



Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2018

PTE ÁOK Alapellátási Intézet
és az
Agnus-med Kft.
szervezésében

Pécs, 2018. október 12-13.

Program

2018. október 12. péntek

10.30-11.00 Regisztráció

11.00 **Megnyitó**
prof. dr. Nagy Lajos egyetemi tanár PTE ÁOK Alapellátási Intézet
dr. Habon Tamás egyetemi docens Klinikai farmakológiai szakképzésvezető
dr. Udvarhelyi Ágnes ügyvezető PTE KK I. Belklinika
Agnus-med Kft.

Moderátor: prof. dr. Borvendég János, prof. dr. Nagy Lajos

11.00-11.40 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, követelményrendszere, ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

11.40-12.20 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
dr. Eggenhofer Judit –tudományos tanácsadó
OGYEI

12.20-13.10 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI

13.10-13.50 A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit- tudományos tanácsadó
OGYEI

13.50-14.50 Ebédszünet

Moderátor: dr. Eggenhofer Judit, dr. Habon Tamás

- 14.50-15.30 Bioekvivalencia vizsgálatok jelentősége, szervezése, gyakorlati kivitelezése
prof. dr. Fischer Emil – egyetemi tanár
PTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet
- 15.30-16.00 A vizsgálóhely akkreditációjának személyi és tárgyi feltételei
prof. dr. Nagy Lajos – egyetemi tanár
PTE ÁOK Alapellátási Intézet
- 16.00-16.30 A vizsgálatot végző orvosokkal szemben támasztott követelmények, illetve feladataik
prof. dr. Hunyady Béla - egyetemi tanár
Kaposi Mór Kórház, Kaposvár

2018. október 13. szombat

Moderátor: prof. dr. Nagy Lajos, prof. dr. Borvendég János

- 9.00-9.30 A klinikai vizsgálatok minőségbiztosítása
dr. Habon Tamás - egyetemi docens
PTE KK I. Belgyógyászati Klinika
- 9.30-10.00 Az Investigator's Brochure
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 10.00- 10.20 Szünet
- 10.20-11.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok célja, feladata a megbízó szemszögéből
A gyermekgyógyászati szerek fejlesztése a sponsor szemszögéből
dr. Mathiász Dóra– stratégiai tanácsadó
Egyesített Szent István és Szent László Kórház.
- 11.00-11.30 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – Operations Manager
PPD Magyarország Kft.
- 11.30-12.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallos Júlia –főosztályvezető
OGYEI
- 12.00-12.20 A klinikai vizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
- 12.20-12.40 Összegzés, tanfolyam zárása
- 12.40-13.00 Tesztírás