



Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2015

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

Pécs, 2015. október 16-17.

Program

2015. október 16. péntek

9.30-10.30 Regisztráció

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

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

10.30-11.10 Alapelvek: GCP, a gyógyszervizsgálatok nemzetközi alapelveinek szabályozása, követelményrendszere (ICH-GCP alapelvek)
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
Országos Gyógyszerészeti Intézet

11.10-11.50 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
dr. Eggenhofer Judit –tudományos tanácsadó
Országos Gyógyszerészeti Intézet

11.50-12.40 Etikai követelmények
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
Országos Gyógyszerészeti Intézet

12.40-13.30 A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit- tudományos tanácsadó
Országos Gyógyszerészeti Intézet.

13.30-14.30 Ebédszünet

Moderátor: dr. Eggenhofer Judit, dr. Habon Tamás

14.30-15.00 A klinikai vizsgálatok minőségbiztosítása
dr. Habon Tamás - egyetemi docens
PTE KK I. sz. Belgyógyászati Klinika

- 15.00-15.30 A vizsgálóhely akkreditációjának személyi és tárgyi feltételei
A klinikai vizsgálatok fázisai
prof. dr. Nagy Lajos – egyetemi tanár
PTE ÁOK Családorvostani Intézet
- 15.30-16.00 A vizsgálatot végző orvosokkal szemben támasztott követelmények, illetve feladataik
prof. dr. Hunyady Béla - egyetemi tanár
Kaposi Mór Kórház, Kaposvár

2015. október 17. szombat

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

- 9.00-9.30 Bioekvivalencia vizsgálatok jelentősége, szervezése, gyakorlati kivitelezése
prof. dr. Fischer Emil – egyetemi tanár
PTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet
- 9.30-10.10 A klinikai gyógyszervizsgálatok célja, feladata a megbízó szemszögéből
A gyermekgyógyászati szerek fejlesztése a sponsor szemszögéből
dr. Mathiász Dóra – stratégiai igazgató
Egyesített Szent István és Szent László Kórház.
- 10.10-10.30 Szünet
- 10.30-11.00 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – Clinical Trial Manager
GlaxoSmithKline Kft
- 11.00-11.30 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallos Júlia – főosztályvezető
Országos Gyógyszerészeti Intézet
- 11.30-12.00 Hatósági audit
- 12.00-12.10 Összegzés, tanfolyam zárása
- 12.10-12.30 Tesztírás