



**Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2021**

**SZTE Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar Belgyógyászati klinika és
az
Agnus-Med Kft.
szervezésében**

Szeged, 2021. október 2.

- 9.30-10.10 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, az ICH-GCP alapelvei,
követelményrendszere
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 10.10-10.50 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI
- 10.50-11.30 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 11.30-12.00 Az Investigator's Brochure
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 12.00-12.30 Szünet
- 12.30-13.10 A klinikai vizsgálatok fázisai. A vizsgálati terv
dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
OGYEI
- 13.10-13.50 A klinikai gyógyszervizsgálatok célja, feladata a megbízó szemszögéből
A klinikai vizsgálatok típusai
A megbízó feladata és felelőssége
A gyermekgyógyászati szerek fejlesztése a sponsor szemszögéből
dr. Mathiász Dóra – stratégiai igazgató
Egyesített Szent István és Szent László Kórház

- 13.50-14.20 A monitor feladata és felelőssége
dr. Aryee Charles – tréner
Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
- 14.20-14.50 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
dr. Pallos Júlia –főosztályvezető
OGYEI
- 14.50-15.30 A klinikai vizsgálatok lebonyolítása
A vizsgálóhely, illetve a vizsgálatot végző orvos feladatai és felelőssége
A vizsgálóhely és felszereltségének jelentősége a vizsgálat sikeres
lefolytásában
dr. Tiszai Andrea- klinikai főorvos
SZTE Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar Belgyógyászati Klinika
- 15.30-15.50 A klinikai vizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése
Az inspektor feladatai
prof. dr. Borvendég János – egyetemi tanár
OGYEI
- 15.50-16.15 Tanfolyamzárás,. Teszt