

**Good Clinical Practice**

**A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2023**

**on - line**

# **PTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika**

**és az**

**Agnus-med Kft.**

**szervezésében**

**2023. október 14.**

9.00 Megnyitó

*dr. Habon Tamás – egyetemi docens PhD*

*PTE KK I.sz. Belgyógyászati Klinika*

*dr.Udvarhelyi Ágnes – ügyvezető*

*Agnus-Med Kft.*

9.00-9.40 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, követelményrendszere,

ICH-GCP alapelvei, követelményrendszere

*Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó*

9.40-10.20 A hazai klinikai gyógyszervizsgálatok jogi szabályozása

*dr.Tóth Judit – egészségügyi szakjogász*

10.20-11.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok etikai kérdései, TUKEB, ETT KFEB, RKEB

szerepe

*prof. dr. Hunyady Béla – egyetemi tanár, MTA doktora*

11.00-11.30 A vizsgálati terv

*dr. Habon Tamás – egyetemi docens PhD*

11.30-12.10 A vizsgálóhely akkreditációjának személyi és tárgyi feltételei, a klinikai

vizsgálatok minőségbiztosítása

Adatkezelés, dokumentáció, a vizsgálatok során jelentkező nem várt, ill.

nem kívánatos történések. A mellékhatások bejelentése

*dr. Habon Tamás – egyetemi docens PhD*

12.10-12.20 Szünet

12.20-12.50 Forgalombahozatal előtti egyszerűsített, bioekvivalencia és biohasonló klinikai

vizsgálatok

*dr. Botz Lajos – egyetemi tanár*

12.50-13.10 Az Investigator’s Broshure

*Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó*

13.10-13.40 A klinikai gyógyszervizsgálatok GCP szerinti ellenőrzése, audit, hatósági

inspekció. Az értékelés hatósági etikai szempontjai

*Tamásné dr. Németh Ágnes – tudományos tanácsadó*

13.40-14.10 A vizsgálatot végző orvossal szemben támasztott követelmények, feladataik

*prof. dr. Hunyady Béla – egyetemi tanár, MTA doktora*

14.10-14.50 A klinikai gyógyszervizsgálatok célja feladata a megbízó szemszögéből.

A klinikai vizsgálatok típusai. A megbízó feladata és felelőssége. A gyermek

gyógyászati szerek fejlesztése a sponzor szemszögéből

*dr. Mathiász Dóra – stratégiai igazgató*

14.50-15.30 Monitorozás, audit, hatósági inspekció

Clinical Research Organisation (CRO, klinikai kutatási szervezetek „monitor

cégek” szerepe, kapcsolata a vizsgálóhelyekkel

*dr. Szűcs Ferenc – senior project manager*

15.30-16.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája

*dr. Pallós Júlia – tudományos tanácsadó*

16.00-16.10 Összegzés, tanfolyam zárása

*dr. Habon Tamás – egyetemi docens*

16.20-16.40 Tesztírás