



**Good Clinical Practice
A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2014**

**SZTE ÁOK I. Belklinika
és az
Agnus-med Kft.
szervezésében**

Szeged, 2014. november 7-8.

2014. november 7. péntek

- 14.30-15.00 **Regisztráció**
- 15.00-15.10 **Megnyitó**
prof. dr. Ábrahám György – egyetemi tanár
dr. Tiszai Andrea – klinikai főorvos
dr. Udvarhelyi Ágnes – ügyvezető

Moderátor: prof.dr.Borvendég János, dr. Tiszai Andrea

- 15.10-16.00 A gyógyszervizsgálatok nemzetközi szabályozása, az ICH-GCP alapelvei,
követelményrendszere
*prof.dr. Borvendég János – egyetemi tanár
Országos Gyógyszerészeti Intézet*
- 16.00-16.40 A hazai klinikai vizsgálatok jogi szabályozása
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
Országos Gyógyszerészeti Intézet*
- 16.40-17.00 Szünet
- 17.00-17.40 A klinikai vizsgálatok etikai kérdései
*prof.dr.Borvendég János – egyetemi tanár
Országos Gyógyszerészeti Intézet*
- 17.40-18.10 A vizsgálati terv
*dr. Eggenhofer Judit – tudományos tanácsadó
Országos Gyógyszerészeti Intézet*

2014. november 8. szombat

Moderátor: dr. Eggenhofer Judit, dr. Tiszai Andrea

9.00-9.40 A klinikai vizsgálatok lebonyolítása
A vizsgálóhely, illetve a vizsgálatot végző orvos feladatai és felelőssége
A vizsgálóhely és felszereltségének jelentősége a vizsgálat sikeres lefolytatásában
*dr. Tiszai Andrea- klinikai főorvos
SZTE AOK I. Belklinika*

9.40-10.30 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 – orvosigazgató
GlaxoSmithKline Kft.*

10.30-11.00 Szünet

Moderátor: prof.dr. Borvendég János, dr. Pallos Júlia

11.00-11.30 A monitor feladata és felelőssége
*dr. Aryee Charles – Clinical Trial Manager
GlaxoSmithKline Kft.*

11.30-12.00 A klinikai gyógyszervizsgálatok farmakovigilanciája
*dr. Pallós Júlia – főosztályvezető
GYEMSZI - Országos Gyógyszerészeti Intézet*

12.00-12.20 Hatósági audit

12.10-12.30 Teszt

12.30 Ebéd