

 **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