



Magyarországi
Klinikai
Vizsgálatszervezők
Társasága

Az MKVT szervezésében, a Miskolci Egyetem által
akkreditált

GCP tanfolyam és gyermekgyógyászati továbbképzés programja



Miskolc – Egyetemváros – Felnőttképzési Központ
2012. április 27-28.

Április 27. 1. nap

Kezdés: 2012. április 27. péntek 9:00
Regisztráció: 9:40-ig – Miskolci Egyetemváros–Felnőttképzési Központ
MEGNYITÓ: 9:45

**10:00 – 10:20 Klinikai vizsgálatok helyzete Magyarországon
és a környező országokban**
Előadó: Tarnai Judit (Pharm-Olam Hungary Gyógyszerkutató Kft.)

10:20 – 10:40 ICH-GCP – jelentősége, kialakulása
Előadó: Barótfi Szabolcs (Quintiles Magyarország)

10:40 – 11:10 Klinikai gyógyszerfejlesztés folyamata, a klinikai vizsgálatok típusai
Előadó: Renczes Gábor (Svábhegyi Gyógyintézet)

**11:10 – 11:40 A klinikai vizsgálatok etikai és jogi szabályozása/Helsinki Nyilatkozat/Etikai
Bizottságok működése**
Előadó: Mogyorósi Dorottya (Nemzeti Erőforrás Minisztérium, ETT)

11:40 – 12:10 A klinikai vizsgálatok hatósági szabályozása, engedélyezési eljárás
Előadó: Pozsgay Csilla (GYEMSZI-OGYI)

12:10 – 13:20 EBÉD SZÜNET

13:20 – 13:40 Klinikai vizsgálóhely kiválasztásának szempontjai
Előadó: Tarnai Judit (Pharm-Olam Hungary Gyógyszerkutató Kft.)

**13:40 – 14:00 A klinikai vizsgálatok monitorozása és az ehhez kapcsolódó leggyakoribb
problémák**
Előadó: Szokolczai-Sándor Norbert (INC Research)

**14:20 – 14:40 A klinikai vizsgálatot végző orvos kötelezettségei, a „Study nurse” és a „Study
Coordinator” feladatai**
Előadók: Helmle László (UniqSMO Kft.)

**14:40 – 15:00 Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat, különös tekintettel az
un. sérülékeny populációra**
Előadó: Veres László (Covance Magyarország Kft.)

15:00 – 15:20 Klinikai vizsgálatok lebonyolítása vizsgáloi szemszögből
Előadó: Valikovics Attila (Borsod-A.-Z. Megyei Kórház és Egyetemi Oktatókórház)

15:20 – 15:40 KÁVÉ SZÜNET

15:40 – 16:00 **A klinikai vizsgálatok szponzorainak kötelezettségei és elvárásai**
Előadó: Szövérfy Géza (MSD Pharma Hungary Kft.)

16:00 – 16:20 **Mellékhatás jelentés a klinikai vizsgálatok során**

16:20 – 16:40 **Minőségbiztosítás a klinikai vizsgálatok lefolytatása során**
Előadó: Juszku Kálmán (Astra Zeneca Kft.)

16:40 – 17:00 **Beavatkozással nem járó klinikai gyógyszervizsgálatok/a vizsgálatot végző orvos szemszögéből**
Előadó: Szepesi Gábor

17:00 – 17:10 **Kérdések, válaszok**

17:10 – 18:00 **TESZTÍRÁS**

Április 28. 2. nap

8:00 – 9:00 **REGISZTRÁCIÓ**

9:00 – 9:30 **A gyermekgyógyászati vizsgálatok speciális megfontolásai**
Előadó: Kósa Lajos (Kaposi Mór Oktató Kórház)

9:30 – 10:00 **Klinikai farmakológiai jellegzetességek gyermekkorban**
Előadó: Kerpel-Fronius Sándor (Semmelweis Egyetem)

10:00 – 10:30 **Gyermekgyógyászati vizsgálatok szabályozása az Európai Unióban**
Előadó: Gyurasics Ágnes (GYEMSZI-OGYI)

10:30 – 10:45 **Gyermek-onkológiai vizsgálatok, onkológia vizsgálói hálózat Magyarországon**
Előadó: Garami Miklós (Semmelweis Egyetem – II. számú Gyermekklinika)

10:45 – 11:00 **Gyermekgyógyászati klinikai vizsgálati hálózatok az Európai Unióban**
Előadó: Skorán Ottó (Svábhegyi Gyógyintézet)

11:00 – 11:20 KÁVÉ SZÜNET

11:20 – 12:50 **”WorkShop”: Specialitások a gyermekgyógyászati vizsgálatokban**

Kiemelt témák:

Asztma, allergológia, diabetes, hipertónia, gastroenterológia, neurológia, onkológia, vakcináció, gyermek alapellátás.

Moderátor: Barkai László

Meghívott szakértők: Bajusz Ilona, Borsodi Klára, Garami Miklós, Gyurasics Ágnes, Kósa Lajos, Német Gyula, Soós Andrea, Szakos Erzsébet, Szentgyörgyi Piroska, Velkey Imre

12:50 **Konferencia zárása**