

**Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft.
Alapfokú Klinikai Vizsgálati Online Tanfolyam**

PROGRAM

Időpont: 2023. november 23–24.

Moderátor: Dr. Tarnai Judit (Ügyvezető Igazgató, NEKÜ Nonprofit Kft.)

1. nap

| | |
|-------------|---|
| 9:00 | Megnyitó: Dr. Tarnai Judit (Ügyvezető Igazgató, NEKÜ Nonprofit Kft.) Dr. Szepesi Gábor (elnök, MKVT) |
| 9:10 | A Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft. bemutatása és szerepe a klinikai vizsgálatok területén Előadó: Dr. Tarnai Judit (ügyvezető igazgató, NEKÜ Nonprofit Kft.) |
| 9:40 | Klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos etikai szempontok; ETT KFEB működése; Etikai bizottságok szerepe Előadó: Prof. Dr. Bitter István (elnök, ETT KFEB) |
| 10:25 | A gyógyszerfejlesztés alapjai; Fázisbesorolások; ICH-GCP kialakulása és szerepe Előadó: Tamásné dr. Németh Ágnes (klinikai kutatási szakértő, NNGYK) |
| 11:00 | A hatóság szerepe a klinikai vizsgálatok engedélyeztetésében Előadó: Dr. Hajdú Ágnes Zita (főosztályvezető, Klinikai Kutatások Főosztálya, NNGYK) |
| 11:40-12:00 | SZÜNET |
| 12:00 | A vizsgálóhelyek minősítése, kiválasztása; Megvalósíthatósági tanulmányok Előadó: Dr. Veres László (ügyvezető igazgató, IQVIA) |
| 12:45 | A szponzor feladatai és kötelezettségei a vizsgálóhely szemszögéből; Betegtájékoztató elvei és gyakorlata Előadó: Dr. Mathiász Dóra (stratégiai igazgató, Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet) |
| 13:25 | Vizsgálóhelyi forrásdokumentáció; A vizsgálati forrásdokumentációval kapcsolatos gyakorlati szempontok Előadó: Dr. Micsinay Gabriella (minőségirányítási vezető, IQVIA) |

A képzés térítésmentes, de előzetes regisztrációhoz kötött 2023. november 20-ig:

[Regisztráció](#)

**Nemzeti Egészségügyi Kutatási Ügynökség Nonprofit Kft.
Alapfokú Klinikai Vizsgálati Online Tanfolyam**

PROGRAM

Időpont: 2023. november 23–24.

Moderátor: Dr. Tarnai Judit (Ügyvezető Igazgató, NEKÜ Nonprofit Kft.)

2. nap

- | | |
|-------------|--|
| 9:00 | A klinikai vizsgálat monitorozásával kapcsolatos problémák és gyakorlati szempontok; Minőségbiztosítás, minőségi adatok; A klinikai vizsgálat lezárásával és az archiválással kapcsolatos gyakorlati szempontok Előadó: Dr. Szakolczai-Sándor Norbert (orvosigazgató, Syneos Health) |
| 9:45 | A professzionális vizsgálóhely jellemzői, a munka szervezésének gyakorlati kérdései; Az egészségügyi intézmények – mint klinikai vizsgálati helyszínek – felelőssége és kötelezettségei; Vizsgálóhelyi személyzet felelősségi köre Előadó: Dr. Törőcsik Kálmán (ügyvezető, Vita Verum Medical Bt.) |
| 10:30 | Vizsgálatot indító vizit fontosabb jellemzői és ezzel kapcsolatos teendők Előadó: Dr. Szügyi Dezső (senior klinikai kutatási munkatárs, Abbvie) |
| 11:10 | Vizsgálati készítmények kezelése, tárolása, felhasználása, megsemmisítése; Adatgyűjtés és randomizációs rendszerek Előadó: Egyházi Anita (vizsgálóhely vezetőhelyettes, Fázis I. vizsgálóhely, ICON) |
| 11:50-12:10 | SZÜNET |
| 12:10 | Vizsgálóhelyi dokumentáció és a vizsgálói dosszié kezelése Előadó: Kriszt Rókus (vizsgálóhelyi partnerkapcsolati menedzser, Sanofi) |
| 12:50 | Nemkívánatos események jelentése a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban Előadó: Dr. Koncsik Gábor (gyógyszerbiztonsági osztályvezető, Servier) |

Önellenőrző kérdések megválaszolására 2023. december 1-ig van lehetőség.

A képzés térítésmentes, de előzetes regisztrációhoz kötött 2023. november 20-ig:

[Regisztráció](#)