

# Tanfolyam adatlap

## Alapadatok

Kódszám	<b>SE-TK/2017.II/00159</b>	Szemeszter	2017.II.félév	Jelleg	Szabadon választható
Főcím	<b>Fejlesztés és a klinikai vizsgálatok helyes gyakorlata az in vitro diagnosztika, a fejlett terápiás készítmények és az orvostechnikai eszközök területén.</b>				
Állapot	A befogadott tanfolyamot az orvosegyetem továbbküldte a szakmai kollégium(ok) felé				
Szervező	Semmelweis Egyetem. Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet			Kapcsolattartó személy	Dr. Görbe Anikó 2104416
Partner	OGYÉI				
Célcsoport	1. belgyógyászat   2. belgyógyászati angiológia   3. érsebészet 4. farmakológia   5. háziorvostan   6. idegsebészet 7. kardiológia   8. kézsebészet   9. klinik.labor.vizsg. (higién.) 10. klinikai farmakológia   11. klinikai onkológia   12. mellkassebészet 13. neurológia   14. neuroradiológia   15. ortopédia 16. ortopédia és traumatológia   17. orvosi laboratóriumi diagnosztika   18. orvosi laboratóriumi vizsgálatok 19. orvosi rehabilitáció (mozgásszervi)   20. radiológia   21. reumatológia 22. sebészet   23. sportorvostan   24. szívsebészet 25. traumatológia			Egyetem	Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Igazgatóság
Akkor.pont	20				
Kezdete	2017.11.16	Vége	2017.11.17	Helyszíne	Budapest, SE Nagyvárad Téri Elméleti Tömb (NET)
Napok	2	Tanfolyami órák	15	Vizsga	nem
Díja	25000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2017.11.14		
Megjegyzés	A tanfolyam díja 25 ezer Ft az egészségügyi intézetekben dolgozók részére. Az orvostechnikai eszközt gyártó cégeknél, szerződéses kutatási szervezetekben és egyéb nem egészségügyi intézményekben dolgozók részére 50 ezer Ft.				
Honlap (további információ a tanfolyamról)	<a href="http://semmelweis.hu/pharmacology/oktatas/posztgradualis-tanfolyamok/">http://semmelweis.hu/pharmacology/oktatas/posztgradualis-tanfolyamok/</a>				
Résztevők jelentkezhetnek-e a portálon	Igen	<a href="http://www.oftex.hu">www.oftex.hu</a>			

## Szakmai kollégium(ok)

Sorsz.	Szakmai kollégium	Pont	Megjegyzés
1.	Idegsebészeti		
2.	Kardiológiai		
3.	Klinikai Farmakológia		
4.	Radiológiai		
5.	Ortopédiai		
6.	Belgyógyászati, endokrinológiai, diabétesz és anyagcserebetegségek		
7.	Háziorvostani		
8.	Neurológiai		
9.	Onkológia és sugárterápia		
10.	Orvosi laboratórium		
11.	Rehabilitáció, fizikális medicina és gyógyászati segédeszköz		
12.	Reumatológiai		
13.	Sebészet		
14.	Sportegészségügyi		
15.	Szívsebészeti		
16.	Traumatológia és kézsebészet		
17.	Angiológiai és érsebészeti		
18.	Arc, állcsont és szájssebészet		

## Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
1.	2017.11.16. csütörtök	09:00	30	Köszöntés és bevezetés. Orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai eszközök és gyógyszerfejlesztés. Közös áttörési lehetőségek.	Dr. Ferdinandy Péter	MTA doktora, SE tanszékvezető egyetemi tanár
2.	2017.11.16. csütörtök	09:30	45	Különböző típusú fejlett terápiás készítmények	Dr. Fodor Krisztián	OGYÉI munkatárs
3.	2017.11.16. csütörtök	10:30	45	A fejlett terápiás készítmények fejlesztésének kihívásai, biztonság és etikai vonatkozások. Új hatósági szabályozás.	Dr. Fodor Krisztián	OGYÉI munkatárs
4.	2017.11.16. csütörtök	11:30	45	Kihívások a kombinált készítmények klinikai fejlesztésében	Dr. Pálos Andrea, Dr. Kerpel-Fronius Sándor	OGYÉI; MTA doktora, SE egyetemi tanár
5.	2017.11.16. csütörtök	12:30	60	EBÉD		
6.	2017.11.16. csütörtök	13:30	45	In vitro diagnosztikai eszközök fejlesztése, hatósági elvárások.	Molnár Gábor	CE CERTISO Kft, klinikai szakértő
7.	2017.11.16. csütörtök	14:30	45	In vitro diagnosztikai fejlesztések az új európai szabályozó rendszerben	Dr. Holló Zsolt	EGIS osztályvezető, Biológiai üzletfejlesztési és
8.	2017.11.16. csütörtök	15:30	45	Kijelölt szervezet elvárásai az in vitro diagnosztikai eszközök fejlesztésével és piacra kerülésével kapcsolatban	Balázs György Ferenc	EMKI, OGYÉI
9.	2017.11.16. csütörtök	16:30	45	In vitro diagnosztikai eszközök piacra kerülése új hatósági szabályozás tükrében.	Molnár Gábor	CE CERTISO Kft, klinikai szakértő
10.	2017.11.17. péntek	09:00	45	Etikai irányelvek és a humán kutatás. Történeti áttekintés. A helyes klinikai gyakorlat alapelvei és betartásuk jelentősége.	Dr. Füst Zsuzsanna	MTA doktora, SE egyetemi tanár, ETT-KFEB elnöke
11.	2017.11.17. péntek	10:00	45	Orvostechnikai eszközök. Hatósági elvárások és az új európai és hazai jogszabályok fényében.	Bunyitai Péter	OGYEI Orvostechnikai Főosztály főosztályvezető
12.	2017.11.17. péntek	11:00	45	Egy szabvány, mint helyes klinikai gyakorlat az orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatokban. Új ISO 14155: (?)	Dr. Fodor Eszter	Pharmahungary kutatási igazgató
13.	2017.11.17. péntek	12:00	45	Hazai szakmai-tudományos részvétel a legújabb kardiovaszkuláris orvostechnikai eszközök fejlesztésében. Hol állunk a világban?	Dr. Merkely Béla	MTA doktora, egyetemi tanár, SE Klinikai Központ
14.	2017.11.17. péntek	13:00	60	EBÉD		
15.	2017.11.17. péntek	14:00	45	Új fejlesztések a daganatos betegségek terápiájában és diagnosztikájában	Dr. Peták István	PhD, Oncompass Medicine tudományos igazgató
16.	2017.11.17. péntek	15:00	45	A humán alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme a helyes klinikai gyakorlat követelményrendszere mentén, az etikai bizottság szemszögéből. Esettanulmányok.	Dr. Kardon Tamás	PhD, ETT-TUKEB titkárságvezető
17.	2017.11.17. péntek	16:00	45	A kijelölt szervezetek jelentősége az orvostechnikai eszközök fejlesztési és piacra kerülési folyamatában.	Dr. Horváth Ágnes	CE CERTISO Kft, klinikai vezető
18.	2017.11.17. péntek	17:00	45	A legújabb neurointervenciós orvostechnikai eszközös fejlesztések. Szakmai-tudományos előzmények a fejlesztő orvos szemével.	Dr. Szikora István	OKITI egyetemi magántanár