

**2020/2021. TANÉVBEN ÉRVÉNYES**  
**TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)**

<b>Tantárgy teljes neve:</b> GYÓGYSZERINNOVÁCIÓ ÉS KLINIKAI VIZSGÁLATOK	
<b>Képzés:</b> gyógyszerésztudományi osztatlan képzés	
<b>Munkarend:</b> nappali	
<b>Tantárgy rövidített neve:</b> Gyógyszerinnováció	
<b>Tantárgy angol neve:</b> Drug innovation and clinical trials	
<b>Tantárgy német neve:</b> Arzneimittelinnovation und klinische Untersuchungen	
<b>Tantárgy neptun kódja:</b> GYGYIGIKG1M	
<b>tantárgy besorolása:</b> kötelező/kötelezően választható/szabadon választható/kritériumkövetelmény	
<b>A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység:</b> Gyógyszerészeti Intézet	
<b>A tantárgyfelelős neve:</b> Dr. Antal István <b>Elérhetőség:</b> <b>telefon:</b> 361-217 09 14 <b>e-mail:</b> antal.istvan@pharma.semmelweis-univ.hu	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b> egyetemi tanár Ph.D., habilitált doktor
<b>A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i):</b>  Dr. Mészáros Ágnes Dr. Barótfi Szabolcs Dr. Laszlovszky István Dr. Bódis Attila	<b>Beosztás, tudományos fokozat:</b>  Ph.D. egyetemi docens Ph.D. kutatási igazgató Pharm.D. projektkoordinátor Pharm.D. főosztályvezető
<b>A tantárgy féléves óraszám:</b>  8 óra elmélet, 8 óra gyakorlat	<b>A tantárgy kreditpontja:</b>  1 kredit

**A tantárgy feladata a szakképzés céljának megvalósításában:**

A tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató elsajátítsa a gyógyszerkészítmények innovációs tevékenységhez szükséges legfontosabb elméleti és gyakorlati szempontokat, különös tekintettel az originális és generikus készítményfejlesztésre, iparjogvédelemre, valamint klinikai vizsgálatok szempontjaira.

**A tantárgy rövid leírása:**

A tárgy tematikája magában foglalja a gyógyszerinnováció és a kutatás-fejlesztés gyógyszeripari szempontjait, termékek stratégiai tervezésének alapjait, az iparjogvédelem és a találmányok szabadalmaztathatóságának alapjait, valamint az originális-, generikus illetve szupergenerikus (innovatív gyógyszertechnológiájú) készítmények gyógyszerfejlesztésének és engedélyezésének legfontosabb kérdéseit.

Ezen túlmenően a tantárgy a klinikai vizsgálatok fázisait, jelentőségét, célkitűzéseit, menetét kívánja összefoglalni a GCP irányelv alapján, továbbá betekintést szeretne adni a kapcsolódó etikai szempontokhoz

*Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok*

Tárgyfelvétel ajánlott féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra	Egyéni óra	Összes óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
9. félévtől	8	8	--	--	16	<b>Őszi szemeszterben*</b> Tavaszi szemeszter* Minkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	

*A kurzus oktatásának időterve*

**Elméleti órák tematikája:**

Gyógyszerinnováció az ipar szemszögéből

A gyógyszerkutatás és fejlesztés napjainkban, lehetőségek, korlátok, tendenciák

Iparjogvédelem gyógyszeripari vonatkozásai

Gyógyszerfejlesztés és engedélyezés szabályozási környezete

Originális, generikus, generikus+ készítmények fejlesztése: preklinikai és klinikai vizsgálatok

## Klinikai vizsgálatok a kutatás-fejlesztésben

Klinikai vizsgálat fázisai, engedélyezés, etikai vonatkozások

<b>Gyakorlati órák tematikája:</b> Stratégiai tervezés, életciklus, termékéletgörbe-elmélet, BCG mátrix Szabadalmi leírás felépítése és tartalmi szempontok Klinikai vizsgálati protokoll Klinikai vizsgálatok gyakorlati lefolytatása, Statisztikai értékelés
<b>Konzultációk rendje:</b>
<b><i>Kurzus követelményrendszere</i></b>
<b>A kurzus felvételének előzetes követelményei:</b> A tárgyat csak azok vehetik fel, akik korábban hallgatták a következő tárgyakat: Gyógyszerhatástan és toxikológia II. GYGYHHATE2M Gyógyszer-technológia IV. GYGYIGYTE4M
<b>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</b> egyéni egyeztetés szerint
<b>Évközi ellenőrzések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) száma, témakörei és időpontjai, pótlási és javítási lehetőségek:</b> teszt a 2 hetes blokk utolsó napján, TVSz szerint.
<b>A félév végi aláírás követelményei:</b> elégséges (2,00) teszt
<b>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: --</b>
<b>A félév végi számonkérés típusa:</b> aláírás/ <u>gyakorlati jegy</u> /kollokvium/szigorlat (Megfelelő aláhúzendő/jelölendő!)
<b>A félév végi számonkérés formája:</b> teszt
<b>A tárgy előírt külső szakmai gyakorlatai: -</b>
<b>A tananyag elsajátításához felhasználható jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listája:</b> Előadásvázlatok.
<b>A kurzus tárgyi szükségletei:</b> Számítógéphozzáférés
<b>Tantárgyi vonatkozású tudományos eredmények, kutatások:</b>
<b>A tantárgyleírást készítette:</b> Dr. Antal István