

2024/2025. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (V. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)

Tantárgy teljes neve: GYÓGYSZERINNOVÁCIÓ ÉS KLINIKAI VIZSGÁLATOK							
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)							
Munkarend: nappali							
Tantárgy rövidített neve: Gyógyszerinnováció							
Tantárgy angol neve: Drug innovation and clinical trials							
Tantárgy német neve: Arzneimittelinnovation und klinische Untersuchungen							
Tantárgy besorolása: kötelező /szabadon választható/kritériumkövetelmény							
Tantárgy neptun kódja: GYKGYI105G1M							
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet							
A tantárgyfelelős neve: Dr. Antal István Elérhetőség: 06-1-217-0914 antal.istvan@semmelweis.hu Dr. Lengyel Miléna, tanulmányi felelős				Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, PhD, habilitált doktor egyetemi adjunktus, PhD			
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Dr. Mészáros Ágnes Dr. Barótfi Szabolcs Dr. Laszlovszky István Dr. Bódis Attila Dr. Dávid Ádám				Beosztás, tudományos fokozat: PhD egyetemi docens PhD kutatási igazgató (Merck) Pharm.D. projektkoordinátor Pharm.D. főosztályvezető (Richter) PhD, osztályvezető (EGIS)			
A tantárgy féléves óraszám: 8 óra elmélet 8 óra gyakorlat				A tantárgy kreditpontja: 1 kredit			
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés 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 gyógyszer technológiájú) 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 féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma

9. félév	8	8	--	--	16	Őszi szemeszterben* Tavaszi szemeszterben* Mindkét szemeszterben* (* Megfelelő aláhúzendő)	--
A kurzus oktatásának időterve**							
Elméleti órák tematikája (kéthetes kurzusblokk órarend Moodle szerint): 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							
Gyakorlati órák és 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							
Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései: Ipari Gyógyszertechnológia I-II.							
Konzultációk rendje: egyéni megbeszélés alapján							
Kurzus követelményrendszere							
A kurzus felvételének előzetes követelménye(i): Gyógyszer-technológia IV. Gyógyszerhatástan és toxikológia III.							
A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége: TVSZ szerint elfogadható hiányzás max. 25%. Pótlás lehetősége egyéni egyeztetés alapján. A szervezett gyárlátogatások közül egy alkalom kötelező jellegű.							
Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény-értékelések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint): teszt a 2 hetes blokk utolsó napján (szept. 27.), TVSZ szerint, min. 50%. Pótlási lehetőség a kurzust követő első héten (szorgalmi időszak 3. hete)							
A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint): részvétel a foglalkozásokon és gyárlátogatáson							
A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: -							

<p>A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat/projektfeladat*</p> <p style="text-align: right;">* Megfelelő aláhúzendó</p> <p>Vizsgakövetelmények (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):</p> <p>A vizsgák témakörei az elméleti és gyakorlati órák témái.</p>
<p>A félév végi számonkérés formája: <u>írásbeli</u> /szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*</p>
<p>A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:</p> <p>-</p>
<p>A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, pontosan kijelölve, mely részük ismerete, melyik követelmény elsajátításához szükséges (pl. tételenkénti bontásban), valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:</p> <p>A vizsgára a Moodle-ben rendelkezésre álló diások alapján lehet felkészülni. A lényegi elemek a tanórákon kerülnek részletezésre, a diasoron szerepelnek.</p> <p>Ajánlott könyv:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bódis Attila, Laszlovszky István: „Jót s jól” – Minőségügy a gyógyszerészetben, Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 2020 - Laszlovszky István – Pálfiné Goóts Herta: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Budapest: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 2015
<p>Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:</p> <p>igen*/nem*/<u>egyéni elbírálás alapján*</u> (* Megfelelő aláhúzendó)</p>
<p>A tantárgyleírást készítette:</p> <p>Dr. Antal István</p>