



Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet

Igazgató: Dr. Gyires Klára egyetemi tanár

Tel.:210-4416, Fax.:210-4412

E-mail: gyirkla@pharma.sote.hu

1445 Budapest, Nagyvárad tér 4. Pf. 370

Klinikai Gyógyszerfejlesztési Szakirányú Továbbképzési Szak

Semmelweis Egyetem, Budapest

1. A szakirányú továbbképzés megnevezése:

Klinikai gyógyszerfejlesztési szakirányú továbbképzési szak (A szakmai területet nemzetközileg gyakran Pharmaceutical Medicine néven említik, de egyre szélesebb körben terjed el a Clinical Drug Development elnevezés, mivel a klinikai gyógyszerfejlesztésben gyorsan nő a nem-orvos diplomával rendelkező szakemberek száma.)

2. A szakképzettség oklevélben szereplő megnevezése:

Klinikai gyógyszerfejlesztési kutató

3. A szakirányú továbbképzés képzési területe:

Orvos- és egészség tudomány képzési terület

4. A szak felvételének feltétele:

- A képzésben orvos, gyógyszerész, állatorvos, pszichológus, valamint mesterfokozatú természettudományos diplomával rendelkező hallgatók vehetnek részt.
- Legalább 1 éves gyógyszerfejlesztéssel kapcsolatos szakmai, gyakorlati tapasztalat
- Közepes szintű angol nyelvtudás, mely elégséges angol nyelvű előadások megértéséhez, kommunikációhoz, illetve az angol nyelvű szakirodalom követéséhez.

5. A képzési idő:

Félévek száma: 4 félév

6. A szakképzettség megszerzéséhez összegyűjtendő kreditek száma:

120 kredit

7. A képzés során elsajátítandó kompetenciák, tudáselemek, ismeretek és azok alkalmazása:

Klinikai Gyógyszerfejlesztési Szak a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök klinikai kutatásával, fejlesztésével, értékelésével, engedélyezésével, alkalmazásuk követésével, továbbá kereskedelmi forgalmazásuk klinikai vonzataival foglalkozik. A különböző természettudományos alapképzéssel rendelkező hallgatók a modern klinikai gyógyszerfejlesztésről multidiszciplináris képzést kapnak, mely biztosítja eredményes, részvételüket a klinikai gyógyszerfejlesztéssel foglalkozó munkacsoportokban. Az átfogó képzés előkészíti őket a multidiszciplináris kutató csoportok komplex szakmai irányítására, a nem-klinikai és klinikai kutatási és fejlesztési szintek összekapcsolására és együttes menedzselésére.

Elsajátítandó kompetenciák:

Gyógyszer kutatási, klinikai fejlesztési kompetenciák

- Tradicionális kémiai hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek klinikai kutatása
- Új típusú biológiai hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek, gén- és sejterápiás készítmények, valamint gyógyszereket és gyógyászati

segédeszközöket közösen alkalmazó új típusú, komplex terápiás eljárások klinikai fejlesztése

Gyógyszer engedélyezés és biztonság

- Gyógyszerek forgalombahozatali engedélyezése
- Gyógyszerek biztonságának követése és értékelése

Kutatás irányítási kompetenciák

- Gyógyszerek klinikai fejlesztésének menedzsmentje
- Klinikai gyógyszer fejlesztés és alkalmazás gazdasági vonzatainak tervezése, vizsgálata
- Marketing alapismeretek

A szakon végzettek ismerik

- Gyógyszerek nem-klinikai fejlesztésének módszereit
 - Nem-klinikai gyógyszerfejlesztési eljárásokat
 - Biológiai gyógyszerek, gén és sejt terápiás eljárások fejlesztésének elméleti alapjait
 - Gyógyszerészeti fejlesztési módszereket
 - Gyógyszer biztonsági vizsgálatokat
- Gyógyszerek klinikai fejlesztésének módszereit
 - Különböző típusú hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek klinikai fejlesztésének elveit
 - Klinikai vizsgálatok módszertanát és helyes klinikai gyakorlatát
 - Gyógyszervizsgálatok tervezését és statisztikai értékelését
- Gyógyszer bevezetés szabályozása, gyógyszer biztonság
 - Gyógyszer bevezetés nemzetközi és EU szabályozási rendszerét
 - Gyógyszerek biztonság követésének nemzetközi és EU rendszerét
 - Gyógyszer vizsgálatok végzésének elveit esendő populációkon
- Gyógyszer fejlesztési menedzsment
 - Klinikai gyógyszerfejlesztési és biztonsági részlegek funkcióját
 - Gyógyszerekkel kapcsolatos promóciót
 - Klinikai gyógyszervizsgálatokkal kapcsolatos menedzsmentet
 - Gyógyszer gazdaságtani elveket, ár és ártámogatási rendszereket
- Gyógyszertani áttekintés
 - A gyógyszerek alkalmazásának farmakodinámiai és farmakokinetikai elveit
 - Jelentősebb terápiás gyógyszer-csoportok klinikai farmakológiai tulajdonságait

A szakon végzettek konkrét környezetben alkalmasak

- Innovatív és követő gyógyszerek fejlesztésével foglalkozó nemzetközi és hazai gyógyszeripari nagy és kis vállalatok kutató, orvosi, szabályozási részlegeiben önállóan dolgozni, illetve munkacsoportokat vezetni
- Gyógyszercégek termelő és kereskedelmi egységeiben tevékenykedni
- Szerződéses gyógyszeripari kutató szervezetekben komplex klinikai kutatásokat tervezni és kivitelezni
- Gyógyszerügyi hatóságnál gyógyszer szabályozási feladatkörben tevékenykedni
- Egészségügyi biztosítóknál ár és ártámogatási kérdésekben dolgozni

8. A szakképzettség szempontjából meghatározó ismeretkörök és a főbb ismeretkörökhöz rendelt kredit értékek:

Fő témakörök	Modulok	Kredit pont
Gyógyszerkutatás	Új gyógyszerek kutatása Gyógyszerfejlesztés biológiai alapjai Gyógyszerészeti fejlesztés Gyógyszerbiztonsági vizsgálatok	30
Gyógyszerek klinikai fejlesztése	Gyógyszerek klinikai fejlesztése Biológiai gyógyszerek, fejlett terápiás eljárások, valamint gyógyászati segédeszközöket és gyógyszereket közösen tartalmazó készítmények fejlesztése Klinikai vizsgálatok kivitelezése Statisztika és adat kezelés	30
Gyógyszer biztonság és szabályozás Vizsgálatok esendő csoportokon	Gyógyszerek biztonsága Gyógyszer szabályozás Gyógyszer vizsgálatok esendő populációkban	18
Gyógyszer fejlesztés menedzsment Gyógyszer gazdaságtan	Az orvosi részleg szervezete A gyógyszerkészítmények és gyógyászati segédeszközök tudományos promóciója, jogi vonatkozásai Projekt menedzsment Gyógyszer gazdaságtan	22
Klinikai gyógyszerteran	Kísérletes és humán farmakológia	12
Szakedolgozat		8
Összesen		120

A program az International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP) által kibocsátott tantervi javaslat alapján készült. A szakmát oktató európai egyetemek a European Federation of Courses in Pharmaceutical Medicine, (EFCPM) elnevezésű konzorciumban egyesültek, melynek célja a szakma oktatásának európai harmonizációja, egységes vizsgáztatási és minőség ellenőrzési elvek kialakítása. A programot az Európai Unió az Innovative Medicine Initiative (IMI) elnevezésű program keretében támogatja. A Semmelweis Egyetem is aktív tagja az EFCPM-nek, a tanterv a harmonizált programhoz kapcsolódik.

Az **oktatók** megközelítőleg fele-fele arányban kiemelkedő egyetemi, illetve ipari szakemberek.

A hallgatók várható idő terhelése

- A hallgatók várható tanulmányi terhelése 2 év alatt összesen kb. 400 óra előadás és szemináriumi óra. Ehhez kapcsolódik az otthoni felkészülés ideje. Jövőben, bővülő arányban szeretnénk E-oktatási anyagokra támaszkodni.
- Az oktatás modul rendszerű, a vizsgáztatás is modulonként kerül lebonyolításra. Ilyen módon lehetőség fog nyílni arra is, hogy a hallgatók munkaköri terhelésüknek megfelelően modulonkénti részletekben, hosszabb időre, de maximálisan 5 évre szétosztva szerezzék meg a diplomát. Szemeszterenként több modul kerül oktatásra, ezért kifejezetten javasolt a részvétel szemeszterenkénti tervezése.

- (Tervezzük egyes modulok önálló hallgatását is, ilyen esetben a hallgatók csak a modul elvégzéséről és a modulhoz kapcsolódó eredményes vizsgáról kapnak igazolást. Ezt a megoldást kifejezetten csak azok részére javasoljuk, akik nem tervezik a szakirányú képzéssel járó diploma megszerzését. Az egyes modulok izolált hallgatásával kapcsolatos adminisztratív és pénzügyi részletek kidolgozása még folyamatban van.)

Tandíj

A tandíj szemeszterenként 1500 Euró. Noha ez az összeg nagynak tűnik, alkalmazkodik a helyi árakhoz, jelentősen alatta marad a nemzetközileg meghirdetett tanfolyamok tandíjának. A tandíj szükséges a magas szintű oktatás és vizsgáztatás megszervezéséhez, külföldi vendégoktatók költségeinek fedezéséhez. Kivételesen indokolt esetekben a tandíj csökkentésére is igyekszünk lehetőséget teremteni.

A képzés időpontja és jelentkezés:

- Az első évfolyamot 2010 januárjában tervezzük indítani, a továbbképzés tartama 2 év.
- A hallgatók jelentkezését és beiratkozását ősszel kívánjuk lebonyolítani.
- A jelentkezéssel kapcsolatos pontos részleteket, valamint a végleges oktatási tervet szeptember hó folyamán tervezzük felvinni az internetre. (Simmelweis Egyetem honlapja (www.sote.hu)).
- További szóbeli felvilágosításért kérjük Dr. Kerpel-Fronius Sándor-t közvetlenül felhívni: 06-309199574-es telefonszámon.

A Továbbképzés szervezője

Dr. Kerpel-Fronius Sándor

Egyetemi tanár

Simmelweis Egyetem

Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet

Mobil: 06-309199574

Email: kerfro@pharma.sote.hu