

Tanfolyam adatlap

Alapadatok

Kódszám	SE-TK/2023.I./00233	Szemeszter	2023.I.félév	Jelleg	Szabadon választható (Távoktatás)
Főcím	Good Clinical Practice. Középfokú Klinikai Vizsgáló Tanfolyam				
Állapot	Minősített program				
Szervező	Semmelweis Egyetem. Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet			Kapcsolattartó személy	Dr. Görbe Anikó 2104416
Partner					
Célcsoport	1. belgyógyászat 2. belgyógyászati angiológia 3. bőrgyógyászat 4. érsebészet 5. farmakológia 6. gastroenterológia 7. gyermek radiológia 8. gyermekneuroológia 9. háziorvostan 10. idegsebészet 11. kardiológia 12. kézsebészet 13. klinik.labor.vizsg. (higién.) 14. klinikai biokémikus 15. klinikai farmakológia 16. klinikai onkológia 17. mellkassebészet 18. molekuláris biológiai diagnosztikus 19. molekuláris genetikai diagnosztika 20. nefrológia 21. neurológia 22. neuroradiológia 23. ortopédia 24. ortopédia és traumatológia 25. orvosi laboratóriumi diagnosztika 26. radiológia 27. rehabilitációs medicina 28. reumatológia 29. sebészet 30. sportfiziológia 31. sportorvostan 32. szívsebészet 33. traumatológia			Egyetem	Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Központ
Akkor.pont	20				
Kezdet	2023.04.05	Vége	2023.04.06	Helyszíne	1089 Budapest, Nagyvárad tér 4., 4. emelet Knoll terem, zoom platform
Napok	2	Tanfolyami órák	17	Vizsga	igen
Díja	35000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2023.03.31		
Megjegyzés	A tanfolyam elvégzése kötelező minden klinikai gyógyszervizsgáló klinikus számára. Ajánlott valamennyi gyógyszervizsgálóban résztvevő egyéb szakember számára. A tanfolyam díja: 35000 Ft az egészségügyi intézményekben dolgozók részére. A gyógyszeriparban, szerződéses kutató intézetekben és egyéb nem egészségügyi intézményben dolgozók részére 70000 Ft. Előzetes olvasmány: Javasoljuk a Helsink Deklaráció utolsó megújított változatát elolvasni a tanfolyam előtt. http://www.ub.edu/reerca/Bioetica/doc/Declaracio_Helsinki_2013.pdf Fordítása: LAM 2014:24(3):133-136. A tanfolyam akkreditációs pontjainak jóváírásához, valamint a GCP oklevél kiadásához a következő teljesítések szükségesek: A tanfolyam előadásainak minimum 75%-án részvétel, sikeres tesztvizsga és befizetett tanfolyami díj.				
Honlap (további információ a tanfolyamról)					
Résztvevők jelentkezhetnek-e a portálon	Igen				

Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
1.	2023.04.05. szerda	08:30	45	A tanfolyam megnyitása. A gyógyszeripar kihívásai a XXI. században	Prof. Dr. Ferdinándy Péter	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
2.	2023.04.05. szerda	09:15	45	Az OGYÉI hatóság feladatai. A klinikai vizsgálatok központi engedélyezése a 536/2014/EU rendelet tükrében	Dr. Hajdú Ágnes Zita	OGYÉI Klinikai Kutatások Főosztály
3.	2023.04.05. szerda	10:00	20	Szünet		
4.	2023.04.05. szerda	10:20	50	Az ETT-KFEB működése, a klinikai vizsgálatok szakmai-etikai véleményezése az új fejlesztések tükrében a 536/2014/EU rendelet alapján. Új templátok bemutatása	Dr. Arányi Péter	egyetemi magántanár, ELTE; ETT-KFEB

5.	2023.04.05. szerda	11:10	15	GDPR ismertetése az etikai szempontok alapján	Dr. Hatos Ildikó	ETT adatvédelmi szakjogász
6.	2023.04.05. szerda	11:25	45	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyeztetése. Hatóság tapasztalatai az MDR engedélyeztetés függvényében. Egészségügyi intézményekben történő orvostechnikai eszközfejlesztés MDR szerint	Dr. Szerdi Kornél	Főosztályvezető, OGYEI Orvostechnikai Főosztály
7.	2023.04.05. szerda	12:10	50	Ebédszünet		
8.	2023.04.05. szerda	13:00	45	ETT TUKEB tapasztalatai és etikai követelmények a beavatkozással járó humán klinikai kutatások folyamatában. Kutató orvosok által kezdeményezett humán kutatások engedélyeztetése	Dr. Kardon Tamás	Egyetemi docens, ETT TUKEB titkára
9.	2023.04.05. szerda	13:45	60	A gyógyszer-vizsgálati protokoll felépítése. Investigator's Brochure tartalma és jelentősége. Komplex trial design, új típusú protokollok	Dr. Kerpel- Fronius Sándor	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
10.	2023.04.05. szerda	14:45	15	Szünet		
11.	2023.04.05. szerda	15:00	45	Klinikai vizsgálati típusok, elrendezések. Statisztikai tervezés és értékelés	Dr. Renczes Gábor	Vizsgálóhely igazgató, Svábhegyi Gyógyintézet
12.	2023.04.05. szerda	15:45	45	Nem-kívánatos események jelentése és feldolgozása. Farmakovigilancia és kockázat menedzsment	Dr. Hajós Anna	Klinikai Kutatások Főosztály, OGYÉI
13.	2023.04.05. szerda	16:30	15	Adatkezelés a klinikai vizsgálatokban a GDPR tükrében	Dr. Sisa Dániel	Ügyvéd, alapító tag Sisa és Joósz Ügyvédi Iroda
14.	2023.04.06. csütörtök	08:30	45	Beavatkozással nem járó (klinikai) vizsgálatok	Dr. Szepesi Gábor	Regionális igazgató, ICON
15.	2023.04.06. csütörtök	09:15	45	Klinikai vizsgálati adatgyűjtés. A valós körülmények között keletkezett adatok jelentősége a gyógyszerfejlesztésben, klinikai vizsgálatok managementje, új technológiák	Dr. Barótfi Szabolcs	Klinikai kutatási igazgató, MSD Pharma Hungary Kft
16.	2023.04.06. csütörtök	10:00	20	Szünet		
17.	2023.04.06. csütörtök	10:20	45	Klinikai vizsgáló szerepe, együttműködése és felelőssége a fázis I, II és III klinikai gyógyszervizsgálatok tudományos tervezésében és kivitelezésében. Klinikai vizsgálati auditok	Dr. Takács István	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
18.	2023.04.06. csütörtök	11:05	45	Klinikai vizsgálatok komplex szervezése. CRO, CRA, SMO, vizsgálati nővér és koordinátor feladatai és felelőssége	Dr. Veres László	Senior Director, Site Management, EMEA, IQVIA
19.	2023.04.06. csütörtök	11:50	45	Richter tapasztalatai a humán klinikai vizsgálatokban: Bioekvivalencia és fázis I vizsgálatok	Dr. Szatmári Balázs	Richter Gedeon Nyrt.
20.	2023.04.06. csütörtök	12:35	70	Ebédszünet		
21.	2023.04.06. csütörtök	13:45	45	Személyre szabott medicina legújabb eredményeinek (vissza) hatása gyógyszerfejlesztésekre és a klinikai vizsgálatok tervezésére és kivitelezésére	Dr. Peták István	Tudományos igazgató, Oncompass Medicine
22.	2023.04.06. csütörtök	14:30	45	Intézményi gyógyszerárak és gyógyszerészek feladatai és felelőssége a klinikai vizsgálatokban	Dr. Sebők Szilvia	Mb. Főgyógyszerész, Semmelweis Egyetem
23.	2023.04.06. csütörtök	15:15	30	Szünet		
24.	2023.04.06. csütörtök	15:45	45	Kerekasztal megbeszélés – kérdések és válaszok: Dr. Kerpel-Fronius Sándor, Dr. Arányi Péter, Dr. Peták István, Dr. Tarnai Julianna, Dr. Szerdi Kornél, Dr. Kardon Tamás	Prof. Dr. Ferdinándy Péter	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
25.	2023.04.06. csütörtök	16:30	45	Tesztvizsga (online Moodle-rendszeren keresztül)	Dr. Görbe Anikó	Egyetemi docens, Semmelweis Egyetem

Szakmai kollégium(ok)

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