

Tanfolyam adatlap

Alapadatok

Kódszám	SE-TK/2023.II/00372	Szemeszter	2023.II.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. klinikai farmakológia			Egyetem	Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Központ
Akkor.pont	20				
Kezdet	2023.07.01	Vége	2023.12.31	Helyszíne	Online, zoom platform
Napok	2	Tanfolyami órák	17	Vizsga	nem
Díja	200000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2023.07.01		
Megjegyzés	A tanfolyam elvégzése kötelező minden klinikai gyógyszervizsgáló klinikus számára. Ajánlott valamennyi gyógyszervizsgálóban résztvevő egyéb szakember számára. A tanfolyam díja: 200 000 Ft. Előzetes olvasmány: Javasoljuk a Helsinki 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 megtekintése, sikeres tesztvizsga és befizetett tanfolyami díj. A tanfolyam online formában végezhető el. A jelentkezési lap a Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet honlapján elérhető. További információ: pharma.education@med.semmelweis-univ.hu				
Honlap (további információ a tanfolyamról)					
Résztvevők jelentkezhetnek-e a portálon	Nem				

Szakmai kollégium(ok)

Sorsz.	Szakmai kollégium	Pont	Megjegyzés
1.	Klinikai Farmakológia		

Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
1.	2023.07.01. szombat	08:30	45	A tanfolyam megnyitása. A gyógyszeripar kihívásai a XXI. században	Prof. Dr. Ferdinándy Péter	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
2.	2023.07.01. szombat	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.	2023.07.01. szombat	10:00	20	Szünet		
4.	2023.07.01. szombat	10:20	50	Az ETT-KFEB működése, a klinikai vizsgálatok etikai véleményezése az új fejlesztések tükrében. Módosítások a 536/2014/EU rendelet alapján. Új templátok bemutatása	Dr. Arányi Péter	ETT-KFEB
5.	2023.07.01. szombat	11:10	15	GDPR ismertetése az etikai szempontok alapján	Dr. Hatos Ildikó	ETT adatvédelmi szakjogász
6.	2023.07.01. szombat	11:25	45	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyeztetése. Hatóság tapasztalatai az MDR	Dr. Szerdi Kornél	Főosztályvezető, OGYEI Orvostechnikai Főosztály

				engedélyeztetés függvényében. Egészségügyi intézményekben történő orvostechikai eszköz fejlesztés MDR szerint		
7.	2023.07.01. szombat	12:10	50	Ebédszünet		
8.	2023.07.01. szombat	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.	2023.07.01. szombat	13:45	60	A gyógyszer-vizsgálati protokoll felépítése. Investigator's Brochure tartalma és jelentősége. Komplex trial design, új típusú protollok	Dr. Kerpel-Fronius Sándor	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
10.	2023.07.01. szombat	14:45	15	Szünet		
11.	2023.07.01. szombat	15:00	45	Klinikai vizsgálati típusok, elrendezések. Statisztikai tervezés és értékelés	Dr. Renczes Gábor	Vizsgálóhely igazgató, Svábhegyi Gyógyintézet
12.	2023.07.01. szombat	15:45	45	Nem-kívánatos események jelentése és feldolgozása. Farmakovigilancia és kockázat menedzsment	Dr. Hajós Anna	Klinikai Kutatások Főosztály, OGYÉI
13.	2023.07.01. szombat	16:30	15	Adatkezelés a klinikai vizsgálatokban a GDPR tükrében	Dr. Sisa Dániel	Ügyvéd, alapító tag Sisa és Joósz Ügyvédi Iroda
14.	2023.07.02. vasárnap	08:30	45	Beavatkozással nem járó (klinikai) vizsgálatok	Dr. Szepesi Gábor	Regionális igazgató, ICON
15.	2023.07.02. vasárnap	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.	2023.07.02. vasárnap	10:00	20	Szünet		
17.	2023.07.02. vasárnap	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.	2023.07.02. vasárnap	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.	2023.07.02. vasárnap	11:50	45	Richter tapasztalatai a humán klinikai vizsgálatokban: Bioekvivalencia és fázis I vizsgálatok	Dr. Szatmári Balázs	Richter Gedeon Nyrt.
20.	2023.07.02. vasárnap	12:35	70	Ebédszünet		
21.	2023.07.02. vasárnap	13:45	60	Személyre szabott medicina legújabb eredményeinek (vissza) hatása gyógyszerfejlesztésekre és a klinikai vizsgálatok tervezésére és kivitelezésére	Dr. Peták István	Tudományos igazgató, Oncompass Medicine
22.	2023.07.02. vasárnap	14:45	45	Intézményi gyógyszerárak és gyógyszerészek feladatai és felelőssége a klinikai vizsgálatokban	Dr. Sebők Szilvia	Mb. Főgyógyszerész, Semmelweis Egyetem
23.	2023.07.02. vasárnap	15:30	15	Szünet		
24.	2023.07.02. vasárnap	15:45	45	Kerekasztal megbeszélés – kérdések és válaszok. Dr. Kerpel-Fronius Sándor, Dr. Arányi Péter, Dr. Barótfi Szabolcs, Dr. Peták István, Dr. Tarnai Julianna, Dr. Szerdi Kornél, Dr. Kardon Tamás	Prof. Dr. Ferdinándy Péter	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
25.	2023.07.02. vasárnap	16:30	45	Teszt vizsga (on-line moodle rendszeren keresztül)	Dr. Görbe Anikó	Egyetemi docens, Semmelweis Egyetem