

Tanfolyam adatlap

Alapadatok

Kódszám	még nincs	Szemeszter	2024.I.félév	Jelleg	Szabadon választható (Távoktatás)
Főcím	Good Clinical Practice. Középfokú Klinikai Vizsgáló Tanfolyam				
Állapot	Tanfolyam adatok még változtathatóak a szervező által				
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. gyermekneurológia 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					
Kezdete	2024.04.03	Vége	2024.04.04	Helyszíne	Online, zoom platform
Napok	2	Tanfolyami órák	17	Vizsga	igen
Díja	70 000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2024.03.31		
Megjegyzés					
Honlap (további információ a tanfolyamról)					
Résztevők jelentkezhetnek-e a portálon	Igen				

Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
1.	2024.04.03. szerda	08:30	45	A tanfolyam megnyitása. A gyógyszeripar kihívásai a XXI. században	Prof. Dr. Ferdinandy Péter	egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
2.	2024.04.03. szerda	09:15	45	Az NNGYK hatóság feladatai. A klinikai vizsgálatok központi engedélyezése a 536/2014/EU rendelet tükrében	Dr. Hajdú Ágnes Zita	NNGYK Klinikai Kutatások Főosztály
3.	2024.04.03. szerda	10:00	20	szünet		
4.	2024.04.03. szerda	10:20	50	Az ETT-KFEB működése, a klinikai vizsgálatok szakmai-etikai véleményezése az új fejlesztések tükrében a 536/2014/EU rendelet	Prof. Dr. Bitter István	professor emeritus SE; ETT KFEB elnök
5.	2024.04.03. szerda	11:10	15	GDPR ismertetése az etikai szempontok alapján	Dr. Hatos Ildikó	ETT adatvédelmi szakjogász
6.	2024.04.03. szerda	11:25	45	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyeztetése. Hatóság tapasztalatai az MDR engedélyeztetés függvényében.	Dr. Tímár Krisztina	klinikai kutatások szakértője, NNGYK Orvostechnikai Főosztály
7.	2024.04.03. szerda	12:10	50	ebédszünet		

8.	2024.04.03. 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.	2024.04.03. szerda	13:45	60	A gyógyszer-vizsgálati protokoll felépítése. Komplex trial design, új típusú protokollok. Investigator's Brochure tartalma és jelentősége	Dr. Kerpel-Fronius Sándor	egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
10.	2024.04.03. szerda	14:45	15	szünet		
11.	2024.04.03. szerda	15:00	45	Klinikai vizsgálati típusok, elrendezések. Statisztikai tervezés és értékelés	Dr. Renczes Gábor	igazgató, Auxiliis Pharma Kft.
12.	2024.04.03. szerda	15:45	45	Nem-kívánatos események jelentése és feldolgozása. Farmakovigilancia és kockázat menedzsment	Dr. Hajós Anna	Klinikai Kutatások Főosztály, NNGYK

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
13.	2024.04.04. csütörtök	08:30	45	Beavatkozással nem járó vizsgálatok	Dr. Szepesi Gábor	regionális igazgató, ICON
14.	2024.04.04. csütörtök	09:15	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
15.	2024.04.04. csütörtök	10:00	20	szünet		
16.	2024.04.04. csütörtök	10:20	45	Klinikai vizsgálati adatgyűjtés. A valós körülmények között keletkezett adatok jelentősége a gyógyszerfejlesztésben, klinikai vizsgálatok managementje, új technológiák	Dr. Barófi Szabolcs	klinikai kutatási igazgató, MSD Pharma Hungary Kft
17.	2024.04.04. csütörtök	11:05	45	Klinikai vizsgálatok komplex szervezése. CRO, CRA, SMO, vizsgálati nővér és koordinátor feladatai és felelőssége	Dr. Veres László	klinikai kutatási igazgató, IQVIA
18.	2024.04.04. csütörtök	11:50	45	Richter tapasztalatai a humán klinikai vizsgálatokban: Bioekvivalencia és fázis I vizsgálatok	Dr. Szatmári Balázs	chief medical officer, Richter Gedeon
19.	2024.04.04. csütörtök	12:35	70	ebédszünet		
20.	2024.04.04. 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
21.	2024.04.04. csütörtök	14:30	45	Intézményi gyógyszertárak és gyógyszerészek feladatai és felelőssége a klinikai vizsgálatokban	Dr. Sebők Szilvia	intézetvezető főgyógyszerész, Semmelweis Egyetem
22.	2024.04.04. csütörtök	15:15	15	Adatkezelés a klinikai vizsgálatokban a GDPR tükrében	Dr. Sisa Dániel	ügyvéd, alapító tag Sisa és Joósz Ügyvédi Iroda
23.	2024.04.04. csütörtök	15:30	15	szünet		
24.	2024.04.04. csütörtök	15:45	45	Kerekasztal megbeszélés – kérdések és válaszok: Dr. Kerpel-Fronius Sándor, Dr. Peták István, Dr. Tarnai Julianna, Dr. Tímár Krisztina, Dr. Kardon Tamás, Prof. Dr. Bitter István	Prof. Dr. Ferdinandy Péter	egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
25.	2024.04.04. 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.	Belgyógyászati, endokrinológiai, diabétesz és anyagcserebetegségek		
2.	Bőr- és Nemibetegségek		
3.	Angiológiai és érsebészeti		
4.	Klinikai Farmakológia		
5.	Gasztroenterológiai és hepatológiai		
6.	Radiológiai		
7.	Neurológiai		
8.	Háziorvostani		
9.	Idegsebészeti		
10.	Kardiológiai		
11.	Traumatológia és kézsebészet		
12.	Orvosi laboratórium		
13.	Onkológia és sugárterápia		
14.	Sebészet		
15.	Nefrológia és dialízis		
16.	Ortopédiai		
17.	Rehabilitáció, fizikális medicina és gyógyászati segédeszköz		
18.	Reumatológiai		
19.	Sportegészségügyi		
20.	Szívsebészeti		