

# Tanfolyam adatlap

## Alapadatok

Kódszám	még nincs	Szemeszter	2024.I.félév	Jelleg	Szabadon választható (Távoktatás)
Főcím	<b>Good Clinical Practice. Középfokú Klinikai Vizsgáló Tanfolyam</b>				
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	2025.04.02	Vége	2025.04.03	Helyszíne	Online, zoom platform
Napok	2	Tanfolyami órák	17	Vizsga	igen
Dija	70 000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2025.03.27		
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.	2025.04.02. szerda	08:30	45	A tanfolyam megnyitása. A gyógyszeripar kihívásai a XXI. században	Prof. Dr. Ferdinandy Péter	egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
2.	2025.04.02. szerda	09:15	55	Az NNGYK hatóság feladatai. A klinikai vizsgálatok központi engedélyezése a 536/2014/EU rendelet tükrében. Clinical Trials Information System (CTIS) ismertetése	Dr. Hajdú Ágnes Zita	NNGYK Klinikai Kutatások Főosztály
	2025.04.02. szerda	10:10	15	szünet		
3.	2025.04.02. szerda	10:25	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
4.	2025.04.02. szerda	11:15	20	GDPR ismertetése az etikai szempontok alapján	Dr. Hatos Ildikó	ETT adatvédelmi szakjogász
5.	2025.04.02. szerda	11.35	20	Adatkezelés a klinikai vizsgálatokban a GDPR tükrében	Dr. Sisa Dániel	ügyvéd, alapító tag Sisa és Joósz Ügyvédi Iroda
	2025.04.02. szerda	11:55	50	ebédszünet		
6.	2025.04.02. szerda	12:45	45	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyeztetése. Hatóság tapasztalatai az MDR engedélyeztetés függvényében.	Dr. Tímár Krisztina	klinikai kutatások szakértője, NNGYK Orvostechnikai Főosztály
7.	2025.04.02. szerda	13:30	45	ETT TUKEB tapasztalatai és etikai követelmények a beavatkozással járó humán klinikai kutatások folyamatában.	Dr. Kardon Tamás	egyetemi docens, ETT TUKEB titkára
	2025.04.02. szerda	14:15	15	szünet		
8.	2025.04.02. szerda	14:30	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
9.	2025.04.02. szerda	15:30	45	Személyre szabott medicina legújabb eredményeinek (vissza) hatása gyógyszerfejlesztésekre és a klinikai vizsgálatok tervezésére és kivitelezésére	Dr. Peták István	tudományos igazgató, Oncompass Medicine
Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
10.	2025.04.03. csütörtök	08:30	45	Nem-kívánatos események jelentése és feldolgozása. Farmakovigilancia és kockázat menedzsment	Dr. Hajós Anna	Klinikai Kutatások Főosztály, NNGYK
11.	2025.04.03. csütörtök	09:15	45	Klinikai vizsgálati típusok, elrendezések. Statisztikai tervezés és értékelés	Dr. Renczes Gábor	igazgató, Auxilliis Pharma Kft.
	2025.04.03. csütörtök	10:00	15	szünet		
12.	2025.04.03. csütörtök	10:15	45	Beavatkozással nem járó vizsgálatok	Dr. Szepesi Gábor	regionális igazgató, ICON
13.	2025.04.03. csütörtök	11:00	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
	2025.04.03. csütörtök	11:45	50	ebédszünet		
14.	2025.04.03. csütörtök	12:35	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.
15.	2025.04.03. csütörtök	13:20	45	Klinikai vizsgálatok komplex szervezése. CRO, CRA, SMO, vizsgálati nővér és koordinátor feladatai és felelőssége	Dr. Veres László	klinikai kutatási igazgató, IQVIA
	2025.04.03. csütörtök	14:05	15	szünet		

16.	2025.04.03. csütörtök	14:20	45	Richter tapasztalatai a humán klinikai vizsgálatokban: Bioekvivalencia és fázis I vizsgálatok	Dr. Szatmári Balázs	chief medical officer, Richter Gedeon
17.	2025.04.03. csütörtök	15:05	45	Intézményi gyógyszertárak és gyógyszerészek feladatai és felelőssége a klinikai vizsgálatokban	Dr. Sebők Szilvia	főgyógyszerész, Semmelweis Egyetem
	2025.04.03. csütörtök	15:50	10	szünet		
18.	2025.04.03. csütörtök	16:00	45	Kerekasztal megbeszélés – kérdések és válaszok: Dr. Kerpel-Frónius Sándor, Dr. Tarnai Julianna, Dr. Tímár Krisztina, Dr. Kardón Tamás, Prof. Dr. Bitter István, Dr. Sisa Dániel, Dr. Pálfiné Poór Rita, Dr. Hajdú Ágnes Zita	Prof. Dr. Ferdinandy Péter	egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
	2025.04.03. csütörtök	16:45	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		