

# Tanfolyam adatlap

## Alapadatok

Kódszám	<b>SE-SZTOK/2025.II/00033</b>	Szemeszter	2025.II.félév	Jelleg	Szabadon választható (Távoktatás)	
Főcím	<b>Good Clinical Practice. Középfokú Klinikai Vizsgáló Tanfolyam - online</b>					
Állapot	Minősített program					
Szervező Partner	Semmelweis Egyetem. Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet	Kapcsolattartó személy	Dr. Görbe Anikó	2104416		
Célcsoport	1. belgyógyászat   2. belgyógyászati angiológia   3. bőrgyógyászat 4. érsebészet   5. farmakológia   6. gastroenterológia 7. gyermek radiológia   8. gyermekneurológia   9. házirosvostan 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. sportrosvostan   32. szívsebészet   33. traumatológia			Egyetem	Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Központ	
Akkor.pont	20					
Kezdete	2025.07.01	Vége	2025.12.31	Helyszíne	Online, zoom platform	
Napok	2	Tanfolyami órák	16	Vizsga	igen	
Díja	200000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2025.12.17			
Megjegyzés	Honlap (további információ a tanfolyamról)					

Résztevők jelentkezhetnek-e a portálon Igen

## Szakmai kollégium(ok)

Sorsz.	Szakmai kollégium	Pont	Megjegyzés
1.	Radiológiai		
2.	Gasztroenterológiai és hepatológiai		
3.	Klinikai Farmakológia		
4.	Angiológiai és érsebészeti		
5.	Bőr- és Nemibetegségek		
6.	Belgyógyászati, endokrinológiai, diabétesz és anyagcserebetegségek		
7.	Neurológiai		
8.	Házirosvostani		
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		

## Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
1.	2025.07.01. kedd	08:30	45	A tanfolyam megnyitása. A gyógyszeripar kihívásai a XXI. században	Prof. Dr. Ferdinandy Péter	egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
2.	2025.07.01. kedd	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
3.	2025.07.01. kedd	10:10	15	szünet		
4.	2025.07.01. kedd	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

5.	2025.07.01. kedd	11:15	20	GDPR ismertetése az etikai szempontok alapján	Dr. Hatos Ildikó	ETT adatvédelmi szakjogász
6.	2025.07.01. kedd	11:35	20	Adatkezelés a klinikai vizsgálatokban a GDPR tükrében	Dr. Sisa Dániel	ügyvéd, alapító tag Sisa és Joósz Ügyvédi Iroda
7.	2025.07.01. kedd	11:55	50	ebédszünet		
8.	2025.07.01. kedd	12:45	45	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyeztetése. Hatóság tapasztalatai az MDR engedélyeztetés függvényében	Dr. Tímár Krisztina	klinikai kutatások szakértője, NNGYK Orvostechnika
9.	2025.07.01. kedd	13:30	45	ETT TUKEB tapasztalatai és etikai követelmények a beavatkozással járó humán klinikai kutatások folyamatában	Dr. Kardon Tamás	egyetemi docens, ETT TUKEB titkára
10.	2025.07.01. kedd	14:15	15	szünet		
11.	2025.07.01. kedd	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
12.	2025.07.01. kedd	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
13.	2025.07.02. szerda	08:30	45	Nem-kívánatos események jelentése és feldolgozása. Farmakovigilancia és kockázat menedzsment	Dr. Hajós Anna	Klinikai Kutatások Főosztály, NNGYK
14.	2025.07.02. szerda	09:15	45	Klinikai vizsgálati típusok, elrendezések. Statisztikai tervezés és értékelés	Dr. Renczes Gábor	igazgató, Auxiliis Pharma Kft.
15.	2025.07.02. szerda	10:00	15	szünet		
16.	2025.07.02. szerda	10:15	45	Beavatkozással nem járó vizsgálatok	Dr. Szepesi Gábor	regionális igazgató, ICON
17.	2025.07.02. szerda	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
18.	2025.07.02. szerda	11:45	50	ebédszünet		
19.	2025.07.02. szerda	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
20.	2025.07.02. szerda	13:20	45	Klinikai vizsgálatok komplex szervezése. CRO, CRA, SMO, vizsgálati nővér és koordinátor feladatai és felelőssége	Dr. Veres László	klinikai kutatási igazgató, IQVIA
21.	2025.07.02. szerda	14:05	15	szünet		
22.	2025.07.02. szerda	14:20	45	Richter tapasztalatai a humán klinikai vizsgálatokban: Bioekvivalencia és fázis I vizsgálatok	Dr. Szatmári Balázs	chief medical officer, Richter Gedeon
23.	2025.07.02. szerda	15:05	45	Intézményi gyógyszertárak és gyógyszerészek feladatai és felelőssége a klinikai vizsgálatokban	Dr. Sebők Szilvia	főgyógyszerész, Semmelweis Egyetem
24.	2025.07.02. szerda	15:50	45	Tesztvizsga (online Moodle-rendszeren keresztül)	Dr. Görbe Anikó	egyetemi docens, Semmelweis Egyetem