

# Tanfolyam adatlap

## Alapadatok

Kódszám	<b>SE-SZTOK/2026.II/00258</b>	Szemeszter	2026.II.félév	Jelleg	Szabadon választható	
Főcím	<b>Haladó GCP tanfolyam, ISO 14155:2020; orvostechnikai eszközök és válogatott fejezetek a klinikai farmakológiai kutatások helyes klinikai gyakorlatából</b>					
Állapot	Minősített program					
Szervező Partner	Semmelweis Egyetem. Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet	Kapcsolattartó személy	Dr. Görbe Anikó	2104416		
Célcsoport	1. aneszteziol.-intenzív terápia   2. belgyógyászat   3. belgyógyászati angiológia 4. bőrgyógyászat   5. érsebészet   6. farmakológia 7. gastroenterológia   8. gyermek radiológia   9. gyermekneuroológia 10. háziorvosstan   11. idegsebészet   12. kardiológia 13. kézsebészet   14. klinik.labor.vizsg. (higién.)   15. klinikai biokémikus 16. klinikai farmakológia   17. klinikai onkológia   18. mellkassebészet 19. molekuláris biológiai diagnosztikus   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. sportorvosstan   32. szívsebészet   33. traumatológia			Egyetem	Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Központ	
Akkor.pont	32					
Kezdet	2026.11.05	Vége	2026.11.06	Helyszíne	Budapest, SE Nagyváradi Téri Elméleti Tömb (NET) IV. emelet, Knoll-terem	
Napok	2	Tanfolyami órák	16	Vizsga	igen	
Díj	70000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2026.11.05			

## Megjegyzés

Honlap (további információ a tanfolyamról)

Részvevők jelentkezhetnek-e a portálon Igen

## Szakmai kollégium(ok)

Sorsz. Szakmai kollégium Pont Megjegyzés

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

## Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
1.	2026.11.05. csütörtök	08:30	10	Köszöntés és bevezetés. Learning outcome	Dr. Fodor Eszter	orvostechnikai eszköz szakértő
2.	2026.11.05. csütörtök	08:40	30	Gyógyszerfejlesztés, orvostechnikai eszközök. Közös áttörési lehetőségek	Dr. Ferdinandy Péter / Dr. Görbe Anikó	MTA doktora, SE egyetemi tanár/SE egyetemi docens
3.	2026.11.05. csütörtök	09:10	45	Az MDR, IVDR bevezetésének tapasztalatai. Hatóság- Bejelentett szervezetek működése, hatásköre.	Bodnár Ferenc	értékelő, NNGYK
4.	2026.11.05. csütörtök	09:55	15	kávészünet		
5.	2026.11.05. csütörtök	10:10	45	Orvostechnikai eszközökkel végzett humán klinikai vizsgálatok engedélyeztetése MDR szerint, tapasztalatok.	Bodnár Ferenc	értékelő, NNGYK
6.	2026.11.05. csütörtök	10:55	70	A helyes klinikai gyakorlat (ICH E6 (R3), 2025. január 23.) alapelvei és betartásuk jelentősége. Etikai irányelvek, mesterséges intelligencia és a humán kutatás, ETT-KFEB -5 perc szünettel	Dr. Bitter István	elnök, ETT KFEB; egyetemi tanár, professor emeritu
7.	2026.11.05. csütörtök	12:05	45	ebédszünet		
8.	2026.11.05. csütörtök	12:50	75	Az ETT-TUKEB, mint etikai bizottság/hatóság szerepe az orvostechnikai eszközökkel végzett humán klinikai vizsgálatok engedélyezési folyamatában. Mesterséges intelligencia, etikai megfontolások (50p) Mit kell tudni a vizsgálóorvosok által kezdeményezett kutatások	Dr. Kardon Tamás Zoltán	PhD, SE egyetemi docens, ETT-TUKEB titkára

				beadásáról és engedélyezéséről, ETT-TUKEB (.....) (20p)		
9.	2026.11.05. csütörtök	14:05	45	Élvonalbeli orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának hatósági etikai engedélyezése gerincsebészeti fejlesztések során (3D, szoftver, biomechanika).	Dr. Éites Péter Endre PhD	gerincsebész, ortopéd-traumatológus szakorvos, Ors
10.	2026.11.05. csütörtök	14:50	15	kávészünet		
11.	2026.11.05. csütörtök	15:05	45	Hagyományos módszerek, számítógépes szimuláció és mesterséges intelligencia a neurointervenció eszközök fejlesztésében	Dr. Szikora István	egyetemi tanár, SE Idegsebészeti és Neurointervenc
12.	2026.11.05. csütörtök	15:50	45	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök fejlesztése az in vitro diagnosztikai rendelet (IVDR) alapelveinek megfelelően. Megoldásra váró problémák. A Rendelet hatása a labor diagnosztikai működtetésére.	Dr. Holló Zsolt	Alliance Management Head, Polpharma Biologics
13.	2026.11.06. péntek	08:30	45	ISO 14155:2020 (ISO/FDIS 14155:2025) Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat	Dr. Fodor Eszter	Pharmahungary
14.	2026.11.06. péntek	09:15	45	A határtalan orvosi diagnosztika. Mit ad a prevencióhoz, a gyógyuláshoz és a fenntarthatóbb egészségügyhöz	Prof. Dr. Maurovich Horvat Pál	az MTA doktora, Egyetemi tanár és egyben az Orvosi
15.	2026.11.06. péntek	10:00	15	kávészünet		
16.	2026.11.06. péntek	10:15	45	MDR szerinti klinikai adat (AI hatása), klinikai vizsgálat, klinikai értékelés (AI). Megfelelőségértékelés (az eszközök kockázati besorolásához igazodva) (esettanulmányok)	Dr. Horváth Ágnes	notified body
17.	2026.11.06. péntek	11:00	45	Orvosi technológia- digitális egészség és gyógyítás napjainkban. AI az egészségügyi ellátásban: kockázat/haszon, hatósági/etikai megfontolások.	Dr. Palicz Tamás	igazgató, SE Digitális Egészségtudományi Intézet
18.	2026.11.06. péntek	11:45	45	ebédszünet		
19.	2026.11.06. péntek	12:30	45	Kihívások a gyógyszeres orvostechnikai eszközök MDR megfelelőségértékelésben (esettanulmányok)	Dr. Mikulásik Endre	c. egyetemi docens
20.	2026.11.06. péntek	13:15	80	Mesterséges intelligencia és szoftver. Fejlesztési trendek és alkalmazási lehetőségek. (10 perc szünettel)	Dr. Horváth Zoltán	Úrtechnológia és Úrjog Kutatóközpont központvezető
21.	2026.11.06. péntek	14:35	45	Kockázat menedzsment (ISO 14971:2019) és minőségirányítás (ISO13485:2016, QMS) az orvostechnikai eszközök teljes életciklusa alatt	Dr. Horváth Ágnes	notified body
22.	2026.11.06. péntek	15:20	40	VIZSGA – online Moodle-rendszeren keresztül	Dr. Görbe Anikó	SE egyetemi docens