

# Tanfolyam adatlap

## Alapadatok

Kódszám	<b>SE-SZTOK/2026.I./00035</b>	Szemeszter	2026.I.félév	Jelleg	Szabadon választható (Távoktatás)
Főcím	<b>Good clinical practice. Középfokú klinikai vizsgáló online tanfolyam 2025/26 II. félév</b>				
Állapot	Minősített program				
Szervező	Semmelweis Egyetem. Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet		Kapcsolattartó személy		
Partner	1. belgyógyászat   2. belgyógyászati angiológia   3. bőrgyógyászat 4. érsebészet   5. farmakológia   6. gerontológia 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				
Akkor.pont	20				
Kezdet	2026.01.02	Vége	2026.06.30	Helyszíne	Online, zoom platform
Napok	2	Tanfolyami órák	16	Vizsga	igen
Dija	200000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2026.06.12		
Megjegyzés	Regisztrációt követően hozzáférést biztosítunk a bármikor elérhető online kurzushoz. Sikeres vizsga ellenében, akár egy héten belül megszerezhető a GCP oklevél. Jelentkezés: <a href="https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=uJCuuvE5TUOrpmTr1YjVz-0Ln4dqNB1gaCzs5ZizfxUMktCQThGS0xZRVIDWEhFM0ZVNjdBOV2k2My4u">https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=uJCuuvE5TUOrpmTr1YjVz-0Ln4dqNB1gaCzs5ZizfxUMktCQThGS0xZRVIDWEhFM0ZVNjdBOV2k2My4u</a>				

Honlap (további információ a tanfolyamról)

Résztevők jelentkezhetnek-e a portálon Igen

## 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.	Geriátria és krónikus ellátás		
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		

## Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
1.	2026.01.02. péntek	08:30	45	A tanfolyam megnyitása. A gyógyszeripar kihívásai a XXI. században	Prof. Dr. Ferdinandy Péter	egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
2.	2026.01.02. péntek	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.	2026.01.02. péntek	10:00	20	szünet		
4.	2026.01.02. péntek	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.	2026.01.02. péntek	11:10	15	GDPR ismertetése az etikai szempontok alapján	Dr. Hatos Ildikó	ETT adatvédelmi szakjogász
6.	2026.01.02. péntek	11:25	45	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyeztetése. Hatóság tapasztalatai az MDR engedélyeztetés függvényében	Dr. Tímár Krisztina	klinikai kutatások szakértője, NNGYK Orvostechnika
7.	2026.01.02. péntek	12:10	50	ebédszünet		
8.	2026.01.02. péntek	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.	2026.01.02. péntek	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.	2026.01.02. péntek	14:45	15	szünet		
11.	2026.01.02. péntek	15:00	45	Klinikai vizsgálati típusok, elrendezések. Statisztikai tervezés és értékelés	Dr. Renczes Gábor	igazgató, Auxiliis Pharma Kft.
12.	2026.01.02. péntek	15:45	45	Nem-kívánatos események jelentése és feldolgozása. Farmakovigilancia és kockázat menedzsment	Dr. Hajós Anna	Klinikai Kutatások Főosztály, NNGYK
13.	2026.01.03. szombat	08:30	45	Beavatkozással nem járó vizsgálatok	Dr. Szepesi Gábor	regionális igazgató, ICON
14.	2026.01.03. szombat	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.	2026.01.03. szombat	10:00	20	szünet		
16.	2026.01.03. szombat	10:20	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
17.	2026.01.03. szombat	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.	2026.01.03. szombat	11:50	45	Richter tapasztalatai a humán klinikai vizsgálatokban: Bioekvivalencia és fázis I vizsgálatok	Dr. Szatmári Balázs	chief medical officer, Richter Gedeon
19.	2026.01.03. szombat	12:35	70	ebédszünet		
20.	2026.01.03. szombat	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.	2026.01.03. szombat	14:30	45	Intézményi gyógyszerterek és gyógyszereszek feladatai és felelőssége a klinikai vizsgálatokban	Dr. Sebők Szilvia	főgyógyszerész, Semmelweis Egyetem
22.	2026.01.03. szombat	15:15	15	Adatkezelés a klinikai vizsgálatokban a GDPR tükrében	Dr. Sisa Dániel	ügyvéd, alapító tag Sisa és Joósz Ügyvédi Iroda
23.	2026.01.03. szombat	15:30	15	szünet		
24.	2026.01.03. szombat	15:45	45	Tesztvizsga (online Moodle-rendszeren keresztül)	Dr. Görbe Anikó	egyetemi docens, Semmelweis Egyetem