Tanfolyam adatlap

Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
	2026.11.05.	08:30	10	Köszöntés és bevezetés.	Görbe Anikó, Horváth Ágnes	
1.	2026.11.05.	08:40	30	Gyógyszerfejlesztés, orvostechnikai eszközök. Közös áttörési lehetőségek	Dr. Görbe Anikó	SE egyetemi tanár
2.	2026.11.05.	09:10	45	Az MDR, IVDR bevezetésének tapasztalatai. Hatóság- Bejelentett szervezetek működése, hatásköre.	Dr. Bodnár Ferenc	értékelő, NNGYK
		09:55	15	kávészünet		
3.	2026.11.05.	10:10	45	Orvostechnikai eszközökkel végzett humán klinikai vizsgálatok engedélyeztetése MDR szerint, tapasztalatok.	Dr. Bodnár Ferenc	értékelő, NNGYK
4.	2026.11.05.	10:55	65+5	A helyes klinikai gyakorlat (ICH E6 (R3), 2025. január 23.) alapelvei és betartásuk jelentősége. Etikai irányelvek és a humán kutatás, ETT-KFEB -5 perc szünettel	Dr. Bitter István	elnök, ETT KFEB; egyetemi tanár, professor emeritus
		12:05	45	ebédszünet		
5.	2026.11.05.	12:50	70+5	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 beadásáról és engedélyezéséről, ETT-TUKEB (……) (20p)	Dr. Kardon Tamás Zoltán	PhD, SE egyetemi docens, ETT-TUKEB titkára
6.	2026.11.05.	14:05	45	Klinikai 3D nyomtatás: a betegspecifikus orvostechnikai eszközök fejlesztésétől a klinikai alkalmazásig	Dr. Éltes Péter Endre PhD	gerincsebész, ortopéd-traumatológus szakorvos, Országos Gerincgyógyászati Központ
		14:50	15	kávészünet		
7.	2026.11.05.	15:05	45	Hagyományos módszerek, számítógépes szimuláció és mesterséges intelligencia a neurointervenciós eszközök fejlesztésében.	Dr. Szikora István	egyetemi tanár, SE Idegsebészeti és Neurointervenciós Klinika
8.	2026.11.05.	15:50	45	Az In Vitro Diagnosztikai eszköz ötletétől a klinikai alkalmazásig (Fejlesztés, klinikai teljesítőképesség és megfelelőségértékelés az EU IVDR szerint)	Dr. Holló Zsolt	Diagnosztikai Fejlesztési Vezető, Rezon Bio

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
09.	2026.11.06.	08:30	45	ISO 14155 2026 Orvostechnikai eszközök humánklinikai vizsgálata. Helyes klinikai gyakorlat	Dr. Horváth Ágnes	CE Certiso Kft
10.	2026.11.06.	09:15	45	A határtalan orvosi diagnosztika. Mit ad a prevencióhoz, a gyógyuláshoz és a fenntarthatóbb egészségügyhöz	Dr. Maurovich Horvat Pál	az MTA doktora, Egyetemi tanár és egyben az Orvosi Képalkotó Klinika Igazgatója
		10:00	15	Kávészünet		
11.	2026.11.06.	10:15	45	MDR szerinti klinikai adat (AI hatása), klinikai vizsgálat, klinikai értékelés (AI). Megfelelőségértékelés (az eszközök kockázati besorolásához igazodva) (esettanulmányok)	Dr. Horváth Ágnes	CE Certiso Kft
12.	2026.11.06.	11:00	45	Orvosi technológia- digitális egészség és gyógyítás napjainkban. AI az egészségügyi ellátásban: kockázat/haszon, hatósági/etikai megfontolások.	Dr. Palicz Tamás	stratégiai igazgatóhelyettes, Egészségügyi Menedzserképző Központ
		11:45	45	Ebédszünet		
13.	2026.11.06.	12:30	45	Kockázat menedzsment (ISO 14971:2019) és minőségirányítás (ISO13485:2016, QMS) az orvostechnikai eszközök teljes életciklusa alatt	Dr. Horváth Ágnes	CE Certiso Kft
14.	2026.11.06.	13:15	70+10	Mesterséges intelligencia és szoftver. Fejlesztési trendek és alkalmazási lehetőségek. (10 perc szünettel)	Dr. Horváth Zoltán	dékán, egyetemi tanár, tanszékvezető, Széchenyi István Egyetem, Matematikai és Számítástudományi tanszék
15.	2026.11.06.	14:35	45	RKEB működése és a legfrissebb szabályozások	Dr. Dósa Ágnes	Elnök SE RKEB
		15:20		VIZSGA – online Moodle-rendszeren keresztül	Dr. Görbe Anikó	SE egyetemi tanár

Alapadatok

Kódszám	**SE-SZTOK/2026.II/00258**	Szemeszter	2026.II.félév	Jelleg	Szabadon választható
Főcím	**Haladó GCP tanfolyam, ISO 14155:2020; orvostechnikai eszközök és válogatott fejezetek a klinikai farmakológiai kutatások helyes klinikai gyakorlatából**				
Állapot	Minősített program				
Szervező	Semmelweis Egyetem. Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet			Kapcsolattartó személy	Dr. Görbe Anikó 2104416
Partner					
Célcsoport	1. aneszteziol.-intenzív terápia | 2. belgyógyászat | 3. belgyógyászati angiológia 4. bőrgyógyászat | 5. érsebészet | 6. farmakológia 7. gastroenterológia | 8. gyermek radiológia | 9. gyermekneurológia 10. háziorvostan | 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. molekuláris genetikai diagnosztika | 21. nefrológia 22. neurológia | 23. neuroradiológia | 24. ortopédia 25. ortopédia és traumatológia | 26. orvosi laboratóriumi diagnosztika | 27. radiológia 28. rehabilitációs medicina | 29. reumatológia | 30. sebészet 31. sportfiziológia | 32. sportorvostan | 33. szívsebészet 34. traumatológia			Egyetem	Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Központ
Akkr.pont	32				
Kezdete	2026.11.05	Vége	2026.11.06	Helyszíne	Budapest, SE Nagyvárad Téri Elméleti Tömb (NET) IV. emelet, Knoll-terem
Napok	2	Tanfolyami órák	16	Vizsga	igen
Dija	70000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2026.11.04		
Megjegyzés	További információt talál honlapunkon: https://semmelweis.hu/pharmacology/oktatas/posztgradualis-tanfolyamok/				
Honlap (további információ a tanfolyamról)					
Résztvevők 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.	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		
21.	Aneszteziológiai és intenzív terápiás		