# Tanfolyam adatlap

## Alapadatok

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Kódszám | SE-SZTOK/2027.I./00049 | Szemeszter | 2027.I.félév | Jelleg | Szabadon választható *(Távoktatás)* |
| Főcím | **Good Clinical Practice. Középfokú Klinikai Vizsgáló Tanfolyam** | | | | |
| 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<br>4. érsebészet \| 5. farmakológia \| 6. gastroenterológia<br>7. gyermek radiológia \| 8. gyermekneurológia \| 9. háziorvostan<br>10. idegsebészet \| 11. kardiológia \| 12. kézsebészet<br>13. klinik.labor.vizsg. (higién.) \| 14. klinikai biokémikus \| 15. klinikai farmakológia<br>16. klinikai onkológia \| 17. mellkassebészet \| 18. molekuláris biológiai diagnosztikus<br>19. molekuláris genetikai diagnosztika \| 20. nefrológia \| 21. neurológia<br>22. neuroradiológia \| 23. ortopédia \| 24. ortopédia és traumatológia<br>25. orvosi laboratóriumi diagnosztika \| 26. radiológia \| 27. rehabilitációs medicina<br>28. reumatológia \| 29. sebészet \| 30. sportfiziológia<br>31. sportorvostan \| 32. szívsebészet \| 33. traumatológia | | | Egyetem | Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Központ |
| Akkr.pont | | | | | |
| Kezdete | 2027.03.31 | Vége | 2027.04.01 | Helyszíne | Online, zoom platform |
| Napok | 2 | Tanfolyami órák | 17 | Vizsga | igen |
| Dija | 70 000Ft. | Jelentkezési hat.idő | 2027.03.25 | | |
| Megjegyzés | | | | | |
| Honlap (további információ a tanfolyamról) | | | | | |
| Résztvevők jelentkezhetnek-e a portálon | Igen | | | | |

# Előadások jegyzéke

| Sorsz. | Nap | Időpont | Hossz | Előadás címe | Előadó | Beosztás/tud. fokozat |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | 2027.03.31. szerda | 08:30 | 45 | A tanfolyam megnyitása. A gyógyszeripar kihívásai a XXI. században | Prof. Dr. Ferdinandy Péter | egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem |
| 2. | 2027.03.31. 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 |
| | 2027.03.31. szerda | 10:10 | 15 | szünet | | |
| 3. | 2027.03.31. szerda | 10:25 | 50 | Az ETT KFEB működése, a klinikai vizsgálatok szakmai-etikai véleményezése az 536/2014/EU rendelet és az újabb szabályozások tükrében | Prof. Dr. Bitter István | professor emeritus SE; ETT KFEB elnök |
| 4. | 2027.03.31. szerda | 11:15 | 20 | GDPR ismertetése az etikai szempontok alapján | Dr. Hatos Ildikó | ETT adatvédelmi szakjogász |
| 5. | 2027.03.31. szerda | 11.35 | 20 | Adatkezelés a klinikai vizsgálatokban a GDPR tükrében | Dr. Sisa Dániel | ügyvéd, alapító tag Sisa és Joósz Ügyvédi Iroda |
| | 2027.03.31. szerda | 11:55 | 50 | ebédszünet | | |
| 6. | 2027.03.31. szerda | 12:45 | 45 | Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatának engedélyeztetése. Hatóság tapasztalatai az MDR engedélyeztetés függvényében. | Bodnár Ferenc | orvostechnikai referens, NNGYK Orvostechnikai Főosztály |
| 7. | 2027.03.31. szerda | 13:30 | 45 | ETT TUKEB tapasztalatai és etikai követelmények a humán klinikai kutatások folyamatában. | Dr. Kardon Tamás | egyetemi docens, ETT TUKEB titkára |
| | 2027.03.31. szerda | 14:15 | 15 | szünet | | |
| 8. | 2027.03.31. 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. | 2027.03.31. 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. | 2027.04.01. csütörtök | 08:30 | 45 | Nem-kívánatos események jelentése és feldolgozása. Farmakovigilancia és kockázat menedzsment | Dr. Hajós Anna | Klinikai Kutatások Főosztály, NNGYK |
| 11. | 2027.04.01. csütörtök | 09:15 | 45 | Klinikai vizsgálati típusok, elrendezések. Statisztikai tervezés és értékelés | Dr. Renczes Gábor | igazgató, Auxiliis Pharma Kft. |
| | 2027.04.01. csütörtök | 10:00 | 15 | szünet | | |
| 12. | 2027.04.01. csütörtök | 10:15 | 45 | Beavatkozással nem járó vizsgálatok | Dr. Szepesi Gábor | regionális igazgató, ICON |
| 13. | 2027.04.01. 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 (felvételről) | Dr. Takács István | egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem |
| | 2027.04.01. csütörtök | 11:45 | 50 | ebédszünet | | |
| 14. | 2027.04.01. csütörtök | 12:35 | 45 | Klinikai vizsgálati adatgyűjtés. A valós körülmények között keletkezett adatok jelentősége a gyógyszerfejlesztésben, klinikai vizsgálatok managementje, új technológiák (felvételről) | | |
| 15. | 2027.04.01. csütörtök | 13:20 | 45 | Klinikai vizsgálatok komplex szervezése. CRO, CRA, SMO, vizsgálati nővér és koordinátor feladatai és felelőssége | Nagy Kamilla | IQVIA |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2027.04.01. csütörtök | 14:05 | 15 | szünet | | |
| 16. | 2027.04.01. csütörtök | 14:20 | 45 | Richter tapasztalatai a humán klinikai vizsgálatokban: Bioekvivalencia és fázis I vizsgálatok | Dr. Szatmári Balázs | chief medical officer, Richter Gedeon |
| 17. | 2027.04.01. csütörtök | 15:05 | 45 | Intézményi gyógyszertárak és gyógyszerészek feladatai és felelőssége a klinikai vizsgálatokban | Dr. Sebők Szilvia | főgyógyszerész, Semmelweis Egyetem |
| | 2027.04.01. csütörtök | 15:50 | 10 | szünet | | |
| 18. | 2027.04.01. csütörtök | 16:00 | 45 | Kerekasztal megbeszélés – kérdések és válaszok: Prof. Dr. Kerpel-Frónius Sándor, Bodnár Ferenc, Dr. Kardon Tamás, Prof. Dr. Bitter István, Dr. Hajdú Ágnes Zita | Prof. Dr. Ferdinandy Péter | egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem |
| | 2027.04.01. 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 | | |