

Tanfolyam adatlap

Alapadatok

Kódszám	SE-TK/2021.I./00186	Szemeszter	2021.I.félév	Jelleg	Szabadon választható
Főcím	Good Clinical Practice. Középfokú Klinikai Vizsgáló Tanfolyam				
Állapot	A tanfolyam akkreditálása folyamatban				
Szervező	Semmelweis Egyetem. Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet		Kapcsolattartó személy	Dr. Görbe Anikó 2104416	
Partner	OGYÉI, KFEB		Egyetem	Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Központ	
Célcsoport	1. klinikai farmakológia				
Akkor.pont					
Kezdet	2021.04.07	Vége	2021.04.08	Helyszíne	Semmelweis Egyetem, Nagyváradi téri elméleti tömb Budapest, Nagyváradi tér 4, IV emelet Knoll terem
Napok	2	Tanfolyami órák	15	Vizsga	igen
Díja	35000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2021.03.30		
Megjegyzés	<p>A tanfolyam elvégzése kötelező minden klinikai gyógyszervizsgáló klinikus számára. Ajánlott valamennyi gyógyszervizsgálóban résztvevő egyéb szakember számára. A tanfolyam díja: 35000 Ft az egészségügyi intézményekben dolgozók részére. A gyógyszeriparban, szerződéses kutató intézetekben és egyéb nem egészségügyi intézményben dolgozók részére 70000 Ft. Előzetes olvasmány: Javasoljuk a Helsinki Deklaráció utolsó megújított változatát elolvasni a tanfolyam előtt. http://www.ub.edu/recerca/Bioetica/doc/Declaracio_Helsinki_2013.pdf Fordítása: LAM 2014:24(3):133-136.</p> <p>A tanfolyam akkreditációs pontjainak jóváírásához, valamint a GCP oklevél kiadásához a következő teljesítések szükségesek: A tanfolyam előadásainak minimum 75%-án részvétel, sikeres tesztvizsga és befizetett tanfolyami díj.</p> <p>A tanfolyam korlátozott létszámban személyesen (max: 40 fő) valamint on line formában is elvégezhető.</p>				
Honlap (további információ a tanfolyamról)	http://semmelweis.hu/pharmacology/oktatas/posztgradualis-tanfolyamok/				
Résztvevők jelentkezhetnek-e a portálon	Igen				

Szakmai kollégium(ok)

Sorsz.	Szakmai kollégium	Pont	Megjegyzés
1.	Klinikai Farmakológia		

Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
1.	2021.04.07. szerda	08:40	45	A tanfolyam megnyitása. A gyógyszeripar kihívásai a XXI. században.	Dr. Ferdinandy Péter	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
2.	2021.04.07. szerda	09:25	45	Az OGYÉI hatóság feladatai. A klinikai vizsgálatok központi engedélyezése a 536/2014/EU rendelet tükrében. e-learning	Tamásné Dr. Németh Ágnes	Főosztályvezető, OGYÉI Klinikai Kutatások Főosztály
3.	2021.04.07. szerda	10:10	20	szünet		
4.	2021.04.07. szerda	10:30	50	Az ETT-KFEB működése, a klinikai vizsgálatok etikai véleményezése az új fejlesztések tükrében. Várható módosítások a 536/2014/EU rendelet alapján. (30 min) GDPR ismertetése az etikai szempontok alapján (20 min)	Dr. Arányi Tamás Dr. Hatos Ildikó	ETT-KFEB ETT adatvédelmi szakjogász
5.	2021.04.07. szerda	11:20	45	Tapasztalatok a humán klinikai kutatásokkal kapcsolatban, melyek a feladatai a TUKEB-nek.	Dr. Kardón Tamás	Egyetemi docens, ETT TUKEB titkára

6.	2021.04.07. szerda	12:05	55	EBÉDSZÜNET		
7.	2021.04.07. szerda	13:00	45	Orvostechnikai eszközök klinikai értékelése és klinikai vizsgálat az MDR rendszerében	Dr. Szerdi Kornél	Főosztályvezető, OGYEI Orvostechnikai Főosztály
8.	2021.04.07. szerda	13:45	60	A gyógyszer-vizsgálati protokoll felépítése. Investigator's Brochure tartalma és jelentősége.	Dr. Kerpel-Frónius Sándor	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
9.	2021.04.07. szerda	14:45	15	szünet		
10.	2021.04.07. szerda	15:00	45	Klinikai vizsgálati típusok, elrendezések. Statisztikai tervezés és értékelés.	Dr. Renczes Gábor	Vizsgálóhely igazgató, Svábhegyi Gyógyintézet
11.	2021.04.07. szerda	15:45	45	Nem-kívánatos események jelentése és feldolgozása. Farmakovigilancia és kockázat menedzsment.	Dr. Madarász Éva	Klinikai Kutatások Főosztály, OGYEI
12.	2021.04.08. csütörtök	08:30	45	Beavatkozással nem járó (klinikai) vizsgálatok.	Dr. Szepesi Gábor	Regionális igazgató, PRA Health Sciences
13.	2021.04.08. csütörtök	09:15	45	Klinikai vizsgálati adatgyűjtés. A valós körülmények között keletkezett adatok jelentősége a gyógyszerfejlesztésben.	Dr. Barótfi Szabolcs	Klinikai kutatási igazgató, MSD Pharma Hungary Kft.
14.	2021.04.08. csütörtök	10:00	20	szünet		
15.	2021.04.08. csütörtök	10:20	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
16.	2021.04.08. csütörtök	11:05	45	Klinikai vizsgálatok komplex szervezése. CRO, CRA, SMO, vizsgálati nővér és koordinátor feladatai és felelőssége.	Dr. Veres László	Senior Director, Site Management, EMEA, IQVIA
17.	2021.04.08. csütörtök	11:50	70	EBÉDSZÜNET		
18.	2021.04.08. csütörtök	13:00	45	Intézményi gyógyszertárak és gyógyszerészek feladatai és felelőssége a klinikai vizsgálatokban. E-learning	Dr. Bodó Gabriella	Intézetvezető főgyógyszerész, Szegedi Tudományegyetem
19.	2021.04.08. csütörtök	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
20.	2021.04.08. csütörtök	14:30	15	szünet		
21.	2021.04.08. csütörtök	14:45	45	A „Big data”, „E-health” és új technológiák forradalma a klinikai vizsgálatokban Ipari klinikai gyógyszerfejlesztés-Jövőkép.	Dr. Szócska Miklós	Egyetemi docens, SE EMKK igazgatója
22.	2021.04.08. csütörtök	15:30	15	Adatkezelés a klinikai vizsgálatokban a GDPR tükrében	Dr. Sisa Dániel	Ügyvéd, alapító tag Sisa és Joósz Ügyvédi Iroda
23.	2021.04.08. csütörtök	15:45	45	Kerekasztal megbeszélés. Dr. Ferdinandy Péter, Prof. Fürst Zsuzsanna, Dr. Fodor Eszter, Dr. Barótfi Szabolcs, Dr. Szócska Miklós, Dr. Peták István, Dr. Tarnai Judit, Dr. Szerdi Kornél, Dr. Kardon Tamás	Dr. Ferdinandy Péter	Egyetemi tanár, Semmelweis Egyetem
24.	2021.04.08. csütörtök	16:30	45	Teszt vizsga (on -line moodle rendszeren keresztül)	Dr. Görbe Anikó	Egyetemi docens, Semmelweis Egyetem