



**Előterjesztés  
a Kari Tanács 2020. május 21-i ülésére**

**Transzlációs Medicina (tudomány alapú betegellátás) szakirányú továbbképzési szak  
létesítése és indítása**

Tisztelt Kari Tanács!

A Transzlációs Medicina Központ – magyar és angol nyelven – **transzlációs medicina (tudomány alapú betegellátás) szakirányú továbbképzési szak** létesítésének és indításának engedélyezését kéri a Kari Tanácstól.

A Transzlációs Medicina szak elvégzése során elsajátítható az információs forradalom kapcsán óriási mennyiségben elérhető új eredmények racionális értelmezéséhez szükséges kritikus gondolkodásmód. “Learning by doing” módszerrel a tudományos kutatói szemlélethez szükséges készségek is megszerezhetők. A képzés végére kialakul a Transzlációs Medicina tudományterületének megértése, gondolkodásmódjának és kutatási módszereinek ismerete, valamint a tudományos eredmények elérésének, értékelésének és publikációjának megvalósítása. Olyan felkészült szakértők képzése a cél, akik az elsajátított tudással bármilyen klinikai vagy egyéb egészségügyi, felsőoktatási helyzetben biztonsággal alkalmazni tudják az elsajátított kutatási, oktatási és tudományszervezési módszereket, így bármilyen szakmai közösség kompetitív csapattagjaivá válhatnak.

**A szakirányú továbbképzési szakon megszerezhető kompetenciák, tudáselemek, ismeretek:**

Tudományos gondolkodás és tervezés:

- transzlációs medicina kutatómódszertan alapjai
- szisztematikus irodalomkutatás és rendszerezés módszerei
- alapkutatási és klinikai vizsgálatok tervezése
- kutatási eredmények (klinikai és alapkutatási) kritikus kiértékelése
- bizonyítékon alapuló orvoslás ismerete

Etikai elvek és biztonsági előírások:

- standard betegellátás és klinikai vizsgálatok elkülönítése
- a vizsgált egyének adatainak és személyes jogainak védelmezése
- adatbiztonsági technikák alkalmazása
- vizsgálatok etikai engedélyeztetési folyamatának ismerete

**Gyógyszer- gyógyászati beavatkozás fejlesztés:**

- gyógyszerek és gyógyászati eszközök fejlesztésére vonatkozó szabályzatok ismerete
- biztonsági, hatékonysági és minőségi követelmények ismerete
- a vizsgált termék tárolására, ellenőrzésére és megsemmisítésére vonatkozó protokollok kidolgozása
- a termék fejlesztésében részt vevő szereplők ismerete, például szponzor, vizsgálatvezető, kutatástámogató személyzet

**Klinikai vizsgálatok:**

- klinikai vizsgálatok dokumentálásának alapelvei a „good clinical practice” szabályainak megfelelően
- nemzetközi szabályozások és irányelvek ismerete és alkalmazása
- mellékhatások felismerése és típusainak osztályozása klinikai vizsgálatokban
- klinikai vizsgálatok biztonsági követelményeinek megírása és jelentése
- klinikai vizsgálatok monitorozásának kidolgozása és jelentése

**Adatmenedzsment:**

- statisztikai és informatikai eszközök ismerete
- az adatok gyűjtésének, átvitelének, elemzésének és tárolásának ismerete
- az adatok minőségbiztosításának megszervezése

**Irányítás, szakértés, csapatmunka:**

- a klinikai vizsgálatok végrehajtásakor felmerülő szakmai konfliktusok azonosítása, elemzése és megoldása
- kulturális különbségek felismerése és professzionális kezelése
- a multidiszciplináris és szakmák közti kutatástámogató csoportok struktúrájának és funkcióinak ismerete

**Kommunikáció:**

- minden szereplővel megfelelő kommunikáció elsajátítása és alkalmazása szóban és írásban (szponzorok, orvosok, egészségügyi személyzet, biostatistikusok, vizsgált alanyok és hozzátartozóik)
- az eredmények disszeminációja szakértő kollégák, egészségügyi dolgozók és laikusok számára



Tisztelettel kérem a Kari Tanácsot, hogy az előterjesztést támogatni szíveskedjen!

Pécs, 2020. március 5.

Dr. Hegyi Péter  
egyetemi tanár, igazgató  
PTE Transzlációs Medicina Központ

**Melléklet:**

1. Transzlációs Medicina (tudomány alapú betegellátás) szakirányú továbbképzési szak  
képzési és kimeneti követelményei (KKK)