

1. sz. melléklet – Képzési és Kimeneti Követelmények

1. Szakirányú továbbképzési szak megnevezése: Klinikai Kutatási Menedzser szakirányú továbbképzési szak

1.1. Szakirányú továbbképzési szak angol nyelvű megnevezése: Clinical Research Manager (CRM)

2. A szakképzettség oklevélben szereplő megnevezése: Klinikai Kutatási Menedzser - Clinical Research Manager (CRM)

3. A szakirányú továbbképzés besorolása:

3.1. Képzési terület szerinti besorolás: **orvos- és egészség tudományok** képzési terület

3.2. A végzettségi szint besorolása:

3.2.1. ISCED 1997 szerint: 5A szint

3.2.2. ISCED 2011 szerint: 6. szint

3.2.3. az európai keretrendszer szerint: 6.szint

3.2.4. a magyar képesítési keretrendszer szerint: 6.szint

3.3. A szakképzettség képzési területek egységes osztályozási rendszere szerinti tanulmányi területi besorolása:

3.3.1. ISCED 1997 szerint:

3.3.2. ISCED-F 2013 szerint:

4. A felvétel feltétele:

- orvos- és egészség tudományi képzési területen osztatlan képzésben szerzett végzettség, vagy

- orvos- és egészség tudomány területen alapképzésben szerzett oklevél és legalább 1 év humán klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó tevékenység igazolása.

5. Képzési idő félévekben meghatározva: 2 félév

6. A szakképzettség megszerzéséhez összegyűjtendő kreditek száma: 60 kredit

7. A képzés célja és a szakmai kompetenciák (tudás, képesség, attitűd, autonómia és felelősség):

7.1. A képzés célja olyan szakemberek képzése, akik az orvostudományi kutatások megtervezésétől, a protokoll és költségvetés kialakításától a kivitelezéséig és a publikációig a vizsgálóhelyen képesek a vizsgálatvezető munkáját segíteni. pl. a megvalósíthatósági kérdőív kitöltésében, a gazdasági folyamatokat átlátja, gazdasági referensek munkáját támogatja, így study koordinátornál szélesebb körű tudással rendelkező szakember válhat belőle. Elméleti alapokat és gyakorlati szempontokat egyaránt elsajátítanak.

7.2. Szakmai kompetenciák: A hallgató a képzés során elsajátított tudás, szemlélet és etikus magatartás birtokában képes különbséget tenni az orvostudományi kutatás és a humán klinikai vizsgálatok között, mely révén képes közreműködni egy kutatás protokolljának megírásában, ideértve annak alapvető célkitűzéseit, a vizsgálatok vagy kutatás felépítését, metodikáját, a vizsgálati alanyok beválasztásának és kiválasztásának szempontjait, valamint a protokoll szakmai és etikai feltételeit. Képes a humán klinikai vizsgálatok dokumentumainak (protokollok, CRF, Labor Manual, Operation Manual) előkészítésére és kitöltésére is. A fentiek mellett képes összeállítani a vizsgálatra vagy

kutatásra vonatkozó betegtájékoztatót, beleegyező nyilatkozatot, valamint az engedélyeztetéshez szükséges dokumentációt és a vizsgálatokhoz szükséges költségvetést. A szakértő ismeri a humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos alapfogalmakat, vizsgálatok típusait, céljait, végpontokat, egyes kutatások fajtáit. Megszerzi a klinikai kutatás-fejlesztés háttér ismereteit, a kivitelezésének metodikáját. Ismeri az aktív vizsgálóhelyi koordináció alapfogalmait, a farmakológia alapjait, a GCP alapjait. Ismeri bármely kutatás kapcsán a vizsgálatok etikai és jogi ismereteit, a minőségbiztosítás részleteit. Képes a helyes dokumentumkezelésre, SOP-k készítésében való közreműködésre. Ismeri a kereskedelmi kutatások kapcsán a vizsgálóhelyek kiválasztásának szempontjait. Ismeri a vizsgálatok hatósági engedélyeztetési eljárását. Képes a humán klinikai vizsgálatok előkészítésének, indításának és lezárásának teendőire, a projektmenedzsment követelményeinek betartására, a vizsgálati készítmény/gyógyszer menedzselésére.

7.2.1. Tudás: A hallgató tisztában van a humán klinikai vizsgálat és orvostudományi kutatás engedélyeztetési folyamataival, megérti azok jogi szabályozását. A hallgató érti a vizsgálati alanyokat támogató szabályozásokat, ideértve a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat jelentőségét. A hallgató ismeri az adatvédelem legfontosabb jogszabályi elvárásait, a személyes és egészségügyi adatok kezelésének jogszabályi előírásait és gyakorlatát. A hallgató tisztában van a humán klinikai vizsgálatok területén használandó, különböző adatbázisok (eCRF, IWRS rendszerek) felépítésével, érti azok működési metodikáját. Ismeri a gyógyszerinnováció, illetve készítményfejlesztés elveit és iparjogvédelmi vonatkozásait, a szellemi tulajdon védelmének alapjait, ismeri a minőségirányítás, minőségbiztosítás, és minőségellenőrzés rendszerének alapjait. Irodai – információtechnológiai és kommunikációs alapismereteket sajátít el a humán klinikai vizsgálatok vonatkozásában.

7.2.2. Képességek: Képes az orvostudományi kutatásba és a különböző humán klinikai vizsgálatok megtervezésére, lefolytatására, azokba való bekapcsolódásra. Képes a Vizsgálatvezető irányítása mellett a különböző humán klinikai vizsgálatok munkafolyamataiban való részvételre önállóan és csoportmunkában is. Humán klinikai vizsgálatokhoz szükséges informatikai és szaknyelvi angol ismeretekkel rendelkezik. Pontos munkavégzésre való képességgel és probléma felismerési és megoldási készségekkel rendelkezik.

7.2.3. Attitűd: Kíváncsi és érdeklődő a jogszabályi változásokra, az esetlegesen felmerülő újdonságokra. Fegyelmezetten betartja a jogszabályi előírásokat, szem előtt tartja a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokra vonatkozó mindenkor hatályos szabályozást. Igényes és precíz a munkavégzése során. Törekszik a pontos munkavégzésre, kész a közös munkára, elfogadja a speciális szabályokat.

7.2.4. Autonómia és felelősség: A rábízott egyszerű, előre definiált feladatokat folyamatos irányítás, ellenőrzés mellett elvégzi. A klinikai vizsgálatokkal összefüggő feladatokat a vizsgálatvezető utasításaira, valamint a vonatkozó szabályokra figyelemmel végzi. Az arra jogosultnak, a vonatkozó szabályokban meghatározott módon továbbítja a szükséges információkat, adatokat.

A képzés során megszerzhető szakképzettség alkalmazása konkrét környezetben, tevékenységrendszerben:

Orvostudományi kutatásokban való részvétel.

8. A szakirányú továbbképzés szakmai jellemzői, a szakképzettséghez vezető szakterületek és azok kreditaránya, amelyből a szak felépül:

8.1. Alapozó ismeretek: 25 kredit

Humán klinikai vizsgálati alapismeretek

Humán klinikai vizsgálatok jogszabályi háttere

Minőségügy: Minőségellenőrzés (Quality control QC) és hatósági ellenőrzés. Minőségbiztosítás (Quality Assurance QA)

Kommunikációs és információtechnológiai alapismeretek

Angol szakmai alapismeretek

8.2. Szakmai ismeretek: 25 kredit

Humán klinikai vizsgálatok tervezése

Humán klinikai vizsgálatok tervezése – szeminárium

Humán klinikai vizsgálatok indításának követelményei

Humán klinikai vizsgálatok kivitelezése

Humán klinikai vizsgálatok kivitelezése – szeminárium

8.3. A szakdolgozat kreditértéke: 10 kredit

Tanterv

A tantárgyak logikailag egymásra épített egységekből állnak, kivéve a kommunikációs és információtechnológiai, angol szakmai alapismeretek c. modul. Így a tárgyakat egymásra épülve, tanterv szerinti ütemezéssel kell teljesíteni.

A tanulmányok befejezéséhez kapcsolódó információk

A végbizonyítvány kiállítás követelményei

- a mintatantervben előírt, az oklevél megszerzéséhez szükséges kreditpontok megfelelő teljesítése.

Szakdolgozattal szemben támasztott követelmények

- a szakdolgozat a Pécsi Tudományegyetem Szervezeti és Működési Szabályzatának 5. számú melléklete, a Pécsi Tudományegyetem Tanulmányi és Vizsgaszabályzata 15. sz. melléklete, valamint a GYTK Tanulmányi Csoport weboldalán megtalálható „Tájékoztató és segédlet a szakdolgozatíráshoz”. c. tájékoztató által meghatározott formai és tartalmi követelményeknek megfelelő önállóan készített dolgozat.

Záróvizsga követelményei

Záróvizsgára bocsátás követelményei

- az abszolutórium megszerzése,
- szakdolgozat benyújtása és annak a bíráló által történő elfogadása.

A záróvizsga a felsőfokú iskolai végzettség megszerzéséhez szükséges számonkérés, amely során komplex vizsgán ad számot a képzésen szerzett ismereteiről, valamint megvédi a szakdolgozatot és felel a záróvizsga követelményeként meghatározott témakörökből.

Záróvizsga eredményének megállapítása

- A záróvizsgára kapott érdemjegy a bírálati érdemjegy és a szóbeli védésre kapott érdemjegy számtani átlaga, két tizedes jegyig számolva.

Az oklevél kiállításának feltétele:

- a végbizonyítvány (abszolutórium) megszerzése,
- a záróvizsga sikeres letétele.

Az oklevél minősítése az alábbi tételek súlyozott átlagából adódik:

- a tantárgyak jegyeinek átlaga,
- a záróvizsgára kapott érdemjegy (a bírálatra kapott érdemjegy és a szóbeli védésre kapott érdemjegy számtani átlaga) kétszeres súllyal.

2. sz. melléklet – Tárgytematikák

1. Humán klinikai vizsgálati alapismeretek

Szakknev: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)	
Tárgynév: Humán klinikai vizsgálati alapismeretek	
Tárgyfelelős oktató: Prof. Dr. Botz Lajos	
A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszerezhető kompetenciák: <ul style="list-style-type: none">• A tárgy keretében a jelölt elsajátítja a klinikai gyógyszerkutatás alapfogalmait, vizsgálatok típusait, elrendezéseket, engedélyezés folyamatát.• Megismeri a vizsgálati célokat, végpontokat, valamint az egyes vizsgálatok és kutatások fajtáit.• Megismeri a magyarországi egészségügyi rendszert és az egészségügyi adatok felhasználhatóságát.• Ismeri a humán klinikai vizsgálatok alapfogalmait, a különböző vizsgálat típusokat és kutatásokat és képes lesz az alapfogalmakat a gyakorlati munka területén is alkalmazni.• Ismeretei lesznek a magyarországi egészségügyi rendszerről és egészségügyi adatok felhasználhatóságáról.	
A tárgy tematikája témakörök szerint: <ol style="list-style-type: none">1. Humán klinikai vizsgálatok alapjai, gyógyszerfejlesztés. A humán klinikai vizsgálatok történetisége, út a nürnbergi pertől az ICH-GCP-ig. A klinikai gyógyszervizsgálatok ütemezése, típusai, elrendezése: fázis-besorolások, engedélyezési folyamatok. Forgalomba hozatalának engedélyezése, FDA, EMA, OGYÉI. stb.2. Magyar egészségügyi rendszer felépítése, betegellátás rendszere. Hogy épül fel az egészségügyi rendszer, kik az alapvető szereplők és milyen szerepük van.3. Humán klinikai vizsgálat fogalma, célja, típusai, humán klinikai vizsgálati ismeretek. Humán klinikai vizsgálatok jellemzői, csoportosításuk. Orvostudományi kutatások felosztása, jelentése: szűkebb értelemben vett, gyógyszeres és orvostechnikai eszközös kutatások. Beavatkozással járó vizsgálatok/kutatások és beavatkozással nem járó (non-interventional) vizsgálatok.4. Egészségügyi adatok felhasználhatósága. Milyen egészséggel és egészségügyi ellátással kapcsolatos adatok keletkeznek globálisan és Magyarországon jelenleg, mire lehet ezeket használni. RWD és RWE.5. Humán klinikai vizsgálatok célja, felépítése és végpontjai. Hatékonyság, biztonságosság, farmakokinetika, klinikai farmakológia, hatásmechanizmus, általános betegpopulációban történő értékelés, egyenértékűség fogalmai. Placebokontrollos és aktív kontrollos vizsgálatok összehasonlítása. Elsődleges és másodlagos végpont fogalmai. Torzítások okai és elkerülése (placebo, vakság, kontrolláltság, randomizálás)	
A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)	
A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat	
A tárgy kötelező irodalma: <ul style="list-style-type: none">- Lakner Géza, Renczes Gábor, Antal János: Klinikai vizsgálatok kézikönyve, SpringMed Kiadó 2009., ISBN: 9789639914063	

- Laszlovszky István - Pálfiné Goóts Hert: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Budapest, 2015. 334 oldal, ISBN: 9789638698643

Ajánlott irodalom:

- Gachályi Béla, Lakner Géza, Borvendég János: Klinikai farmakológiai a gyakorlatban A humán klinikai gyógyszerfejlesztés módszertana, Springer Tudományos Kiadó Budapest, 2003, ISBN: 9635478097
- Baranyai Zsolt, Harsányi László: Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2016., ISBN: 9789632266176
- Káldor Antal: A klinikai pharmacológiáról, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2007., ISBN: 9789632261065
- Dinya Elek: Humán gyógyszerfejlesztés. A molekulatervezéstől a terápiáig, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest 2006., ISBN: 9632429982
- David S. Moore: The basic practice of statistics, W. H. Freeman and Company 2003., ISBN: 0716796236 kijelölt fejezetei
- D. Freedman, R. Pisani, R. Purves: Statisztika, TYPOTEX Budapest 2005., ISBN: 9639548634 kijelölt fejezetei
- Dr. Botz Lajos (szerk.): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Megújuló gyógyszerészi kompetenciák gyakorlatorientált elsajátítását szolgáló digitális tananyagok fejlesztése magyar és angol nyelven, az egyetemi oktatók felkészítése a 21. század oktatási kihívásaira”, azonosítószám: TÁMOP -4.1.2.A/1-11/1-2011-0016, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.
- Dr. Botz Lajos (szerk.): Humán klinikai vizsgálatok intézményi, kórházi gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi ellátórendszerben – Területi együttműködések kialakítása”, azonosítószám: TÁMOP-6.2.5-B/13/1-2014-0001, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.

2. Humán klinikai vizsgálatok jogszabályi háttere

Szakknev: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)	
Tárgynév: Humán klinikai vizsgálatok jogszabályi háttere	
Tárgyfelelős oktató: Dr. Tóth Judit kamarai jogtanácsos, egészségügyi szakjogász, LL.M	
A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszereshető kompetenciák:	
<ul style="list-style-type: none">• A tárgy keretében beható ismereteket szerez a humán klinikai vizsgálatokat és orvostudományi kutatásokat szabályozó hazai jogszabályokról és megismeri ezek összefüggéseit a legfontosabb nemzetközi jogszabályokkal. Továbbá ismereteket szerez egyéb vonatkozó jogszabályokról, úgymint adatvédelem, bioetika, vizsgálati alanyok jogai, gyógyszer törvény, egészségügyi törvény.• Ismeri a humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos legfontosabb jogszabályokat, ideértve az engedélyeztetés folyamatát.• Képes lesz engedélyeztetni egy humán klinikai vizsgálatot/ orvostudományi kutatást a jogszabályoknak megfelelően.• Koordinálni tudja egy humán klinikai vizsgálat/ orvostudományi kutatás lefolytatását a jogszabályoknak megfelelően.• Ismeri a betegbevonás, betegtájékoztatás, beteg beleegyezés, vulnerábilis és speciális betegcsoportok, a betegek jogai, betegtájékoztatás során felmerülő jogi szempontokat.	
A tárgy tematikája témakörök szerint:	
<ol style="list-style-type: none">1. Humán klinikai vizsgálatok jogi háttere: A humán klinikai vizsgálatok és egyéb orvostudományi kutatásokat szabályozó aktuális nemzetközi és hazai jogszabályok. IHC-GCP szabvány jogi háttere. Humán klinikai vizsgálatok és orvostudományi kutatások jogi és hatósági szabályozása. Etikai jóváhagyás (etikai bizottságok működését szabályozó rendeletek) és hatósági engedélyeztetés (gyógyszerek, orvostechnikai eszközök) folyamata. EU rendelet változásai vizsgálati készítmény/gyógyszer definíció és deaktiválási kötelezettség vonatkozásában. Szerződéskötés folyamata.2. Gyógyszer törvény és egészségügyi törvény.3. Humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos felelősség, vizsgálati alanyok jogai. Általános áttekintés. Felelősség fogalma, felelősség a polgári jogban. Humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos felelősség. A vizsgálat egyes szereplőinek konkrét felelőssége. Felelősségbiztosítás. Humán klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódó munkajogi kérdésekről röviden. Vizsgálatvezető tájékoztatási kötelezettsége.4. Egészségügyi adatvédelem. Jogszabályi háttere, alapelvei, célja. EESZT. Adatvédelmi tisztviselők feladata. GDPR. Titoktartási és biztonsági kötelezettség. Nemzeti regiszterek és jelentőségük az adatvédelem vonatkozásában. Egészségügyi dokumentáció kiadása. Az egészségügyi adatok keletkezése és kezelése a <i>humán klinikai vizsgálatok</i> során, személyes, klinikai és laboratóriumi adatok.5. RKEB/ IKEB szerepe az orvostudományi kutatásokban. Jogszabályi háttér. Regionális és intézeti Etikai Bizottságok feladatai.6. ETT Bizottságok szerepe a humán klinikai vizsgálatokban. Jogszabályi háttér. Etikai Bizottságok (TUKÉB, KFEB, stb.) feladatai. Kutatásetika főbb alapelvei.	

- 7. Humán klinikai vizsgálatok etikai kérdései:** Vizsgálati elrendezés etikája. Betegtájékoztató, és betegtájékoztató és beleegező nyilatkozat. Különleges betegcsoportok bevonása hkv-ba. Titoktartás. Vizsgálati alanyok jogai, betegjogok. Egészségügyi dolgozók jogai, kötelezettségei.
- 8. GCP alapismeretek, a helyes Klinikai Gyakorlat (IHC-Good Clinical Practice GCP) mindennapi alkalmazása.** GCP kialakításának szükségessége és tartalma. A vizsgálóhely infrastrukturális, személyi háttere. A humán klinikai vizsgálatok szereplői és azok feladatai: a megbízó, a monitor, a vizsgálatvezető/vizsgálóhely, az etikai bizottságok, engedélyező hatóságok.
- 9. Orvostechnikai eszközök humán klinikai vizsgálatának jogi szabályozása.** Orvostechnikai eszközök csoportosítása, elhatárolása. Új szabályozás (MDR) oka, elemei. Egészségügyi szolgáltatók feladatai az MDR tükrében. Orvostechnikai eszközök és gyógyszeres klinikai vizsgálatok különbségei.

A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)

A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat

- **A tárgy kötelező irodalma:**
- Klinikai gyógyszervizsgálatok szabályozása: 35/2005 (VIII.26) EüM rendelet;
- Orvostudományi kutatások: Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002 (V.9.) EüM rendelet,
- 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról
- 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól
- 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról

Ajánlott irodalom:

- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 536/2014/EU RENDELETE az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről
- AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
- 1997.ÉVI CLIV TV. AZ EGÉSZSÉGÜGYRŐL szóló törvény VIII. FEJEZETE
- 23/2002. (V.9.) EÜM RENDELET AZ EMBEREN VÉGZETT ORVOSTUDOMÁNYI KUTATÁSOKRÓL
- 28/2014 (IV.10) EMMI REND. „AZ ETT A MUNKÁJÁT A REGIONÁLIS KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGOK KÖZREMŰKÖDÉSÉVEL VÉGZI”
- 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
- A „HELYES KLINIKAI GYAKORLAT” Good Clinical Practice, GCP) IRÁNYELVEI
- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
- Dr. Botz Lajos (szerk.): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Megújuló gyógyszerészi

kompetenciák gyakorlatorientált elsajátítását szolgáló digitális tananyagok fejlesztése magyar és angol nyelven, az egyetemi oktatók felkészítése a 21. század oktatási kihívásaira”, azonosítószám: TÁMOP -4.1.2.A/1-11/1-2011-0016, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.

- Dr. Botz Lajos (szerk.): Humán klinikai vizsgálatok intézményi, kórházi gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi ellátórendszerben – Területi együttműködések kialakítása”, azonosítószám: TÁMOP-6.2.5-B/13/1-2014-0001, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.

3. Humán klinikai vizsgálatok tervezése

Szakknev: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)	
Tárgynév: Humán klinikai vizsgálatok tervezése	
Tárgyfelelős oktató: Dr. Pintér Erika	
A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszerezhető kompetenciák:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ismerni fogja a humán klinikai vizsgálatok szereplőit • Ismerni fogja a humán klinikai vizsgálatok értékelésének és publikálásának a szempontjait. • Képes lesz a humán klinikai vizsgálatok és orvostudományi kutatások protokolljainak, vizsgálói kézikönyvének, vizsgálati adatlapjának és vizsgálati jelentésének (CRS) értelmezésére. • Képes lesz betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat megírására. • Képes lesz egy humán klinikai vizsgálat költségvetésének a kialakítására. • Ismerni fogja a humán klinikai vizsgálati alapidokumentációs fogalmakat. • Ismeri és átlátja egy humán klinikai vizsgálat felépítését, szakaszait, a szükséges elméleti hátteret egy humán klinikai vizsgálat szervezéséhez. 	
A tárgy tematikája témakörök szerint:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Humán gyógyszerfejlesztés főbb lépései. Fázis- és bioekvivalencia vizsgálatok feladatai, típusai, jellegzetességei. Humán klinikai vizsgálati technikák: beteganyag definiálása, randomizáció, kontrollcsoport, maszkolás, csoportképzés 2. A vizsgálati terv, azaz protokoll fogalma, felépítése. Akadémiai humán klinikai vizsgálati protokoll tervezése, és összeállítása. 3. A vizsgálói kézikönyv (Investigator’s Brochure), humán klinikai vizsgálati jelentés (Clinical Study Report) részei. 4. Humán klinikai vizsgálatok publikálása 5. Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat elkészítése 6. Klinikai kutatási alapfogalmak és alapidokumentumok. A keletkező leletek tárolása, feldolgozása. A vizsgálat adatlapjának (CRF) és vizsgálóhelyi fődossier (Investigator Site File) részei. 7. Humán klinikai vizsgálatok értékelésének szempontjai: A vizsgálatok értékelése az evidenciaszinteknek megfelelően. A humán klinikai vizsgálatok analízisében használt statisztikai fogalmak: protokoll szerinti és szándék szerinti elemzés, időközi elemzés, multicentrikus vizsgálat. A végpontok jelentősége. Az elsődleges, másodlagos és helyettesítő végpontok kiválasztása. Biostatisztikai alapfogalmak: p-érték, konfidencia intervallum, relatív hazard, Kaplan-Meyer görbe. 8. Metaanalízisek szerepe a humán klinikai vizsgálatokban. 9. Szisztematikus elemzés szerepe a klinikai kutatásokban. 10. Akadémiai vizsgálatok engedélyeztetése és monitorozása. 11. Klinikai kutatás költségvetésének (budget) kialakítása. 	
A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)	
A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat + házi feladat	
A tárgy kötelező irodalma:	

- Lakner Géza, Renczes Gábor, Antal János: Klinikai vizsgálatok kézikönyve, SpringMed Kiadó 2009., ISBN: 9789639914063
- Laszlovszky István - Pálfiné Goóts Hert: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Budapest, 2015. 334 oldal, ISBN: 9789638698643
- David S. Moore: The basic practice of statistics, W. H. Freeman and Company 2003., ISBN: 0716796236 kijelölt fejezetei
- D. Freedman, R. Pisani, R. Purves: Statisztika, TYPOTEX Budapest 2005., ISBN: 9639548634 kijelölt fejezetei

Ajánlott irodalom:

- Gachályi Béla, Lakner Géza, Borvendég János: Klinikai farmakológiai a gyakorlatban A humán klinikai gyógyszerfejlesztés módszertana, Springer Tudományos Kiadó Budapest, 2003, ISBN: 9635478097
- Baranyai Zsolt, Harsányi László: Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2016., ISBN: 9789632266176
- Káldor Antal: A klinikai pharmacológiáról, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2007., ISBN: 9789632261065
- Dinya Elek: Humán gyógyszerfejlesztés. A molekulatervezéstől a terápiáig, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest 2006., ISBN: 9632429982
- Dr. Botz Lajos (szerk.): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Megújuló gyógyszerészeti kompetenciák gyakorlatorientált elsajátítását szolgáló digitális tananyagok fejlesztése magyar és angol nyelven, az egyetemi oktatók felkészítése a 21. század oktatási kihívásaira”, azonosítószám: TÁMOP-4.1.2.A/1-11/1-2011-0016, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.
- Dr. Botz Lajos (szerk.): Humán klinikai vizsgálatok intézményi, kórházi gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi ellátórendszerben – Területi együttműködések kialakítása”, azonosítószám: TÁMOP-6.2.5-B/13/1-2014-0001, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.

4. Humán klinikai vizsgálatok tervezése – szeminárium

Szakknev: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)	
Tárgynév: Humán klinikai vizsgálatok tervezése	
Tárgyfelelős oktató: Dr. Pintér Erika	
A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszerezhető kompetenciák:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ismerni fogja a humán klinikai vizsgálatok szereplőit • Ismerni fogja a humán klinikai vizsgálatok értékelésének és publikálásának a szempontjait. • Képes lesz a humán klinikai vizsgálatok és orvostudományi kutatások protokolljainak, vizsgálói kézikönyvének, vizsgálati adatlapjának és vizsgálati jelentésének (CRS) értelmezésére. • Képes lesz betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat megírására. • Képes lesz egy humán klinikai vizsgálat költségvetésének a kialakítására. 	

- Ismerni fogja a humán klinikai vizsgálati alapidokumentációs fogalmakat.
- Ismeri és átlátja egy humán klinikai vizsgálat felépítését, szakaszait, a szükséges elméleti hátteret egy humán klinikai vizsgálat szervezéséhez.

A tárgy tematikája témakörök szerint:

- 1. A vizsgálati terv, azaz protokoll fogalma, felépítése, értelmezése. Akadémiai humán klinikai vizsgálati protokoll tervezése és összeállítása.**
- 2. Humán klinikai vizsgálatok publikálása.**
- 3. Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat elkészítése.**
- 4. Klinikai kutatás költségvetésének (budget) kialakítása.**

A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)

A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat + házi feladat

A tárgy kötelező irodalma:

- Lakner Géza, Renczes Gábor, Antal János: Klinikai vizsgálatok kézikönyve, SpringMed Kiadó 2009., ISBN: 9789639914063
- Laszlovszky István - Pálfiné Goóts Hert: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Budapest, 2015. 334 oldal, ISBN: 9789638698643
- David S. Moore: The basic practice of statistics, W. H. Freeman and Company 2003., ISBN: 0716796236 kijelölt fejezetei
- D. Freedman, R. Pisani, R. Purves: Statisztika, TYPOTEX Budapest 2005., ISBN: 9639548634 kijelölt fejezetei

Ajánlott irodalom:

- Gachályi Béla, Lakner Géza, Borvendég János: Klinikai farmakológiai a gyakorlatban A humán klinikai gyógyszerfejlesztés módszertana, Springer Tudományos Kiadó Budapest, 2003, ISBN: 9635478097
- Baranyai Zsolt, Harsányi László: Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2016., ISBN: 9789632266176
- Káldor Antal: A klinikai pharmacológiáról, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2007., ISBN: 9789632261065
- Dinya Elek: Humán gyógyszerfejlesztés. A molekulatervezéstől a terápiáig, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest 2006., ISBN: 9632429982
- Dr. Botz Lajos (szerk.): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Megújuló gyógyszerészi kompetenciák gyakorlatorientált elsajátítását szolgáló digitális tananyagok fejlesztése magyar és angol nyelven, az egyetemi oktatók felkészítése a 21. század oktatási kihívásaira”, azonosítószám: TÁMOP-4.1.2.A/1-11/1-2011-0016, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.
- Dr. Botz Lajos (szerk.): Humán klinikai vizsgálatok intézményi, kórházi gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi ellátórendszerben – Területi együttműködések kialakítása”, azonosítószám: TÁMOP-6.2.5-B/13/1-2014-0001, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.

5. Humán klinikai vizsgálatok indításának követelményei

Szaknév: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)	
Tárgynév: Humán klinikai vizsgálatok indításának követelményei	
Tárgyfelelős oktató: Dr. Habon Tamás PhD., Dr. habil. egyetemi docens	
A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszerezhető kompetenciák:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ismerni fogja a Szponzorok/ CRO cégek szerepét, vizsgálóhellyel szembeni elvárásait. • Ismerni fogja a humán klinikai vizsgálatok előtti teendőket és a humán klinikai vizsgálati dokumentációit: a dokumentumok típusai, szerepük és helyük a „papírösvényen” • Ismerni fogja a vizsgálatvezető feladatait. • Ismerni fogja klinikai farmakológiai vizsgálatokkal kapcsolatos elvárásokat. • Képes lesz egy humán klinikai vizsgálat előkészítésére, beleértve a dokumentumokat, műszeres előkészítést, labor- és egyéb diagnosztikai eljárások differenciálására a vizsgálóhelyen végzendő feladatoktól. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Szponzorok és Clinical Research Organization (CRO, Klinikai Kutatási Szervezetek, „monitor cégek”) szerepe, kapcsolata a vizsgálóhelyekkel. 2. Szponzor szempontjai a kiválasztásnál, vizsgálóhellyel szembeni elvárásai. 3. Klinikai vizsgálóhely és vizsgálók szerepe a humán klinikai vizsgálatokban. A vizsgálóval szemben megfogalmazott követelmények. A vizsgálóhely belső és külső kapcsolatrendszerei. Vizsgálóhelyi eljárásrendek. Felelősségi és helyettesítési rend, delegálás. A vizsgálat projektszemlélete. 4. Fázis I. vizsgálatok. Klinikai farmakológiai vizsgálóhelyekkel és vizsgálójával szembeni követelményrendszer, személyi és tárgyi feltételek, és lebonyolítása. 5. Humán klinikai vizsgálat előtti hivatalos adminisztratív teendők. Szándéknyilatkozat, szerződéstervezet, költségvetési terv, RKEB engedély, laboratóriumi akkreditáció és műszerek hitelessége, szerződés. 6. Vizsgálat előtti teendők: Humán klinikai vizsgálatok előkészítése, feasibility kitöltése, nyitóvizit, humán klinikai vizsgálati team. 7. A laboratóriumok és egyéb részfeladatokat ellátó egységek szerepe: helyi és központi laboratóriumok, diagnosztikai egységek. Leggyakrabban elvárt radiológiai, labor, patológiai, kardiológiai, pulmonológiai, szemészeti, egyéb eljárások. Központi leolvasású műszerek (humán klinikai vizsgálatokban előforduló eszközök, műszerek pl. EKG készülék), áttekintése, kalibrálása, validálása. A Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP) alapelvei, alkalmazása a humán klinikai vizsgálatok során. Laboratóriumi Kézikönyv (Laboratory manual.) 	
A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)	
A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat + házi feladat	
A tárgy kötelező irodalma:	
<ul style="list-style-type: none"> - Lakner Géza, Renczes Gábor, Antal János: Klinikai vizsgálatok kézikönyve, SpringMed Kiadó 2009., ISBN: 9789639914063 - Laszlovszky István - Pálfiné Goóts Hert: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Budapest, 2015. 334 oldal, ISBN: 9789638698643 	

Ajánlott irodalom:

- Gachályi Béla, Lakner Géza, Borvendég János: Klinikai farmakológiai a gyakorlatban A humán klinikai gyógyszerfejlesztés módszertana, Springer Tudományos Kiadó Budapest, 2003, ISBN: 9635478097
- Baranyai Zsolt, Harsányi László: Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2016., ISBN: 9789632266176
- Káldor Antal: A klinikai pharmacológiáról, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2007., ISBN: 9789632261065
- Dinya Elek: Humán gyógyszerfejlesztés. A molekulatervezéstől a terápiáig, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest 2006., ISBN: 9632429982
- Dr. Botz Lajos (szerk.): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Megújuló gyógyszerészi kompetenciák gyakorlatorientált elsajátítását szolgáló digitális tananyagok fejlesztése magyar és angol nyelven, az egyetemi oktatók felkészítése a 21. század oktatási kihívásaira”, azonosítószám: TÁMOP -4.1.2.A/1-11/1-2011-0016, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.
- Dr. Botz Lajos (szerk.): Humán klinikai vizsgálatok intézményi, kórházi gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi ellátórendszerben – Területi együttműködések kialakítása”, azonosítószám: TÁMOP-6.2.5-B/13/1-2014-0001, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.

Szaknév: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)	
Tárgynév: Humán klinikai vizsgálatok kivitelezése	
Tárgyfelelős oktató: Dr. Helyes Zsuzsanna DSc., egyetemi tanár	
A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszereshető kompetenciák:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ismerni fogja a vizsgálati koordinátor és vizsgálati nővérre delegálható feladatokat. • Az adattfeldolgozást (data management) illetően hatékonyan gyűjti és jelenti a validált adatokat. • Ismeri és használja az adattfeldolgozás és adattisztítás folyamatát • Hatékonyan tudja segíteni az adattisztítás során a Megbízó részéről felmerült kérdések megválaszolását. • Ismeri a gyógyszer biztonságosság, farmakovigilancia fogalmait • Tisztában van az egyes nem várt események kategorizálásával és jelentési módjaival • Gyakorlati ismeretei lesznek a nem kívánatos események jelentése során használatos adatlapok kitöltéséről. • Ismeri a vizsgálati készítmény útja a szponzortól a megsemmisítésig, az azzal kapcsolatos logisztikai teendőket, és képes a humán klinikai vizsgálati készítmények kezelésére, deviancia esetén szükséges tevékenységek elvégzésére. • Ismerni fogja a vizsgálat idő előtti és időben történő lezárása vagy felfüggesztése esetén történő feladatokat. • Ismerni fogja a dokumentumok helyes tárolási elvárásait, belső és külső archiválás menetét. 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Humán klinikai vizsgálati koordinátor feladatai a nyitó vizittől a vizsgálóhely zárásáig. Közvetlenül a vizsgálati alannal kapcsolatos feladatok. Kapcsolattartás és együttműködés A szponzorral vagy az őt képviselővel, a team tagjaival, gazdasági ügyintézőkkel, beteggel, társszakmákkal, koordinációs központ jogászaival, helyi etikai bizottsággal. Forrásdokumentumok beszerzése, rögzítése a megfelelő CRF felületen. Elektronikus rendszerek használata. Vizsgálati eszközök kalibrálásával, validálásával kapcsolatos feladatok. Logisztikai feladatok. 2. Forrásdokumentáció, minőségi adatgyűjtés, adatminőség elemei. A forrásdokumentációra vonatkozó követelményrendszer (megfeleltethető, olvasható, egyidejű.stb.). Adat beviteli rendszerek. CRF, IXRS. Az adattfeldolgozás és adattisztítás folyamata, Query-k. 3. Farmakovigilancia. Nemkívánatos események észlelése és dokumentációja. Toxicitást befolyásoló tényezők. Mellékhatások felismerése, ok-okozati összefüggés elemzése. jelentési kötelezettség. AE, SAE, ADR, SUSAR jelentés. 4. Intézményi gyógyszerterár szerepe a humán klinikai vizsgálatok során. Vonatkozó jogszabályok, nyilvántartási kötelezettség, humán klinikai vizsgálati készítmény adatlapja, nyilatkozatok. Intézeti gyógyszerterári eljárásrend. Minőségi és mennyiségi átvétel. Vizsgálati készítményekkel kapcsolatos logisztikai teendők, helyes tárolásuk, vizsgálóhelyre történő szállíttatása. Hőmérsékleti és egyéb deviancia esetén teendők. Deaktiválási kötelezettség. 5. Humán klinikai vizsgálati készítmények kezelése a vizsgálóhelyen. Vizsgálóhelyi eljárásrend. Vizsgálati készítményekkel kapcsolatos delegálás, training, Pharmacy 	

Binder. Vizsgálati készítmények helyes nyilvántartásba vétele, érkeztetése, tárolása, elszámolása. Beadható gyógyszerformává alakítás- Pharmacy Manuel. Hőszigetelt szállítóládák kezelése. Randomizációs kódok, vizsgálati készítmény kiadása (expediálása) vizsgálati készítmény visszahívása. Unblinded koordináció.

6. **A humán klinikai vizsgálati nővérek gyakorlati teendői.** Biológia minta vétele (vér, plazma, széklet, stb.) és minták előkészítése, szállíttatása. Vitális paraméterek rögzítése, beteg gyógyszerelése, obszerválás, a beteg edukációja (szállítás, tárolás, beadás, dokumentáció, betegnapló-fénymásolás), beteg trénelése (elektronikus betegnapló).
7. **Humán klinikai vizsgálati dokumentáció helyes tárolása és archiválása. (vizsgálati helyszínen és külső tárolás).** Jogszabályi kötelezettség, Szponzor általi elvárások, szerződéses feltételek, díjazási javaslatok. Külső archiválás lehetősége, technikai lépései.
8. **Humán klinikai vizsgálatokkal összefüggő pénzügyi és gazdasági feladatok a vizsgálóhelyen.** Pénzügyi előkészítés, teljesítés és elszámolás. Humán klinikai vizsgálat közvetett költségei (rezsi, K+F, koordinációs központ díja.) Költségvetés (budget) alapján történő előkalkuláció (tervezett bevétel és tervezett felosztás). A vizsgálati centrum számára pénzügyi központ nyitása. Vizitek utáni, időközi pénzügyi elszámolások. Diagnosztikai díjak és személyes kifizetések, azok differenciálása tervezésnél, és vizsgálat zárásakor. Vizsgálati koordinátor és gazdasági referensi feladatok pénzügyi folyamatok vonatkozásában. Betegek költségtérítése.
9. **Toxikológiai, preklinikai vizsgálatok a fázis I. vizsgálatokig a gyakorlatban.**

A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)

A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat + házi feladat

A tárgy kötelező irodalma:

- Lakner Géza, Renczes Gábor, Antal János: Klinikai vizsgálatok kézikönyve, SpringMed Kiadó 2009., ISBN: 9789639914063
- Laszlovszky István - Pálfiné Goóts Hert: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Budapest, 2015. 334 oldal, ISBN: 9789638698643

Ajánlott irodalom:

- Gachályi Béla, Lakner Géza, Borvendég János: Klinikai farmakológiai a gyakorlatban A humán klinikai gyógyszerfejlesztés módszertana, Springer Tudományos Kiadó Budapest, 2003, ISBN: 9635478097
- Baranyai Zsolt, Harsányi László: Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2016., ISBN: 9789632266176
- Káldor Antal: A klinikai pharmacológiáról, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2007., ISBN: 9789632261065
- Dinya Elek: Humán gyógyszerfejlesztés. A molekulatervezéstől a terápiáig, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest 2006., ISBN: 9632429982
- Dr. Botz Lajos (szerk.): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Megújuló gyógyszerészi kompetenciák gyakorlatorientált elsajátítását szolgáló digitális tananyagok fejlesztése magyar és angol nyelven, az egyetemi oktatók felkészítése a 21. század oktatási kihívásaira”, azonosítószám: TÁMOP -4.1.2.A/1-11/1-2011-0016, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.
- Dr. Botz Lajos (szerk.): Humán klinikai vizsgálatok intézményi, kórházi gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi

7. Humán klinikai vizsgálatok kivitelezése – szeminárium

Szakknev: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)	
Tárgynév: Humán klinikai vizsgálatok kivitelezése	
Tárgyfelelős oktató: Dr. Helyes Zsuzsanna DSc., egyetemi tanár	
A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszerezhető kompetenciák:	
<ul style="list-style-type: none">• Ismerni fogja a vizsgálati koordinátor és vizsgálati nővérre delegálható feladatokat.• Az adatfeldolgozást (data management) illetően hatékonyan gyűjti és jelenti a validált adatokat.• Ismeri és használja az adatfeldolgozás és adattisztítás folyamatát• Hatékonyan tudja segíteni az adattisztítás során a Megbízó részéről felmerült kérdések megválaszolását.• Ismeri a gyógyszer biztonságosság, farmakovigilancia fogalmait• Tisztában van az egyes nem várt események kategorizálásával és jelentési módjaival• Gyakorlati ismeretei lesznek a nem kívánatos események jelentése során használatos adatlapok kitöltéséről.• Ismeri a vizsgálati készítmény útja a szponzortól a megsemmisítésig, az azzal kapcsolatos logisztikai teendőket, és képes a humán klinikai vizsgálati készítmények kezelésére, deviancia esetén szükséges tevékenységek elvégzésére.• Ismerni fogja a vizsgálat idő előtti és időben történő lezárása vagy felfüggesztése esetén történő feladatokat.• Ismerni fogja a dokumentumok helyes tárolási elvárásait, belső és külső archiválás menetét.	
<ol style="list-style-type: none">1. Humán klinikai vizsgálati koordinátor feladatai a nyitó vizittől a vizsgálóhely zárásáig. Közvetlenül a vizsgálati alannal kapcsolatos feladatok. Kapcsolattartás és együttműködés A szponzorral vagy az őt képviselővel, a team tagjaival, gazdasági ügyintézőkkel, beteggel, társszakmákkal, koordinációs központ jogászaival, helyi etikai bizottsággal. Forrásdokumentumok beszerzése, rögzítése a megfelelő CRF felületen. Elektronikus rendszerek használata. Vizsgálati eszközök kalibrálásával, validálásával kapcsolatos feladatok. Logisztikai feladatok.2. Forrásdokumentáció, minőségi adatgyűjtés, adatminőség elemei. A forrásdokumentációra vonatkozó követelményrendszer (megfeleltethető, olvasható, egyidejű. stb.). Adat beviteli rendszerek. CRF, IXRS. Az adatfeldolgozás és adattisztítás folyamata, Query-k.3. Farmakovigilancia. Nemkívánatos események észlelése és dokumentációja. Toxicitást befolyásoló tényezők. Mellékhatások felismerése, ok-okozati összefüggés elemzése. jelentési kötelezettség. AE, SAE, ADR, SUSAR jelentés.4. A humán klinikai vizsgálati nővérek gyakorlati teendői. Biológia minta vétele (vér, plazma, széklet, stb.) és minták előkészítése, szállíttatása. Vitális paraméterek rögzítése,	

beteg gyógyszerelése, obszerválás, a beteg edukációja (szállítás, tárolás, beadás, dokumentáció, betegnapló-fénymásolás), beteg trénelése (elektronikus betegnapló).

- 5. Humán klinikai vizsgálatokkal összefüggő pénzügyi és gazdasági feladatok a vizsgálóhelyen.** Pénzügyi előkészítés, teljesítés és elszámolás. Humán klinikai vizsgálat közvetett költségei (rezsi, K+F, koordinációs központ díja.) Költségvetés (budget) alapján történő előkalkuláció (tervezett bevétel és tervezett felosztás). A vizsgálati centrum számára pénzügyi központ nyitása. Vizitek utáni, időközi pénzügyi elszámolások. Diagnosztikai díjak és személyes kifizetések, azok differenciálása tervezésnél, és vizsgálat zárásakor. Vizsgálati koordinátor és gazdasági referensi feladatok pénzügyi folyamatok vonatkozásában. Betegek költségtérítése.

A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)

A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat + házi feladat

A tárgy kötelező irodalma:

- Lakner Géza, Renczes Gábor, Antal János: Klinikai vizsgálatok kézikönyve, SpringMed Kiadó 2009., ISBN: 9789639914063
- Laszlovszky István - Pálfiné Goóts Hert: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Budapest, 2015. 334 oldal, ISBN: 9789638698643

Ajánlott irodalom:

- Gachályi Béla, Lakner Géza, Borvendég János: Klinikai farmakológiai a gyakorlatban A humán klinikai gyógyszerfejlesztés módszertana, Springer Tudományos Kiadó Budapest, 2003, ISBN: 9635478097
- Baranyai Zsolt, Harsányi László: Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2016., ISBN: 9789632266176
- Káldor Antal: A klinikai pharmacológiáról, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2007., ISBN: 9789632261065
- Dinya Elek: Humán gyógyszerfejlesztés. A molekulatervezéstől a terápiáig, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest 2006., ISBN: 9632429982
- Dr. Botz Lajos (szerk.): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Megújuló gyógyszerészeti kompetenciák gyakorlatorientált elsajátítását szolgáló digitális tananyagok fejlesztése magyar és angol nyelven, az egyetemi oktatók felkészítése a 21. század oktatási kihívásaira”, azonosítószám: TÁMOP -4.1.2.A/1-11/1-2011-0016, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.
- Dr. Botz Lajos (szerk.): Humán klinikai vizsgálatok intézményi, kórházi gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi ellátórendszerben – Területi együttműködések kialakítása”, azonosítószám: TÁMOP-6.2.5-B/13/1-2014-0001, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.

8. *Minőségügy: Minőség-ellenőrzés (Quality control QC) és hatósági ellenőrzés. Minőségbiztosítás (Quality Assurance QA)*

Szakknev: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)	
Tárgynév: Minőségügy: Minőség-ellenőrzés (Quality control QC) és hatósági ellenőrzés. Minőségbiztosítás (Quality Assurance QA)	
Tárgyfelelős oktató: Dr. Kresz Sára jogász, minőségbiztosítási szakember MSc.	
A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszerezhető kompetenciák:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ismeri a humán klinikai vizsgálatok során használt minőség-biztosítási rendszereket. • Képes kezelni az előírástól való eltéréseket. • Érti az eljárásrendek gyakorlati jelentőségét és képes elkészíteni. • Ismeri a humán klinikai vizsgálatok lefolytatása során alkalmazott ellenőrzési módokat. • Fel tud készülni monitori vizitre, egy auditra vagy inspekcióra és ismeri az adott ellenőrzés, illetve az után követés során felmerülő feladatait. <ul style="list-style-type: none"> ▪ CRF, Forrásdokumentum: source data verification, source data check, CRF check ▪ Szükséges anyagkészlet ellenőrzése ▪ Investigator's File ellenőrzése ▪ Beteg-beleegyező nyilatkozatok ellenőrzése ▪ Vizsgálati gyógyszernyilvántartás ellenőrzése 	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Klinikai kutatások minőségirányítása. Humán klinikai vizsgálatok minőségbiztosításának fogalma, célja, hatásköre. GCP a minőség vonatkozásában. Külső minőségügyi szabályozók. Intézményben működő vizsgálati koordinációs központjának javasolt minőségirányítási rendszer, minőségirányítási alapelvek. Minőségirányítási kézikönyv és dokumentációs rendszer. 2. Minőségirányítás a gyakorlatban –eljárásrendek, szabvány műveleti utasítások (Standard Operation Procedure SOP). Eljárásrendek készítése. Humán klinikai vizsgálati Koordinációs Központ eljárásrendjei. Klinikai vizsgálóhelyi eljárásrendek: szervezeti és adminisztratív, vizsgálattal kapcsolatos, humán klinikai vizsgálati és laboratóriumi módszerekre vonatkozó SOP-k. 3. Monitorozás. Monitor feladatköre, és szerepe a megvalósíthatósági tanulmány elkészítésében, kvalifikációs, iniciációs (nyitó) vizitnél. Monitorozás folyamata, és terminációs (záró) vizitnél. <i>Kockázat alapú monitorozás (Risk Based Management).</i> Előírásoktól való eltérés (non-adherence, deviation, non-compliance, poor quality, fraud, scientific/ethical misconduct) 4. Humán klinikai vizsgálatok belső ellenőrzése: audit szerepe. Audit oka, szereplői, helyszíne, típusai, felosztása. Vizsgálóhely kiválasztása auditra. Auditjelentés. Gyakran észlelt hiányosságok. Audit következménye. 5. Hatósági inspekció. Inspekciók típusai. Felkészülési javaslatok. Hatósági inspekciók szankciói. FDA EMA és OGYÉI inspekciókról és eredményeikről. 	
A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)	
A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat + házi feladat	
A tárgy kötelező irodalma:	
<ul style="list-style-type: none"> - Lakner Géza, Renczes Gábor, Antal János: Klinikai vizsgálatok kézikönyve, SpringMed Kiadó 2009., ISBN: 9789639914063 	

- Laszlovszky István - Pálfiné Goóts Hert: Gyógyszer engedélyez(tet)és napjainkban, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Budapest, 2015. 334 oldal, ISBN: 9789638698643

Ajánlott irodalom:

- Gachályi Béla, Lakner Géza, Borvendég János: Klinikai farmakológiai a gyakorlatban A humán klinikai gyógyszerfejlesztés módszertana, Springer Tudományos Kiadó Budapest, 2003, ISBN: 9635478097
- Baranyai Zsolt, Harsányi László: Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2016., ISBN: 9789632266176
- Káldor Antal: A klinikai pharmacológiáról, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2007., ISBN: 9789632261065
- Dinya Elek: Humán gyógyszerfejlesztés. A molekulatervezéstől a terápiáig, Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest 2006., ISBN: 9632429982
- David S. Moore: The basic practice of statistics, W. H. Freeman and Company 2003., ISBN: 0716796236 kijelölt fejezetei
- D. Freedman, R. Pisani, R. Purves: Statisztika, TYPOTEX Budapest 2005., ISBN: 9639548634 kijelölt fejezetei
- Dr. Botz Lajos (szerk.): A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Megújuló gyógyszerészi kompetenciák gyakorlatorientált elsajátítását szolgáló digitális tananyagok fejlesztése magyar és angol nyelven, az egyetemi oktatók felkészítése a 21. század oktatási kihívásaira”, azonosítószám: TÁMOP -4.1.2.A/1-11/1-2011-0016, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.
- Dr. Botz Lajos (szerk.): Humán klinikai vizsgálatok intézményi, kórházi gyakorlata, elektronikus jegyzet, „Szervezeti hatékonyság fejlesztése az egészségügyi ellátórendszerben – Területi együttműködések kialakítása”, azonosítószám: TÁMOP-6.2.5-B/13/1-2014-0001, Pécsi Tudományegyetem – Pécs, 2014.

Szakknev: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)
Tárgynév: Kommunikációs és információtechnológiai alapismeretek
Tárgyfelelős oktató: Dr. Szentpéteri L. József
<p>A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszerezhető kompetenciák:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A tárgy keretében a résztvevő elsajátítja a humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos kommunikációs, információtechnikai és angol szakmai nyelvezetet. • A résztvevő a kommunikációs alapkészségfejlesztés eredményeképpen a vizsgálati alanyok és a vizsgálati team tagjainak azon tulajdonságait felismeri, amely megegyezésre, együttműködésre való hajlamát befolyásolják. Ez feltétele a hozzájuk való kreatív alkalmazkodásnak. Ezáltal kommunikáció hatékonyabbá válik. • Az üzleti kommunikációs készségek fejlesztésével a résztvevő a Megbízóval (Szponzor/CR) és Hatóságokkal zajló tárgyalások strukturálási ismereteinek birtokában a közlendő és kapott információt egy nyíltabb, eredményesebb, félreértésektől mentesebb kommunikációt tud folytatni. • A résztvevő vezetői kommunikáció helyes gyakorlata révén nemcsak sikeres, de hatékony feladatkiadásra, valamint a konstruktív feladatszervezés módszereinek alkalmazására is képességet szerez. Asszertív magatartásának erősítése pedig javítja a konfliktusmentes önérvényesítést. • Gyakorlatot szerez az Internet, valamint az e-levelezés mindennapos használatában, különös tekintettel a humán klinikai vizsgálatok lefolytatása során használatos területekre.
<p>A tárgy tematikája témakörök szerint:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kommunikáció (team, beteg, szponzor /CRO, hatóság) Általános kommunikációs ismeretek: <ul style="list-style-type: none"> - A kommunikáció folyamatmodellje, és az azt akadályozó elemek - Jártasság a figyelésben, és az önkifejezésben - A visszajelzések szerepe a kommunikációban - DISC modell és ehhez szeminárium feladat 2. Tárgyalástechnikai ismeretek, kommunikációs tréning: <ul style="list-style-type: none"> - Stratégiai célok – sokkal nagyobb hangsúlyt kapnak a hosszú távú dolgok; a következmények alapos mérlegelése és a másik fél fejével való gondolkodás segíthet abban, hogy előre át tudjuk gondolni a másik fél helyzetét, érveit. - Erőpozíciók – az erőpozíciók szisztematikus elemzése és az egyensúly ügyes megőrzése, ahol komolyan áttekintik és meghozzák, ha kell a kemény döntéseket is, asszertív kommunikáció. - Felkészülés és tervezés – a lehetőségek, alkuhelyzetek és engedmények sokkal szélesebb körének alapos áttekintésével, valamint annak megtervezése, hogy miként ériék el ezeket. 3. Tárgyalástechnikai készségek: <ul style="list-style-type: none"> - meglepően konzultatív stílus, a másik fél szükségleteinek maximális megértése, az egyértelmű fogalmazás és a bizalom kiépítése, ugyanakkor a másik fél agresszív vagy ésszerűtlen megnyilvánulásainak határozott kezelése, és ehhez szeminárium feladat.

4. Konfliktusok kezelése:

- A konfliktus megelőzése és kézbentartása
- A különböző konfliktuskezelési modellek és gyakorlatok
- A konfliktusok által nyerhető előnyök és nyereségek
- Ezen témákhoz szemináriumi feladat

5. Információtechnológiai (számítógépes) alapismeretek

- eCRF, IWRS, laboroldalak, training oldalak használata stb.
- Hasznos honlapokon való eligazodás, pl. OGYÉI, EMEA, clinicaltrials.gov használata

Házi feladat: Körlevél készítés megadott humán klinikai vizsgálati témával és adatokkal.

A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)

A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat és házi feladat

A tárgy kötelező irodalma:

- Buda Béla: A közvetlen emberi kommunikáció szabályszerűségei. Harmadik, bővített kiadás 1986., Animula Kiadó Budapest, ISBN 9633330432
- Pongor Orsolya, Nagybányai Nagy Olivér, Hadarics Márton: DISC – A mindennapi kommunikáció és viselkedés titka. Psidium Onlinetesztek Kft. Budapest, ISBN 9789630888288
- Roger Fisher - William Ury - Bruce Patton: A sikeres tárgyalás alapjai. Bagolyvár Könyvkiadó Budapest, 1997., ISBN 2399995821171

Ajánlott irodalom:

- Forgó Sándor: A kommunikációelmélet alapjai. Eger, 2011. Felelős kiadó: dr. Kis-Tóth Lajos. Készült: az Eszterházy Károly Főiskola nyomdájában TÁMOP-4.1.2-08/1/A-2009-0005 projekt keretében.
- Karl Erik Rosengren: Kommunikáció. TYPOTEX Budapest, 2004. ISBN 9639326984
- Thomas Schmidt: Konfliktuskezelési tréninggyakorlatok. Z-Press Kiadó Miskolc, 2009., ISBN 9789639493520
- Klaus Antons, Heidi Ehrensperger, Rita Miles: Csoportdinamika gyakorlata. Z-Press Kiadó Miskolc, 2006., ISBN 9789639493988

Szakknev: Klinikai Kutatási Menedzser (Clinical Research Manager-CRM)
Tárgynév: Angol szakmai alapismeretek
Tárgyfelelős oktató: Szalai-Szolcsányi Judit MSc., nyelvtanár
<p>A tárgy képzési célja, főbb ismeretkörei, megszerezhető kompetenciák:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A résztvevők kielégítő angol szókinccsel és angol nyelvű beszédképességgel bírnak majd a következő területeken: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Humán klinikai vizsgálatok rendszere, ICH-GCP irányelv terminológiája, EU és magyarországi rendeletek és szabályok terminológiája ▪ A humán klinikai vizsgálatok dokumentációja, azok nyelvezete. ▪ Humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos levelezés és szókinccs nyelvezete. ▪ Telefonos konferencia vagy egyéb találkozókban való részvétel és azon nyelvezete
<p>A tárgy tematikája témakörök szerint:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A dokumentációban használt hivatalos nyelvtani szerkezetek és szókinccs használatát hangsúlyozó bemutatás és ellenőrzött gyakorlatok, a passzív idő használata - magyarról angolra történő fordítás. A humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos terminológia bővítése és gyakorlása. Ezen témához szemináriumi feladat. 2. Angol formális és informális szerkezetek az írásbeli levelezésben pl. a betegek közelgő humán klinikai vizsgálatban való részvételéről szóló levélben, humán klinikai vizsgálati gyógyszer kezelésével kapcsolatos levelezésben. A közölt beszédben használt alapvető szerkezetek áttekintése és gyakorlása. Ezen témához szemináriumi feladat. 3. A beszámoló igék és a megfelelő toldalékok - a közvetlen és a beszámoló beszédet összehasonlító gyakorlatok, az időeltolódásokra, az időmértékek változásaira, valamint az állítások és kérdések átalakítására összpontosítva. Az angol nyelvi fogalmazás és kérdésalkotás alapvető szabályainak áttekintése. A kérdésformákban használt nyelvtani szerkezetek; igeidők - etikai kérdések olvasása, összefoglalása és megvitatása egy humán klinikai vizsgálati esettanulmány kapcsán, hangsúlyt fektetve a kérdések és válaszok megfogalmazására, vázlat elkészítése az irányított fogalmazáshoz. Ezen témához szemináriumi feladat. 4. Az elbeszélésben az eseményekről való beszámoló során használt múlt idejű igeidők áttekintése. A múlt idejű idők összefoglalása, az aktív és passzív formák áttekintése - elbeszélő szövegek javítása és fordítása; megbeszélés. Ezen témához szemináriumi feladat.
A tárgy teljesítésének követelményei: zárthelyi dolgozat 70%; órai jelenlét és aktivitás (30%)
A számonkérés módja: zárthelyi dolgozat és házi feladat
A tárgy kötelező irodalma: ICH-Good Clinical Practise
Ajánlott irodalom: <ul style="list-style-type: none"> - Tony O'Brien with Jeffrey Jameson and David Kirwan: Nucleus, English for Science and Technology, MEDICINE, Logman Group UK, Harlow, Essex, 1979., ISBN 0-582-51307-3

- Michael Swan, Catherine Walter: How English Works, a Grammar Practice Book, Oxford University Press, 1997., ISBN 0 19 431456 1
- Alison Pohl: Professional English, Medical Pearson Education Limited, 2002., ISBN 0 582 45147 7
- Eric H. Glendinning, Ron Howard: Professional English in Use, Medicine Cambridge University Press, 2007., ISBN 978-0-521-68201-5
- Raymond Murphy: English Grammar in Use, Cambridge University Press, 2003., ISBN 3-12-533683-X