

**Klinikai Kutatási Menedzser szakirányú továbbképzési szak  
2023-2024. tanév 1. félév időbeosztása**

1. képzési nap		2023. szeptember 29., péntek K001. előadó (Rókus u.2.)		
		Tárgykód	Előadascím	Előadó
10:00	11:20	CRMSZT001	<b>Humán klinikai vizsgálatok alapjai, törzskönyvezési eljárások.</b> A gyógyszer engedélyezési követelmények kialakulása, célja és fejlődése. Hatásosság, eredményesség és hatékonyság értelmezése. Az Európai Unió törzskönyvezési eljárásai. Centrális és nemzeti eljárások. Gyógyszerek szabadalmi eljárásai, védelme. Egyszerűsített törzskönyvezési eljárások. Speciális kapcsolódások a klinikai vizsgálatokhoz (off-label drug use, compassionate use)	Prof. Dr. Botz Lajos
11:30	12:50	CRMSZT001	<b>Humán klinikai vizsgálatok felépítése és végpontjai.</b> A farmakokinetikai, klinikai farmakológiai alapokra épülő értékelési szempontrendszer a humán klinikai vizsgálatoknál. A torzítások okai és elkerülésükre irányuló módszertani lehetőségek (vakság, kontrolláltság, randomizálás, stb.). A klinikai vizsgálatok sikerrátájának értékelése	Prof. Dr. Pintér Erika
12:50	13:50		<b>Ebédszünet</b>	<b>Ebédszünet</b>
13:50	14:30	CRMSZT002	<b>A humán klinikai vizsgálatok és egyéb orvostudományi kutatásokat szabályozó aktuális nemzetközi és hazai jogszabályok.</b> 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. Szerződés-kötés folyamata	Dr. Tóth Judit
14:40	15:20	CRMSZT002	<b>Humán klinikai vizsgálatok etikai kérdései:</b> Vizsgálati elrendezés etikája. Betegtájékoztató, és betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat. Különleges betegcsoportok bevonása hkv-ba. Titoktartás. Vizsgálati alanyok jogai, betegjogok. Egészségügyi dolgozók jogai, kötelezettségei	Dr. Tóth Judit
15:30	16:10		<b>A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése</b>	<b>moderátor</b>
2. képzési nap		2023. október 20., péntek K001. előadó (Rókus u.2.)		
		Tárgykód	Előadascím	Előadó
10:00	10:40	CRMSZT001	<b>A klinikai vizsgálatok folyamata az első fázistól a valós-életbeli klinikai vizsgálatokig.</b> Adaptív klinikai vizsgálatok és gyorsított törzskönyvezési eljárások. A humán klinikai vizsgálatok intézményi koordinációja, szervezeti támogatása	Prof. Dr. Botz Lajos
10:50	11:30	CRMSZT003	<b>Kommunikáció</b> (team, beteg, szponzor /CRO, hatóság) Általános kommunikációs ismeretek: 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	Dr. Szentpéteri L. József
11:40	12:20	CRMSZT006	<b>Betegtájékoztató és Beleegyező Nyilatkozat elkészítése</b>	Dr. Tóth Judit
12:20	13:30		<b>Ebédszünet</b>	<b>Ebédszünet</b>

13:30	14:10	CRMSZT002	<b>ETT Bizottságok szerepe a humán klinikai vizsgálatokban.</b> Jogszabályi háttér. Etikai Bizottságok (TUKEB, KFEB, stb.) feladatai. Kutatásetika főbb alapelvei	Prof. Dr. Dóczi Tamás
14:20	15:00	CRMSZT002	<b>RKEB/ IKEB szerepe az orvostudományi kutatásokban.</b> Jogszabályi háttér. Regionális és intézeti Etikai Bizottságok feladatai	Dr. Kocsis Béla
15:10	15:50	CRMSZT009	<b>A bioekvivalencia és biohasonló vizsgálatok követelményei, legfontosabb ismérvei.</b> A vizsgálatba vonható beteganyag meghatározásának szempontjai, a további fázisoknál a betegszám növelésének feltételei. Humán gyógyszerfejlesztés jelenlegi helyzetének értékelése, várható irányai	Prof. Dr. Pintér Erika
16:00	16:40		<b>A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése</b>	<b>moderátor</b>
<b>3. képzési nap</b>		<b>2023. november 17., péntek K001. előadó (Rókus u.2.)</b>		
		<b>Tárgykód</b>	<b>Előadascím</b>	<b>Előadó</b>
10:00	10:40	CRMSZT002	<b>GCP alapismeretek, a helyes Klinikai Gyakorlat (IHC-Good Clinical Practice GCP) mindennapi alkalmazása.</b> 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	Prof. Dr. Komócsi András
10:50	11:30	CRMSZT005	<b>Klinikai vizsgálóhely és vizsgálók szerepe a humán klinikai vizsgálatokban.</b> A vizsgálóval szemben megfogalmazott követelmények. A vizsgálóhely belső és külső kapcsolatrendszerei. Vizsgálóhelyi eljárásrendek. Felelősségi és helyettesítési rend, delegálás. A vizsgálat projektszemlélete	Prof. Dr. Hunyady Béla
11:40	12:20	CRMSZT003	<b>Toxikológiai, preklinikai vizsgálatok a fázis I. vizsgálatokig a gyakorlatban</b>	Prof. Dr. Helyes Zsuzsanna
<b>12:20</b>	<b>13:30</b>		<b>Ebédszünet</b>	<b>Ebédszünet</b>
13:30	14:10	CRMSZT005	<b>Fázis I. vizsgálatok.</b> Klinikai farmakológiai vizsgálóhelyekkel és vizsgálójával szembeni követelményrendszer, személyi és tárgyi feltételek, és lebonyolítása	Dr. Habon Tamás
14:20	15:00	CRMSZT003	<b>A vizsgálói kézikönyv (Investigator's Brochure), humán klinikai vizsgálati jelentés (Clinical Study Report) részei</b>	Dr. Habon Tamás
15:10	15:50	CRMSZT010	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 témákhoz szemináriumi feladat	Szalai-Szolcsányi Judit
16:00	16:40		<b>A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése</b>	<b>moderátor</b>
<b>4. képzési nap</b>		<b>2023. december 15., péntek</b>		
		<b>Tárgykód</b>	<b>Előadascím</b>	<b>Előadó</b>
10:00	10:40	CRMSZT005	<b>Szponzorok és Clinical Research Organization (CRO, Klinikai Kutatási Szervezetek, „monitor cégek”) szerepe, kapcsolata a vizsgálóhelyekkel</b>	Dr. Szücs Ferenc

10:50	11:30	CRMSZT005	Szponzor szempontjai a kiválasztásnál, vizsgálóhellyel szembeni elvárásai	Dr. Szücs Ferenc
11:40	12:20	CRMSZT008	<b>Monitorozás.</b> Monitor feladatköre és szerepe a megvalósíthatósági tanulmány elkészítésében, monitorozás folyamata kvalifikációs, iniciációs (nyitó) 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)	Dr. Szücs Ferenc
<b>12:20</b>	<b>13:30</b>		<b>Ebédszünet</b>	<b>Ebédszünet</b>
13:30	14:10	CRMSZT008	<b>Humán klinikai vizsgálatok belső ellenőrzése: audit szerepe.</b> Audit oka, szereplői, helyszíne, típusai, felosztása. Vizsgálóhely kiválasztása auditra. Auditjelentés. Gyakran észlelt hiányosságok. Audit következménye	Dr. Szücs Ferenc
14:20	15:40	CRMSZT008	<b>Hatósági inspekción.</b> Inspekción típusai. Felkészülési javaslatok. <b>Hatósági inspekción szankcion.</b> FDA EMA és OGYÉI inspekciónokról és eredményeikről	Dr. Hermann Dóra
15:50	16:30		<b>A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése</b>	<b>moderátor</b>
<b>5. képzési nap</b>		<b>2024. január 19., péntek</b>		
		<b>Tárgykód</b>	<b>Előadás cím</b>	<b>Előadó</b>
10:00	10:40	CRMSZT006	<b>Forrásdokumentáció, minőségi adatgyűjtés, adatminőség elemei.</b> A forrásdokumentációra vonatkozó követelményrendszer (megfeleltethető, olvasható, egyidejű.stb.). Adat beviteli rendszerek. CRF, IXRS. Az adatfeldolgozás és adattisztítás folyamata, Query-k	Nagy Kamilla
10:50	11:30	CRMSZT006	<b>Farmakovigilancia.</b> Nemkívánatos események észlelése és dokumentációja. Toxicitást befolyásoló tényezők. Mellékhatások felismerése, ok-okozati összefüggés elemzése. jelentési kötelezettség. AE, SAE, ADR, SUSAR jelentés	Nagy Kamilla
11:40	12:20	CRMSZT009	<b>Információtechnológiai (számítógépes) alapismeretek:</b> 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	Nagy Kamilla
<b>12:20</b>	<b>13:30</b>		<b>Ebédszünet</b>	<b>Ebédszünet</b>
13:30	14:10	CRMSZT002	<b>Egészségügyi adatvédelem.</b> 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	Dr. Tóth Judit
14:20	15:00	CRMSZT001	<b>Egészségügyi adatok felhasználhatósága.</b> Milyen egészséggel és egészségügyi ellátással kapcsolatos adatok keletkeznek globálisan és Magyarországon jelenleg, mire lehet ezeket használni. RWD és RWE	Kovács Sándor
15:10	15:50	CRMSZT001	<b>A medikai informatikai rendszerek illesztése, adatainak felhasználása humán klinikai vizsgálatokban</b>	Héja Tibor
16:00	16:40		<b>A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése</b>	<b>moderátor</b>