

6. képzési nap		2024. február 16., péntek K001. előadó (Rókus u.2.)		
		Tárgykód	Előadáscím	Előadó
10:00	10:40	CRMSZT005	Humán klinikai vizsgálat előtti hivatalos adminisztratív teendők. Szándéknyilatkozat, szerződéstervezet, költségvetési terv, RKEB engedély, laboratóriumi akkreditáció és műszerek hitelessége, szerződés	Dr. Tóth Judit
10:50	11:30	CRMSZT002	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	Dr. Hilbert Helga
11:40	12:20	CRMSZT006	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	Dr. Kresz Sára
12:20	13:30		Ebédszünet	Ebédszünet
13:30	14:50	CRMSZT002	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	Dr. Tóth Judit
15:10	15:50	CRMSZT001	A humán klinikai vizsgálatok helyzete és fejlesztése Magyarországon	Dr. Tarnai Judit
16:00	16:40		A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése	moderátor
7. képzési nap		2024. április 5., péntek K001. előadó (Rókus u.2.)		
		Tárgykód	Előadáscím	Előadó
10:00	10:40	CRMSZT003	A vizsgálati terv, azaz protokoll fogalma, felépítése. Akadémiai humán klinikai vizsgálati protokoll tervezése, és összeállítása	Prof. Dr. Komoly Sámuel
10:50	11:30	CRMSZT006	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	Schaffer Edina
11:40	12:20	CRMSZT006	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)	Schaffer Edina
12:20	13:30		Ebédszünet	Ebédszünet
13:30	14:10	CRMSZT005	Vizsgálat előtti teendők: Humán klinikai vizsgálatok előkészítése, feasibility kitöltése, nyitóvizit, humán klinikai vizsgálati team	Kovácsné Levang Szilvia
14:20	15:00	CRMSZT003	Klinikai kutatási alapfogalmak és alapidokumentumok. A keletkező leletek tárolása, feldolgozása. A vizsgálat adatlapjának (CRF) és vizsgálóhelyi fődossier (Investigator Site File) részei	Kovácsné Levang Szilvia

15:10	15:50	CRMSZT005	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)	Schaffer Edina
16:00	16:40		A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése	moderátor
8. képzési nap		2024. április 26., péntek K001. előadó (Rókus u.2.)		
		Tárgykód	Előadáscím	Előadó
10:00	10:40	CRMSZT008	Klinikai kutatások minőségirányítása. Humán klinikai vizsgálatok minőségbiztosításának fogalma, célja, hatásköre. GCP a minőség vonatkozásában. Külső minőségügyi szabályozók. Intézményben működő vizsgálati koordinációs központ javasolt minőségirányítási rendszer, minőségirányítási alapelvek. Minőségirányítási kézikönyv és dokumentációs rendszer	Dr. Kresz Sára
10:50	11:30	CRMSZT008	Minőségirányítás a gyakorlatban –eljárásrendek, szabvány műveleti utasítások (Standard Operation Procedure SOP). Eljárásrendek készítése. Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Központ (KVKK) eljárásrendjei. Klinikai vizsgálóhelyi eljárásrendek: szervezeti és adminisztratív, vizsgálattal kapcsolatos, humán klinikai vizsgálati és laboratóriumi módszerekre vonatkozó SOP-k	Dr. Kresz Sára
11:40	12:20	CRMSZT006	Intézményi gyógyszer-tár szerepe a humán klinikai vizsgálatok során. Vonatkozó jogszabályok, nyilvántartási kötelezettség, humán klinikai vizsgálati készítmény adatlapja, nyilatkozatok. Intézeti gyógyszer-tári eljárásrend. Minőségi és mennyiségi átvétel. Vizsgálati készítményekkel kapcsolatos logisztikai teendők, helyes tárolásuk, vizsgálóhelyre történő szállíttatása. Hőmérsékleti és egyéb deviancia esetén teendők. Deaktiválási kötelezettség	Dr. Molnár Béla
12:20	13:30		Ebédszünet	Ebédszünet
13:30	14:10	CRMSZT006	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	Dr. Czinzer Valéria
14:20	15:00	CRMSZT002	A bizonyítékokon alapuló gyógyszerértékelés módszertani alapjai. Gyógyszertörvény és egészségügyi törvény klinikai vizsgálati vonatkozásai. Valós-életbeli klinikai adatok, és evidenciák. Gyógyszer repozicionálás osztályozása tudományos bizonyítékok szerint	Prof. Dr. Botz Lajos
15:10	15:50	CRMSZT001	Magyar egészségügyi rendszer felépítése, betegellátás rendszere. Hogy épül fel az egészségügyi rendszer, kik az alapvető szereplők és milyen szerepük van	Prof. Dr. Boncz Imre
16:00	16:40		A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése	moderátor
9. képzési nap		2024. május 31., péntek K001. előadó (Rókus u.2.)		
		Tárgykód	Előadáscím	Előadó
10:00:00-11:50	CRMSZT009	Tárgyalástechnikai ismeretek, kommunikációs tréning		egyeztetés alatt
	CRMSZT009	Tárgyalástechnikai készségek		egyeztetés alatt
11:50	13:00		Ebédszünet	Ebédszünet
13:00	13:40	CRMSZT003	Klinikai kutatás költségvetésének (budget) kialakítása	Dr. Czinzer Valéria
13:50	14:30	CRMSZT006	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	Bánfai Judit

14:40	15:20	CRMSZT010	Angol szakmai ismeretek: a dokumentációban használt hivatalos nyelvtani szerkezetek és szókincs használatát hangsúlyozó bemutató és ellenőrzött gyakorlatok, a passzív idő használata - magyarról angolra történő fordítás. A humán klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos terminológia bővítése és gyakorlása. Ezen témákhoz szemináriumi feladat	egyeztetés alatt
15:20	16:00		A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése	moderátor
10. képzési nap		2024. június 21., péntek K001. előadó (Rókus u.2.)		
		Tárgykód	Előadáscím	Előadó
10:00	10:40	CRMSZT003	Akadémiai vizsgálatok tervezése és engedélyeztetése	Prof. Dr. Kovács L. Gábor
10:50	11:30	CRMSZT003	Metaanalízisek szerepe a humán klinikai vizsgálatokban	Prof. Dr. Hegyi Péter
11:40	12:20	CRMSZT003	Szisztematikus irodalmi áttekintések szerepe a klinikai kutatásokban	Dr. Lohner Szimonetta
12:20	13:30		Ebédszünet	Ebédszünet
13:30	14:10	CRMSZT003	Humán klinikai vizsgálatok publikálása	Prof. Dr. Tóth Kálmán
14:20	15:00	CRMSZT003	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. Biostatistikai alapfogalmak: p-érték, konfidencia intervallum, relatív hazard, Kaplan-Meyer görbe	Borbásné Dr. Farkas Kornélia
15:10	16:10	CRMSZT010	Angol szakmai gyakorlati ismeretek	egyeztetés alatt
16:10	16:30		A nap témáinak interaktív megbeszélése, értékelése	moderátor

VIZSGA	2024. június 28., péntek
PÓTVIZSGA	2024. július 5., péntek