

Tanfolyam adatlap

Alapadatok

Kódszám	Szemeszter	2021.II.félév	Jelleg	Szabadon választható
Főcím	Haladó GCP tanfolyam, ISO 14155:2020; orvostechnikai eszközök és válogatott fejezetek a klinikai farmakológiai kutatások helyes klinikai gyakorlatából.			
Állapot				
Szervező	Semmelweis Egyetem. Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet		Kapcsolattartó személy	Dr. Görbe Anikó 2104416
Partner	Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság, Magyar Kardiológusok Társasága, Magyar Ortopéd			
Célcsoport	1. belgyógyászat 2. belgyógyászati angiológia 3. érsebészet 4. farmakológia 5. gastroenterológia 6. háziorvostan 7. idegsebészet 8. kardiológia 9. kézsebészet 10. klinik.labor.vizsg. (higién.) 11. klinikai biokémikus 12. klinikai farmakológia 13. klinikai onkológia 14. mellkassebészet 15. molekuláris biológiai diagnosztikus 16. molekuláris genetikai diagnosztika 17. nefrológia 18. neurológia 19. neuroradiológia 20. ortopédia 21. ortopédia és traumatológia 22. orvosi laboratóriumi diagnosztika 23. radiológia 24. rehabilitációs medicina 25. reumatológia 26. sebészet 27. sportorvostan 28. szívsebészet 29. traumatológia		Egyetem	Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Központ
Akkor.pont				
Kezdet	2021.11.18	Vége 2021.11.19	Helyszíne	Zoom platformon keresztül, s amennyiben a járványügyi helyzet engedi korlátozott számban személyesen Budapest, SE Nagyváradi Téri Elméleti Tömb (NET)
Napok	2	Tanfolyami órák	16	Vizsga igen
Díja	30000Ft.	Jelentkezési hat.idő	2021.11.12	
Megjegyzés	A tanfolyam díja 30 ezer Ft az egészségügyi intézetekben dolgozók részére. Az orvostechnikai eszközt gyártó cégeknél, szerződéses kutatási szervezetekben és egyéb nem egészségügyi intézményekben dolgozók részére 60 ezer Ft.			
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.	Belgyógyászati, endokrinológiai, diabétesz és anyagcserebetegségek		
2.	Angiológiai és érsebészeti		
3.	Klinikai Farmakológia		
4.	Háziorvostani		
5.	Idegsebészeti		
6.	Kardiológiai		
7.	Traumatológia és kézsebészet		
8.	Orvosi laboratórium		
9.	Onkológia és sugárterápia		
10.	Sebészet		
11.	Neurológiai		
12.	Radiológiai		

13. Ortopédiai
14. Rehabilitáció, fizikális medicina és gyógyászati segédeszköz
15. Reumatológiai
16. Sportegészségügyi
17. Szívsebészeti
18. Gasztroenterológiai és hepatológiai
19. Nefrológia és dialízis

Előadások jegyzéke

Sorsz.	Nap	Időpont	Hossz	Előadás címe	Előadó	Beosztás/tud. fokozat
1.	2021.11.18. csütörtök	09:00	30	Köszöntés és bevezetés. Orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai eszközök és gyógyszerfejlesztés. Közös áttörési lehetőségek.	Dr. Ferdinandy Péter / Dr. Görbe Anikó	MTA doktora, SE egyetemi tanár/SE egyetemi docens
2.	2021.11.18. csütörtök	09:30	45	A helyes klinikai gyakorlat alapelvei és betartásuk jelentősége. Etikai irányelvek és a humán kutatás. Történeti áttekintés.	Dr. Fürst Zsuzsanna	MTA doktora, SE egyetemi tanár, ETT-KFEB alelnöke
3.	2021.11.18. csütörtök	10:30	45	Orvostechnikai eszközökkel végzett humán klinikai vizsgálatok engedélyeztetése. Jogi szabályozás, irányelvek.	Dr. Szerdi Kornél	főosztályvezető, OGYÉI Orvostechnikai Főosztály
4.	2021.11.18. csütörtök	11:30	45	ETT-TUKEB feladatai és szerepe az orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatok és a humán kutatások engedélyezésében és felügyeletében.	Dr. Kardon Tamás	PhD, egyetemi docens, ETT-TUKEB titkára
	2021.11.18. csütörtök	12:15	45	EBÉDSZÜNET		
5.	2021.11.18. csütörtök	13:00	45	ICH GCP általános feltételrendszere a klinikai vizsgálatok lefolytatásában. Vizsgálóhelyek, vizsgálok és a vizsgálati alanyok tájékozott beleegyezési folyamata	Dr. Arányi Péter	magántanár, ETT-KFEB titkára
6.	2021.11.18. csütörtök	13:45	45	ISO 14155:2020-07 Orvostechnikai eszközökkel végzett humán klinikai vizsgálatok. Helyes Klinikai Gyakorlat.	Dr. Szabad Gabriella	orvostechnikai referens-OGYÉI Orvostechnikai Főosztály
7.	2021.11.18. csütörtök	14:45	45	Adatkezelés a klinikai vizsgálatokban a jogász szemével. Gyakorlati tapasztalatok. GDPR és a helyes klinikai gyakorlat kapcsolata.	Dr. Sisa Dániel	ügyvéd, Sisa és Joósz Ügyvédi Iroda
8.	2021.11.18. csütörtök	15:30	45	A kijelölt szervezetek működési rendje az EU 2017/745 orvostechnikai eszközrendelet (MDR) mentén.	Dobó Zoltán	NEOEMKI Kft, minőségügyi vezető
9.	2021.11.19. péntek	09:00	45	Élvonalbeli technológiai és módszertani klinikai fejlesztések, klinikai vizsgálatok a kardiovaszkuláris orvostechnikai eszközök területén. Hazai és globális kitekintés.	Dr. Édes István Ferenc Ph.D. FESC, Dr. Osztheimer István-	SE Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika Egyetemi docens, kardiológus szakorvos-intervenció egyetemi adjunktus-elektrofiziológia / implantált elektromos eszközök
10.	2021.11.19. péntek	09:45	45	Hol tart az orvosi diagnosztika? Mit ad a prevencióhoz, a gyógyuláshoz és a fenntarthatóbb egészségügyhöz?	Dr. Maurovich-Horvat Pál	PhD, mb.igazgató, mb.tansz.vez.egy.docens, SE
11.	2021.11.19. péntek	10:45	45	Élvonalbeli orvostechnikai eszközök, kombinációs kezelési lehetőségek (3D, szoftver, biomechanika) alkalmazása a mai gerincsebészetben.	Dr. Éltes Péter Endre PhD	Országos Gericgyógyászati Központ

12.	2021.11.19. péntek	11:30	45	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök fejlesztésének alapelvei a gyártói oldalról.	Dr. Holló Zsolt	osztályvezető, EGIS Biológiai üzletfejlesztési és
	2021.11.19. péntek	12:15	45	EBÉDSZÜNET		
13.	2021.11.19. péntek	13:00	45	Klinikai értékelések az orvostechnikában - a kijelölt szervezet nézőpontjából	Dr. Horváth Ágnes	klinikai vezető, CE Certiso Kft
14.	2021.11.19. péntek	14:00	45	Mesterséges intelligencia. Alapok és jövőkép ezen fejlesztések területén.	Dr. Horváth Zoltán	tanszékvezető egyetemi tanár, Széchenyi István Egyetem, Matematika és Számítástudományi tanszék
15.	2021.11.19. péntek	15:00	45	Az orvosi szoftver mint medical device a precíziós onkológiában.	Dr. Peták István	PhD, tudományos igazgató, Oncompass Medicine
16.	2021.11.19. péntek	15:45	45	A legújabb neurointervenciós orvostechnikai eszközös fejlesztések. Szakmai-tudományos előzmények a fejlesztő orvos szemével. VIZSGA (on-line moodle rendszeren keresztül)	Dr. Szikora István Dr. Görbe Anikó	egyetemi magántanár, OKITI egy. docens, SE Farmakológiai és Farmakoterápiás Int.