

A Klinikai vizsgálati koordinátor – Clinical Trial Coordinator (CTC), a Klinikai kutatási munkatárs – Clinical Research Associate (CRA), és a Klinikai kutatási menedzser – Clinical Research Manager (CRM) szakirányú továbbképzési szakok rövid tematikája a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karon (2025)

| <i>1. félév</i> | |
|------------------|---|
| Alkalom sorszáma | Kurzus neve (közös tematika) |
| 1. | Bevezetés A humán klinikai vizsgálatok orvosi biológiai és farmakológiai alapjai |
| 2. | Egészségügyi ellátórendszer; a gyógyszerfejlesztés szabályozási környezete |
| 3. | Gyógyszerfejlesztési ismeretek: gyógyszerértékelés, forgalomba hozatal és gyógyszerfelügyelet |
| 4. | „Helyes Klinikai Gyakorlat=GCP” szakmai irányelv (ICH E6 R2) bemutatása |
| 5. | Laboratóriumi medicina, klinikai gyógyszerészet és klinikai kémiai alapismeretek |
| 6. | Minőségügyi rendszerek, folyamatszervezés és projekt menedzsment |
| 7. | Szakmai angol |
| 8. | Kommunikáció és információtechnológia |

| <i>2. félév</i> | | | |
|------------------|--|--|--|
| Alkalom sorszáma | CRM -Tematika | CRA -Tematika | CTC -Tematika |
| 1. | Az emberen végzett orvostudományi kutatás típusai. Beavatkozással járó és beavatkozással nem járó vizsgálatok elhatárolási szempontjai, vizsgálati fázisok és típusok, a gyógyszerfejlesztés alapjai | Az emberen végzett orvostudományi kutatás típusai. Beavatkozással járó és beavatkozással nem járó vizsgálatok elhatárolási szempontjai, vizsgálati fázisok és típusok, a gyógyszerfejlesztés alapjai | Az emberen végzett orvostudományi kutatás típusai. Beavatkozással járó és beavatkozással nem járó vizsgálatok elhatárolási szempontjai, vizsgálati fázisok és típusok, a gyógyszerfejlesztés alapjai |
| 1. | A kutatások menetének bemutatása: feasibility, engedélyeztetés, szerződéskötés, megvalósítás, monitorozás, lezárás | A kutatások menetének bemutatása: feasibility, engedélyeztetés, szerződéskötés, megvalósítás, monitorozás, lezárás | A kutatások menetének bemutatása: feasibility, engedélyeztetés, szerződéskötés, megvalósítás, monitorozás, lezárás |

| | | | |
|----|--|--|--|
| 1. | Site selection lépései részletesen: vizsgálóhelyi és szponzori teendők a vizsgálóhely kiválasztása során, valamint a kutatás előkészítése alatt | Site selection lépései részletesen: vizsgálóhelyi és szponzori teendők a vizsgálóhely kiválasztása során, valamint a kutatás előkészítése alatt | Site selection lépései részletesen: vizsgálóhelyi és szponzori teendők a vizsgálóhely kiválasztása során, valamint a kutatás előkészítése alatt |
| 2. | Nyitóvizit tervezése, szervezése, megvalósítása | Nyitóvizit tervezése, szervezése, megvalósítása | Nyitóvizit tervezése, szervezése, megvalósítása |
| 2. | A kutatások előkészítése során felmerülő vizsgálatszervezési feladatok a vizsgálóhelyen: pénzügyi rendelkezések, szerződéskötés, megfelelő kompetenciák bevonása, stb. | Nyitóvizitre való felkészülés - monitori teendők - interaktív | Nyitóvizitre való felkészülés - koordinátori teendők - interaktív |
| 2. | | A site file tartalma a nyitóvizitre - monitori teendők | A site file tartalma a nyitóvizitre - koordinátori teendők |
| 3. | A vizsgálatok kivitelezésének legfontosabb mérföldkövei: betegtáj, beleegyezés, betegbeválasztási és kizárási kritériumok, screening, randomizáció, vizitablakok, tipikus vizit teendők, utánkövetés | A vizsgálatok kivitelezésének legfontosabb mérföldkövei: betegtáj, beleegyezés, betegbeválasztási és kizárási kritériumok, screening, randomizáció, vizitablakok, tipikus vizit teendők, utánkövetés | A vizsgálatok kivitelezésének legfontosabb mérföldkövei: betegtáj, beleegyezés, betegbeválasztási és kizárási kritériumok, screening, randomizáció, vizitablakok, tipikus vizit teendők, utánkövetés |
| 3. | Vizsgálatvezetői feladatok a megvalósítás során: felelősségvállalás, támogatás, gyakorlati teendők, PI csere? SI szabadságon? Stb | Monitorozás a vizsgálatok megvalósítása során: célja, áttekintett dokumentumok, stb. | Vizsgálati koordináció gyakorlati kérdései (Site File vezetése, forrás segédletek tervezése, vizitek szervezése, logisztikai feladatok, adatbevitel, vizsgálóhelyi forrásdokumentáció, randomizációs rendszerek, elektronikus adatlap, adattisztázó kérdőívek) |
| 4. | Projektmenedzsment az egészségügyi gyakorlatban | Monitoring részletei, újabb típusú monitoring formák, Risk-based monitoring | Vizsgálati koordináció gyakorlati kérdései II. (protokoll értelmezése, segédletek, vizitekre való felkészülés, konkrét koordinátori problémák és megoldásaik) |
| 4. | Adatkezelés és dokumentáció a klinikai vizsgálatokban – kiemelten a vizsgálóhelyek részéről – adatbeviteli rendszerek (CRF, IWRS, | Adatkezelés és dokumentáció a klinikai vizsgálatokban – kiemelten a vizsgálóhelyek részéről – adatbeviteli rendszerek (CRF, IWRS, PRO), | Adatkezelés és dokumentáció a klinikai vizsgálatokban – kiemelten a vizsgálóhelyek részéről – adatbeviteli rendszerek (CRF, IWRS, |

| | PRO), adatbeviteli rendszerek gyakorlati használata | adatbeviteli rendszerek gyakorlati használata | PRO), adatbeviteli rendszerek gyakorlati használata |
|----|--|--|--|
| 4. | Vizsgálói kezdeményezésű kutatások indítása I.: típusok, engedélyeztetési utak, a szükséges engedélyeztetési dokumentáció, gyakori hibák | Fázis I. vizsgálatok lebonyolítása, specialitásai | Fázis I. vizsgálatok lebonyolítása, specialitásai |
| 5. | Zárási feladatok, adatbázis zárás, adattisztítás | Zárási feladatok, adatbázis zárás, adattisztítás | Zárási feladatok, adatbázis zárás, adattisztítás |
| 5. | Zárási feladatok: vizsgálóhely ellenőrzése, záróvizit, archiválás előírásai, feltételei, eszközök/IP visszaküldése | Zárási feladatok: vizsgálóhely ellenőrzése, záróvizit, archiválás előírásai, feltételei, eszközök/IP visszaküldése | Zárási feladatok: vizsgálóhely ellenőrzése, záróvizit, archiválás előírásai, feltételei, eszközök/IP visszaküldése |
| 6. | Vizsgálói kezdeményezésű kutatások indítása II: statisztikai elemszámbecslés alapjai, statisztika elemzések készítése | CRF töltés a gyakorlatban, queryk rögzítése, javítása, stb | CRF töltés a gyakorlatban, queryk rögzítése, javítása, stb |
| 6. | Fázis I. vizsgálatok lebonyolítása, specialitásai | Protokoll értelmezése, különösen a vizittáblákra, kapcsolódó feladatsorok megoldása | Protokoll értelmezése, különösen a vizittáblákra, kapcsolódó feladatsorok megoldása |
| 6. | Költségtervezés a kutatások előkészítése során | Vizitsegédlet (pl legyen a viziten új betegtájékoztató is), nővérlap készítése, tipikus hibák | Vizitsegédlet (pl legyen a viziten új betegtájékoztató is), nővérlap készítése, tipikus hibák |
| 7. | személyes gyakorlat Szegeden | | |
| 8. | konzultáció | | |

Készült: Szeged, 2025.04.02.