

Klinikai gyógyszerfejlesztési szakirányú továbbképzési szak

I. A szakirányú továbbképzés neve:

Klinikai gyógyszerfejlesztési szakirányú továbbképzési szak

II. A szakirányú továbbképzési szak FIR-kódja:

III. A létesítést engedélyező határozat ügyiratszám:

OH-FHF/1035-6/2009.

IV. A létesítő intézmény neve:

Semmelweis Egyetem

V. A szakirányú továbbképzési szak képzési és kimeneti követelménye:

1. A szakirányú továbbképzés megnevezése:

Klinikai gyógyszerfejlesztési szakirányú továbbképzési szak

2. A szakképzettség oklevélben szereplő megnevezése:

Klinikai gyógyszerfejlesztési kutató

3. A szakirányú továbbképzés képzési területe:

Orvos- és egészségtudomány képzési terület

4. A szak felvételének feltétele:

- A képzésben általános orvos, gyógyszerész, állatorvos, pszichológia mesterképzési szakokon, valamint mesterképzésben természettudomány képzési területen szerzett diplomával rendelkezők vehetnek részt.
- Legalább 1 éves gyógyszerfejlesztéssel kapcsolatos szakmai, gyakorlati tapasztalat.
- Közepes szintű angol nyelvtudás, mely elégséges nemzetközi vendég előadók angol nyelvű előadásainak megértéséhez, a kommunikációhoz, illetve az angol nyelvű szakirodalom követéséhez.

5. A képzési idő:

4 félév

6. A szakképzettség megszerzéséhez összegyűjtendő kreditek száma:

120 kredit

7. A képzés során elsajátítandó kompetenciák, tudáselemek, ismeretek, személyes adottságok, készségek, a szakképzettség alkalmazása konkrét környezetben, tevékenységrendszerben:

A klinikai gyógyszerfejlesztési szak a gyógyszerek és gyógyászati segédeszközök klinikai kutatásával, fejlesztésével, értékelésével, engedélyezésével, alkalmazásuk követésével, továbbá kereskedelmi forgalmazásuk klinikai vonzataival foglalkozik. A különböző természettudományos alapképzéssel rendelkező hallgatók a modern klinikai gyógyszerfejlesztésről multidiszciplináris képzést kapnak, mely biztosítja eredményes részvételüket a klinikai gyógyszerfejlesztéssel foglalkozó munkacsoportokban. Az átfogó képzés előkészíti őket a multidiszciplináris kutató csoportok komplex szakmai irányítására, a nem-klinikai és klinikai kutatási és fejlesztési szintek összekapcsolására és együttes menedzselésére.

Elsajátítandó kompetenciák

Gyógyszerkutatói, klinikai fejlesztési kompetenciák

- tradicionális kémiai hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek klinikai kutatása;
- új típusú biológiai hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek, gén- és sejterápiás készítmények, valamint gyógyszereket és gyógyászati segédeszközöket közösen alkalmazó, új típusú, komplex terápiás eljárások klinikai fejlesztése.

Gyógyszer-engedélyezés és -biztonság

- gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezése;
- gyógyszerek biztonságának követése és értékelése.

Kutatás irányítási kompetenciák

- gyógyszerek klinikai fejlesztésének menedzsmentje;
- klinikai gyógyszerfejlesztés és -alkalmazás gazdasági vonzatainak tervezése, vizsgálata;
- marketing alapismeretek.

A szakon végzettek ismerik

- a gyógyszerek nem-klinikai fejlesztésének módszereit:
 - o a nem-klinikai gyógyszerfejlesztési eljárásokat;
 - o a biológiai gyógyszerek, gén- és sejterápiás eljárások fejlesztésének elméleti alapjait;
 - o a gyógyszerészeti fejlesztési módszereket;
 - o a gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat.
- a gyógyszerek klinikai fejlesztésének módszereit:
 - o a különböző típusú hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek klinikai fejlesztésének elveit;
 - o a klinikai vizsgálatok módszertanát és helyes klinikai gyakorlatát;
 - o a gyógyszervizsgálatok tervezését és statisztikai értékelését.
- a gyógyszerbevezetés szabályozását, a gyógyszerbiztonságot:
 - o a gyógyszerbevezetés nemzetközi és EU szabályozási rendszerét;
 - o a gyógyszerek biztonságkövetésének nemzetközi és EU rendszerét;
 - o a gyógyszervizsgálatok végzésének elveit esendő populációkon.
- a gyógyszerfejlesztési menedzsmentet:
 - o a klinikai gyógyszerfejlesztési és biztonsági részlegek funkcióját;
 - o a gyógyszerekkel kapcsolatos promóciót;
 - o a klinikai gyógyszervizsgálatokkal kapcsolatos menedzsmentet;
 - o a gyógyszer-gazdaságtani elveket, ár- és ártámogatási rendszereket.
- a gyógyszer-tanítást:
 - o a gyógyszerek alkalmazásának farmakodinámiai és farmakokinetikai elveit;
 - o a jelentősebb terápiás gyógyszer-csoportok klinikai farmakológiai tulajdonságait.

A szakképzettség alkalmazása konkrét környezetben:

A szakon végzettek alkalmasak

- o innovatív és követő gyógyszerek fejlesztésével foglalkozó nemzetközi és hazai gyógyszeripari nagy- és kisvállalatok kutató, orvosi, szabályozási részlegeiben önállóan dolgozni, illetve munkacsoportokat vezetni;
- o gyógyszer-cégek termelő és kereskedelmi egységeiben tevékenykedni;
- o szerződéses gyógyszeripari kutató szervezetekben komplex klinikai kutatásokat tervezni és kivitelezni;
- o gyógyszerügyi hatóságnál gyógyszer-szabályozási feladatkörben tevékenykedni;

8. egészségügyi biztosítóknál ár- és ártámogatási kérdésekben dolgozni.

A szakképzettség szempontjából meghatározó ismeretkörök és a főbb ismeretkörökhöz rendelt kreditértékek:

Gyógyszerkutatás: 30 kredit

(Új gyógyszerek kutatása; gyógyszerfejlesztés biológiai alapjai; gyógyszerészeti fejlesztés; gyógyszerbiztonsági vizsgálatok)

Gyógyszerek klinikai fejlesztése: 30 kredit

(Gyógyszerek klinikai fejlesztése; biológiai gyógyszerek, fejlett terápiás eljárások, valamint gyógyászati segédeszközök és gyógyszereket közösen tartalmazó készítmények fejlesztése; klinikai vizsgálatok kivitelezése; statisztika és adatkezelés)

Gyógyszer biztonság és szabályozás, vizsgálatok esendő csoportokon: 18 kredit

(Gyógyszerek biztonsága; gyógyszer szabályozás; gyógyszer vizsgálatok esendő populációkban)

Gyógyszer fejlesztés menedzsment, gyógyszer gazdaságtan: 22 kredit

(Az orvosi részleg szervezete; a gyógyszerkészítmények és gyógyászati segédeszközök tudományos promóciója, jogi vonatkozásai; projekt-menedzsment; gyógyszer gazdaságtan)

Klinikai gyógyszer tan: 12 kredit

9. (Kísérletes és humán farmakológia)

1. A szakdolgozat kreditértéke:

2. 8 kredit