

információtechnológiai alkalmazásokról. (Clinical Trial Management Systems, Query Management Systems, továbbá a monitor munkaóráinak elszámolására használt alkalmazások)

- önállóan képes lesz arra, hogy az OGYI-hoz a klinikai vizsgálatra vonatkozó engedélykérelmet elektronikusan benyújtsa.

A „**Szakmai angol (SZA)**” modulrt sikeresen elvégző résztvevő

- áttekintő ismeretekkel rendelkezik a klinikai vizsgálatok protokolljainak megírásához a nyelvezettel kapcsolatban
- ismeri az ICH-GCP és az EU direktívák által használt szakmai angol nyelvet
- ismeri a magyar egészségügyi rendszer angol nyelvű leírását olyan szinten, ahogy azt a vizsgálatok külföldi szponzorai elvárhatják
- képes egy klinikai vizsgálatot angol nyelven dokumentálni
- képes üzleti levelezést lefolytatni egy klinikai vizsgálatnál kapcsolatban
- értelmezni tudja az angol nyelvű CRF bejegyzéseit, utasításokat tud adni a vizsgálóorvosnak, hogyan töltsön ki egy angol nyelvű CRF-et
- Képes egy angol nyelvű betegtájékoztatót értelmezni, lefordítani
- Képes a klinikai vizsgálatokra vonatkozó szerződések szponzor által küldött angol nyelvű változatát értelmezni.

A teljes képzést sikeresen elvégző résztvevő képes lesz a klinikai vizsgálatok monitorozására, a GCP-ben, a magyar hatályos jogszabályokban leírtaknak, és a gyógyszeripari szereplők (szponzorok, gyógyszergyárak, szerződéses kutatási szervezetek) elvárásainak megfelelően.