

Klinikai kutatási munkatárs szakirányú továbbképzési szak

képzési és kimeneti követelményei

- 1. A szakirányú továbbképzési szak megnevezése:** Klinikai kutatási munkatárs (CRA)
- 2. A szakképzettség oklevélben szereplő megnevezése:** Klinikai kutatási munkatárs (CRA)
- 3. A szakirányú továbbképzés képzési területe:** Orvos- és egészségtudomány képzési terület
- 4. A felvétel feltétele:**
 - Orvos- és egészségtudományi képzési területen alapképzési szakon, valamint természettudomány képzési területen biológia, kémia vagy fizika alapképzési szakon szerzett oklevél.
 - A fentiekől eltérő, legalább alapképzésben szerzett oklevél, amelyet a kredit megállapításának alapjául szolgáló ismeretek összevetése alapján a felsőoktatási intézmény kreditátviteli bizottsága elfogad.
- 5. Képzési idő:** 2 félév
- 6. A szakképzettség megszerzéséhez összegyűjtendő kreditek száma:** 60 kredit
- 7. A képzés során elsajátítandó kompetenciák, tudáselemek, megszerezhető ismeretek, személyes adottságok, készségek a szakképzettség alkalmazása konkrét környezetben, tevékenységrendszerben:**

a) Megszerezhető ismeretek, kompetenciák:

A szakirányú továbbképzésben résztvevők elsajátítják:

- A gyakoribb humán megbetegedések biomedicinális alapjait
- Kísérletes munka tervezésének és kivitelezésének metodikáját (hypotesis megalkotása, laboratóriumi és klinikai kutatási módszerek, megfelelőségi vizsgálatok, kutatási auditok és bizonyítékon alapuló tervezés, hibátényezők szerepe, közlemények szerkesztése, projekttervezés)
- Kiterjesztett tervezési és analitikai módszereket (különböző típusú klinikai vizsgálatok – Cohort, kettős vak, stb. - tervezése, esetszám kalkuláció, statisztikai módszerek)
- Üzleti menedzsment és egészségügyi közgazdaságtan alapjait (gyógyszeripari üzletág, egészségpiac, menedzsment szisztémák, egészségügyi közgazdaságtan)
- Preklinikai vizsgálatok szervezését, jelentőségét (állatkísérletek, in vitro modellek szerepe, in silico bioinformatikai ismeretek, toxicologia, preklinikai vizsgálatok kapcsolata a klinikai kísérletekkel)
- Kutatásfinanszírozási és a vonatkozó etikai, jogi alapokat (kutatásfinanszírozás, felhasználó szerepe a kutatásban, kutatásetika, kutatásjog)
- Klinikai vizsgálatok jelentőségét (in vitro eredmények humán alkalmazása – „translational medicine” – fázis I – IV klinikai próbák, minőségbiztosítás, szövődmények jelentése, megfelelőség, hatékonyság jelentése)

b) A jelentkezőktől elvárt személyes adottságok, készségek:

- Jó szervező és adminisztratív készség
- Széleskörű informatikai ismeretek
- Kiváló kommunikációs képesség
- Nagyfokú szakmai motiváció és elkötelezettség, valamint mások motiválásának képessége
- Kiváló diplomáciai érzék
- Stressztűrő képesség
- Angol nyelvismeret

c) A szakképzettség alkalmazása:

A képzés során megszerzett ismeretek, kompetenciák birtokában a szakirányú továbbképzési szakon végzők képesek lesznek:

- klinikai vizsgálók és vizsgáló helyek meghatározására és kiválasztására
- etikai és egyéb engedélyek beszerzésére
- klinikai vizsgálatok megszervezésére és dokumentálására
- vizsgálók tudományos megbeszéléseinek szervezésére és moderálására
- vizsgáló helyek látogatására, ellenőrzésére
- pénzügyi feladatok menedzselésére
- minőségbiztosítási, megbízhatósági feladatok felügyeletére
- kutatási eredmények rögzítésére, feldolgozására, archiválásra
- kutatási eredmények publikálására, disszeminálására

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

Alapozó-kiegészítő ismeretek: 10 kredit

humánbiológia, molekuláris medicina, szakmai angol, nanomedicina, analitikai kémia, patobiokémia, klinikai laboratóriumi medicina

Szakmai törzsanyag: 20 kredit

biostatisztika, társadalombiztosítástan, egészségügyi menedzsment, kémiai technológia, bioetika, egészségügyi jog, biotechnológia, prezentációs és publikációs stratégiák, EU jog, toxicológia

Differenciált szakmai törzsanyag: 20 kredit

bioinformatika, kutatási vizsgálatok tervezése, akkreditációs ismeretek, minőségbiztosítás, evidence-based-medicine, gyógyszerfejlesztés, marketing ismeretek, gyógyszerkémia, GCP ismeretek

9. A szakdolgozat kreditértéke: 10 kredit

Oktatási Hivatal nyilvántartásában szereplő adatok

- a) A képzés megnevezése: klinikai kutatási munkatárs (CRA) szakirányú továbbképzési szak
- b) A képzés kódja: -
- c) A képzés besorolása: orvos- és egészségtudomány képzési terület
- d) Szakirányok: -
- e) Megszerezhető végzettség, szint és annak ISCED besorolása: ISCED 5B
- f) Megszerezhető szakképzettség: klinikai kutatási munkatárs

- g) A képzés nyelve: magyar
- h) A képzés helye: székhelyen (Miskolc)
- i) Képzési idő: 2 félév
- j) A képzés során megszerzendő kreditek száma: 60 kredit
- k) A nyilvántartásba vétel ideje:
 - OH-FHF/236-4/2009. sz. határozat jogerőre emelkedése
 - OH-FHF/1917-4/2009. sz. határozat jogerőre emelkedése
 - OH-FHF/1575-4/2010. határozat jogerőre emelkedése
- l) A meghirdetés kezdő tanéve: 2009/2010. tanév
- m) A meghirdetés utolsó tanéve: -
- n) Képzési együttműködések: -
- o) A képzés közös képzés keretében történő megvalósítására vonatkozó adatok: -
- p) Közös képzés esetén az adminisztrációt ellátó intézmény azonosítója: -
- q) Oklevelet kiállító intézmény: Miskolci Egyetem
- r) A képzés folytatásához szükséges határozat(ok) adatai:
 - Szenátus 405/2008. sz. határozata (2008. december 18.)
 - ME 81/2014. számú szenátusi határozat (2014. március 27.)
- s) Szakfelelős oktató neve, oktatói azonosítója: Dr. Szokolczai-Sándor Norbert, 71528913872
- t) Képzési és kimeneti követelmény: a Miskolci Egyetem által létesített, az OH-FHF/2220-2/2008. sz. határozattal nyilvántartásba vett, az OH-FHF/1917-4/2009., illetve az OH-FHF/1575-4/2010. számú határozattal módosított klinikai kutatási munkatárs (CRA) szakirányú továbbképzési szak képzési és kimeneti követelményei