

Nemzetközi gyógyszerfejlesztő szakemberek képzése a Semmelweis Egyetemen

Dr. Kerpel-Fronius Sándor, Semmelweis Egyetem Farmakológiai és Farmakoterápiás Intézet, Budapest



Számos komplex gyógyszerfejlesztési, regulációs és marketing képzésen átesett szakember együttes munkája szükséges a lakosság jó minőségű gyógyszerekkel történő ellátásának biztosítására. A gyógyszerfejlesztésre szakosodott orvosok mellett növekvő számú gyógyszerészi, természettudományos és

egyéb alapképzésben részesült kutató vesz részt a modern, molekulárisan célzott terápiás készítmények kifejlesztésében. Az Innovative Medicine Initiative keretében működő PharmaTrain oktatási program célja a gyógyszerfejlesztés oktatásának modernizálása és harmonizálása az Európai Unión belül. Az egységesített program hat modulba szervezett, 180 oktatási témán alapszik, melyek a gyógyszerfejlesztés teljes terjedelmét fellelelik a molekulától a gyógyszer piacig. A harmonizáció alapja a nem-módosítható oktatási kimeneti feltételek, melyek elérését valamennyi tanfolyam szolgáltatónak biztosítani kell. A harmonizációt tovább erősíti az együttes minőségbiztosítási rendszer, valamint a közös multiple choice kérdések alkalmazása a vizsgák során. A Cooperative European Medicine Development Course (CEMDC) megszervezésére a PharmaTrain program keretében került sor. Ebben az oktató hálózatban a középkelet európai és mediterrán régiókban elhelyezkedő olyan 10 ország egyetemei dolgoznak együtt a magas színvonalú képzés megvalósításán, ahol a kis lakosság-szám és/vagy gyógyszeripar miatt ilyen komplex oktatás folyamatos fenntartása nem lehetséges. A CEMDC oktatását a Semmelweis Egyetem koordinálja. Reméljük, hogy a régióban élő számos hallgató fogja ezt a nemzetközi diplomát nyújtó post-graduális gyógyszerfejlesztési képzést igénybe venni a jövőben.

The cooperation of many experts receiving a complex education in medicine development, regulation, marketing, pricing and reimbursement policies are needed to ensure adequate supply of good quality medicines for the population. Beside pharmaceutical physicians increasing number of experts with primary qualifications in pharmacy, natural sciences and other basic sciences are involved in the development of modern target oriented medicines. The aim of the PharmaTrain educational program within the Innovative Medicine Initiative (IMI) project was to modernize and harmonize medicine development training within the European Union. The unified program is based on a

collection of 180 educational topics, organized in 6 modules covering all aspects of development from molecule to the market place. The harmonization is based on not alterable learning outcomes which must be achieved by all course providers. It is further strengthened by the joint, strict quality control of all the courses and finally by examination using jointly developed multiple choice questions. The Cooperative European Medicine Development Course (CEMDC) was organized as part of the PharmaTrain project. In this educational university network 10 countries located in the Central-Eastern and Mediterranean regions work jointly to provide high level training in the participating countries where due to the small population and/or pharmaceutical industry the long lasting maintenance of such courses cannot be assured. The educational activities of the CEMDC are coordinated by the Semmelweis University of Budapest, Hungary. It is hoped that in the future many students from the region will use this opportunity to obtain internationally accepted diploma in medicine development.

BEVEZETÉS

A gyógyszerfejlesztés az elmúlt években hatalmas változáson ment keresztül. A klasszikus betegség modelleken történő gyógyszerfejlesztést fokozatosan váltja fel a betegségeket kiváltó, kóros makromolekuláris elváltozásokat céloztan befolyásoló gyógyszerek kutatása. A nem-klinikai és klinikai szintű gyógyszerfejlesztési fázisokat a transzlációs medicina kapcsolja össze, mely hidat teremt a laboratóriumi kutatások és a humán alkalmazás között [1]. A fő összekötő kapcsot a biomarkerek jelentik, ezek azonosítása és követése a nem-klinikai vizsgálatoktól egészen a széleskörű klinikai alkalmazásig. A biomarkerek objektíven mérhető és értékelhető indikátorai a normális biológiai és kóros folyamatoknak, valamint a terápiás beavatkozásokra adott farmakológiai változásoknak [2]. A fenti rövid áttekintésből nyilvánvaló, hogy a klasszikus, szinte kizárólag a farmakológiai és orvosi szemléletre épülő, a preklinikai és a klinikai vizsgálatokat élesen elkülönítő gyógyszerkutatás helyét adott egy jóval komplexebb, szorosan összekapcsolt fejlesztési folyamatnak. A modern gyógyszerkutató munkacsoportokban orvosok, gyógyszerészek mellett számos egyéb természettudományi végzettséggel rendelkező kutató dolgozik együtt. A komplex humán gyógyszerfejlesztési folyamatot, mely a hatásos molekula azonosításától a gyógyszerpiaci forgalmazásáig és a betegek ellátásig ível, ma is pharmaceutical medicine név

alatt foglaljuk egységbe. (Az angol kifejezésnek megfelelő magyar szóhasználat nem alakult ki, a kifejezés értelmét visszaadni magyar szavakkal szinte lehetetlen.) Az ipari gyógyszerfejlesztésre szakosodott, klinikai gyakorlattal rendelkező orvosok (pharmaceutical physicians) szerepe a vizsgált személy egészségének megóvása és biztonsága miatt ma is meghatározó jelentőségű. A modern gyógyszerfejlesztési csoportok tagjainak felét azonban már egyéb végzettséggel rendelkező kutatók teszik ki, akik jelentős szerepet vállalnak a vizsgálati protokollok tervezésében és kivitelezésében egyaránt. Őket egységesen gyógyszerfejlesztési szakemberekként foglaljuk közös csoportba. Több országban (pl. Svájcban) már külön szervezetbe is tömörültek. Komoly mozgalom alakult ki a „Specialist in Medicine Development” szakma nemzetközi elfogadtatására, megfelelő elméleti és gyakorlati képzést követően. Ez a szakosodás lehetőséget fog nyújtani klinikai gyakorlattal nem rendelkező orvosok számára is egy szakképesítés megszerzésére.

A PHARMATRIN OKTATÁSI MODELL

Az átalakulóban lévő gyógyszerkutatáshoz megfelelő szakemberek képzésére van szükség. A képzés alapvető megreformálására az Innovative Medicine Initiative (IMI) együttműködés keretében került sor. Az IMI együttműködést az Európai Unió és a European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA) hívta életre az európai gyógyszer fejlesztés nemzetközi versenyképességének fokozására [3]. Az IMI koncepció kidolgozásakor már világos volt, hogy a versenyképesség fokozásának egyik feltétele egy újabb, modernebb szemléletű gyógyszerkutató szakembereké képzése. Az új nemzedék feladata a kiváló európai hagyományokat eredményesen tovább fejleszteni az újabb tudományos kihívásoknak megfelelően. E gondolat nevében került sor oktatási programok bevitelére az IMI együttműködésbe. Az egyik sikeresen pályázó csoport, melynek tagja volt a Semmelweis Egyetem is, a gyógyszerfejlesztő szakemberek képzésének nemzetközi harmonizálását tűzte ki célul Európában. A Pharmaceutical Medicine Training Program a gyógyszerkutatásban résztvevő valamennyi szakember, orvosok, gyógyszerészek, biológusok, biometrikusok, farmakoökonómusok, gyógyszerügyi hatósági szakemberek stb. ráépített, integrált gyógyszerfejlesztési oktatását kívánta megvalósítani, melynek célja komplex áttekintést nyújtani gyógyszerfejlesztés és forgalmazás valamennyi fázisáról. Olyan szakembereket kíván a program nevelni, akik képesek egy összetett matrix szervezetben eredményesen működni, mivel szűkebb szakterületükön túlmenően át tudják tekinteni a gyógyszeripar komplex fejlesztési, regulációs és marketing feladatait. A PharmaTrain (PhT) által kidolgozott koncepció elvileg eltérő a gyógyszeriparban széles körben elterjedt, elsősorban egyes részfeladatok oktatására irányuló képzéstől. Az IMI-PhT programban 56 egyetem, tudományos szervezet és innovatív gyógyszeripari cég szakemberei dolgoztak együtt Dr. Fritz Bühlernek, a bázeli egyetem tanárának koordinálásával [4].

Az első európai gyógyszerfejlesztési kurzust 1976-ban a cardiffi egyetemen szervezték. A tanfolyamok jelentős hányada egy alkalomra szervezett kurzus volt. Folyamatosan működő oktatásra csak a jelentős gyógyszeriparral rendelkező európai országokban került sor. Az International Federation of Associations Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP) keretében 2001-ben megszervezett oktatási bizottság fektette le a gyógyszerfejlesztési oktatás elvi alapjait [5]. A legtöbb kurzus diplomához vezető alapképzést nyújt, mely átfogja a gyógyszerek teljes életciklusát a hatóanyag molekula felfedezésétől a gyógyszerek piaci forgalmazásáig és alkalmazásáig. Ez a képzés a gyógyszeripari szakemberek véleménye szerint kielégítően biztosítja a végzett szakemberek eredményes részvételét valamennyi, a gyógyszerfejlesztéssel és forgalmazással kapcsolatos feladat ellátásában. A különböző kurzusok oktatási programjai jelentősen eltértek egymástól. A PhT program e tanfolyamok oktatási tapasztalatainak összesítése és elemzése alapján a tematika összehangolását, a vizsgáztatás és a minőségbiztosítás egységesítését tűzte ki célul. Az egységesítés távolabbi célja a diplomák kölcsönös elfogadása, a hallgatók mobilitásának biztosítása a PhT által tudományosan akkreditált kurzusok között.

Szervezeti felépítés szerint elsősorban az angol és ír kurzusok összefüggő, egységes mesterképzési programot nyújtanak. Számos kurzus az IFAPP eredeti koncepcióját követve kizárólag hat bázis modul tartalmazó alapfokú diplomaképzést biztosít. Az egyetemi oktatás fejlődését, valamint egyes gyógyszeripari szakemberek magasabb akadémiai végzettség iránti igényét figyelembe véve több egyetem mester fokú képzéssel egészítette ki az alap diploma kurzust a közelmúltban. A Semmelweis Egyetem is bekapcsolódott ebbe az áramlatba, a hazai mesterfokú képzés engedélyezési kérelmének kidolgozása folyamatban van. A diploma kurzusra alapozott mesterfok elnyeréséhez hat további elektív modul, valamint egy tézist kell elkészíteniük és megvédeniük a hallgatóknak. A mester fokú képzéshez több mint 20 elektív modul fejlesztett ki a PhT, melyek oktatási felépítése azonos az alapfokú modulok elveivel. Az elektív modulokat szabadon választhatják meg a tanfolyam szervezői. A hallgatók is szabadon építhetik mesterfokú képzési programjukat, mivel az egyes modulokat a PhT programban együttműködő egyetemek kölcsönösen elismerik. Ezt az osztott diploma-mester képzési modellt kívánja követni a Semmelweis Egyetem is (lásd CEMDC honlap) [8]. Az oktatás nyelve minden PhT tanfolyamon angol. Ez teszi lehetővé az egységes oktatási anyagok, E-modulok, vizsgakérdések alkalmazását. Egyben nagymértékben elősegíti a nem-angol anyanyelvű hallgatók számára a nemzetközi gyógyszerfejlesztésbe történő bekapcsolódást, illetve elhelyezkedésüket a globális gyógyszeriparban.

Az egységes program szerint oktatott diploma kurzus szakmai felépítését az 1. táblázat tartalmazza. Az oktatási terv alapja egy részletes syllabus, mely 14 csoportban 180 témát határoz meg, melyeket a program során minden tanfolyamon oktatni kell. A syllabus egy élő dokumentum, amely időközön-

ként felújításra kerül az újabb tudományos ismereteknek, szabályozási előírásoknak megfelelően. Az egyes modulokhoz részletes oktatási terv javaslat is készült, melynek alapján a végleges programot, az előadások címeit, a gyakorlati oktatást szolgáló eset ismertetések témáit az egyes tanfolyamok szervezői állítják össze. Valamennyi modulhoz általában 8-12 képzési kimenet (learning outcome) került meghatározásra. Az oktatási kimenetek nem változtathatók, mert ezekre épül a tanfolyamok harmonizációja. Másként megfogalmazva minden tanfolyamnak biztosítani kell, hogy a képzési kimenetekben meghatározott követelményeket a hallgatók megértsék, elsajátítsák és alkalmazni tudják. A kimenetek egységesítése képezi továbbá a közös vizsgáztatás alapját.

A PhT a többválasztós kérdéseken (Multiple Choice Questions, MCQ) alapuló vizsgáztatást fogadja el egységesen, melyhez modulonként 2000 szóból álló rövid dolgozatok (assignments) megírása és értékelése csatlakozik. A kérdések 5 alternatív válaszon nyugszanak, melyekből több lehet igaz vagy téves. A hallgatóknak minden alternatívát be kell sorolniuk a helyes vagy téves csoportokba. Ez a módszer az egy helyes választ megkövetelő módszernél jóval alaposabb ismereteket követel, azaz megbízhatóbban ellenőrzi a tananyag elsajátítását. A PhT egy közös MCQ kérdéstárt épített fel, melyekből minden tanfolyamnak 80%-át kell a vizsgáztatás során felhasználni, a továbbiak az ország rendelkezéseihez alkalmazkodó speciális kérdések lehetnek. Mivel az oktatás nyelve valamennyi PhT tanfolyamon angol, a közös vizsgakérdések alkalmazása lehetséges. A vizsgakérdések megfogalmazása komplikált feladatnak bizonyult. Kiemelkedő nehézséget okoz, hogy a kérdéseket nagyon világosan és valamennyi hallgató számára könnyen érthető, egyszerű nyelven kell megfogalmazni. A moduláris oktatásnak megfelelően minden modul végén a hallgatók egy bizonyítványt kapnak, mely lehetővé teszi a modulok egyedi látogatását is. Ennek ellenére előnyösebb, ha a hallgató az egész, egymásra épülő modulokból álló alap kurzust egyszerre, a megadott sorrendben végzi el.

A harmonizáció fennmaradásának biztosítására és az oktatás színvonalának ellenőrzésére végezetül egy egységes minőségbiztosítási rendszert kellett szervezni. Minden tanfolyamot a helyi minőségellenőrzés mellett ismételt PhT minőség biztosításnak is alávetik. Az ellenőrzés kiterjed a közös program szakmai megvalósítására, a vizsgáztatás lebonyolítására és végezetül a hallgatók által kitöltött kérdőívekben megtalálható kritikai észrevételekre. Valamennyi előadást szakmai és minőségi értékelése mellett a hallgatók véleményét mondanak arról is, hogy milyen mértékben érte el a program a kimeneti feltételekben lefektetett célokat. A zárólag diploma oktatást végző tanfolyamok pozitív elbírálás esetén PharmaTrain Centre of Recognition akkreditációs besorolást nyernek. Amennyiben az alapképzéshez elektív modulok oktatása is társul, akkor PharmaTrain Centre of Excellence besorolás nyerhető. A Semmelweis Egyetem is Center of Excellence akkreditációt nyert, mivel a teljes mester fokú képzési oktatást már korábban megvalósítottuk, noha a hivatalos hazai MSc. akkreditációs kérést csak most fogjuk benyújtani korábbi tapasztalatunk alapján.

Az IMI-PhT program kialakítása során természetesen szükségszerűvé vált azoknak a kompetenciáknak a meghatározása, melyekkel egy gyógyszerfejlesztési szakembernek rendelkeznie kell. A kompetencia alapú oktatási gyakorlat széleskörűen elterjedően van az oktató intézményekben. Ezek a programok az ismeretanyag átadása mellett fokozott súlyt fektetnek azoknak a képességeknek a gyakorlati átadására, melyek elvégzésére a képzett szakembereknek munkájuk során szüksége lesz. Egy elfogadott meghatározás szerint a kompetencia a szakemberek képességét jelenti a tudás, a jártasság, a szakmai értékek és a hozzáállás együttes alkalmazására [6]. Széleskörű szakmai felmérés alapján 7 doménben foglalták össze azokat a megkívánt képességeket, melyeket egy gyógyszerfejlesztési szakembernek legalább alapszinten el kell sajátítania. Természetesen a szakosodás szerint csak egyes doménekben lehet megkívánni az alapos elmélyülést. A bázis kurzus anyaga gyakorlatilag lefedi a doménekben felsorolt kompetenciákat, a hat modul követi a kompetenciák rendszerét. Egy kiegészítő domén foglalja össze a kommunikációval és menedzsmenttel kapcsolatos kompetenciákat, melyek szükségessé a gyógyszerfejlesztést végző multidiszciplináris csoportokban való eredményes működéshez [7].

A tanfolyamok elvégzése önmagában nem nyújt elégséges felkészülést a gyógyszerfejlesztési szakembereknek. Ezért került kidolgozásra a szakorvosi képzéshez hasonló elméleti képzésen és a munka melletti gyakorlaton nyugvó szakképesítés terve. Elképzelések szerint az elméleti oktatás mellett több éves gyakorlati munka alapján kérheti a jelölt a „Gyógyszerfejlesztési Szakértő” (Specialist in Medicine Development) képesítés megadását. Ilyen jellegű rendszer működik Svájcban és Angliában. A munka melletti oktatást képzett mentorok ellenőrzik és véleményezik az angol rendszerben, míg Svájcban akkreditált cégeknél lehet a munka melletti felkészülést elvégezni. Az elképzelés elvi alapjai meghatározásra kerültek az IMI-PhT programon belül [4]. Jelenleg a nemzetközi gyakorlati megvalósítás lehetőségeit tanulmányozzák egy Olaszországban szervezett modell vizsgálatban.

Az IMI-PhT programban résztvevő egyetemek, szakmai társaságok, gyógyszeripari cégek hatalmas munkát végeztek. A grant 2014-ben befejeződött, de számos résztvevő, köztük a Semmelweis Egyetem is tovább dolgozik a PharmaTrain Federation elnevezésű követő szervezeten belül a program gyakorlati megvalósításán és fenntartásán. Elsődleges szempont a tanfolyamok szakmai és minőségi ellenőrzése, továbbá a PhT oktatási elveinek globális kiterjesztése. Napjainkra már több, PhT elvek szerint működő tanfolyam létesült Ázsiában, Afrikában, Ausztráliában, Észak- és Dél-Amerikában.

A COOPERATIVE EUROPEAN MEDICINE DEVELOPMENT COURSE (CEMDC) LÉTREHOZÁSA A PHT EGYÜTTMŰKÖDÉS KERETÉBEN [8]

Számos gyógyszerfejlesztési tanfolyam működik Nyugat-Európában. Sajnos Közép-Kelet Európában csak kevés

továbbképzési program valósult meg (pl. Belgrádban), de ezek megismétlésére nem került sor. Ezért a PhT program keretében kiemelt igényként fogalmazódott meg egy fenntartható képzés megteremtése e régióban. A tanfolyam földrajzi kiterjesztését elsősorban az indokolja, hogy minden országnak egyre több képzett gyógyszerfejlesztési szakemberre van szüksége a lokális gyógyszer ellátás biztosításához elengedhetetlen nemzeti gyógyszergyártás fenntartására. Számos országban a nemzeti gyógyszergyártás kizárólagosan generikus készítmények előállítására szakosodott. Tudomásul kell azonban venni, hogy a generikus gyártónak, valamint a gyógyszerügyi hatósági munkához egyaránt egyre elmélyültebb szakmai felkészültség szükséges. Kis országokban a nemzeti gyógyszerfejlesztési programok huzamosabb fenntartásának nehézségei alapvetően két okra vezethetők vissza: az ország lakossága kicsi, és/vagy a helyi gyógyszeripar aránylag fejletlen. A PhT együttműködésen belül jelen összefoglaló szerzője megbízást kapott a közép-kelet európai oktatás kiépítésére. Javasolta, hogy ne a nemzeti határokon belül igyekezzünk elkülönülő tanfolyamokat szervezni, mert ezek fenntartása a fenti okokból valószínűtlennek tűnik. Inkább kíséreljünk meg egy nemzetközi egyetemi hálózatot létrehozni, melyben közösen felállított nemzetközi testület oktatja a különböző országokból jelentkező, közös csoportba besorolt hallgatókat. A különböző országokból jelentkező hallgatók együttes oktatása hozzájárul a szakmai kapcsolatok bővítéséhez, a régió gyógyszer gazdasági és fejlesztési gondjainak jobb megismeréséhez. Az IMI vezetősége némi gondolkodás után elfogadta a javaslatot, de feltételként szabta meg a mediterrán országok és az Európai Unióval szerződéses viszonyban lévő országok bevonását is. A szervezethez 10 ország: Észtország, Lengyelország, Litvánia, Portugália, Románia, Szerbia, Szlovákia, Szlovénia és Törökország csatlakozott. Az Európai Unió javaslata alapján földrajzilag sajnos egymástól jelentős távolságokra lévő országokra terjedt így ki az együttműködés, mely jelentősen emeli a hallgatók utazási költségeit. A szervezés költségeit az IMI-PhT grantból tudtuk fedezni. Hosszabb egyeztető tárgyalások és alapos jogi előkészítés nyomán 2012-ben ünnepélyesen megalapítottuk Budapesten a CEMDC szervezetét, melynek munkáját a Semmelweis Egyetem koordinálja. A legnagyobb kihívást a közös diploma kiadása jelentette, mert az Európai Unió Egyezményben csak a nemzeti diplomák honosításának körülményeit fektették le [9]. Az együttműködés alapját képező egyezményben végezetül a jogi lehetőségeket figyelembe véve úgy döntöttünk, hogy az együttműködő egyetemek nevében a Semmelweis Egyetem a magyar törvényeknek megfelelően állítja ki a diplomát, melyhez nemzetközileg elfogadott angol nyelvű diploma supplementum-ot bocsájt ki, melyet az egyes államok honosítani tudnak, amennyiben erre igény merül fel.

A Semmelweis Egyetem már 2009-ben meghirdetett egy gyógyszerfejlesztési tanfolyamot az Oktatási Hivatal engedélyével. A PhT együttműködésbe bekapcsolódva folyamatosan vettük át a megújult oktatási, szervezési és minőség-

ellenőrzési elveket. Ilyen módon a hazai tanfolyam megtudta szerezni mind az IFAPP, mind a PhT nemzetközi akkreditációját. Az első tanfolyamon 17 hallgató kapott nemzetközileg elfogadott diplomát. A 2. tanfolyamon kevesebb jelentkező vesz részt, azonban a hallgatószámban már külföldi résztvevők is megtalálhatók. A nemzetközi egyetemi együttműködés keretében egy-egy modult Szlovéniában, illetve Szlovákiában oktattunk. Az egyes modulokat egy egyetemi és egy ipari szakember irányítja modulvezetőként. Őket a társ egyetemek vezető oktatóiból, továbbá a lokális és nemzetközi gyógyszeripar kiemelkedő szakembereiből választjuk ki. A további oktatók hasonló elvek alapján kerülnek kiválasztásra. A modulok csütörtöktől-vasárnapig tartanak. Az egyes modulok között általában 2 hónapos szünetet biztosítunk, mely alatt a hallgatók megírják a rövid szakmai dolgozatot, továbbá felkészülnek a következő modulra a kiküldött dokumentumok alapján. Ezt a moduláris oktatási beosztást a bázeli egyetemen dolgozták ki ipari szakemberekkel együttesen. A hallgatóknak így lehetőségük van munkájuk mellett a tanfolyamot aránylag kevés munkanap kiesésével követni.

A nemzetközi oktatáshoz és diplomához nemzetközi oktató gárdára van szükség. Ez azonban költségessé teszi az oktatást. Jelenleg az oktatók utazási költségei miatt egy modul ára 1000 EUR körül mozog. Ehhez járulnak a hallgatók utazási költségei. Ez nem kicsiny összeg, de a helyi adottságoknak megfelelően jóval alacsonyabb, mint a Ny-Európában tartott tanfolyamok költségei. Sajnos kevés

	MODULOK CÍMEI	SYLLABUS: OKTATÁSI TÉMA CSOPORTOK
1a	Bevezető áttekintés a gyógyszerfejlesztésről	1 Gyógyszerkutatás
1b	Gyógyszerkutatás, gyógyszer fejlesztés tervezése	2 Gyógyszerfejlesztés tervezése
2	Nem-klinikai, biofarmáciai és korai klinikai fejlesztés	3 Nem-klinikai vizsgálatok 4 Biofarmáciai fejlesztés
3	Klinikai gyógyszerfejlesztés: feltáró, exploratív és megerősítő gyógyszer vizsgálatok	5 Feltáró, exploratív gyógyszerfejlesztés (Molekulától az elképzelés bizonyításáig, [proof of concept])
4	Klinikai vizsgálatok	6 Megerősítő gyógyszerfejlesztés (az elképzelés bizonyításától a gyógyszerpiacig) 7 Széleskörű klinikai vizsgálatok 8 Etikai és jogi kérdések 9 Adat menedzsment és biostatistika
5	Gyógyszer engedélyezés. Gyógyszer biztonság, farmakovigilancia	10 Gyógyszer engedélyezés 11 Gyógyszer biztonság, farmakovigilancia
6	Gyógyszer piac Egészségügyi gazdaságtan	12 Információ, hirdetés és oktatás 13 Egészségügyi gazdaságtan gyógyszerpiac, marketing farmakoökönómia
		14 Gyógyszer alkalmazási stratégia kiválasztott betegségekben

1. táblázat
PharmaTrain. gyógyszerfejlesztési oktatási program

gyógyszeripari cég támogatja munkatársaik komplex képzését. Erre vezethető vissza az aránylag kisszámú hallgató jelentkezése, noha az oktatás szükségességét és nemzetközi szakmai színvonalát elismerik. Bízunk azonban abban,

hogy sikerül a tanfolyam folyamatosságát fenntartani, mert csak ilyen módon biztosítható a globális gyógyszeripari versenyben is helytállni képes szakember utánpótlás a hazai és a regionális gyógyszeripar számára.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] McGartland Rubio, D., Schoenbaum E., E., Lee, L., S., Schteingart, D., E., Marantz, P., R., Anderson, K., E., Platt L., D., Baez, A. and Esposito K., Defining Translation Research: Implications for training, *Acad Med.* 2010 March; 85(3): 470–475. doi:10.1097/ACM.0b013e3181ccd618.
- [2] Biomarkers Definitions Working Group. Biomarkers and surrogate endpoints: preferred definitions and conceptual framework, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 69 (3): 89–95. 2001
- [3] Innovative Medicine Initiative (IMI) honlap: www.imi.europa.eu
- [4] PharmaTrain website: <http://www.pharmatrain.eu>
- [5] IFAPP website: <http://ifapp.org>
- [6] Frank, J. R., Snell, L. S., Cate, O. T., Holmboe, E. S., Carraccio, C., Swing, S. R., et al.: Competency-based medical education: theory to practice, *Med. Teach.* 32, 638–645. doi: 10.3109/0142159X. 2010. 501190
- [7] Silva, H., Stonier, P., Bühler, F., Deslypere, J-P., Criscuolo, D., Nell, G., Massud, J., Geary, S., Schenk, J., Kerpel-Fronius, S., Koski, G., Clemens, N., Klingmann, I., Kesselring, G., van Olden., R. and Dubois, D. Core competencies for pharmaceutical physicians and drug development scientists, *Frontiers in Pharmacology*, 2013, 4, 1–8., doi:10.3389/phar.2013.00105
- [8] CEMDC website: <http://cemdc.eu>
- [9] Nickel, S., Zdebel T. and Westerheijden D, F: Joint Degrees in European Higher Education (2009). <http://www.jointdegree.eu>

Dr. Kerpel-Fronius Sándor bemutatása lapunk IX. évfolyamának 8. számában olvasható.

Cooperative European Medicine Development Course (CEMDC)

**A nemzetközi gyógyszerfejlesztési szakirányú továbbképzés 3. tanfolyama
2015 elején indul Budapesten, a Semmelweis Egyetemen
A jelen és a jövő farma-menedzserei részére**

A komplex program egyes moduljai önálló továbbképzési egységként látogathatók. További részletek megtalálhatók a CEMDC honlapján: <http://cemdc.eu>

A tanfolyam célja olyan szakemberek képzése, akik értik a gyógyszerfejlesztés komplex folyamatát a molekulától az egészségügyi felhasználásig, illetve akik e tudást eredményesen tudják alkalmazni nagy és kicsi, innovatív és generikus cégekben, továbbá gyógyszer szabályozási, egészségügyi ellátó és biztosítási munkakörökben.

Oktatás: a CEMDC tíz egyetem regionális oktatói hálózata. A CEMDC a PharmaTrain által kidolgozott, nemzetközileg harmonizált, moduláris oktatási elveket és minőségi előírásokat követi. A gyógyszeripar és az egészségügy igényeit egyaránt kielégítő oktatási programot vezető akadémiai és ipari szakértők állították össze. Az oktatók nemzetközileg elismert hazai és külföldi szakemberek. A CEMDC PharmaTrain Center of Excellence akkreditációval rendelkezik.

Az oktatás moduláris felépítése nagyfokú flexibilitást biztosít a hallgatók számára, akik az egyes modulokat személyes képzési tervüknek megfelelően választhatják ki. Mindegyik modul 4 napig tart és vizsgával fejeződik be. A modulok 2-3 hónapos időközökben kerülnek megrendezésre. A modulok kredit pontjai összesíthetők diploma vagy mester fokú bizonyítvány elnyeréséhez.

A teljes Bázis Diploma Kurzus 6 bázis modult tartalmaz és egy átfogó vizsgával zárul. További 6 elektív modul, valamint tézis megírása és eredményes védeése mester fokú bizonyítványhoz vezet.

Jelentkezés feltétele: orvosi, gyógyszerészi, illetve mesterfokú természettudományi képzettség. **Az oktatás nyelve angol, a részvételhez megfelelő angoltudás szükséges.**

A tanfolyamot a Semmelweis Egyetem koordinálja.

Részvételi díj: 1000 EUR/modul. Diploma záróvizsga díja: 500 EUR

Letölthető: <http://cemdc.eu/wp-content/uploads/CEMDC.pdf>

A jelentkezés határideje: 2015. január