

OKLEVÉL/CERTIFICATE

Igazoljuk, hogy /This is to certify that

Kiss Márton

részt vett a Szegedi Tudományegyetem és a Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága által szervezett GCP tanfolyamon

Good Clinical Practice E6 (R3) -A helyes klinikai gyakorlat irányelvei

Siófok, 2026. szeptember 30.

Az egynapos GCP tanfolyam a klinikai vizsgálatok teljes körét felölelte.

Témák: a Klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos trendek Magyarországon és a környező országokban, ICH-GCP- jelentősége, kialakulása, Klinikai gyógyszerfejlesztés folyamata, klinikai vizsgálatok típusa, Minőségbiztosítás, A klinikai vizsgálatok etikai és jogi szabályozása, Klinikai vizsgálóhely kiválasztásának szempontjai, A klinikai vizsgálatot végző orvos kötelezettségei, a "Study Nurse" és a "Study Coordinator" feladatai, Orvostechnikai eszközökkel végzett Klinikai Vizsgálatok, A klinikai vizsgálatok monitorizálása - leggyakoribb problémák/risk based monitoring, Beavatkozással nem járó klinikai gyógyszervizsgálatok, Klinikai Kutatási Munkatárs (CRA) és a megbízó (szponzor) feladatai, Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat, különös tekintettel az un. sérülékeny populációra, Mellékhatás jelentés a klinikai vizsgálatok során.

participated in the GCP course organised by the University of Szeged and the Clinical Trial Management Society, Hungary

Good Clinical Practice E6 (R3)

Siófok, 30 September 2026.

The one-day GCP course covered the full range of clinical trials.

Topics: Trends in clinical trials in Hungary and surrounding countries, the importance of the ICH-GCP, it's development, Clinical drug development process, Types of clinical trials, Quality assurance, Ethical and legal regulation of clinical trials, Aspects of clinical trial site selection, Obligations of the clinical investigator, Responsibilities of the Study Nurse and Study Coordinator, Clinical Trials with Medical Devices, Monitoring of Clinical Trials - Common Problems/Risk Based Monitoring, Non-Interventional Clinical Trials, Responsibilities of the Clinical Research Associate (CRA) and Sponsor, Patient Information Sheet and Informed Consent, with special reference to vulnerable population, Adverse Events reporting in clinical trials.

Ezen oklevéllel a részvételét és a sikeres írásbeli vizsgát
Good Clinical Practice E6(R3) (GCP) tanfolyamként igazoljuk.

This certificate confirms the participation and successful completion of the written examination of this Good Clinical Practice E6(R3) (GCP) course



Dr. Törőcsik Kálmán
Az MKVT elnöke/president

Siófok, 2026. szeptember 30.