



---

## **FÜL- ORR- GÉGÉSZETI ÉS FEJ-NYAKSEBÉSZETI KLINIKA**

### **BEMUTATKOZÁS**

Klinikánk személyi és tárgyi feltételei adottak egy sikeres, első sorban III. fázisú humán klinikai vizsgálatok elvégzéséhez.

Klinikánk elsősorban rhinológiai, audiológiai, otológiai, fej-nyak onkológiai vizsgálatokra van berendezkedve. A kiszolgáló háttérreszlegeink úgy, mint allergológiai ambulanciánk, objektív és szubjektív audiológiánk, az ehhez kapcsolódó nagy diverzitást mutató és szinte a teljes országot reprezentáló beteganyagunk, kellő szakorvosi létszámunk és az országban szinte egyedülálló eszközparkunk a referenciája és a biztosítéka annak, hogy a Humán Klinikai Vizsgálatok klinikánkon sikerrel zárhatók.

**A klinikán GCP-vel rendelkező vizsgálatvezetők száma: 2 fő**

**A klinikán GCP-vel rendelkező vizsgáló orvosok száma: 7 fő**

**Klinikai farmakológiai szakvizsgálóval rendelkező szakorvosok száma: 0 fő**

### **A humán klinikai vizsgálatok lebonyolításához rendelkezésre álló eszközök, berendezések:**

- objektív vesztibuláris vizsgálatok:
- otometrics ICS Impulse Videookulográf a spontán nisztagnus, pozicionális nisztagnus, okulomotor tesztek, fej-impulzus teszt objektív regisztrálására
- videonisztagnográf a spontán nisztagnus, okulomotor tesztek, kalorikus ingerlés objektív regisztrálására
- cVEMP
- objektív audiológiai vizsgálatok (BERA, ASSR, MLR, MFT, STR, OAE)
- stroboszkóp
- fiberoszkóp
- nagy felbontású operációs mikroszkóp
- 0, 30, 70 fokos orrendoszkóp, videorögzítéssel
- 0, 30, 45 fokos fülészeti endoszkóp
- orrmelléküreg és koponyalapi műtétekhez navigációs rendszer



- neuromonitor

## REFERENCIÁINK

	<b>Protokoll száma</b>	<b>Vizsgálat neve</b>
1	D5242C00001	Multicentrikus, randomizált, kettős vak, párhuzamos placebokontrollos, III. fázisú klinikai vizsgálat a teze és biztonságosságának értékelésére orrpolipózi rinoszinuszitiszben szenvedő betegeknél (WAYPOINT
2	LPS16747 / EVEREST	A dumlumab és az omalizumab randomizált, kettős összehasonlítása olyan betegeknél, akik orrpolipó rhinosinusitisben (CRSWNP) és asztma társbeteg
3	EFC16723	Randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos, 2 rés dupilumab hatásosságának és biztonságosságán kontrollálatlan, krónikus rhinosinusitisben szenved betegeknél (CRSsNP)

## VIZSGÁLATVEZETŐINK

**Dr. habil Szanyi István PhD**



BEOSZTÁS

klinikaigazgató, egyetemi docens



SZAKVIZSGÁK	fül-orr-gégegyógyászat, audiológia
LICENCE VIZSGA	foniátria
TUDOMÁNYOS ÉRDEKLŐDÉS TÁRGYA	fej nyaki daganatok molekuláris vizsgálata, pajzsmirigy sebészet, funkcionális endoszkópos orrmelléküreg-sebészet, krónikus rhinosinusitis pathophysiológiája, KTP-532 lézer használata a melléküregek és a középfül sebészetében, modern implantációs módszerek a hallásjavításban, agyalapi sebészet, stapes sebészet, endoszkópos fülsebészet, fej- nyaki onkológia
REFERENCIA VIZSGÁLATOK	D5242C00001 Multicentrikus, randomizált, kettős vak, párhuzamos csoportos, placebokontrollos, III. fázisú klinikai vizsgálat a tezepelumab hatásosságának és biztonságosságának értékelésére orropolipózissal társuló súlyos krónikus rinoszinitiszben szenvedő betegeknél (WAYPOINT), 2 vizsgálat a közeljövőben indul.
MILYEN VIZSGÁLATOKAT VÁLLAL	Fázis 2-4

**Dr. habil Lujber László PhD**

BEOSZTÁS	egyetemi docens
SZAKVIZSGÁK	fül-orr-gégegyógyászat, audiológia
REFERENCIA VIZSGÁLATOK	LPS16747 / EVEREST A dumlumab és az omalizumab randomizált, kettős vak, közvetlen összehasonlítása olyan betegeknél, akik orropolippal járó, súlyos krónikus rhinosinusitisben (CRSWNP) és asztma társbetegségben szenvednek)  EFC16723 Randomizált, kettős vak, placebo-kontrollos, 2 részes vizsgálat a dupilumab hatásosságának és biztonságosságának értékelésére kontrollálatlan, krónikus rhinosinusitisben szenvedő, orropolipózis nélküli betegeknél (CRSsNP)
MILYEN VIZSGÁLATOKAT VÁLLAL	Fázis 2-4

**KLINIKAI VIZSGÁLATI SZEMÉLYZET****Study koordinátorok**

*A klinikán 2 fő study koordinátor képzése van folyamatban.*

<i>Név</i>	<i>Telefonszám</i>
Egri Nikoletta	+36 72 507 300
Schober Gabriella	+36 72 507 300

**Study nurse-ök**

Klinikánkon jelenleg 2 fő lát el study nurse feladatokat.

**felsőfokú (MSc) végzettséggel rendelkező study nurse: 0 fő**

**felsőfokú (BSc) végzettséggel rendelkező study nurse: 0 fő**

**középfokú végzettséggel rendelkező study nurse: 2 fő**

<i>Név</i>	<i>Telefonszám</i>	<i>E-mail cím</i>
Gondos Csilla	+36 72 507 378	<a href="mailto:gondos.csilla73@freemail.hu">gondos.csilla73@freemail.hu</a> [3]
Horváthné Hermann Andrea	+36 72 507 300	<a href="mailto:hermann.andrea@pte.hu">hermann.andrea@pte.hu</a> [4]

*Létrehozva: 2019.08.02.*

*Utoljára frissítve: 2019.09.04.*



**Source URL:**<https://kvkk.pte.hu/en/node/109>

**Links**

[1] <mailto:egri.nikoletta@pte.hu> [2] <mailto:schober.gabriella@pte.hu> [3] <mailto:gondos.csilla73@freemail.hu> [4] <mailto:hermann.andrea@pte.hu>