



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

	Protokoll száma	Vizsgálat neve
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 dumilumab 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.

Név	Telefonszám
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

Név	Telefonszám	E-mail cím
Gondos Csilla	+36 72 507 378	gondos.csilla73@freemail.hu [3]
Horváthné Hermann Andrea	+36 72 507 300	hermann.andrea@pte.hu [4]

Létrehozva: 2019.08.02.

Utoljára frissítve: 2019.09.04.



Forrás

webcím: https://kvkk.pte.hu/hu/ful-orr-gegeszeti-es-fej-nyaksebeszeti-klonika?theme=pte_akadaly_hkvrk_pte_hu

Hivatkozások

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