

**Előterjesztés  
a Kari Tanács 2016. május 19-i ülésére**

**Klinikai Farmakológiai (nem önálló) Tanszék létesítése a PTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán**

Tisztelt Kari Tanács!

A PTE ÁOK I.sz. Belgyógyászati Klinika Klinikai Farmakológiai nem önálló tanszék létesítési tervét szeretnénk előterjeszteni, mely része a klinika évekkal ezelőtt megkezdett teljes tanszékesítési folyamatának.

Az I.sz. Belgyógyászati Klinikán az elmúlt közel 10 év során azokon a területeken, ahol ennek feltételei adottak voltak, gyakorlatilag tanszéki struktúrában történt az oktatás, gyógyítás. A különböző belgyógyászati szakterületekre specializálódott osztályok egyben az adott szakterület graduális és posztgraduális oktatásának szinterei, illetve a vezetők ezeknek tantárgyfelelősei és grémiumvezetői.

A PTE (és jogelődjei) I. sz. Belgyógyászati Klinikáján több, mint 30 éve folynak klinikai farmakológiai vizsgálatok. A humán gyógyszervizsgálatok korábban Prof. Dr. Jávor Tibor egyetemi tanár, majd Prof. Dr. Mózsik Gyula egyetemi tanár, jelenleg Prof. Dr. Tóth Kálmán egyetemi tanár, klinikaigazgató irányítása alatt folynak. A klinikán a 80-as évek közepén kialakított, majd 2006-ban felújított vizsgálóhely 2004. május 18-án sikeres akkreditáción esett át, és I-II. fázisú klinikai vizsgálatok végzésére alkalmas vizsgálóhelyi szakmai minősítést kapott. Az akkreditáció 2007-ben és 2010-ben megújításra került.

Időközben a PTE 400 ágyas Klinika épületegyüttese nagyszabású felújításon esett át, ami lehetőséget teremtett a korábbinál modernebb elrendezésű és felszerelésű vizsgálóhely kialakítására. A PTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán kialakított Klinikai Farmakológiai Vizsgálóhely tárgyi és személyi feltételei megfelelnek a 35/2005. (VIII.26.) EüM rendeletben ill. annak 2. számú mellékletében megfogalmazott minimum feltételeknek.

Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 3. paragrafus (2) bekezdésében, továbbá az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet 12. paragrafus (7) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján, az OGYEI előtt I. fázisú klinikai vizsgálatok elvégzésére alkalmas vizsgálóhelyi minősítésének megújítása iránti kérelmet nyújtottunk be. Ezt megelőzően a vizsgálóhely teljes szabványműveleti előírás (SOP) rendszerének kialakítására került sor.

A helyszíni inspektori ellenőrzést követően az OGYEI a PTE I. sz Belgyógyászati Klinika, Klinikai Farmakológiai Osztályát I. fázis vizsgálatok végzésére akkreditálta.

A PTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán a klinikai farmakológiai vizsgálatok, és az ilyen irányú graduális és posztgraduális szakképzés sok éves múltra tekint vissza. Az osztály elkötelezett abban, hogy az oktatásban és szakképzésben résztvevő más szervezeti egységekkel együttműködve, az Európai Unió elvárásainak is megfelelő, sokoldalúan képzett klinikai farmakológus szakembereket képezzen. A szakorvosok ismerik és alkalmazzák a klinikai gyógyszervizsgálatokkal kapcsolatos, nemzetközileg elfogadott Helyes Gyógyszergyártási (Good Manufacturing Practice, GMP), Helyes

Laboratóriumi (Good Laboratory Practice, GLP), és Helyes Klinikai Gyakorlat (Good Clinical Practice, GCP; International Conference on Harmonisation – GCP, ICH-GCP) szemléletét és szabályait, valamint a gyógyszervizsgálatok és -törzskönyvezés folyamatait. Ezen ismeretek alkalmazásával a társadalom és a gyógyszervizsgálatokban résztvevők érdekeinek együttes figyelembevételével képesek klinikai gyógyszervizsgálatokat irányítani, vagy azokban résztvenni. A képzőhely feladatának tekinti továbbá a klinikai farmakológia graduális oktatását, valamint klinikai farmakológus szakorvosok folyamatos továbbképzését, valamint a Helyes Klinikai Gyakorlat szabályainak megismertetését a klinikai farmakológia szakvizsgával nem rendelkező kollégákkal (GCP tanfolyam szervezése).

A klinikai innovatív gyógyszerfejlesztés megköveteli a magas szintű pre-klinikai kísérletes, laboratóriumi és humán klinikai vizsgálati lehetőségeket.

A Pécsi Tudományegyetem évtizedek óta kiemelkedő jelentőségű kutatómunkát végez a gyógyszerfejlesztés csaknem minden folyamatában. A közelmúltban átadott Szentágotthai János Kutatóközpont a pre-klinikai alapkutatás fejlődését messzemenően támogatja, a műszeres és személyi feltételek kiválóak.

A graduális képzést jelenleg a PTE Általános Orvostudományi Kar, valamint a Gyógyszerésztudományi Kar keretein belül az orvostanhallgatók, illetve a gyógyszerész hallgatók számára az I. sz. Belgyógyászati Klinika, az Alapellátási Intézet, valamint a Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet oktatói végzik. A féléves klinikai farmakológia oktatás az Általános Orvostudományi Karon kötelezően választható, heti 2 óra szeminárium formájában zajlik, magyar és angol nyelven, melyet félévközi gyakorlati vizsga zár le (28 óra, 2 kredit; tantárgyfelelős: Dr. Habon Tamás, PTE I. sz. Belgyógyászati Klinika). A Gyógyszerésztudományi Karon a klinikai farmakológia szintén féléves, kötelező tantárgy, heti 1 óra előadás formájában, melyet vizsga (kollokvium) zár le 15 óra, 1 kredit; tantárgyfelelős: Prof. Dr. Pintér Erika, Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet). A számonkérés az oktatást végző intézetek oktatóinak feladata. A kötelezően választható Modern Kardiológiai Diagnosztika tantárgy keretében is előadást szentelünk a témának Evidenciákon alapuló orvoslás címen.

#### A tervezett Klinikai Farmakológiai Tanszék orvosai:

Klinikai farmakológus (belgyógyász) szakorvosok:

- Dr. Habon Tamás Ph.D. Med. Habil. egyetemi docens (kardiológus) - tanszékvezető
- Prof. Dr. Hunyady Béla MTA doktora, egyetemi tanár – részmunkaidőben (gasztroenterológus)
- Prof. Dr. Mózsik Gyula MTA doktora, prof. emeritus (gasztroenterológus)
- Dr. Keszthelyi Zsuzsanna Ph.D., szakorvos – részmunkaidőben (diabetológus)

Szakorvosok:

- Dr. Sarlós Patricia Ph.D. egyetemi adjunktus (gasztroenterológus)
- Dr. Pálfi Anita Ph.D. egyetemi tanársegéd (belgyógyász)

- Dr. Rábai Miklós Ph.D. szakorvos jelölt

**Szakdolgozói személyzet:**

- 6 fő szakápoló
- 1 fő laborasszisztens
- 1 fő gyógyszerész
- 1 fő vizsgálati koordinátor

**Eseti megbízási szerződéssel:**

- vegyész
- biometriai értékelésben jártas informatikus
- vegyész és gyógyszerész technikus
- labor asszisztensek
- dietetikus
- gyógytornász

**Tárgyi feltételek:**

- 5 ágyas, építésszerűen intenzív osztálynak megfelelően kialakított, a normál betegellátástól teljes mértékben elkülöníthető vizsgálóhely.
- Központi és ágymelletti monitorokkal megvalósított őrzőrendszer.
- A tervezett vizsgálatokhoz szükséges gép-, műszerpark.
- Különálló laboratóriumi helyiség, kiegészítve magas színvonalú hemoreológiai laboratóriumi berendezésekkel.
- Önálló archiváló helyiség.
- Intézetben belül kialakított gyógyszertár.

**Együttműködő intézetek/személyek:**

- PTE ÁOK Transzlációs Medicina Intézet (Igazgató: Prof. Dr. Hegyi Péter egyetemi tanár)
- PTE ÁOK Farmakológiai és Farmakoterápiai Intézet (Igazgató: Prof. Dr. Pintér Erika egyetemi tanár)
- PTE KK Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi Gyógyszertár (Igazgató: Prof. Dr. Botz Lajos egyetemi tanár)
- PTE KK Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja
- PTE GYTK Gyógyszerészeti Kémiai Intézet (Igazgató: Prof. Dr. Perjési Pál egyetemi tanár)
- PTE ÁOK Biokémiai és Orvosi Kémiai Intézet (Igazgató: Prof. Dr. Sümegi Balázs egyetemi tanár)
- PTE ÁOK Szerves és Gyógyszerkémiai Intézet (Igazgató: Prof. Dr. Kálai Tamás egyetemi tanár)
- PTE KK Orvosi Genetikai Intézet (Igazgató: Prof. Dr. Melegh Béla egyetemi tanár)
- PTE ÁOK Alapellátási Intézet (Igazgató: Dr. Balogh Sándor egyetemi docens)

Kérem a tisztelt Dékáni Vezetést, hogy a PTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinikán a Klinikai Farmakológiai - nem önálló - tanszék létesítését **2016. június 1-i** hatállyal támogatni szíveskedjék.

Pécs, 2016. április 28.

Prof. Dr. Tóth Kálmán  
egyetemi tanár  
PTE KK  
I. sz. Belgyógyászati Klinika  
igazgatója