

KLINIKAI VIZSGÁLATOK MAGYARORSZÁGON
2004. MÁJUS 1. ELŐTT ÉS AZT KÖVETŐEN*
EGGENHOFER JUDIT DR.

Nem tudom, hogy a Kedves Olvasó ismeri-e az **OGYI Közlemények 1976-ban(!)** megjelent számát, amely a kiadványnak a Gyógyszerbevezetéssel kapcsolatos rendelkezések című fejezetében a **Klinikai farmakológiai vizsgálati irányelveket** közli. Érdekes olvasmány, érdemes minden klinikai farmakológiával foglalkozó szakembernek kézbe venni és áttanulmányozni.

Ez a közel harminc évvel ezelőtt készített összeállítás ugyanis azt bizonyítja, hogy Magyarországon már a 70-es években is milyen magas színvonalú, jól átgondolt, a nemzetközi normákat figyelembe vevő – sok tekintetben talán azokat felül is múló – volt a klinikai vizsgálatok jogi, hatósági és etikai szabályozása.

Ez az irányelv az I - és a II -fázisú klinikai vizsgálatokra vonatkozik, mivel bevezető mondata szerint a gyógyszerek III -fázisú vizsgálata már szabályozott gyakorlat szerint történt.

A vizsgálatok engedélyezésének illetve bizonyos szempontból tudomásul vételének módja a ma érvényben lévő rendeletben leírtaktól ugyan eltér, de például a szükséges dokumentáció tartalmára – preklinikai és klinikai, minőségi vizsgálati dokumentáció, vizsgálati terv, adatlap, bejelentőlapok stb – vonatkozó igénye ma is megállná a helyét.

Érdekes látni és talán el is gondolkodni azon, hogy a vizsgálati helyre, az akkori nomenklatura szerint a gyógyintézetre, milyen felelősség hárult annak megítélésében, hogy az előállító által rendelkezésükre bocsátott dokumentáció alapján – idézem – „a vizsgálatot tudományosan megalapozottnak, indokoltnak és orvosi szempontból etikusnak ítéli, valamint arról, hogy a vizsgálati terv kellő biztosítékot nyújt a vizsgálatokra vállalkozó személyek egészségkárosodásának elkerülésére”. Véleményéről az erre a célra rendszeresített Bejelentőlapon az OGYI-t is értesítenie kellett. Tehát akkor nem volt elegendő csak egy, sok esetben beazonosíthatatlan aláírás.

És most a nosztalgizálás után ugorjunk harminc évet, és mérjük fel, hogy mit jelentett Intézetünk és azon belül elsősorban a **Klinikai Vizsgálatok Főosztály** (továbbiakban KVF) számára az Európai Unióhoz történő csatlakozás. Már 2004. május 1-jét megelőzően tudatos munkával készültünk arra, hogy a csatlakozást követően az „uniós” elvárásoknak megfelelően tudjunk dolgozni.

Felkészülésként a KVF három feladatot jelölt meg. Ezek a következők voltak.

Világossá vált, hogy az egyik legsürgetőbb teendő a **24/2002 (V. 9.) EüM rendelet** felfrissítése. Az a kifejezés, hogy felfrissítés, egy rendeletre vonatkozóan nem elfogadható jogi meghatározás. De ezzel azt akarjuk éreztetni, hogy ez a rendelet alapjában véve jó, szemléletében harmonizál az etalonnak számító uniós előírással, a Directive 2001/20/EC címen ismert ajánlással. Mégis tovább kell lépni, részben azért, mert a Directive értelmezése, részletes ajánlásai is változtak az évek során, részben pedig azért, mert változtak a hazai elvárások is, és így elengedhetetlen lett a további harmonizáció. A rendelet módosítási munkálatai 2004. első negyedévében kezdődtek meg. Ad hoc bizottság jött létre, és a munkában az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága, az OGYI, és a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Bizottság tagjai vettek részt. Elkészült a módosítási terv, de oly mértékű lett a változtatások sora, hogy jogászaink szerint ez meghaladja a rendelet módosításként történő változtatását, a megoldás új rendelet elkészítése.

Egyetlen módosítás azonban már elfogadást nyert. Az I. és II -fázisú vizsgálatot végző **vizsgálóhelyek** sok vihart kavart, sok gondot okozó **szakmai minősítésére** vonatkozó eredeti személyi és tárgyi feltételeik megváltoztak, megvalósíthatóbbak lettek. Ez a módosítás a **11/2004 (XII. 15.) EüM rendelet**ként jelent meg, és természetesen már hatályba is lépett. És itt engedjenek meg egy kis kitérőt: a sok megoldhatatlannak tűnő probléma ellenére Intézetünk I.-fázisú vizsgálat végzésére 10, II -fázisú vizsgálat végzésére 56 vizsgálóhelynek adta meg a szakmai minősítést. Gratulálunk, és egyben sikeres munkát kívánunk nekik!

Az Európai Gyógyszerhivatal (**European Medicines Agency, EMEA**) 2004. elején rendelkezésünkre bocsátotta az engedélyezési kérelemhez csatolandó **Application Form-t**, Formanyomtatványt. Már első átolvasása után világossá vált számunkra, hogy ez az összeállítás jelentős többletmunkát ró a kérelmezőkre, de a hatóságra és az etikai bizottságra is. A **24/2002 (V. 9.) EüM rendelet** mellékleteként megjelent, és ezzel hivatalossá vált OGYI által szerkesztett kétnyelvű Formanyomtatvány, megítélésünk és a kérelmezők véleménye szerint is kellően informatív, jól használható volt, megfelelt feladatának. Az új, az „európai”

* A szerkesztőbizottság felkérésére írt tanulmány

sokkal részletesebb, sokkal több adatot kér, és ezért sokkal hosszabb is. Bár jogilag még a „rég”i” érvényben van, de az uniós előírás már az új beadását követeli meg, tehát Intézetünk május 1-jét követően már ennek benyújtását kéri

Az EMEA eljuttatta hozzánk a **Formanyomtatvány magyar (?) változatát** is. Feladatunk volt ennek szakmai és lingvisztikai lektorálása. A magyar szó utáni kérdőjel nem véletlen hiba, hanem a kapott szöveg minősítése, ugyanis a több napot igénylő munka sok bosszúságot, sok átirni valót és a „ferditések” miatt sok derűtséget is okozott. Nem tudjuk, hogy ki követte el a fordítást, de abban biztosak vagyunk, hogy bátor valaki lehetett, hogy vállalkozott erre a feladatra, mert értelmetlen mondatai mellett „csúcsteljesítménye” a „cross-over” vizsgálati elrendezés „húzd át”-ra történő fordítása volt.

És elérkezett **2004. május 1.**, és beléptünk az Európai Unióba.

174

Az új feladatok korrekt és összehangolt megoldásának érdekében **2004. szeptember 17-én** az OGYI a KVF szervezésében **tájékoztatót** tartott a hazai klinikai vizsgálatok kérelmezői és végzői részére. Azért választottuk ezt az időpontot, mert ekkor már több hónapos tapasztalattal rendelkezünk arra vonatkozóan, hogy közös munkánkon mit és hogyan kell változtatnunk. A program vetített anyaga azóta is megtalálható Intézetünk honlapján (www.ogyi.hu)

A Debrecenben 2004. december 9-11. között megrendezett **Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság VI. Kongresszusán** egy egész délelőttöt betöltő szekció foglalkozott a hatóság, az etikai bizottság, a kérelmezők (gyógyszercég, CRO) és a vizsgálók tapasztalataival, új feladataival és új problémáival.

A csatlakozás óta az ún. **EudraCT Number** a kötelező belépőjegy. Az első hónapban még elfogadtunk olyan beadványokat, amelyekben hiányzott ez az azonosító szám, de a kérelmezők azóta pótolták mulasztásukat.

Ma már, egyetértésben az ETT-KFEB-gal, csak **teljes körű beadvány** esetén indul el a kérelem szakmai és etikai értékelése. Szükség volt erre, mivel a sok ún. draft beadvány lassította, sok esetben megduplázta munkánkat. Hatvan beadványt értékelve megállapítható volt, hogy ezekből csak 15, azaz csak 25% volt első beadáskor teljes körű, 45 esetben (75%) hiánypótlásra kellett a kérelmezőket felszólítani.

De mit is jelent a teljes körűség? Az OGYI munkatársai elkészítették az ún. **Ellenőrző Listát** (Check List), amely felsorolja a kérelemhez csatolandó kötelező dokumentációkat. A lista kétnyelvű (magyar/angol), és az uniós és a hazai követelmények ésszerű ötvözeté.

Az új Formanyomtatvány alkalmazása kötelező, és elektronikus módon történő beadása – amely szintén kötelező – biztosítja számunkra azt, hogy a kérelmezett klinikai vizsgálatokat az ún. **EudraCT Database**-be beépíthessük

2004 decemberében mintegy 800 klinikai vizsgálat szerepelt ebben az adatbázisban, és ebbe az OGYI részéről több mint 140 vizsgálat adatai kerültek beépítésre. Ezzel „bronzérmes” helyet foglalunk el az Unióban.

A kérelemhez csatolandó Formanyomtatvány mellett uniós **Application Form** lépett életbe a vizsgálati engedélyre vonatkozó, lényeges változtatásokat tartalmazó **módosítási kérelemhez**, a klinikai vizsgálat **befejezésének jelentéséhez**, függetlenül attól, hogy a befejezés a tervezett időben történt, vagy valami okból azt megelőzően. Itt jegyezzük meg, hogy az új rendelet a tervek szerint a befejezésről szóló értesítések rendjén változtatni kíván. Összességében tehát **háromféle formanyomtatvánnyal** kell megbirkóznunk.

A klinikai vizsgálati kérelmeket értékelő és a vizsgálatokat engedélyező hatóság, azaz az OGYI, illetve az ezeket etikai szempontból véleményező ETT-KFEB munkája a csatlakozást követően megnőtt, az engedélyezés időtartama azonban változatlanul 60 nap maradt. Ezért is feltétlenül szükséges az, hogy az új rendeletbe beépüljön, és ezzel jogi háttérrel is kapjon az, hogy az engedélyezési folyamat csak teljes körű beadvány esetén indul el. Az engedélyezési határozatokra vonatkozó adminisztratív feladatok egyszerűsítése, ésszerűsítése is elengedhetetlenül szükséges. A jelenleg érvényben lévő adminisztratív feladatok eredményezték azt, hogy a KVF 2004-ben 9583 levelet postázott.

A sok gond, újdonság, probléma azonban szerencsére nem vette el a kedvét a kérelmezőknek attól, hogy újabb és újabb vizsgálati kérelmeket nyújtsanak be. **2004-ben eddigi „legjobb” évünket zártuk, mivel 338 klinikai vizsgálatot engedélyeztünk illetve hagytunk jóvá.**

És most bontsuk fel ezt a 338-at vizsgálati fázisokra, és hasonlítsuk össze a 2003. év adataival:

A vizsgálat típusa	2003	2004
I.-fázis	8	11
II.-fázis	54	57
III.-fázis	111	175
IV.-fázis	22	23
Bioegyenértékűségi vizsgálat	8	11
Non-interventional vizsgálat	52	61
Összesen	255	338

Jól látható, hogy az engedélyezett vizsgálatok száma az elmúlt évben – 2003-hoz viszonyítva – minden vizsgálati típusban emelkedett. Különösen örvendetes ez a II.-fázisú vizsgálatok esetében, mivel a vizsgálóhelyek szakmai minősítése miatti gondok láttán félő volt, hogy a klinikai farmakológia egyik legszebb feladata minősített vizsgálóhelyek hiányában nem lesz kivitelezhető.

Intézetünk 2004-ben 3 esetben adott ki **elutasító határozatot**, 25 esetben a **benyújtó vonta vissza kérelmét**. A **módosító határozatok** száma 351 volt.

Arra a kérdésre, hogy miért is választják a gyógyszerfejlesztők Magyarországot klinikai vizsgálatok végzésére, válaszként álljanak itt egy vezető CRO orvosigazgatójának indokai:

- vizsgálati egyének elérhetősége;
- vizsgálati adatok jó minősége;
- alacsony működési költségek (itt ugyan egy kérdőjel volt látható!);
- jó minőségű infrastruktúra;
- a vizsgálat gyors engedélyezése;
- magasan képzett vizsgálok;
- jól felszerelt centrumok

Reméljük, hogy a felsoroltakat mások tapasztalatai is megerősítik

Végezetül további jó, sikeres és zökkenőmentes együttműködés reményében köszönjük meg a gyógyszer-cégek, a CRO-k, a vizsgálok és a betegek bizalmát, és egy mindannyiunk által ismert és kedvelt színpadi mű aktualizált címével kívánjuk: **jövőre (és persze már idén is, és majd azt követően is!) veletek ugyanitt!**

A KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÉS AZ EudraCT RENDSZER* TOMOR KATALIN

175

Az Európai Unióhoz történő csatlakozás okozta változások a klinikai vizsgálatok területét sem hagyták érintetlenül. Az ezen területen történt változások közül a legkézzelfoghatóbb az EudraCT rendszer életbelépése, amely nemcsak az újonnan csatlakozott országok, hanem a már régen az Európai Unióhoz tartozó tagállamok számára is újdonságot jelentett.

Az EudraCT rendszer az Európai Unió közös elektronikus adatbázisa, amely az Unió területén 2004. május 1-je után kezdeményezett klinikai vizsgálatok adatait tartja nyilván, végigkísérve a klinikai vizsgálatot az engedélyezési eljárástól, a vizsgálat megvalósulásán át, a vizsgálat befejezéséig.

Az adatbázis létrehozásáról az Európai Unió Parlamentje és Tanácsa 2001-ben 2001/20/EC direktívájában rendelkezett, azzal a céllal, hogy rálátást biztosítson az Európai Unió területén folyó klinikai vizsgálatokra, megkönnyítse és elősegítse a kommunikációt ezen vizsgálatokra vonatkozóan a tagállamok hatóságai, valamint a hatóságok és az Európai Unió Bizottsága között.

Az Európai Unió Parlamentje és Tanácsa az elektronikus kommunikáció megvalósításának kidolgozásával az Európai Gyógyszerhivatal, a használatot elősegítő részletes utmutatók kidolgozásával az Európai Unió Bizottságát bízta meg. A működésbe lépés időpontjának 2004. május 1-jét jelölte meg.

A rendszer működtetésében egyrészt a tagállamok hatóságai, az Európai Gyógyszerhivatal és az Európai Unió Bizottsága, másrészt a vizsgálatot kérelmező (szponzor vagy klinikai kutatási szervezet, vagy klinikus) vesz részt. Az adatokat a vizsgálatot kérelmező szolgáltatja,

nyújtja be a tagállamok hatóságainak, a benyújtott adatokat a tagállamok hatóságai továbbítják az adatbázisba. A bevitt adatokba ezután betekintése már csak a tagállamok hatóságainak, az Európai Gyógyszerhivatalnak és az Európai Unió bizottságának van.

Az adatbázis egy klinikai vizsgálatra vonatkozóan tartalmazza a klinikai vizsgálat adminisztratív jellegű adatait (a vizsgálatért felelős szponzor adatai, vizsgálatot kérelmező neve, címe), a vizsgálati készítményre vonatkozó információkat (a készítmény típusa, a gyártásra vonatkozó adatok), a vizsgálati terv adatait (a protokoll címe, száma, a vizsgálat típusa, felépítése, időtartama, a vizsgálatban résztvevő személyek életkora, száma), a vizsgálatvezetők adatait, a vizsgálat lefolytatása során használandó központi technikai eszközökre vonatkozó információkat, a vizsgálat monitorozásának eszközeire vonatkozó adatokat, az illetékes hatóságra, illetve az etikai bizottságra vonatkozó adatokat.

Ezenfelül az adattárba bekerülnek a vizsgálat módosításaira és befejezésére vonatkozó adatok, valamint a helyes klinikai gyakorlat helyszíni ellenőrzésére vonatkozó információk is.

A vizsgálatot kérelmező az EudraCT rendszert az Európai Gyógyszerhivatal – egyébként mindenki számára nyilvános – honlapján érheti el. Az adatbázisba azonban csak a tagállamok hatóságai, az Európai Gyógyszerhivatal és az Európai Unió Bizottsága egy másik webcím beírásával, jelszó használatával léphetnek be.

Ahhoz, hogy ugyanazok az adatok kerüljenek be az adattárba, egységes formanyomtatványokat biztosít a rendszer, minden tagállam részére, amelyeket a vizsgálat

* A szerkesztőbizottság felkérésére írt tanulmány

engedélyezésének kezdeményezésekor (engedélyezési kérelem), a vizsgálat módosításakor (módosítási értesítés) és a vizsgálat befejezésekor (nyilatkozat a klinikai vizsgálat befejezéséről) a kérelmezőnek kell kitöltenie

A kérelmezőnek az adatbázisba belépve, első lépésként regisztrálnia kell az adott klinikai vizsgálatot, azaz egy azonosító számot kell kérnie a rendszertől. Ez a szám az EudraCT szám. Egy protokollhoz egy EudraCT szám tartozik. Ezt kell használni az engedélyezési kérelem, a módosítási értesítés beadásakor és a vizsgálat befejezésének bejelentésekor. Az a vizsgálati kérelem, amely nem rendelkezik EudraCT számmal, nem fogadható el, nem tekinthető érvényesnek

Az EudraCT szám kérése és az engedélyezési kérelem beadása között eltelt idő nem lehet több, mint egy év

176

Az adott vizsgálatához tartozó EudraCT számról e-mailben kap értesítést a kérelmező. Ezután az EudraCT szám és az adott tagállami hatóság nevének beírásával a kérelmező hozzáférhet az engedélyezési kérelem elektronikus formájához.

A tervezett klinikai vizsgálat engedélyezési eljárásának megindításakor a klinikai vizsgálati dokumentáció mellé mellékelni kell az EudraCT szám visszaigazolásáról küldött e-mail másolatát és az engedélyezési kérelmet xml file formájában CD-n vagy merevlemezen, valamint pdf file formájában papíron, a kérelmező aláírásával hitelesítve

Amennyiben a kérelmező a klinikai vizsgálatot több tagállamban is óhajtja engedélyeztetni, akkor a többi tagállam hatóságához ugyanilyen módon kell benyújtani a klinikai vizsgálat engedélyezési kérelmét.

A hatóság a klinikai vizsgálati dokumentáció értékelése előtt az EudraCT adatbázisba bejelentkezve megnyitja a CD-n levő dokumentumot és ellenőrzi, hogy a CD-n és a papíron szereplő adatok egyeznek-e. Amennyiben eltérés van a vizsgálati kérelem elektronikus és nyomtatott verziója között, akkor a hatóság vagy felszólítja a kérelmezőt a kérelem javítására és a javított kérelem beadására, vagy a hatóság korrigálja, harmonizálja az adatokat. Ha a hatóság változtat az adatokon, akkor a javított xml file formátumú kérelemből egy másolatot küld a kérelmezőnek.

Amennyiben nincs eltérés, akkor a CD-n lévő adatokat rámenti az EudraCT adatbázisra, azaz az adott vizsgálat adatait rögzíti

Amikor a vizsgálati protokoll szakmai szempontból történő értékelése és etikai szempontból történő véleményezése megtörténik és szakmai, valamint etikai szempontból is engedélyezhető a vizsgálat, akkor a hatóság az adatbázisba az adott vizsgálat úgynevezett saját menüjébe, a kronológiai összefoglaló menüpontba beírja az engedélyezés és az etikai jóváhagyó vélemény dátumát

A vizsgálat lefolytatása során több alkalommal is módosulhat a vizsgálat, amely módosítást vagy a hatóság kéri, vagy a szponzor kezdeményezi.

A vizsgálat kért vagy tervezett módosítása esetén a kérelmezőnek a rendszeren található formanyomtatványok közül a „Módosítási értesítés” címűt kell kitöltenie, amelyet a módosítást alátámasztó dokumentációval együtt kell benyújtania a hatóságnak.

A módosítás lehet adminisztratív jellegű változtatás, de lehet jelentős protokoll módosítás is. Jelentős protokoll módosítás a betegek biztonságát, a vizsgálati készítmény minőségét érintő változások, vagy a vizsgálati készítménnyel történt preklinikai vagy klinikai vizsgálatok újabb eredményeinek ismertté válása, a vizsgálat értékének értelmezésében történő változás. Ide sorolható a vizsgálatban résztvevő vizsgáló orvosok személyének változása, új vizsgálóhelyek beléptetése a vizsgálatba, vagy a bevonandó betegek számának változtatása is.

Amennyiben olyan változtatás történik a vizsgálati tervben, amely az engedélyezési kérelemben szereplő adatokat is érinti, akkor a kérelmezőnek az eredeti xml file formátumú engedélyezési kérelmet az EudraCT rendszer segítségével meg kell nyitnia, és módosítania kell. A módosítások elvégzése után a megváltoztatott kérelmet rá kell mentenie a saját számítógépére. A módosított kérelmet ezután ki kell nyomtatnia, és a változásokat a nyomtatott verzión meg kell jelölnie.

Ilyenkor a módosítási értesítés és a módosítást alátámasztó dokumentáció mellett a módosított kérelmet xml file formájában CD-n és papíron – a változások kiemelésével – is be kell nyújtania a hatósághoz

A hatóság a benyújtott adatok ellenőrzése után betölti a módosított vizsgálati kérelmet az adatbázisba. Ennek következtében az előzőleg az adatbázisba mentett kérelem mintegy felülíródik, lecserélődik, és új verziószámmal él tovább az adatbázisban.

A hatóság további feladata a módosításokkal kapcsolatban, hogy az adatbázisban szereplő vizsgálati kérelem saját menüjében, a benyújtott módosításokat tartalmazó menüpontba lépve, a módosítási értesítésen szereplő adatok közül a módosítás típusát (hatóság által kért vagy szponzor által kezdeményezett módosítás), a módosítás kódját, dátumát, valamint a beadás dátumát, az értékelés megkezdésének dátumát, az elfogadás dátumát és amennyiben szükséges volt, az etikai jóváhagyás dátumát bevigye

A vizsgálat befejezésekor, a kérelmezőnek a „Nyilatkozat a klinikai vizsgálat befejezéséről” című formanyomtatványt kell kitöltenie.

Ezt a nyilatkozatot a kérelmezőnek akkor kell kitöltenie, ha a vizsgálatot a tervezett időben, sikeresen befejezte.

jezték, de ki kell tölteni akkor is, ha a vizsgálat idő előtt lezárult, nem is kezdődött el, ideiglenesen vagy végérvényesen leállították. Ezen a formanyomtatványon nyilatkozni kell az idő előtti leállítás okairól, a leállítás pillanatában a még kezelésben részesülő betegek számáról, az idő előtti befejezés következményeiről, amelyek az eredmények és a vizsgálati készítmény előny-kockázat arányának értékelését foglalják magukban.

A hatóságnak a benyújtott nyilatkozaton szereplő összes adatot el kell mentenie az adatbázisba, az adott vizs-

gálat menüjébe, a vizsgálat befejezésével kapcsolatos adatokat tartalmazó menüpontba.

Az EudraCT rendszer 2004. május 1-je óta működik, de jelenlegi formája nem végleges. Az Európai Gyógyszerhivatal az Európai Unió Bizottságával és a tagállamok hatóságaival együtt gondolkodva a rendszer alkalmazása során tapasztaltak alapján folyamatosan fejleszti, azért, hogy használata minél könnyebb és egyszerűbb, és a működtetésében résztvevők közötti kommunikáció pedig minél hatékonyabb legyen.

A Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság, VI. Kongresszusa Debrecen 2004. december 9-11.

Tomor Katalin

17

Immáron hatodszor került megrendezésre 2004. decemberében, Debrecenben, a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság Kongresszusa.

A megnyitót követően a Társaság elnöke két kellemes kötelességének tett eleget, amikor átadta *Dr. Szolcsányi Jánosnak* – az életműdíjnak is felfogható – *Vályi-Nagy Tibor Professzor* Emlékéremet és *Dr. Eggenhofer Juditnak* a klinikai-farmakológia területén végzett több évtizedes, állhatatos munkájának elismerésül a Kongresszus díszoklevelét

A kongresszus három napján két szekcióban folytak párhuzamosan az előadások

Az első nap előadásai közül az I. és II. fázisú klinikai vizsgálatok engedélyezésének legneuralgikusabb pontját jelentő, a vizsgálóhelyek szakmai minőségéről, illetve a minősítés tapasztalatairól tartott előadás váltotta ki a leghevesebb hozzászólásokat a hallgatóság részéről

A második nap délelőttjén az érdeklődők meghallgathatták, hogy milyen változásokat, új feladatokat hozott az Európai Unióhoz való csatlakozás a klinikai vizsgálatok engedélyezése és lefolytatása terén a vizsgálatot engedélyező hatóság, a vizsgálatot kérelmező gyógyszer-gyártó cég, a klinikai kutatási szervezet, valamint a vizsgálatot végző klinikus számára.

Magas színvonalú, informatív előadások hangzottak el a placebo alkalmazhatóságának, illetve nem alkalmazhatóságának problémájáról, a klinikai vizsgálatok történetéről, a klinikai vizsgálatok szabályozásának jogi aspektusairól, a nemzetközi auditok során szerzett tapasztalatokról.

A legnagyobb közönségsikert a klinikai vizsgálatok végzése során jelentkezett gyakorlati problémák megoldásáról szóló rendkívül humoros formába öltöztetett előadás aratta

A kongresszuson a tudomány mellett ismét jelen volt a kultúra is. A debreceni Nagytemplomban tartott, most már elmaradhatatlan orgonakoncerten *Prof. Dr. Borvendég János* orgonált, és a nagyon tehetséges fiatal művésznövendék *Vámosi-Nagy Zsuzsanna*, játszott fuvolán a kongresszus zenei élményekre vágó résztvevőinek.

A klinikai farmakológia aktuális kérdéseiről, gyakorlati problémáiról szóló előadások és az azt követő értékes hozzászólások, olykor élénk viták mindinkább megerősítik a Magyar Kísérletes és Klinikai Farmakológiai Társaság kongresszusának a létjogosultságát a magyarországi kongresszusok között

Tehát jöjjön a hetedik!