

miejsce prowadzenia badania: II Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK-1 w Lublinie
numer protokołu: D3720C00001
data sporządzenia / aktualizacji: na dzień 01-04-2014.

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie porównawcze fazy III oceniające skuteczność i bezpieczeństwo fosamilu ceftaroliny (w dawce 600 mg co 8 godzin) w porównaniu z wankomycyną w skojarzeniu z aztreonamem w leczeniu pacjentów z powikłanymi zakażeniami bakteryjnymi skóry i tkanek miękkich z objawami układowej odpowiedzi zapalnej lub ze współistniejącymi chorobami podstawowymi.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Szwecja CRO: PPD Poland Sp. z o.o. ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa, Poland Nr telefonu: +48 22 372 06 00 Nr faksu: + 48 22 372 06 01
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny Badacz: prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner – nie prowadzi innych sponsorowanych badań klinicznych
4.	skład zespołu badawczego	prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner - Główny Badacz dr n. med. Witold Zgodziński - Współbadacz, Koordynator dr n. med. Marek Majewski - Współbadacz dr n. med. Paweł Bury – Współbadacz dr n. med. Michał Solecki - Współbadacz
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	5. czerwca 2012 – czerwiec 2014
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	6 pacjentów z powikłanymi zakażeniami bakteryjnymi skóry i tkanek miękkich z objawami układowej odpowiedzi zapalnej lub ze współistniejącymi chorobami podstawowym. Kwalifikacja pacjentów zgodnie z wymogami protokołu badania.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta.
8.	wskazanie osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym	dr n. med. Witold Zgodzinski, +48 81 532 4127, fax +48 81 532 8810
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych; Badanie jest ubezpieczone zgodnie z polisą ubezpieczeniową wydaną przez HDI Asekuracja TU S.A. Al. Jerozolimskie 133A, 02-304 Warszawa, Poland (nr polisy COB 0029027) i na warunkach, które powinny być stosowane w odniesieniu do tej polisy.
10.	informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało miejsce	Nie wydano takiej decyzji.
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w toku

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza: