

1.	tytuł badania klinicznego	A Multicenter, Randomized, Single-blind, Active-controlled, Parallel Group, Phase II Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of a Single Intravenous (6 mg, 12 mg, 18 mg, 24 mg or 36 mg) Dose of the Neurokinin-1 Receptor Antagonist, Vestipitant (GW597599), Compared With a Single 4 mg Intravenous Ondansetron Hydrochloride Dose for the Treatment of Breakthrough Post-Operative Nausea and Vomiting After Failed Prophylaxis With an Ondansetron-Containing Regimen in Patients Undergoing Non-Emergency Surgical Procedures
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Fabian Przybyłowicz firma Aptiv Solutions Al. Jerozolimskie 176, 02-486 Warszawa Polska Main: +48 22 594 44 70 Fax: +48 22 594 44 71 internet: www.aptivsolutions.com
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr n. med. Mirosław Czuczwar – obecnie nie prowadzi żadnych innych badań klinicznych
4.	skład zespołu badawczego	Dr n. med. Mirosław Czuczwar; Dr n. med. Agnieszka Kisiel; Lek. med. Robert Jaskowiak; Lek. med. Michał Borys; Lek. med. Paweł Piwowarczyk
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Początek badania: styczeń 2012 Przewidywany czas trwania badania: do września 2012
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewidywana liczba uczestników badania: 130 osób Kryteria włączenia: - Kobieta/mężczyzna w wieku 18-75 lat planowana do zabiegu operacyjnego. - Jeśli kobieta to: - o Nie miesiączkująca od ponad 12 miesięcy lub po usunięciu narządu rodno. - o Miesiączkująca – stosuje skuteczną metodę antykoncepcji - Ma 3 lub więcej czynników ryzyka PONV: - o Płeć żeńska - o Osoba nie paląca (przynajmniej od 6-ciu miesięcy, nie stosowała plastra nikotynowego oraz innych preparatów nikotynowych zmniejszających głód nikotynowy, Dozwolone jest rzadkie palenie co najwyżej 2 papierosy w tygodniu, wedle uznania badacza) - o PONV lub choroba lokomocyjna w wywiadzie. - o Pacjent planowany do pooperacyjnego leczenia opioidami. - Pacjent, który otrzymał przynajmniej jedną dawkę ondansetronu przed operacją w ramach profilaktyki PONV. - Pacjent, który nie otrzymał żadnego leku z grupy NK1 inhibitorów w ramach profilaktyki PONV. - Pacjent był planowany i otrzymał znieczulenie ogólne zgodne z zaleceniami. - Pacjent spełnia kryteria Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego dla stopnia 1 lub 2 (bez parametru „E”) przed operacją oraz ma wyniki badań pozwalające na leczenie operacyjne.

		- Doświadcza przebiegających PONV definiowanych jako: - o Uporczywe nudności pooperacyjne o nasileniu ≥ 7 w skali numerycznej (gdzie 0 to brak nudności a 10 to największe możliwe nudności). - o Występują nudności zmuszające pacjenta do prośby o podanie leków przeciwwymiotnych. - o Wystąpił epizod wymiotów.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	
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	Fabian Przybyłowicz firma Aptiv Solutions Al. Jerozolimskie 176, 02-486 Warszawa Polska Main: +48 22 594 44 70 Fax: +48 22 594 44 71 internet: www.aptivsolutions.com
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Polisa ubezpieczeniowa od odpowiedzialności cywilnej opłacona przez sponsora badania
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	Badanie zostało przerwane w dniu 22.08.2012 przez sponsora
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie zostało zakończone w sierpniu 2012

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Drn. med.
Miroslaw Czuczwar
4882037
specjalista anestezjologii
i intensywnej terapii

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Drn. med.
Miroslaw Czuczwar
4882037
specjalista anestezjologii
i intensywnej terapii

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopercie do Działu Organizacyjno-Prawnego

w terminie do 3 dni po rozpoczęciu badania. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 3 dni od jej zaistnienia.

Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.