

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: MV28073 TRICO.....
data sporządzenia / aktualizacji: styczeń 2013

	tytuł badania klinicznego	Międzynarodowe, wieloośrodkowe, otwarte badanie oceniające trwałą odpowiedź wirusologiczną i bezpieczeństwo boceprewiru w potrójnej terapii skojarzonej z peginterferonem afa-2a (40KD) i rybawiryną u wcześniej nieleczonych pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C o genotypie 1.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	F.Hoffmann La Roche Ltd., z siedzibą w Bazylei Przedstawiciel w Polsce Roche Polska sp. z o. o., z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa; CRO: Medical Network S.A., ul: Gedymina 28A, 04-120 Warszawa Tel. 22 424 74 47Fax. 22 610 78 61
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Lek. Med. Agata Kozłowska, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz- Badacz główny; Lek. med. Agata Kozłowska – Koordynator, Dr med. Irena Borowicz, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Wrzesień 2012 – Grudzień 2014
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów z przewlekłym zakażeniem HCV dotychczas nieleczeni przeciwwirusowo. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. <u>Aktualnie liczba włączonych pacjentów – 8, 1 osoba nie spełniła kryterium włączenia, 7 pacjentów rozpoczęło leczenie</u>
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
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	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w stosunku do procedur standardowych, Sponsor przy procedurach ponadstandardowych. Badanie posiada ubezpieczenie.
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	Brak takiej decyzji
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
w Lublinie
dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

Podpis/pieczęć głównego badacza:

Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
w Lublinie
dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: TMC435HPC300.....
data sporządzenia / aktualizacji: styczeń 2013

	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne fazy III mające na celu ocenę skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji preparatu TMC435 w porównaniu z telaprawirem, stosowanym łącznie z peginterferonem alfa-2a oraz rybawiryną u pacjentów z przewlekłym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby C (HCV) genotypu 1, którzy uprzednio wykazali brak odpowiedzi lub tylko częściową odpowiedź na wcześniejsze leczenie skojarzone PegIFN-alfa i rybawiryną.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Tibotec Pharmaceuticals, EastGate Village, Eastgate, Little Island, CO Cork, Irlandia; Przedstawiciel w Polsce: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Hłżecka 24, 02-135 Warszawa Tel: +48 22 237 64 10, Fax: +48 22 237 64 43,
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Lek. Med. Agata Kozłowska, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz- Badacz główny; Lek. Med. Agata Kozłowska – Koordynator, Dr med. Joanna Krzowska-Firych, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Kwiecień 2012 – Grudzień 2014
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10 pacjentów z przewlekłym zakażeniem HCV genotyp 1, którzy uprzednio wykazali całkowity brak odpowiedzi lub częściową odpowiedź na wcześniejsze leczenie skojarzone PegIFN-alfa i rybawiryną. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. Aktualnie liczba włączonych pacjentów – 13. 9 pacjentów rozpoczęło terapię, 4 nie spełniło kryteriów włączenia do programu.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
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	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w stosunku do procedur standardowych, Sponsor przy procedurach ponadstandardowych. Badanie posiada ubezpieczenie.
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	Brak takiej decyzji
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Kliniki Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

Podpis/pieczęć głównego badacza:

Kliniki Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **GS-US-174-0149**
data sporządzenia / aktualizacji: **styczeń 2013**

	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, kontrolowane czynnym komparatorem, otwarte badanie fazy IV oceniające bezpieczeństwo i skuteczność działania, a także mające na celu wykazanie wyższości terapii skojarzonej fumanem dizoproksylu tenofowiru (TDF) i peginterferonem α -2a (Pegasys®) w porównaniu ze standardową monoterapią fumanem dizoproksylu tenofowiru lub peginterferonem α -2a w okresie 48 tygodni u pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby typu B bez cech marskości z dodatnim lub ujemnym wynikiem oznaczenia HBeAg. .
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City CA 94404 USA Przedstawiciel w Polsce CRO: Pharmaceutical Research Associates Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, Al. Wyścigowa 6, 02-681 Warszawa, tel. 22 5458378; fax. 22 5458417
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr. med. Joanna Krzowska-Firych, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz- Badacz główny; Dr. med. Joanna Krzowska-Firych – Koordynator, Dr med. Grażyna Krawczuk, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Sierpień 2012 – Grudzień 2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów z przewlekłym zakażeniem HBV dotychczas nieleczeni przeciwwirusowo. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. <u>Aktualnie liczba pacjentów poddanych skринingowi – 5; włączonych pacjentów – 2; 3 pacjentów nie spełniło kryteriów włączenia (screening failure)</u>
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
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	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w stosunku do procedur standardowych, Sponsor przy procedurach ponadstandardowych. Badanie posiada ubezpieczenie.
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	Brak takiej decyzji
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

Podpis/pieczęć głównego badacza:

Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz