

Wykaz badań klinicznych SPSK-1 w Lublinie*

Prowadzonych w II Klinice Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):

dr n. med. Marek Majewski; wew. 501, 770; tel. +48 81 532 4127, komórkowy +48 510 603360 fax +48 81 532 8810

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	FRX111564 Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów poddawanych operacji chirurgicznej raka jelita grubego (SCALA).
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: GlaxoSmithKline Research and Development Limited 980 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9GS CRO: OPTUMInsight CRA: Krzysztof Trzciakowski tel. + 48 32 203 1272; cell +48 607 69 6933; fax: +48 12 350 4020 krzysztof.trzciakowski@innovus.com
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	dr n. med. Marek Majewski II Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin tel. +48 81 532 4127, fax +48 81 532 8810
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner - Główny Badacz dr n. med. Marek Majewski - Współbadacz, Koordynator dr n. med. Witold Zgodziński - Współbadacz dr n. med. Tomasz Skoczylas - Współbadacz
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	listopad 2010 - czerwiec 2012
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Ośrodek bierze udział w 1 i 3 etapie badania. W każdym z tych etapów dokumentacja medyczna około 20 pacjentów poddawanych operacji raka jelita grubego lub odbytnicy zostanie poddana analizie pod kątem oceny stosowania profilaktyki okołoperacyjnej. 1 etap jest etapem retrospektywnym, 3 etap jest oceną prospektywną.
7.	Informacje 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.	Osoba, 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 (imię, nazwisko, telefon)	dr n. med. Marek Majewski, +48 81 532 4127, fax +48 81 532 8810
9.	Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych; prowadzone badanie obserwacyjne ocenia przestrzeganie aktualnych zaleceń dotyczących profilaktyki okołoperacyjnej u pacjentów poddawanych operacjom z powodu raka jelita grubego i odbytnicy. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr polisy: ubezpieczenie nie jest wymagane.
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 to miejsce	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK: wpis nie jest wymagany. Nr wpisu EudraCT: wpis nie jest wymagany.
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie jest kontynuowane - 3 etap badania.

Data aktualizacji: 30.06.2012 r.

Podpis osoby raportującej dane.....
Dr n. med. Marek Majewski
1047499

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chirurgii Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego
Podpis Kierownika Kliniki.....
Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chirurgii Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego
Podpis Głównego Badacza.....
Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER

Wykaz badań klinicznych SPSK-1 w Lublinie*

Prowadzonych w II Klinice Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):

dr n. med. Marek Majewski; wew. 501, 770; tel. +48 81 532 4127, komórkowy +48 510 603360 fax +48 81 532 8810

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	CXA-clAI-10-09: <i>Wieloośrodkowe, podwójnie zaślepienie, randomizowane badanie 3 fazy porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania dożylnego CXA-201 i meropenemu w powikłanych zakażeniach wewnątrzbrzusznych. (A multicenter, double-blind, randomized, phase 3 study to compare the efficacy and safety of intravenous CXA-201 with that of meropenem in complicated intraabdominal infections)</i>
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: Cubist Pharmaceuticals, Inc. 65 Hayden Avenue Lexington, MA 02421, USA. CRO: PRA International 4130 Parklake venue, Suite 400 Raleigh, NC 27612, USA; CRA: Jacek A. Gromnicki; Pharmaceutical Research Associates Sp.z o.o. ; Catalina Building, IV floor al. Wyścigowa 6 02-681 Warszawa, Tel: +48 22 545 8476; Fax: +48 22 545 8484; E-mail: gromnickijacek@praintl.com; Web: www.praintl.com
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	dr n. med. Tomasz Skoczylas II Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; tel. +48 81 532 4127, fax +48 81 532 8810
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner – Główny Badacz; Dr med. Tomasz Skoczylas; Dr med. Paweł Bury; Dr med. Marek Majewski; Dr med. Witold Zgodziński; Mgr piel. Marzena Porczak; Piel. Dorota Pizoń; Mgr Grażyna Zdzienicka
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Badanie zostało rozpoczęte 12-06-2012. Badanie planowane na 2012, 2013
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Badanie jest prowadzone w 75 ośrodkach na całym świecie. Około 780 pacjentów zostanie włączonych do badania i przypisanych losowo w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej jeden z dwóch porównywanych antybiotyków: CXA-201 lub meropenem. Badanie jest prowadzone przy podwójnym zaślepieniu tzn. personel badawczy, pacjenci i sponsor nie będą wiedzieć, który z dwóch antybiotyków otrzymuje dany pacjent. Do badania kwalifikowani mogą być pacjenci z powikłanymi infekcjami wewnątrzbrzuszными: zapalenie pęcherzyka żółciowego z pęknięciem, perforacją lub ekspansją zakażenia poza ścianę pęcherzyka żółciowego; zmiany w uchyłkach jelitowych z perforacją lub ropniem; perforacja wyrostka robaczkowego lub ropień okołowyrostkowy; ostra perforacja żołądka lub dwunastnicy wyłącznie w przypadku wykonania zabiegu operacyjnego > 24 godziny od wystąpienia perforacji; urazowa perforacja jelita wyłącznie w przypadku wykonania zabiegu operacyjnego > 12 godziny od wystąpienia perforacji; zapalenie otrzewnej wywołane perforacją innego narządu lub będące następstwem przeprowadzonego wcześniej zabiegu operacyjnego; ropień wewnątrzbrzuszny (w tym na wątrobie lub śledzionie). Istotne kryterium włączenia stanowi także konieczność przeprowadzenia u pacjenta zabiegu chirurgicznego (np. laparotomii, laparoskopii lub przezskórnego drenażu ropnia) w ciągu 24 godzin przed lub po pierwszej dawce leku badanego. W ośrodku planowane jest włączenie 5 pacjentów z możliwością zwiększenia tej liczby.
7.	Informacje 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.	Osoba, 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 (imię, nazwisko, telefon)	Dr med. Tomasz Skoczylas tel. +48 81 532 4127, fax +48 81 532 8810
9.	Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa – QBE Syndicate 11ME238916FA016
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 to miejsce	Badanie nie zostało zawieszone, nie zostało cofnięte pozwolenie na jego prowadzenie, ani nie zostało przerwane przez sponsora. Badanie jest prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych EudraCT 2011-002120-41; Zgoda Komisji Bioetycznej RNN/219/11/KE; nr protokołu CXA-clAI-10-09
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie jest w trakcie realizacji. Dotychczas włączono 1 pacjenta

Data aktualizacji: 30.06.2012 r.

Podpis osoby raportującej dane.....

Dr n. med.
Tomasz Skoczylas
Specjalista Chirurgii Ogólnej
i Nowotworów
Układu Pokarmowego
501 8974

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chirurgii Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego
Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chirurgii Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego
Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER