

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: TR701-113
data sporządzenia / aktualizacji: 09-05-2013

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie III fazy, randomizowane, podwójnie zaślepienie, wieloośrodkowe, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo postaci dożylniej do postaci doustnej wolnego kwasu TR-701 podawanego przez 6 dni i postaci dożylniej do postaci doustnej linezolidu podawanego przez 10 dni, stosowanych w leczeniu ostrych zakażeń bakteryjnych skóry i jej struktur. EuduraCT:2011-002860-26
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Trius Therapeutics Inc., 6310 Nancy Ridge Drive, Suite 101, San Diego, CA 92121, USA CRO: Pharm-Olam International (Polska) Sp. z o. o., ul. Zakopiańska 7, 03-934 Warszawa, tel. 22 616 14 88, fax. 22 616 14 89
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz: prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner, tel. 81 5328810, II Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin Prowadzi równoległe 3 badania zgodnie z załączonymi zestawieniami
4.	skład zespołu badawczego	Główny badacz: prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner Koordynator: dr Michał Solecki Współbadacze: dr Marek Majewski, dr Witold Zgodziński, dr Paweł Bury
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	31.01.2012, przewidywany czas trwania do 30.10.2012
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5
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 Michał Solecki, tel. 815328810
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Polisa badania zapewniona 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	Nie wydano
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie zakończone, 3 pacjentów zakończyło udział w badaniu. Wizyta zamykająca ośrodek w dniu 09-05-2013

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr n. med. Michał Solecki
specjalista chirurgii ogólnej
- 1354599 -

LEKARZ KIERUJĄCY
Podpis/pieczętka głównego badacza:
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego

Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER

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.

miejsce prowadzenia badania: II Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: FRX111564
data sporządzenia / aktualizacji: 2013-01-01

1.	tytuł badania klinicznego	Profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów poddawanych operacjom chirurgicznym raka jelita grubego (SCALA).
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: GlaxoSmithKline Research and Development Limited 980 GREAT WEST ROAD, BRENTFORD, MIDDLESEX, TW8 9GS CRO: OPTUMInsight; tel. + 48 32 203 12 72; cell +48 607 69 69 33; fax: +48 12 350 40 20 CRA: Krzysztof Trzciakowski krzysztof.trzciakowski@innovus.com
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner – Główny Badacz Pełni rolę głównego badacza w 3 prowadzonych równolegle badaniach klinicznych.
4.	skład zespołu badawczego	prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner – Główny Badacz dr n. med. Marek Majewski – Współbadacz, Koordynator dr n. med. Witold Zgodziński, dr n. med. Tomasz Skoczylas – Współbadacze
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	listopad 2010 – styczeń 2013
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Dane z dokumentacji medycznej 40 pacjentów, kryteria doboru pacjentów określone są w protokole badania.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie jest badaniem obserwacyjnym i jest prowadzone zgodnie z GCP. Dokładna informacja dla pacjenta 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	Koordynator badania, współbadacz: dr n. med. Marek Majewski, +48 81 532 4127, fax +48 81 532 8810
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Nie jest wymagane – badanie obserwacyjne.
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 zostało zakończone w dniu 18.06.2012.

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Marek Majewski

Dr n. med. Marek Majewski
spec. chirurgii ogólnej
1047499

Podpis/pieczętka głównego badacza:

II Klinika Chirurgii Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego

Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER

miejsce prowadzenia badania: II Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK-1 w Lublinie
numer protokołu: D3720C00001
data sporządzenia / aktualizacji: na dzień 01-01-2013.

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 – prowadzi dodatkowo 3 badania zgodnie z załączonymi sprawozdaniami
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 – grudzień 2013
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 Zgodziński, +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:

Dr n. med. Witold Zgodziński
specjalista chirurgii ogólnej
-3058780-

Podpis/pieczętka głównego badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddział Chirurgii Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego

Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: TR701-113
data sporządzenia / aktualizacji: 01-01-2013

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie III fazy, randomizowane, podwójnie zaślepię, wielośrodkowe, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo postaci doustnej do postaci doustnej wolnego kwasu TR-701 podawanego przez 6 dni i postaci doustnej do postaci doustnej linezolidu podawanego przez 10 dni, stosowanych w leczeniu ostrych zakażeń bakteryjnych skóry i jej struktur. EuduraCT:2011-002860-26
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Trius Therapeutics Inc., 6310 Nancy Ridge Drive, Suite 101, San Diego, CA 92121, USA CRO: Pharm-Olam International (Polska) Sp. z o. o., ul. Zakopiańska 7, 03-934 Warszawa, tel. 22 616 14 88, fax. 22 616 14 89
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz: prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner, tel. 81 5328810, II Katedra i Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin Prowadzi równoległe 3 badania zgodnie z załączonymi zestawieniami
4.	skład zespołu badawczego	Główny badacz: prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner Koordynator: dr Michał Solecki Współbadacze: dr Marek Majewski, dr Witold Zgodziński, dr Paweł Bury
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	31.01.2012, przewidywany czas trwania do 30.10.2012
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5
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 Michał Solecki, tel. 815328810
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Polisa ubezpieczeniowa dla badania zapewniona przez sponsora
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
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr n. med. Michał Solecki
specjalista chirurgii ogólnej
- 1354599 -

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chirurgii Ogólnej
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego

Podpis/pieczętka głównego badacza:
Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER

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.