

## 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: 30.04.2012 r.

Podpis osoby raportującej dane.....

Marek Majewski  
Dr n. med.  
Marek Majewski  
1047499

Podpis kierownika Kliniki Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego.....

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

Podpis głównego badacza farmakologicznego.....

**LEKARZ KIERUJĄCY**  
Oddziałem Chirurgii Ogólnej,  
Gastroenterologicznej i Nowotworów  
Układu Pokarmowego  
Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER<sup>1</sup>

### Wykaz badań klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie\*

#### Prowadzonych w II Katedrze i 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. Michał Solecki, [smis@poczta.wp.pl](mailto:smis@poczta.wp.pl), 785929520, 815328810

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	Badanie III fazy, randomizowane, podwójnie zaślepione, wieloośrodkowe, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo postaci dożylny do postaci doustnej wolnego kwasu TR-701 podawanego przez 6 dni i postaci dożylny 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 sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	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 równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	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
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	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, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	5
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 Michał Solecki, tel. 815328810
9.	Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych,
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	EuduraCT:2011-002860-26 CEBK: UR.DBL.BLE.475.468.2011
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie kontynuowane, do dnia 30.04.2012 nie włączono pacjentów

Data aktualizacji: 30.04.2012

dr n. med. Michał Solecki  
specjalista chirurgii ogólnej

**LEKARZ KIERUJĄCY**  
Oddziałem Chirurgii Ogólnej,  
Gastroenterologicznej i Nowotworów  
Układu Pokarmowego

**LEKARZ KIERUJĄCY**  
Oddziałem Chirurgii Ogólnej,  
Gastroenterologicznej i Nowotworów  
Układu Pokarmowego

Podpis osoby raportującej dane.....

Podpis kierownika kliniki.....

Podpis głównego badacza.....

\* zgodnie z zaleceniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych przez nie badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej