

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, 785929520, 815328810

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	Badanie III fazy, randomizowane, podwójnie zaślepienie, wieloośrodkowe, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo postaci dożylnych do postaci doustnej wolnego kwasu TR-701 podawanego przez 6 dni i postaci dożylnych 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 31.05.2012 nie włączono pacjentów

Data aktualizacji: 31.05.2012

dr n. med. Michał Solecki
specjalista chirurgii ogólnej

Podpis osoby raportującej dane: 1354599-

* 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

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chirurgii Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego

Podpis kierownika kliniki: 1354599-

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

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chirurgii Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu Pokarmowego

Podpis głównego badacza: 1354599-

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