

miejsce prowadzenia badania: II Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: CXA-clAI-10-09

data sporządzenia / aktualizacji: 13 grudnia 2013

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloprospektowe, podwójnie zaślepienie, randomizowane badanie 3 fazy porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania dożylnego CXA-201 i meropenemu w powikłanych zakażeniach wewnętrznych. (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)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	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. Włocławska 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	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, +48 695 621 774, fax +48 81 532 8810
4.	skład zespołu badawczego	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 Pizon; 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	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.	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 med. Tomasz Skoczylas tel. +48 81 532 4127, +48 695 621 774; fax +48 81 532 8810
9.	wskazanie źródeł 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 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 zostało zakończone. Ośrodek zamknięto w dniu 13 grudnia 2013 roku

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

8058978
Specjalista Chirurgii Onkologicznej
Dr n. med.
Tomasz Chojas

Podpis/pieczętka głównego badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chirurgii Onkologicznej
i Nowotworów
Klasyfikacji Poziarniczej
Prof. 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.