

### 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 zaślepienie, wielośrodkowe, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo postaci dożylnnej do postaci doustnej wolnego kwasu TR-701 podawanego przez 6 dni i postaci dożylnnej 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 równoległe 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, Do procedur ponadstandardowych: Polisa nr PLCANA 02828, ACE European Group Ltd. Oddział Polska
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	
-----	---	--

Data aktualizacji:

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*

### 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 +48 510 603 360 fax +48 81 532 8810

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	FRX111564 Profilaktyka żylną 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 równoległe 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 Skoczyła - 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	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.

	<b>klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce</b>	Nr wpisu do CEBK: wpis nie jest wymagany. Nr wpisu EudraCT: wpis nie jest wymagany.
11.	<b>Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone</b>	Badanie jest kontynuowane - 3 etap badania.

Data aktualizacji: 31.03.2012 r.

Podpis osoby raportującej dane.....  
.....

Podpis kierownika kliniki.....

Podpis głównego badacza