

**Wykaz badań klinicznych SPSK1 LUBLIN\***  
**Prowadzonych w I Klinice Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie.**

|     |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Kod i Tytuł badania klinicznego                                                                                                                                                                                                             | AEZS-108-050; „Randomized controlled study comparing AEZS-108 with doxorubicin as second Line therapy for locally advanced, recurrent Or metastatic endometrial cancer”                                                                                                                                                                                   |
| 2.  | Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)                                                                                                                 | Aeterna Zentaris GmbH, Weismüllersreasse 50, D-60314 Frankfurt nad Menem, Niemcy                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3.  | Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)                                                                              | Prof. Jan Kotarski; tel. 81 5327847, fax 81 5320608<br>Dr Bartłomiej Barczyński, tel. 81 5327847, fax 81 5320608                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4.  | Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)                                                                                                                                                                   | Prof. Jan Kotarski – główny badacz, Prof. Wiesława Bednarek – badacz, Dr n. med. Bartłomiej Barczyński – badacz, Dr hab. n. med. Witold Krupski – badacz, Dr n. med. Jacek Sobstyl – badacz, Dr Monika Lewicka – badacz, Dr Diana Mazurek – badacz, Mgr Barbara Sidor – pielęgniarka badania, Mgr Aleksandra Pietruszewska – personel apteki, farmaceuta. |
| 5.  | Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania                                                                                                                                                                       | Data rozpoczęcia badania: 15 stycznia 2011r. Przewidywany czas trwania badania: 2015r.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6.  | Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu                                                                                  | Przewidywana liczba uczestników: 2-3 pacjentki. Pacjentki z zaawansowanym rakiem trzonu macicy i progresją choroby po podaniu chemioterapii pierwszego rzutu. Brak pacjentek w fazie leczenia.                                                                                                                                                            |
| 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)               | Uzyskanie dodatkowych informacji:<br>Dr n. med. Bartłomiej Barczyński, tel. 81 5327847, fax 81 5320608                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9.  | Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym                                                                                                                                          | NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych.<br>Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr polisy: QBE Syndicate 1886 at Lloyd's ctis, Plantation Place 30 Fenchurch Street, London. UK. Polisa ubezpieczeniowa: nr polisy: 12ME238916FA140                                                 |
| 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.<br>Decyzja CEBK nr UR/DBL/D/251/2013; Wpis do CEBK UR.DBL.BLE.47503502013; Nr wpisu EudraCT: 2012-005546-38                                                                                                                                                                               |
| 11. | Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone                                                                                                                                                             | W styczniu otwarto ośrodek, przewidywany czas trwania badania: 2015r.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Data aktualizacji: 31.01.2014

Podpis osoby raportującej dane:

dr n. med.  
Bartłomiej Barczyński  
specjalista  
ginekologii onkologicznej

Podpis kierownika kliniki:

prof. zw. dr hab. n. med. Jan Kotarski

Podpis głównego badacza:

Lekarz Kierujący  
Oddziałem Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii  
prof. zw. dr hab. n. med. Jan Kotarski

\* 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

miejsce prowadzenia badania: I Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: DEX-TRA-04

data sporządzenia / aktualizacji: 10 luty 2014

|     |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | tytuł badania klinicznego                                                                                                                                                                                                                | Badanie prowadzone w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby randomizacją, z użyciem placebo i aktywnych leków w grupach kontrolnych, celem oceny skuteczności przeciwbólowej i bezpieczeństwa stosowania doustnego preparatu łączącego trametamol deksketoprofenu oraz chlorowodorek tramadolu w opanowaniu ostrego bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego występującego po histerektomii z dostępu brzuszego. |
| 2.  | imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora                                                                                                                                            | Sponsor: Menarini Ricerche S.r.l. Via Tito Speri 12/14, 00040 Pomezia (Rome), Italy; przedstawiciel sponsora w Polsce: Parexel Polska Sp z o.o., ul. Braci Marconich 6, 02-954 Warszawa, Polska, tel. (22) 4521271, fax: (22) 4521300                                                                                                                                                                                          |
| 3.  | dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić                                                                                                 | Prof. Jan Kotarski, Dr hab. Grzegorz Polak, tel. 81 5327847, fax: 81 5320608; 2 prowadzone aktualnie badania kliniczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.  | skład zespołu badawczego                                                                                                                                                                                                                 | Prof. Jan Kotarski – główny badacz, Dr hab. n. med. Grzegorz Polak - koordynator, badacz, Dr Bartłomiej Barczyński – badacz, Mgr Renata Ochala – pielęgniarka badania, Dr hab. n. med. Iwona Wertel - personel laboratoryjny                                                                                                                                                                                                   |
| 5.  | data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania                                                                                                                                                                    | Data rozpoczęcia badania: październik 2013r. Przewidywany czas trwania badania: kwiecień 2014r.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.  | przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji                                                                                                                                                            | 30 pacjentek z łagodnymi schorzeniami narządu płciowego poddanych zabiegom hysterektomii przezbrzuszej, kryteria włączenia zgodne z protokołem 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                            | Prof. Jan Kotarski, Dr hab. n. med. Grzegorz Polak, tel. 81 5327847, fax 81 5320608                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9.  | wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym                                                                                                                             | NFZ w odniesieniu do procedur standardowych hospitalizacji i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa: nr 000-13-440-05894308, TUiR Allianz Polska SA ul. Rodziny Hiszpańskich 1, 02-685 Warszawa                                                                                                                                                                                          |
| 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 prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Decyzja UR/DBL/DZ/318/2013; Wpis do CEBK UR DBL BLE 4500.0080.2013.Jt.5; Nr EudraCT 2012-004548-31                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11. | informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone                                                                                                                                                          | Wizyta inicjująca ośrodek odbyła się w dniu 30-10-2013r, w dniu 10.02.2014 zakończono fazę skringingu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczęć Głównego badacza:

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.