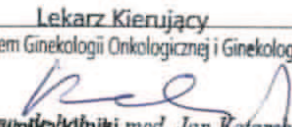


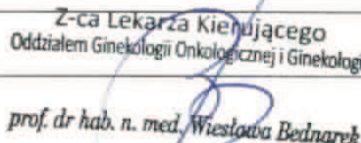
Wykaz badań klinicznych SPSK1 LUBLIN*
Prowadzonych w I Klinice Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie.

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	E7080-G000-204; „Wieloośrodkowe, otwarte badanie II fazy z zastosowaniem preparatu E7080 prowadzone w jednej grupie wśród pacjentek z zaawansowanym rakiem trzonu macicy i progresją choroby po podaniu chemioterapii pierwszego rzutu.”
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	EISAI Ltd.European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL109SN, Wielka Brytania, Fax no. +44 08456761504
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Dr hab. n. med. Wiesława Bednarek; tel. 81 5327847, fax 81 5320608
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Dr hab. n. med. Wiesława Bednarek – główny badacz, Prof. Jan Kotarski – badacz, Dr n. med. Bartłomiej Barczyński – badacz, Dr hab. n. med. Witold Krupski – badacz, Dr n. med. Jacek Sobstyl – badacz, Dr Magdalena Mazurek-Kociubowska – badacz, Dr Diana Mazurek – badacz, Mgr Marzena Gawryszczak – pielęgniarka badania.
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 08 luty 2011r; Przewidywany czas trwania badania: 2013r.
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 i obserwacji.
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: Dr hab. n. med. Wiesława Bednarek, 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. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr polisy: Polisa ubezpieczeniowa: nr: COB 0026223, HDI Asekuracja TU SA, Ul. Płocka 11/13, 01-231 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 to miejsce	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Decyzja CEBK/0280/10; Wpis do CEBK 303/UR/CEBK/08/10; Nr wpisu EudraCT: 2009-016858-41
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie zakończono w dniu 14.05.2014r.. Z-ca Lekarza Kierującego Oddziałem Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii

Data aktualizacji: 16.05.2014

Podpis osoby raportującej dane:  dr n. med. Bartłomiej Barczyński

Podpis kierownika kliniki:  dr n. med. Jan Kotarski

Podpis głównego badacza:  prof. dr hab. n. med. Wiesława Bednarek

* 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