

Wykaz badań klinicznych SPSK1 LUBLIN*

Prowadzonych w I Klinice Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie.

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):

Dr med. Grzegorz Polak tel. 81 5327847, mail: polakg@yahoo.com

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	„Wieloośrodkowe badanie kliniczne III fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo trzech kolejnych 3-miesięcznych okresów leczenia metodą otwartej próby preparatem PGL4001, po każdym z których następuje dziesięciodniowy okres leczenia, prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, progestagenem lub placebo oraz okres bez podawania leków aż do powrotu menstruacji u pacjentek z mięśniakami macicy i obfitym krwawieniem macicznym”
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: ICON Clinical Research Limited, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlandia
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Dr med. Grzegorz Polak, I Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK1 w Lublinie, tel. 81 5327847, mail: polakg@yahoo.com
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Prof. Jan Kotarski (Główny Badacz), Dr Grzegorz Polak, Dr Rafał Tarkowski, Dr Iwona Wertel, Poł. Renata Ochal, Poł. Marzena Gawryszczak
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	czerwiec 2011, Planowany termin zakończenia badania: wrzesień 2012
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Planowana liczba uczestników: 10 kobiet z objawowymi mięśniakami macicy, w fazie leczenia 9 kobiet, w fazie obserwacji 1 kobieta
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla pacjentki 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 med. Grzegorz Polak tel. 81 5327847, mail: polakg@yahoo.com
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, Odpowiedzialność cywilna Sponsora i Badacza związana z prowadzeniem Badania została objęta ubezpieczeniem stosownie do polisy wystawionej przez HDI Asekuracja TU SA „Nr polisy. COB 0026225]
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	Wpis do CEBK 320/UR/CEBK/09/10 EudraCT Nr 2010-019497-32
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	-

Data aktualizacji: 28.06.2012

Dr hab. n. med. Grzegorz Polak
specjalista ginekologii położnik

Podpis osoby raportującej dane: 4.9.5.5.2.2.3.....

Podpis kierownika kliniki:

Podpis głównego badacza: 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

Wykaz badań klinicznych SPSK1 LUBLIN*

Prowadzonych w I Klinice Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie.

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):

Dr med. Grzegorz Polak tel. 81 5327847, mail: polakg@yahoo.com

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, Herfordshire, 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. 2 pacjentki w fazie leczenia. Brak pacjentek w fazie 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 w toku, przewidywany czas trwania badania: 2013r.

Data aktualizacji: 28.06.2012

Dr hab. n. med. Grzegorz Polak
specjalista ginekologii polski

Podpis osoby raportującej dane.....4.0.5.5.2.3.....

* 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 Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii

Podpis kierownika kliniki.....med. Jan Kotarski.....

Lekarz Kierujący
Oddziałem Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii

Podpis głównego badacza.....med. Jan Kotarski.....