

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 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: 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: 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. 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