

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

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	TLC177.6; „A randomized Open-Label Crossover Study of Bioequivalence and Safety of Doxorubicin Hydrochloride Liposome Injection Formulations in Patients with Advanced Carcinoma of the Ovary”
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Taiwan Liposome Company, Ltd. 1F-1 No. 3 Yuanqu Street, Nangang District, Taipei 11503, Taiwan, George Yeh, tel: +88626557377, e-mail: George@tlcbio.com
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Prof. Wiesława Bednarek; 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. Wiesława Bednarek – główny badacz, Prof. Prof. Jan Kotarski – badacz, Dr n. med. Bartłomiej Barczyński – badacz, Dr Marcin Bobiński – badacz, Dr Monika Lewicka – badacz, Mgr Barbara Sidor – pielęgniarka badania, Mgr Renata Ochal – pielęgniarka badania, Mgr Irena Osypińska - pielęgniarka badania, Mgr Halina Gaworek – personel apteki, farmaceuta.
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data wizyty otwierającej ośrodek: 07 października 2014r; Przewidywany czas trwania badania: do października 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: 4-8 pacjentek. Pacjentki z zaawansowanym rakiem jajnika i progresją choroby po podaniu chemioterapii pierwszego rzutu lub nawrotem choroby. Planowany początek rekrutacji: listopad 2014r. Liczba pacjentek w fazie leczenia: wg załącznika: wg załącznika nr 4.
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: Tow Ubezpiecz. i Reasekuracji WARTA SA, ul. Chmielna 85/87, 00-850 Warszawa, Polisa ubezpieczeniowa: nr polisy: 908201059928
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/050/2013; Wpis do CEBK UR.DBL.BLE.4500.0348.2013.AP1.8; Nr wpisu EudraCT: 2013-004038-13
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Przewidywany czas trwania badania: październik 2015r.

Z-ca Lekarza Kierującego
Oddziałem Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii

Data aktualizacji: 10.10.2014r.

Podpis osoby raportującej dane

dr n. med.
Bartłomiej Barczyński
specjalista
ginekolog-położnik

Podpis kierownika kliniki

dr n. med.
Bartłomiej Barczyński
specjalista
ginekolog-położnik

Podpis głównego badacza

prof. dr hab. n. med. Wiesława Bednarek
dr n. med.
Bartłomiej Barczyński
specjalista
ginekolog-położnik

* 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 badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej