

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

numer protokołu: DEX-TRA-04

data sporządzenia / aktualizacji: 31 października 2013r.

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 trometamol 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 równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Jan Kotarski; Dr hab. Grzegorz Polak; tel. 81 5327847, fax. 81 5320608; 2 prowadzone aktualnie badanie kliniczne
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Jan Kotarski – główny badacz, Dr hab. n. med. Grzegorz Polak - koordynator, badacz, Dr Bartłomiej Barczyński – badacz, Mgr Renata Ochal – 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	30-40 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/BL/4500.0080.2013.JŁ.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.

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz: Dr hab. n. med. Grzegorz Polak
specjalista ginekolog położnik

Podpis/pieczętka 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.