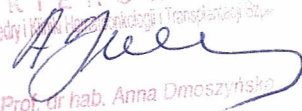


**Wykaz badań aktualnie prowadzonych
w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku**

Aktualizacja data: 06-07-2012.....

1. Kod badania i tytuł: CA204004: Badanie fazy 3 prowadzone metodą próby otwartej z randomizacją, dotyczące zastosowania lenalidomidu / deksametazonu wraz z elotuzumabem lub bez, w terapii nawracającego lub opornego na leczenie szpiczaka mnogiego.
2. Sponsor: Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chaussee de la Hulpe 185 1170 Belgium Przedstawiciel sponsora w Polsce: Małgorzata Jędrzejczyk Clinical Monitoring Associate PAREXEL International ul. Braci Marconich 6 02-954 Warszawa, Poland T +48 22 452 11 42 Internal #449-142 F +48 22 452 13 00
3. Koordynator badania: Prof. dr hab. Wiesław W. Jędrzejczak Koordynator badania w SPSK-1 w Lublinie: dr n.med Adam Walter-Croneck; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 606 812 163
4. Zespół badawczy: Dr n. med. Wojciech Legieć; Dr n. med. Norbert Grząsko; Mgr Piotr Klimek; Lic. Piel. Agnieszka Kwiatosz-Legieć; Piel. Dypl. Anna Pawelec
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Czerwiec 2012 - maj 2018 (rekrutacja zakończona)

6. Liczba uczestników: liczba chorych w skriningu - 1, liczba chorych uczestniczących w badaniu (ogółem) - 0; aktualnie w badaniu uczestniczy 0 chorych
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. Osoby do kontaktu: dr n.med Adam Walter-Croneck (tel. 606 812 163); Dr n. med. Wojciech Legieć
9. Wskazanie źródeł 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: Charits Europe S.A. Oddział w Polsce, nr polisy: 0361004461
10. Informacje 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. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: UR.DBL.BLE.475.411.2011 Numer EUDRACT: 2010-020347-12
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: -

KIEROWN
Katedry i Kliniki Hematologii i Transfuzjologii

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

dr n. med. Adam Walter-Croneck
specjalista
hematologii i chorób wewnętrznych
5736172


**Wykaz badań aktualnie prowadzonych
w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku**

Aktualizacja data:05.07.2012.....

1. Kod badania i tytuł: SGN35-005
Badanie trzeciej fazy, z randomizacją, podwójnie ślepe, z grupą kontrolną otrzymującą placebo porównujące działanie preparatu SGN-35 (brentuximab vedotin) i najkorzystniejszego leczenia wspomagającego do placebo i najkorzystniejszego leczenia wspomagającego w leczeniu pacjentów wysokiego ryzyka wystąpienia resztkowej ziarnicy złośliwej po przeprowadzeniu autologicznego przeszczepu komórek macierzystych
2. Sponsor: Seattle Genetics, Inc, 2182330th Drive 9E Bothell WA 98021, USA Przedstawiciel Sponsora w Polsce: Wojciech Pilecki, Head Regulatory Affairs Katarzyna Milczarek, Country Manager PSI Pharma Support Poland Sp. z o.o. ul. 1 sierpnia 6A Wiśniowy Business Park C 02-0134 Warszawa Tel: 22 210 02 00 Fax: 22 210 02 20.
3. Koordynator badania: Prof. dr hab. med. Jan Walewski Koordynator badania w SPSK-1 w Lublinie: mgr Aneta Gorący; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 600601097
4. Zespół badawczy: dr hab. med. Iwona Hus (główny badacz), dr med. Joanna Mańko, dr Maria Wojtaszko
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania 18.01.2011 - 2016
6. Liczba uczestników: 5 (3 pacjentów zakończyło leczenie – obecnie w fazie follow-up; 2 pacjentów w trakcie leczenia)
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: dr hab. med. Iwona Hus (tel. 693470400)
9. Wskazanie źródeł 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:

Newline Underwriting Management Limited, nr polisy: 59001710A007

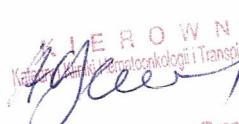
10. Informacje o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało miejsce:

Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.

Nr wpisu do CEBK: 250/UR/CEBEK/07/10

Nr EudraCT to 2009-016947-20

11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

KIEROWNIK
Katedry Hematologii i Transplantacji Szpiku

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

dr n. med. Anna Wianko
Specj. chorób wewnętrznych
hepatolog

474329

**Wykaz badań aktualnie prowadzonych
w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku**

Aktualizacja data:05.07.2012.....

1. Kod badania i tytuł: BO25341 Adaptacyjne, randomizowane, prowadzone w grupach równoległych, wielośrodkowe badanie fazy Ib, mające na celu porównanie rytuksymabu podawanego podskórnie z rytuksymabem podawanym dożylnie u pacjentów otrzymujących po raz pierwszy chemioterapię (fludarabina, cyklofosfamid) z powodu przewlekłej białaczki limfocytowej
2. Sponsor: F. HOFFMAN-LA ROCHE LTD; Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland Przedstawiciel Sponsora w Polsce: Bożena Wiśniewska Roche Polska Sp. z o.o. Ul. Domaniewska 39 B 02-672 Warszawa Polska Tel: +48 22 3451888 Fax: + 48 22 345 1899
3. Koordynator badania w Polsce: Prof. dr hab. med. Jan Walewski Koordynator badania w SPSK-1 w Lublinie: mgr Aneta Gorący Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 600601097
4. Zespół badawczy: dr hab. med. Iwona Hus (główny badacz), dr med. Joanna Mańko (współbadacz), dr Waldemar Tomczak (współbadacz).
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania 12.05.2011 - 31.12.2017
6. Liczba uczestników: 3 (wszyscy chorzy obecnie po zakończeniu leczenia w fazie follow-up)
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: dr hab. med. Iwona Hus (tel. 693470400)
9. Wskazanie źródeł 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: GENERALI PO/00343409/2010

10. Informacje 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.

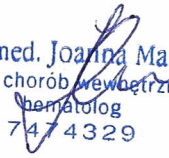
Nr wpisu do CEBK: 154/UR/CEBK/04/11

NUMER EUDRACT 2010-021380-32

11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

K I E R O W N I K
Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

dr n. med. Joanna Mańko
Specj. chorób wewnętrznych
hematolog

747 43 29

**Wykaz badań aktualnie prowadzonych
w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku**

Aktualizacja data:05.07.2012.....

1. Kod badania i tytuł: CC-5013-MM-015 „Wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane placebo 3-torowe badanie III fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo lenalidomidu (Revlimid®) podawanego łącznie z melfalanem i prednizonem z połączeniem placebo z melfalanem i prednizonem u pacjentów ze świeżo rozpoznanym szpiczakiem mnogim w wieku 65 lat i powyżej”.
2. Sponsor: Celgene International Sarl, Fauburg du Lac 11, 2000 Neuchatel, Switzerland Przedstawiciel sponsora w Polsce: Malgorzata Olechowska, MD Sr CRA PAREXEL, Polska Sp z o o 02-954 Warszawa Ul. Braci Marconich 6 Tel. 22 452 11 00 Fax. 22 452 13 00
3. Koordynator badania: Prof. dr hab. Janusz Kłoczko Koordynator badania w SPSK-1 w Lublinie: dr Maria Wojtaszko; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 602633831
4. Zespół badawczy: Prof. dr hab. med. Anna Dmoszyńska (główny badacz), dr hab.med. Iwona Hus, dr med. Maria Wojtaszko
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania lipiec 2007-sierpień 2013 (rekrutacja zakończona)
6. Liczba uczestników: liczba chorych w skriningu - 6, liczba chorych uczestniczących w badaniu (ogółem) - 5; aktualnie w badaniu uczestniczy 2 chorych
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: dr hab. med. Iwona Hus (tel. 693470400)
9. Wskazanie źródeł 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: TU Allianz Polska S.A. nr polisy: 000-06-440-05848980

10. Informacje 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:

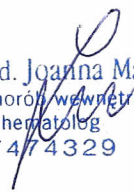
Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.

Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 213/UR/CEBK/06/07
Numer EUDRACT 2006-001865-41

11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku

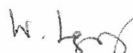

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska


dr n. med. Joanna Mańko
Specj. chorób wewnętrznych
hematolog
7474329

Wykaz badań klinicznych*
Prowadzonych w KliniceHematoonkologii i Transplantacji Szpiku.....

1.	Tytuł badania klinicznego, kod badania	„Randomizowane badanie 2 fazy VELCADE (bortezomib), Deksametazonu oraz Talidomid vs. VELCADE (bortezomib), Deksametazon, Talidomid oraz Cyklofosfamid u pacjentów z nieleczonym dotychczas szpiczakiem mnogim, którzy są kwalifikowanie do przeszczepu autologicznego” Kod badania: 26866138-MMY-2043
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa. Reprezentowana przez Dyrektora Jarosława Więckowskiego, tel. +48 22 2376424, fax. +48 22 2376443
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Anna Dmoszyńska, telefon 81 53 45 468, fax 81 53 45 605
4.	Skład zespołu badawczego	1. Prof. Anna Dmoszyńska 2. Prof. Iwona Hus NIP (7121507440) 3. Dr Wojciech Legieć 4. Dr Joanna Mańko, 5. Mgr piel. Monika Legieć 6. Piel. Małgorzata Hemperek 7. Mgr biol. Jaworowska Lucyna 8. Dr Pasiarski Marcin
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie - sierpień 2007, zakończenie rekrutacji planowane – 2008, zakończenie badania wg protokołu po zakończeniu fazy obserwacji
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Co najmniej 3 uczestników (wg umowy), wg protokołu badania
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
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	Prof. Anna Dmoszyńska, telefon 81 53 45 468, fax 81 53 45 605 Dr Wojciech Legieć, tel. 502074194
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: ACE European Group Limitem nr PLCANA00658110
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. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 81/UR/CEBK/02/08 (nr Eudra nie był nadany)
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	faza leczenia zakończona, trwa badanie w fazie obserwacji

Data aktualizacji: 01.07.2012.....

 dr n.med. Wojciech Legieć
hematolog
4731204

* 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*

Prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i transplantacji Szpiku

Aktualizacja: 06.07.2012

1.	Tytuł badania klinicznego	EP-502 – Badanie nieinwazyjne V fazy „Nieinterwencyjne badanie u pacjentów po chemioterapii zagrożonych wystąpieniem neutropenii – leczonych Zarzio
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sandoz International; 83-607 Holzkirchen, Industriestrasse 25; Niemcy; tel +49802490240
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Koordynator: Dr n.med. Maria Soroka-Wojtaszko Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku w Lublinie, tel.81 53 45 496
4.	Skład zespołu badawczego	Prof. Anna Dmoszyńska (Główny Badacz), Dr Maria Soroka-Wojtaszko, Dr hab. Krzysztof Giannopoulos
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	08.02.2011r. ok. 2 lata
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Kryteria rekrutacji ściśle wg zaleceń Protokołu powyższego badania (Kryteria Włączenia i Wyłączenia). obecnie 5 pacjentów
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	Dr Krzysztof Trzciakowski, 40-555 Katowice ul. Modra 20E/10 tel +48 607 696 933
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: jako badanie nieinterwencyjne – nie jest wymagana polisa ubezpieczeniowa
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. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: EudraCT: 2009-017038-34 jako badanie nieinterwencyjne zgłoszone jedynie do CEBK
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Data aktualizacji: 06.07.2012

- 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

dr hab. n. med.
Krzysztof Giannopoulos
specjalista chorób wewnętrznych
1354636