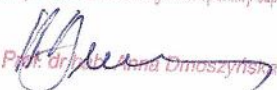


**Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji
Szpiku**

Aktualizacja data: 30.06.2012.

1. Kod badania i tytuł: NN1731-3562 (ADEPT 2) „Skuteczność i bezpieczeństwo NNC 0078-0000-0007 w leczeniu epizodów ostrych krwawień u pacjentów z wrodzona hemofilią i inhibitorami”
2. Sponsor: Novo Nordisk Pharma sp. z o.o., Warszawa
3. Koordynator badania: prof. Jerzy Windyga, telefon tel. (22) 849 36 51 wew. 218; (22) 849 75 38
4. Zespół badawczy: dr Magdalena Górską-Kosicka (główny badacz), dr Waldemar Tomczak (współbadacz), piel. Małgorzata Hemperek, lab. dr Olga Jankowska
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania 02.01.2012-01.2013
6. Liczba uczestników: 2 pacjentów
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 Magdalena Górską-Kosicka (tel.697610049), dr Waldemar Tomczak
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: XL Insurance Company Limited Zweigniederlassung fur Osterreich, Lowelstrasse 12, A-1010 Wiedeń, polisa nr PL00000775LI11A
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: 2010-023803-92
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

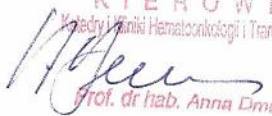

Dr h. med.
Magdalena Górską-Kosicka
Specjalista chorób wewnętrznych
5391808

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Prof. dr hab. n. med. Jolanta Omaszyńska

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

Aktualizacja data: 30.06.2012.

1. Kod badania i tytuł: CAMN 107A2302 Wieloośrodkowe, otwarte, randomizowane badanie III fazy porównujące imatynib z nilotynibem u dorosłych pacjentów z noworozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z obecnym chromosomem Filadelfia (Ph+) w fazie przewlekłej.
2. Sponsor: Novartis Poland Sp. z o.o. ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel. 22 375 4888, fax. 22 375 4700
3. Koordynator badania: prof. Wiesław Jędrzejczak, Katedra i Klinika Hematologii, Onkologii i Chorób Wewnętrznych CSK AM ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa, tel. 22 599-14-88, 22 599-28-18, fax. 22 599-22-20
4. Zespół badawczy: prof. Anna Dmoszyńska (główny badacz) - tel. 81 53 45 468, dr Małgorzata Kowal, dr Waldemar Tomczak, dr Marta Morawska, piel. Anna Szablowska, lab. mgr Piotr Klimek
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Listopad 2007 – listopad 2012
6. Liczba uczestników: 7 pacjentów, aktualnie 5 pacjentów w fazie 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 Małgorzata Kowal, dr Waldemar Tomczak, dr Marta Morawska, tel 81 53 45 468
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: HDI Asekuracja TU S.A., nr COB 0024727
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: CEBK/0247/07 (nr EudraCT 2007-000208-34)
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

KIEROWNIK
Kliniki Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

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

Aktualizacja data: 2012.07.04..... *Bożena*

1. Kod badania i tytuł: TRA 105325 Kontynuacja badania nad olaminą eltrombopagu podawana chorym z idiopatyczną plamicą małopłytkową, wcześniej uczestniczącym w badaniu nad eltrombopagiem.
2. Sponsor: GSK Commercial sp.z o.o.
3. Koordynator badania: brak
4. Zespół badawczy: Prof. dr hab. med. Anna Dmoszyńska, Dr Bożena Sokolowska, Dr Maria Soroła-Wojtaszko, Dr. Waldemar Tomczak
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania 12.09.2007 trwa nadal
6. Liczba uczestników: 2
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 Bożena Sokolowska, Dr Maria Wojtaszko, Dr Waldemar Tomczak
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: POLICY No. PLCANA00610110, ACE European Group Limited, Branch In Poland
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:CEBK/0413/06
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

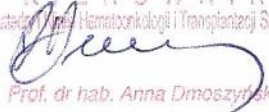
KIEROWNIK
Katedry Kliniki Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku
Anna Dmoszyńska
Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

Dr n. med.
Bożena Sokolowska
Instytut Hematologii i
Hematologii
6766129

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

Aktualizacja data: 30.06.2012.

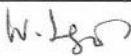
1. Kod badania i tytuł: DOXIL-MMY-3001 „Badanie randomizowane zestawu Doxil/Caelyx i Velcade wobec monoterapii Velcadem w leczeniu nawrotu choroby u pacjentów chorych na szpiczaka mnogiego”
2. Sponsor: Jansen Cilag Sp. z o.o.
3. Koordynator badania: prof. Anna Dmoszyńska, telefon 81 53 45 468, fax 81 53 45 605
4. Zespół badawczy: prof. Anna Dmoszyńska (główny badacz), dr Wojciech Legieć, dr Waldemar Tomczak
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania 30.03.2005, obecnie follow up - obserwacja
6. Liczba uczestników: 4 pacjentów w obserwacji (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 Wojciech Legieć (tel. 502074194), dr Waldemar Tomczak
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: ACE European Group Ltd., Oddział w Polsce, nr polisy PLCANA00658110
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: 80/UR/CEBK/03/05 (nr EudraCT2004-001842-34)
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

KIEROWNIK
Katedry Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

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

Aktualizacja data: 01.07.2012

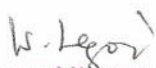
1. Kod badania i tytuł: Nr protokołu 3160A4-3000-WW „Otwarte, randomizowane badanie kliniczne III fazy bosutynibu w porównaniu z imatynibem w leczeniu chorych z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej”
2. Sponsor: pierwotnie Wyeth Polska sp Zoo, obecnie Pfizer Polska Sp. Zoo, ul Postępu 17B, 02-676 Warszawa, tel. 22/3356100, fax. 22/3355611
3. Koordynator badania: Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
4. Zespół badawczy: Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Anna Dmoszyńska Pracownicy biorący udział w badaniu: 1. Dr Wojciech Legieć (koordynator-współbadacz) 2. Dr Waldemar Tomczak (współbadacz) 3. Dr Sylwia Chocholska (współbadacz – badania cytogenetyczne) 4. St. Piel. mgr Monika Legieć i St. Piel. Anna Pawelec 5. p. Teresa Biszczak i Lucyna Jaworowska (odp. za funkcje administracyjne)
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Rozpoczęte STYCZEŃ 2008, rekrutacja zakończona, trwa nadal
6. Liczba uczestników: 8 pacjentów w badaniu - leczonych, w tym 1 pacjent w follow up
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 Wojciech Legieć tel. 502074194
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: Chartis EUROPE Sp. Akcyjna Oddział w Polsce, nr 0361002689
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: NIE Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 244/UR/CEBK/06/08; 22/UR/CEBK/01/09; 269/UR/CEBK/07/09 EudraCT 2007-003780-50
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: NIE ZAKOŃCZONE


dr n.med. Wojciech Legieć
hematolog
4731204

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

Aktualizacja data: 01.07.2012

1. Kod badania i tytuł: Nr protokołu MT103-203 „Wieloośrodkowe, potwierdzające badanie kliniczne w pojedynczej grupie, mające na celu ocenę skuteczności, bezpieczeństwa oraz tolerancji przeciwciała blinatumomab BiTE® u dorosłych pacjentów z minimalną chorobą resztkową (MRD) w przebiegu ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek prekursorowych B”
2. Sponsor: Micromet AG reprezentowana przez Zarząd – adres: Staffelseestr. 2, 81477 Monachium, Niemcy, w Polsce: Harrison Clinical Research Deutschland GmbH ul. Krucza 16/22, 00-526 Warszawa, Katarzyna Sonta, M.Sc. Pharm. Clinical Research Associate, Local Quality Management Associate Tel: +48 22 434 2662 Tel. kom: +48 500 266 933 Fax: +48 22 434 2664 Email: Katarzyna.Sonta@harrison-cro.com
3. Koordynator badania: Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
4. Zespół badawczy: Główny badacz: Dr hab. n. med. Maria Cioch 1. Dr Wojciech Legieć (współbadacz) 2. mgr Monika Legieć (pielegniarka) 3. mgr Agnieszka Wieleba (pielegniarka) 4. mgr Joanna Piszczek (pielegniarka) 5. mgr Aneta Gorący (laboratorium)
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Nie rozpoczęto, badanie trwa
6. Liczba uczestników: 0 pacjentów w badaniu
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 Wojciech Legieć tel. 502074194
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: Allianz Polska S.A., Nr/No. 000-10-440-05872944
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: NIE Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych dla tego typu badania pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 45/UR/CEBK/02/11 EudraCT: 2010-018314-75
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: NIE ZAKOŃCZONE

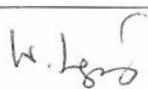

dr n. med. Wojciech Legieć
hematolog
4731204


Maria Cioch

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

Aktualizacja data: 01.07.2012

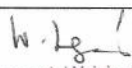
1. Kod badania i tytuł: Nr protokołu 26866138MMY4046 „Badanie obserwacyjne leczenia pacjentów w kierunku szpiczaka mnogiego w rutynowej praktyce klinicznej”
2. Sponsor: Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Reprezentowany w Polsce przez: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. , ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa. Tel. 22/2376430, fax. 22/2376443
3. Koordynator badania: Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
4. Zespół badawczy: Główny badacz: Dr Wojciech Legieć 1. Dr Norbert Grząsko (współbadacz) 2. St. Piel. mgr Monika Legieć (współbadacz)
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Rozpoczęte LUTY 2011, rekrutacja trwa
6. Liczba uczestników: 16 pacjentów w badaniu
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 Wojciech Legieć tel. 502074194
9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym: nie dotyczy, badanie obserwacyjne Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: nie dotyczy, badanie obserwacyjne
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: NIE Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych dla tego typu badania pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: nie dotyczy, badanie obserwacyjne, zgłoszone do wiadomości CEBK pismem z dnia 30 listopada 2010
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: NIE ZAKOŃCZONE


dr n.med. Wojciech Legieć
hematolog
4731204

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

Aktualizacja data: 01.07.2012

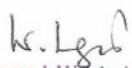
1. Kod badania i tytuł: DOXIL-MMY-3001 „Badanie randomizowane zestawu Doxil/Caelyx i Velcade wobec monoterapii Velcadem w leczeniu nawrotu choroby u pacjentów chorych na szpiczaka mnogiego”
2. Sponsor: Jansen Cilag Sp. z o.o. Wiśniowy Business Park, Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa, Budynek 'F' tel.: +48 (22) 237 60 00; faks: +48 (22) 237 60 31
3. Koordynator badania: prof. Anna Dmoszyńska, telefon 81 53 45 468, fax 81 53 45 605
4. Zespół badawczy: prof. Anna Dmoszyńska (główny badacz), dr Wojciech Legieć, dr Waldemar Tomczak
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania 30.03.2005, obecnie follow up - obserwacja
6. Liczba uczestników: 4 pacjentów w obserwacji (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 Wojciech Legieć (tel. 502074194), dr Waldemar Tomczak
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: ACE European Group Ltd., Oddział w Polsce, nr polisy PLCANA00658110
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: 80/UR/CEBK/03/05 (nr EudraCT2004-001842-34)
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: nie zakończone – follow up


dr n.med. Wojciech Legieć
hematolog
4731204

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

Aktualizacja data: 01.07.2012

1. Kod badania i tytuł: Nr protokołu CC 5013 MM 010 „Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone na równoległych grupach pacjentów, metodą losowego podania leku (podwójnie ślepej próby), kontrolowane przez placebo badanie leku o nazwie CC-5013 plus Dexamethason w porównaniu z samym Dexamethasonem u uprzednio leczonych pacjentów ze szpiczakiem mnogim”
2. Sponsor: Celgene – USA, Przedstawiciel sponsora: Dr Janina Molska, 61-606 Poznań, ul. Drewsa 6, tel 0606130921, fax 061 8257749
3. Koordynator badania: Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
4. Zespół badawczy: Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Anna Dmoszyńska 1. Dr Wojciech Legieć (koordynator-współbadacz) 2. Dr Norbert Grząsko (współbadacz) 3. Dr Magdalena Górską-Kosicka (współbadacz) 4. St. Piel. Anna Pawelec
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Październik 2003, rekrutacja zakończona, badanie trwa do października 2011
6. Liczba uczestników: 14 pacjentów randomizowanych do badania, zakończone
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 Wojciech Legieć tel. 502074194
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: HDI-Gerling Polska, nr01/3003828/00
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: NIE Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych dla tego typu badania pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 299/UR/CEBK/08/03 EudraCT: nie było
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: ZAKOŃCZONE – 1 chory w programie charytatywnym


dr n.med. Wojciech Legieć
hematolog
4731204

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: ...30.06.2012.....

1. Kod badania i tytuł: SPD 422-403 „Randomizowane, otwarte badanie fazy IIb prowadzone w celu porównania bezpieczeństwa, skuteczności i tolerancji chlorowodoru anagrelidu do hydroxymocznika u pacjentów wysokiego ryzyka z nadpłytkowością samoistną.”
2. Sponsor: Shire Pharmaceutical Development Limited („Shire”) Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke Hampshire RG24 8EP, United Kingdom tel. +44(0) 1256 894000; fax +44(0) 1256 894707 Przedstawiciel sponsora: Pharm-Olam International ul. Zakopiańska 7 03-934 Warszawa tel. +48 22 616 14 88, fax +48 22 616 14 89
3. Koordynator badania: nie wyznaczono
4. Zespół badawczy: Prof. Dr hab. n med. Anna Dmoszyńska – główny badacz, dr n med. Bożenna Sokołowska - współbadacz, dr n med. Magdalena Górską-Kosicka – współbadacz, dr n med. Adam Walter-Cronek - współbadacz, mgr Małgorzata Hemperek - pielęgniarka
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania 04.2007- 2013
6. Liczba uczestników: 1
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 n med. Bożenna Sokołowska, dr n med. Magdalena Górską-Kosicka tel. 81 534 23 97
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: 16/3014775/00 Towarzystwo Ubezpieczeniowe Gerling Polska
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: PL/CEBEK/0209/07 EUDRACT: 2004-004061-15

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

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

Dr n. med.
Magdalena Górńska-Kosicka
Specjalista chorób wewnętrznych
5391808

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

Aktualizacja data: ...09-07-2012r.....

1. Kod badania i tytuł: BO BO20603 <i>„Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie fazy III kontrolowane przy pomocy placebo, oceniające skuteczność preparatu Bevacizumab zastosowanego w połączeniu z lekiem Rituximab i CHOP (RA-CHOP) w porównaniu do leczenia schematem Rituximab plus CHOP (R-CHOP) u uprzednio nie leczonych pacjentów z CD20-dodatnim rozlanym chłoniakiem wywodzącym się z dużych komórek B (skrót ang. DLBCL).</i>
2. Sponsor: F Hoffmann-La Roche AG Sp. Z o.o. 02-672 Warszawa ul. Domaniewska 39B
3. Koordynator badania: Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 w Lublinie 20-091 Lublin ul. Staszica 11 tel; 81 5345 468 fax; 81 5345 605
4. Zespół badawczy: Główny Badacz; Prof. dr hab. med. Anna Dmoszyńska Współbadacze; Dr med. Małgorzata Wach Dr med. Ewa Wąsik-Szczepanek
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Rozpoczęto dn. 03.06.2008 r. Zakończona rekrutacja 31 maja 2010 roku. Badanie zakończone 08-11-2011r.
6. Liczba uczestników: 6 Aktualnie żyje 4 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 med. Małgorzata Wach

Tel.; 81 5346 466
Dr med. Ewa Wąsik-Szczepanek
Tel.; 81 5345 496

9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym:

Sponsor

Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr:
GENERALI GROUP ; PO/02/023364/00/2007.

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:

Decyzją Sponsora rekrutacja do badania zakończona 31 maja 2010r.

Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.

Nr wpisu do CEBK/ EUDRACT:
104/UR/CEBEK/103/08
EUDRACT;
2006-00520-16

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

Zakończona rekrutacja w dniu 31 maja 2010 roku .

Badanie zakończone 08-11-2011 roku i zakończona faza obserwacji.

W dniu 3 kwietnia 2012 roku Ośrodek został zamknięty.

W załączeniu Informacja od Sponsora o zamknięciu Ośrodka

Dr n. med. MAŁGORZATA WACH
specjalista chorób wewnętrznych
i hematologii

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

Aktualizacja data:09-07-2012.....

1. Kod badania i tytuł: BO17072 <i>„Otwarte, wieloośrodkowe, randomizowane, porównawcze badanie III fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu rituximab w połączeniu z fludarabiną i cyklofosfamidem (FCR) w porównaniu z leczeniem tylko fludarabiną i cyklofosfamidem (FC) u leczonych wcześniej pacjentów z przewlekłą białaczką z limfocytów B CD 20 dodatnich”.</i>
2. Sponsor: F Hoffmann-La Roche AG Sp. Z o.o. 02-672 Warszawa ul. Domaniewska 39B
3. Koordynator badania: Prof. dr hab.med. Anna Dmoszyńska Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 w Lublinie 20-091 Lublin ul. Staszica 11 tel; 81 5345 468 fax; 81 5345 605
4. Zespół badawczy: Główny Badacz; Prof. dr hab. med. Anna Dmoszyńska Współbadacze; Dr hab. med. Maria Cioch Dr med. Małgorzata Wach Dr med. Ewa Wąsik-Szczepanek
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Rozpoczęte dn. 1.10.2004 roku, rekrutacja zakończona w 2007r. zgodnie z założeniami
6. Liczba uczestników: 23 Aktualnie badanie obejmuje 13 chorych w okresie obserwacji przeżycia (Survival)
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 med. Małgorzata Wach

Tel.; 81 5346 466
Dr med. Ewa Wąsik-Szczepanek
Tel.; 81 5345 496

9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym:

Sponsor .

Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr:
GENERALI GROUP; PO/02/007074/002005

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:

brak

Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.

Nr wpisu do CEBK /EUDRACT:

207/UR/CEBEK/06/04

EUDRACT;

nie istniał europejski rejestr badań klinicznych w czerwcu 2004 roku

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

Rekrutacja została zakończona w roku 2007. Trwa faza obserwacji przeżycia (Survival), w najbliższym czasie planowane jest zamknięcie Ośrodka.

Z-ca Ordynatora
Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku

dr n. med. Małgorzata Wach
606 95 04