

Wykaz badań klinicznych* Prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja: 04.10.2012

1.	Tytuł badania klinicznego	NN1731-3562 „Skuteczność i bezpieczeństwo NNC 0078-0000-0007 w leczeniu epizodów ostrych krwawień u pacjentów z wrodzoną hemofilią i inhibitorami. Wieloorandomizowane, podwójnie zaślepienie, z aktywną kontrolą badanie fazy 3 mające na celu wykazanie skuteczności i bezpieczeństwa preparatu NNC 0078-0000-0007 w leczeniu ostrych krwawień u pacjentów z wrodzoną hemofilią i obecnością inhibitorów.”
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Novo Nordisk A/S Novo Alle DK-2880, Bagsværd Dania Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. ul. 17Stycznia 45B 02-146 Warszawa, Polska CRA: Agnieszka Milewska-Kranc tel. 22 444 49 00, CRA: Jolanta Czaplewska tel. 601 30 47 43 CTA: Agnieszka Pokrywka tel. 603 33 56 04,
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr n. med. Magdalena Górską-Kosicka PI Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku ul. Staszica 11, 20-081 Lublin tel. 81 534 23 97
4.	Skład zespołu badawczego	Dr n. med. Magdalena Górską-Kosicka PI Dr n. med. Waldemar Tomczak Dr n. med. Olga Jankowska-Lęcka Mgr Małgorzata Hemperek
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	09.01.2012 – otwarcie Ośrodka. 2013 – 1 pacjent w fazie obserwacji
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Pacjent 01 – randomizacja 21.02.2012 Pacjent 02 – randomizacja 20.03.2012 Główne kryteria włączenia do udziału w badaniu: mężczyźni z klinicznym rozpoznaniem wrodzonej hemofilii typu A lub B oraz inhibitorami dla czynników krzepnięcia VIII lub IX; co najmniej 5 epizodów krwawień wymagających podania leków hemostatycznych w okresie ostatnich 12 miesięcy przed kwalifikacją do badania; wiek powyżej 12 lat.
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 n. med. Magdalena Górską-Kosicka PI Tel. 81 534 23 97 Dr n. med. Olga Jankowska-Lęcka Tel. 81 534 02 19, 691 722 991
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: XL Insurance Company Limited Zweigniederlassung für Österreich, Lowelstrasse 12 A-1010 Wien
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	EudraCT: 2010-023803-92 CEBK: UR.DBL.BLE.475.287.2011 Badanie nie zostało zawieszone, nie zostało cofnięte pozwolenie na jego prowadzenie, ani nie zostało przerwane przez sponsora. Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie nie zostało zakończone.

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
dr n.med. Marek Hus

Wykaz badań klinicznych*

Prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

1.	Tytuł badania klinicznego, kod badania	CA204006: „Badanie fazy 3 prowadzone metodą próby otwartej z randomizacją, dotyczące zastosowania lenalidomidu / deksametazonu wraz z elotuzumabem lub bez, w terapii wcześniej nieleczzonego szpiczaka mnogiego”.
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	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.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. Wiesław W. Jędrzejczak, Warszawa. Główny badacz, Koordynator badania w SPSK-1 w Lublinie: dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 502074194
4.	Skład zespołu badawczego	Dr n. med. Norbert Grząsko; dr n. med. Magdalena Górską-Kosicka, mgr. Agnieszka Wieleba, mgr Monika Legieć, mgr Aneta Gorący
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie - czerwiec 2012, rekrutacja trwa (w badaniu jest obecnie 2 chorych), zakończenie badania wg protokołu planowane na rok 2018
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Co najmniej 3 uczestników (wg umowy), kryteria 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	dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; tel. Komórkowy: 502074194, lub współbadacze
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: Charits Europe S.A. Oddział w Polsce, nr polisy: 0361004461
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: UR.DBL.BLE.475.0060.2012 EUDRACT: 2010-022445-20
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa

Data aktualizacji: 30.09.2012.....

Wojciech Legieć

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
dr n. med. Marek Hus

* 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 KliniceHematoonkologii i Transplantacji Szpiku.....

1.	Tytuł badania klinicznego, kod badania	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.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	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.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. Wiesław W. Jędrzejczak, Warszawa. Główny badacz, 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.	Skład zespołu badawczego	Dr n. med. Wojciech Legieć; Dr n. med. Norbert Grząsko; Mgr Piotr Klimek; Lic. Piel. Agnieszka Kwiatosz-Legieć; Piel. Dypl. Anna Pawelec
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie - czerwiec 2012, rekrutacja ZAKOŃCZONA (w badaniu jest obecnie 12 chorych), zakończenie badania wg protokołu planowane na rok 2018
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Co najmniej 3 uczestników (wg umowy), kryteria 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	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, lub współbadacze
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: Charits Europe S.A. Oddział w Polsce, nr polisy: 0361004461
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: UR.DBL.BLE.475.411.2011 EUDRACT: 2010-020347-12
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa

Data aktualizacji: 30.09.2012..... Podpis.....Dr n.med. Adam Walter-Croneck

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

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK N. w Lublinie
dr n.med. Marek Hus

* 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*

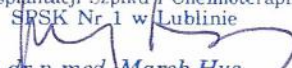
Prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i transplantacji Szpiku

Aktualizacja: 30.09.2012

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 8 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: 30.09.2012

- 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

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

dr n.med. Marek Hus

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

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: 30.09.2012.....



LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SESK Nr 1 w Lublinie
dr n.med. Marek Hus

* 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 aktualnie prowadzonych
w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku**

Aktualizacja data:01.10.2012.....

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: Małgorzata 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:

Prof.dr hab.n.med. Iwona Hus
Specjalista chorób wewnętrznych
Hematolog
7471130

Iwona Hus

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
dr n.med. Marek Hus

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

Aktualizacja data:01.10.2012.....

1. Kod badania i tytuł: BO25341 Adaptacyjne, randomizowane, prowadzone w grupach równoległych, wieloośrodkowe 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:

Shor
Prof. dr hab. n. med. Iwona Hus
Specjalista chorób wewnętrznych
Hematolog
7471130

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
dr n. med. Marek Hus

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

Aktualizacja data:01.10.2012.....

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 *Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta*

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:

Iwona H
prof. dr hab. n. med. Iwona Hus
Specjalista chorób wewnętrznych
Hematolog
7471130

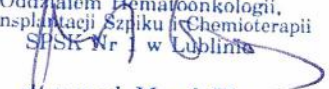
LEKARZ KIERUJACY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSR Nr 1 w Lublinie

Marek H
dr n. med. Marek Hus

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

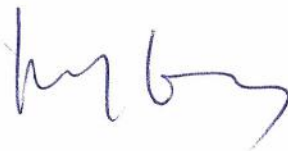
Aktualizacja data: 01.10.2012

1. Kod badania i tytuł: HOVON68CLL Fludarabina i Cyklofosfamid (FC) vs FC skojarzone z niskimi dawkami alemtuzumabu u chorych na przewlekłą białaczkę limfatyczną (PBL) o wysokim stopniu ryzyka. Randomizowane badanie kliniczne III fazy.
2. Sponsor: HOVON
2. Koordynator badania: Prof. Dr hab.med. Jan Walewski, Kierownik Oddziału Intensywnej Opieki Hemato-Onkologicznej Kliniki Nowotworów Układu Chłonnego Centrum Onkologii-Instytutu w Warszawie
4. Zespół badawczy: Prof.A.Dmoszyńska Dr M.Kowal
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Maj 2006 – Marzec 2011
6. Liczba uczestników: 6
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
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: Gerling Polska Towarzystwo Ubezpieczeń S.A., nr 16/3012063/00
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: Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 10/UR/CEBK/02/06

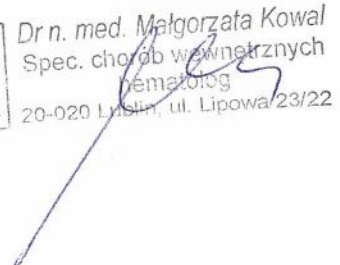
LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

dr n.med. Marek Hus

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

Aktualnie follow up



9901251 Dr n. med. Małgorzata Kowal
Spec. chorób wewnętrznych
hematolog
20-020 Lublin, ul. Lipowa/23/22



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

Aktualizacja data:02-10-2012.....

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.

W dniu 31 sierpnia 2012 roku nastąpiło zamknięcie Ośrodka.

Dr med. MALGORZATA WACH
specjalista chorób wewnętrznych
i hematologii

KIEROWNIK
Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku
Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

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

Aktualizacja data: 30.09.2012

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. Hłżecka 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



LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPCK Nr 1 w Lublinie
dr n.med. Marek Hus

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

Aktualizacja data: 30.09.2012

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 Biszczał 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



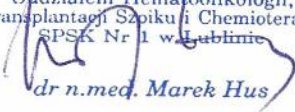
LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

dr n.med. Marek Hus

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

Aktualizacja data: 30.09.2012

1. Kod badania i tytuł: Nr protokołu CAMN107EIC01 „Wieloośrodkowe, otwarte badanie fazy IIIb oceniające skuteczność nilotynibu u dorosłych pacjentów z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej (CML-CP) z obecnością chromosomu Filadelfia (Ph+) i/lub BCR-ABL”
2. Sponsor: Novartis Polska sp. z o. o. Przedstawiciel sponsora: Danuta Stachoń, Assign Clinical Research sp. z o.o., ul. Zwycięstwa 10, 44-100 Gliwice, danuta.stachon@assigngroup.com, tel. 323325472, 504063368
3. Koordynator badania: Dr Małgorzata Kowal
4. Zespół badawczy: Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Anna Dmoszyńska 1. Dr Małgorzata Kowal (koordynator, współbadacz) 2. Dr Norbert Grząsko (współbadacz) 4. Anna Szablowska (pielęgniarka)
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania: Marzec 2011, rekrutacja zakończona
6. Liczba uczestników: 11 pacjentów zakwalifikowanych do badania, 9 pacjentów nadal 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 Małgorzata Kowal, tel. 503404691; dr Norbert Grząsko tel. 609729349
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: NIE

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

dr n.med. Marek Hus

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

Aktualizacja data: 01.10.2012.

1. Kod badania i tytuł: CAMN 107A2302 Wieloośrodkowe, otwarte, randomizowane badanie III fazy porównujące imatynib z nilotinibem 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 Szabłowska, 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:

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK AM w Lublinie
dr n.med. Marek Hus

9001251

Dr n. med. Małgorzata Kowal
Spec. chorób wewnętrznych
hematolog
20-020 Lublin, ul. Lipowa 23/22

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

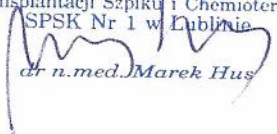
Aktualizacja data: 30.09.2012

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: 20 pacjentów w badaniu (2 chorych zakończyło badanie)
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: 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

30.09.2012

W. Legieć

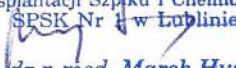
Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

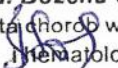
LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

dr n. med. Marek Hus

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: 2012.10.04

1. Kod badania i tytuł: TRA 105325 Kontynuacja badania nad olamią 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 Sokółowska, Dr Maria Soroka-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 Sokółowska, 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:

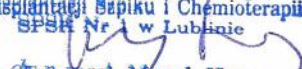
LEKARZ KIERUJĄCY
 Oddziałem Hematoonkologii,
 Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
 SPSK Nr 1 w Lublinie

 dr n.med. Marek Hus

Dr n.med. Bożena Sokółowska
 Specjalista chorób wewnętrznych
 Hematologii

 6766129

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

Aktualizacja data: ...04.10.2012.....

1. Kod badania i tytuł: SPD422-403 Randomizowane , otwarte badanie fazy IIIb prowadzone w celu porównania bezpieczeństwa , skuteczności i tolerancji chlorowodorku anagrelide do hydroksymocznika u pacjentów wysokiego ryzyka z nadpłytkowością samoistną.
2. Sponsor: Shire Pharmaceutical Development
3. Koordynator badania: brak
4. Zespół badawczy: Prof.dr hab. n. med. Anna Dmoszyńska, Dr Bożena Sokołowska, Dr Magdalena Górską, Dr Adam Walter -Croneck
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania 04.01.2008 nadal trwa
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 Bożena Sokolowska, Dr Magdalena Górską, Dr Adam Walter-Croneck
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: POLISA 16/30147775/00 HDI-GERLING POLSKA TOWARZYSTWO UBEZPIECZEŃ S.A.
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:215/UR/CEBK/06/07
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

Dr n.med. Marek Hus

Dr n.med. Bożena Sokołowska
Specjalista chorób wewnętrznych
i hematologii

6766129

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

Aktualizacja data: 30.09.2012

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

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
Dr n.med. Marek Hus

Dr hab. n. med. Maria B. Cioch
Specjalizacja
choroby nowotworowe i hematologii
-773 2132-