

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

Aktualizacja data: ...04-05-2012r.....

1. Kod badania i tytuł: BO BO20603 <i>„Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione 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 08-11-2011 r.
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 najbliższym czasie planowane jest zamknięcie badania w Ośrodku.

 **DR. MAŁGORZATA WACH**
specjalista chorób wewnętrznych
i hematologii

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku


Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: ...09.05.2012.....

1. Kod badania i tytuł: SPD 422-403 „Randomizowane, otwarte badanie fazy IIIb prowadzone w celu porównania bezpieczeństwa, skuteczności i tolerancji chlorowodorku 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
Kliniki Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

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

Magdalena Górska-Kispa

5391808 / drn. med. Magdalena Górska-Kispa
specjalista chorób wewnętrznych

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data:04-05-2012.....

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).

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

KIEROWNIA
Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku
Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

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

Aktualizacja data: 09.05.2012

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

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

Aktualnie follow up

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: 09-05-2012

1. Kod badania i tytuł: CAMN 107 EIC01 Wieloośrodkowe, otwarte badanie fazy IIIb oceniające skuteczność nilotynibu u dorosłych pacjentów z noworozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej CML-CP, z obecnością chromosome Filadelfia (Ph+) i/lub BCR-ABL
2. Sponsor: NOVARTIS
3. Koordynator badania: Prof. Dr hab.med.Andrzej Hellmann
4. Zespół badawczy: Prof. A. Dmoszyńska Dr M.Kowal Dr N Grząsko
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Marzec 2011, 2 lata
6. Liczba uczestników: 10
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 M.Kowal Dr N Grząsko
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 SA, 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 222/UR/CEBK/06/10

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

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: 09-05-2012

1. Kod badania i tytuł: CAMN 107 A 2302 Wieloosrodkowe, 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 (CML-CP)
2. Sponsor: NOVARTIS
3. Koordynator badania: Prof. Dr hab. med. W.W Jędrzejczak
4. Zespół badawczy: Prof. A. Dmoszyńska Dr M.Kowal Dr W.Tomczak Dr M.Morawska
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Listopad 2007 - Listopad 2011
6. Liczba uczestników: 7
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 M.Kowal Dr W.Tomczak Dr M.Morawska
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

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

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: 30.04.2012.

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:

Magdalena Górską-Kosicka
dr n. med. Magdalena Górską-Kosicka
specjalista chorób wewnętrznych

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

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: 30.04.2012

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

WZ


Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

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

Aktualizacja data: 30.04.2012

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: 15 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: 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 med. Wojciech Legieć
hematolog
5731204


KIEROWNIK
Kliniki Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

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

Aktualizacja data: 30.04.2012

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 (pielęgniarka) 3. mgr Agnieszka Wieleba (pielęgniarka) 4. mgr Joanna Piszczek (pielęgniarka) 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 med. Wojciech Legieć
hematolog
4731204

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku


dr hab. med. Anna Dmochowska

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

Aktualizacja data: 30.04.2012

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


Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

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: 30.04.2012.....

 **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

KIEROWNICZKA
Kliniki i Kliniki Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska

Wykaz badań klinicznych* Prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i transplantacji Szpiku

Aktualizacja: 05.05.2012

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: 05.05.2012

- 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

