

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

Aktualizacja data:10-08-2012.....

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. Faza obserwacji przeżycia (Survival) zakończona, w najbliższym czasie planowane jest zamknięcie Ośrodka.

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

Z-ca Ordynatora
Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku
dr n. med. Małgorzata Wach
606 95 04

Wykaz badań klinicznych SPSK-1 w Lublinie*

Prowadzonych w II Klinice Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):

dr n. med. Marek Majewski; wew. 501, 770; tel. +48 81 532 4127, komórkowy +48 510 603360 fax +48 81 532 8810

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	CXA-clAI-10-09: <i>Wieloośrodkowe, podwójnie zaślepiione, randomizowane badanie 3 fazy porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania dożylnego CXA-201 i meropenemu w powikłanych zakażeniach wewnątrzbrzusznych. (A multicenter, double-blind, randomized, phase 3 study to compare the efficacy and safety of intravenous CXA-201 with that of meropenem in complicated intraabdominal infections)</i>
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: Cubist Pharmaceuticals, Inc. 65 Hayden Avenue Lexington, MA 02421, USA. CRO: PRA International 4130 Parklake venue, Suite 400 Raleigh, NC 27612, USA; CRA: Jacek A. Gromnicki; Pharmaceutical Research Associates Sp.z o.o. ; Catalina Building, IV floor al. Wyścigowa 6 02-681 Warszawa, Tel: +48 22 545 8476; Fax: +48 22 545 8484; E-mail: gromnickijacek@praintl.com; Web: www.praintl.com
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	dr n. med. Tomasz Skoczylas II Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; tel. +48 81 532 4127, fax +48 81 532 8810
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner - Główny Badacz; Dr med. Tomasz Skoczylas; Dr med. Paweł Bury; Dr med. Marek Majewski; Dr med. Witold Zgodziński; Mgr piel. Marzena Porczak; Piel. Dorota Pizoń; Mgr Grażyna Zdzienicka
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Badanie zostało rozpoczęte 12-06-2012. Badanie planowane na 2012, 2013
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Badanie jest prowadzone w 75 ośrodkach na całym świecie. Około 780 pacjentów zostanie włączonych do badania i przypisanych losowo w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej jeden z dwóch porównywanych antybiotyków: CXA-201 lub meropenem. Badanie jest prowadzone przy podwójnym zaślepieniu tzn. personel badawczy, pacjenci i sponsor nie będą wiedzieć, który z dwóch antybiotyków otrzymuje dany pacjent. Do badania kwalifikowani mogą być pacjenci z powikłanymi infekcjami wewnątrzbrzuszными: zapalenie pęcherzyka żółciowego z pęknięciem, perforacją lub ekspansją zakażenia poza ścianę pęcherzyka żółciowego; zmiany w uchyłkach jelitowych z perforacją lub ropniem; perforacja wyrostka robaczkowego lub ropień okołowystkowy; ostra perforacja żołądka lub dwunastnicy wyłącznie w przypadku wykonania zabiegu operacyjnego > 24 godziny od wystąpienia perforacji; urazowa perforacja jelita wyłącznie w przypadku wykonania zabiegu operacyjnego > 12 godziny od wystąpienia perforacji; zapalenie otrzewnej wywołane perforacją innego narządu lub będące następstwem przeprowadzonego wcześniej zabiegu operacyjnego; ropień wewnątrzbrzuszny (w tym na wątrobie lub śledzionie). Istotne kryterium włączenia stanowi także konieczność przeprowadzenia u pacjenta zabiegu chirurgicznego (np. laparotomii, laparoskopii lub przezskórnego drenażu ropnia) w ciągu 24 godzin przed lub po pierwszej dawce leku badanego. W ośrodku planowane jest włączenie 5 pacjentów z możliwością zwiększenia tej liczby.
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 (imię, nazwisko, telefon)	Dr med. Tomasz Skoczylas tel. +48 81 532 4127, fax +48 81 532 8810
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 – QBE Syndicate 11ME238916FA016
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 nie zostało zawieszone, nie zostało cofnięte pozwolenie na jego prowadzenie, ani nie zostało przerwane przez sponsora. Badanie jest prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych EudraCT 2011-002120-41; Zgoda Komisji Bioetycznej RNN/219/11/KE; nr protokołu CXA-clAI-10-09
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie jest w trakcie realizacji. Dotychczas włączono 1 pacjenta

Data aktualizacji: 31.07.2012 r.

Podpis osoby raportującej dane:

Dr n. med.
Tomasz Skoczylas
Specjalista Chirurgii Ogólnej
8058974

Podpis Kierownika Kliniki:

6/2 Dr n. med.
Tomasz Skoczylas
Specjalista Chirurgii Ogólnej
8058974

Podpis Głównego Badacza:

6/2 Dr n. med.
Tomasz Skoczylas
Specjalista Chirurgii Ogólnej
8058974