

Wykaz badań klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie* 05/2012
Prowadzonych w Klinice Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):
 Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317, e-mail: tomaskdr@poczta.fm

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	TMC435HPC300 Randomizowane, podwójnie zaślepione badanie kliniczne fazy III mające na celu ocenę skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji preparatu TMC435 w porównaniu z telaprawirem, stosowanym łącznie z peginterferonem alfa-2a oraz rybawiryną u pacjentów z przewlekłym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby C (HCV) genotypu 1, którzy uprzednio wykazali brak odpowiedzi lub tylko częściową odpowiedź na wcześniejsze leczenie skojarzone PegIFN-alfa i rybawiryną.
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Tibotec Pharmaceuticals, EastGate Village, Eastgate, Little Island, CO Cork, Irlandia; Przedstawiciel w Polsce: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Łżecka 24, 02-135 Warszawa – monitor: Sylwia B. Jastrzębska, Senior Clinical Research Associate / LTM' Mobile:+48 609 452 252' Tel:+48 22 237 64 10, Fax: +48 22 237 64 43, e-mail:sjastrz2@its.jnj.com
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Lek. Med. Agata Kozłowska, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz- Badacz główny; Lek. Med. Agata Kozłowska – Koordynator, Dr med. Joanna Krzowska-Firyh, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Kwiecień 2012 – Grudzień 2014
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	5 pacjentów z przewlekłym zakażeniem HCV genotyp 1, którzy uprzednio wykazali całkowity brak odpowiedzi lub częściową odpowiedź na wcześniejsze leczenie skojarzone PegIFN-alfa i rybawiryną. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. Aktualnie liczba włączonych pacjentów – 0.
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani i podpiszą formularz świadomej zgody.
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)	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317 Monitor badania- Sylwia B. Jastrzębska, Senior Clinical Research Associate / LTM' Mobile:+48 609 452 252' Tel:+48 22 237 64 10
9.	Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w stosunku do procedur standardowych, Sponsor przy procedurach ponadstandardowych. Badanie posiada ubezpieczenie.
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	Brak takiej decyzji
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie

Data aktualizacji: 04.06.2012

KIEROWNIK
 Kliniki Chorób Zakaźnych
 Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
 w Lublinie

Podpis osoby raportującej dane Krzysztof Tomasiewicz

KIEROWNIK
 Kliniki Chorób Zakaźnych
 Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
 w Lublinie

Podpis kierownika kliniki Krzysztof Tomasiewicz

KIEROWNIK
 Kliniki Chorób Zakaźnych
 Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
 w Lublinie

Podpis głównego badacza Krzysztof Tomasiewicz

* 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 SPSK Nr 1 w Lublinie* 05/2012
Prowadzonych w Klinice Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):
 Dr hab. med. Krzysztof Tomaszewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317, e-mail: tomaskdr@poczta.fm

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	MV27083 TRICO Międzynarodowe, wieloośrodkowe, otwarte badanie oceniające trwałą odpowiedź wirusologiczną i bezpieczeństwo bocepreviru w potrójnej terapii skojarzonej z peginterferonem afa-2a (40KD) i rybawiryną u wcześniej nieleczonych pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C o genotypie 1. .
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	F.Hoffmann La Roche Ltd., z siedzibą w Bazylei Przedstawiciel w Polsce Roche Polska sp. z o. o., z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa; CRO: Medical Network S.A. , ul: Gedymina 28A, 04-120 Warszawa monitor: Paulina Pilecka Tel. Kom. : +48 500 206 016, Tel. 22 424 74 47Fax. 22 610 78 61
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Dr. Med. Joanna Krzowska-Firych, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Dr hab. med. Krzysztof Tomaszewicz- Badacz główny; Dr. med. Joanna Krzowska-Firych – Koordynator, Dr med. Irena Borowicz, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Wrzesień 2012 – Grudzień 2014
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	5 pacjentów z przewlekłym zakażeniem HCV dotychczas nieleczeni przeciwwirusowo. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. Aktualnie liczba włączonych pacjentów – 0
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
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)	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomaszewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317 Monitor badania: Paulina Pilecka Tel. Kom. : +48 500 206 016, Tel. 22 424 74 47Fax. 22 610 78 61
9.	Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w stosunku do procedur standardowych, Sponsor przy procedurach ponadstandardowych. Badanie posiada ubezpieczenie.
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	Brak takiej decyzji
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie

Data aktualizacji: 04.06.2012

dr hab. n. med. Krzysztof Tomaszewicz
 Podpis osoby raportującej dane Krzysztof Tomaszewicz

dr hab. n. med. Krzysztof Tomaszewicz
 Podpis kierownika kliniki Krzysztof Tomaszewicz

dr hab. n. med. Krzysztof Tomaszewicz
 Podpis głównego badacza Krzysztof Tomaszewicz

* 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