

miejsce prowadzenia badania: Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: AEZS-108-053
data sporządzenia / aktualizacji: 06 KWIEŃNIA 2016

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie farmakokinetyki i skutków elektrokardiograficznych podawania zoftarelinu doksorubicyny (AEZS-108) w porównaniu z doksorubicyną po dożylnym podaniu 1 dawki leku u kobiet z miejscowo zaawansowaną, nawrotową lub przerzutową chorobą nowotworową
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Aeterna Zentaris GmbH, Weismuellerstrasse 50, D-60314 Frankfurt am Main, Niemcy
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Wiesława Bednarek, obecnie PI w 1 badaniu klinicznym
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Wiesława Bednarek, prof. Jan Kotarski, dr Monika Lewicka, dr Jacek Sobstyl, dr Marcin Bobiński, dr Bartłomiej Barczyński, mgr Halina Goworek, mgr Renata Ochal, mgr Beata Żelazowska.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	04 kwietnia 2016r., przewidywany czas trwania do grudnia 2016r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	6 pacjentek; kwalifikacja zgodnie z protokołem badania dostępnym w dokumentacji Dyrekcji Szpitala i u lekarzy Zespołu Badaczy. Pacjentki z chorobą nowotworową kwalifikującą się do leczenia doksorubicyną.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla pacjentek w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
8.	wskazanie osoby, 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. Wiesława Bednarek, dr Bartłomiej Barczyński, tel: 81 5327847; fax: 81 5320608
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 nr 2674401150099 wydana przez Barbican Syndicate 1955 at Loyd's
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 miejsce	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Niniejsze badanie zostało zatwierdzone przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w W-wie (nr w rejestrze: UR.DBL.BLE.474.0080.2016) oraz uzyskało pozytywną opinię Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Białymstoku (Uchwała Nr 19/2015/VI).
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	W kwietniu 2016r odbyła się wizyta inicjująca ośrodek

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

35881
Bartłomiej Barczyński
specjalista
ginekologii onkologicznej

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Z-ca Lekarza Kierującego
Oddziałem Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii
prof. dr hab. n. med. Wiesława Bednarek