

miejsce prowadzenia badania: Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: TLC 177.6
data sporządzenia / aktualizacji: 30.08.2016r

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, otwarte badanie biorównoważności i bezpieczeństwa iniekcji chlorowodorku doksorubicyny w postaci liposomalnej z zastosowaniem metody naprzemiennej (crossover) u pacjentek z zaawansowanym rakiem jajnika
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Taiwan Liposome Company, Ltd. Tajwan
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Wiesława Bednarek, dr Bartłomiej Barczyński, dr Marcin Bobiński; Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie, tel: 81 53 27 847, fax: 815320608
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Wiesława Bednarek, Prof. Jan Kotarski, Dr Bartłomiej Barczyński, Dr Marcin Bobiński, Dr Monika Lewicka, Mgr Barbara Sidor, Mgr Renata Ochla, Mgr Irena Osypińska, Mgr Halina Gaworek
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Wizyta otwierająca ośrodek: 07.10.2014r. Wizyta zamykająca ośrodek: 25/26.08.2016r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	12 pacjentek z zaawansowanym rakiem jajnika i progresją choroby po chemioterapii pierwszego rzutu lub nawrotem choroby.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie przeprowadzono zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego 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, dr Marcin Bobiński; Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie, tel: 81 53 27 847, fax: 815320608
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: Tow Ubezpieczeniowa WARTA SA, ul. Chmielna 85/87, 00-850 Warszawa, polisa nr 908201059928
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 przeprowadzone na podstawie wymaganych pozwoleń: Decyzja CEBK nr UR/DBL/D/050/2013; wpis do CEBK nr UR.DBL.B:E.4500.0348.2013.AP1.8; nr wpisu EudraCT: 2013-004038-13.
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Wizyta zamykająca ośrodek: 25/26.08.2016r.

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

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

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopercie do Koordynatora badań klinicznych w terminie 3 dni po rozpoczęciu badania. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 3 dni od jej zaistnienia.

Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od 1 lipca 2014 roku.

Z-ca Lekarza Kierującego
Oddziałem Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii

prof. dr hab. n. med. Wiesława Bednarek