

miejsce prowadzenia badania: Klinika
numer protokołu: MR308-3502
data sporządzenia / aktualizacji: 10.10.2017
Kod resortowy 0000000000

SPS KLINIKI PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1
KLINIKA GINEKOLOGII ONKOLOGICZNEJ
Ginekologii
ul. ... 16, 20-081 Lublin; tel. 81 53 278 47
Lecznictwo Szpitalne - Regon 142162
Kod resortowy 0000000000

SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, wielośrodkowe badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną oraz grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną oraz z grupą kontrolną otrzymującą placebo, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa MR308 w leczeniu ostrych stanów bólowych po operacji histerektomii brzusznej przy znieczuleniu ogólnym (STARDOM2)
2.	nazwa sponsora	Mundipharma Research GmbH & Co. KG
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza	Jan Kotarski- główny badacz Rafał Tarkowski- koordynator badania
4.	skład zespołu badawczego	Dr Krzysztof Kułak, Dr Patrycja Ziobier-Malinowska, Dr Elżbieta Rypulak, Dr Piotr Szlązak, piel. Renata Ochal, Dr Iwona Wertel, Dr Beata Studzińska-Potręć, Dr Bartłomiej Barczyński, Dr Karolina Frąszczak, Dr Karolina Rasoul, Dr Łukasz Turek,
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	09 sierpień 2017
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego	10-30
7.	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	Rafał Tarkowski, tel. 600-285-918- koordynator badania Joanna Górka, tel. 668-489-615- monitor badania

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr hab. n. med. Rafał Tarkowski
specjalista ginekologii onkologicznej
955238

10.10.2017

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Lekarz Kierujący
Oddziałem Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii

prof. zw. dr hab. n. med. Jan Kotarski

10.10.2017

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona u Koordynatora Zespołu Badań Klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie w terminie do 7 dni od dnia wizyty inicjującej. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 7 dni od jej zaistnienia. Formularz obowiązuje od 1 sierpnia 2017 roku.