

Wykaz badań klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie*

Prowadzonych w.....Katedra i Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii SPSK 1.....

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

dr n. med. Stanisław Przywara, 815325707, 601804360, s.przywara@plusnet.pl.....

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	BADANIE MAJĄCE NA CELU OCENĘ BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI ZASTOSOWANIA APIKSABANU W LECZENIU OBJAWOWEJ ZAKRZEPICY ŻYŁ GŁĘBOKICH I ZATORU TĘTNICY PŁUCNEJ CV185056 47/UR/CEBK/02/09 Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: Pfizer i Bristol - Myers Squibb Monitoring: PPD PPD Domaniewska 49 02-672 Warsaw Poland phone: +48 22 372 06 05 fax: +48 22 372 06 01 cell: +48 667 924 552
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. Stanisław Przywara (koordynuje również badanie CV 185057) Telefon kontaktowy: 601804360
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Jacek Wroński - Główny Badacz Stanisław Przywara - Współbadacz Marek Iłżecki - Współbadacz Andrzej Paluszkiewicz - Współbadacz
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 20.06.2010 Planowany czas badania: Badanie w fazie wstrzymania. Rekrutacja wstrzymana.
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Ostateczna liczba uczestników: rekrutacja wstrzymana na 6 pacjentach.
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu w załączeniu.
8.	Osoba, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w	dr n. med. Stanisław Przywara Telefon kontaktowy: 601804360

	związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym (imię, nazwisko, telefon)	
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.
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 czasowo zawieszone, z aktualnymi pozwoleniami.
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa, rekrutacja wstrzymana.

Data aktualizacji: 19.03.2012

Podpis osoby raportującej dane.....

Podpis kierownika kliniki.....

Podpis głównego badacza

* 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*

Prowadzonych w.....Katedra i Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii SPSK 1.....

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

dr n. med. Stanisław Przywara, 815325707, 601804360, s.przywara@plusnet.pl.....

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	BADANIE MAJĄCE NA CELU OCENĘ BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI ZASTOSOWANIA APIKSABANU W PRZEDŁUŻONYM LECZENIU OBJAWOWEJ ZAKRZEPICY ŻYL GŁĘBOKICH I ZATORU TĘTNICY PŁUCNEJ CV 185057 05/UR/CEBK/01/09 Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: Pfizer i Bristol - Myers Squibb Monitoring: PPD PPD Domaniewska 49 02-672 Warsaw Poland phone: +48 22 372 06 05 fax: +48 22 372 06 01 cell: +48 667 924 552
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. Stanisław Przywara (koordynuje również badanie CV 185056) Telefon kontaktowy: 601804360
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Jacek Wroński - Główny Badacz Stanisław Przywara - Współbadacz Marek Iłżecki - Współbadacz Andrzej Paluszkiewicz - Współbadacz
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 20.06.2010 Planowany czas badania: Badanie w fazie wstrzymania. Rekrutacja wstrzymana.
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Ostateczna liczba uczestników: rekrutacja wstrzymana na 4 pacjentach.
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu w załączeniu.
8.	Osoba, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w	dr n. med. Stanisław Przywara Telefon kontaktowy: 601804360

	związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym (imię, nazwisko, telefon)	
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.
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 czasowo zawieszone, z aktualnymi pozwoleniami.
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa, rekrutacja wstrzymana.

Data aktualizacji: 19.03.2012

Podpis osoby raportującej dane.....

Podpis kierownika kliniki.....

Podpis głównego badacza

* 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*

Prowadzonych w.....Katedra i Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii SPSK 1.....

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

dr n. med. Stanisław Przywara, 815325707, 601804360, s.przywara@plusnet.pl.....

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	ZASTOSOWANIE RIWAROKSABANU, DOUSTNEGO BEZPOSREDNIEGO INHIBITORA CZYNNIKA Xa, U PACJENTÓW Z OSTRĄ ZAKRZEPICĄ ŻYL GŁĘBOKICH LUB ZATOROWOŚCIĄ PŁUCNĄ EINSTEIN 11702 444/UR/CEBK/12/07 Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: Bayer Monitoring: Covance Covance (Polska) Sp. z o.o. ul. Wspólna 47/49 00-684 Warszawa tel: +48 22 627 69 44 mob: +48 785 038 794 fax: +48 22 627 69 40
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	dr n. med. Piotr Terlecki (koordynuje również badanie EINSTEIN 11899). Telefon kontaktowy: 601381156
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Jacek Wroński - Główny Badacz Piotr Terlecki - Współbadacz Stanisław Przywara - Współbadacz
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 08.04.2010 Planowany czas badania: Badanie zamknięte.
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Ostateczna liczba uczestników: 5
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu w załączeniu.
8.	Osoba, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania	dr n. med. Piotr Terlecki

	klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym (imię, nazwisko, telefon)	Telefon kontaktowy: 601381156
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.
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 niezawieszone, z aktualnymi pozwoleniami.
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie zamknięte. Wizyta zamykająca dnia 31.01.2012

Data aktualizacji: 19.03.2012

Podpis osoby raportującej dane.....

Podpis kierownika kliniki.....

Podpis głównego badacza

* 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*

Prowadzonych w.....Katedra i Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii SPSK 1.....

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

dr n. med. Stanisław Przywara, 815325707, 601804360, s.przywara@plusnet.pl.....

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	ZASTOSOWANIE RIWAROKSABANU, DOUSTNEGO BEZPOSREDNIEGO INHIBITORA CZYNNIKA Xa, PODAWANEGO RAZ DZIENNIE W DŁUGOTERMINOWEJ PREWENCJI NAWROTÓW CHOROBY ZAKRZEPOWO-ZATOROWEJ U PACJENTÓW Z ZAKRZEPICĄ ŻYŁ GŁĘBOKICH LUB ZATOROWOŚCIĄ PŁUCNĄ. EINSTEIN 11899 444/UR/CEBK/12/07 Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Sponsor: Bayer Monitoring: Covance Covance (Polska) Sp. z o.o. ul. Wspólna 47/49 00-684 Warszawa tel: +48 22 627 69 44 mob: +48 785 038 794 fax: +48 22 627 69 40
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. Piotr Terlecki (koordynuje również badanie EINSTEIN 11702). Telefon kontaktowy: 601381156
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Jacek Wroński - Główny Badacz Piotr Terlecki - Współbadacz Stanisław Przywara - Współbadacz
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 08.04.2010 Planowany czas badania: Badanie zamknięte.
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Ostateczna liczba uczestników: 0
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu w załączeniu.

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 n. med. Piotr Terlecki Telefon kontaktowy: 601381156
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.
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 niezawieszone, z aktualnymi pozwoleniami.
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie zamknięte. Wizyta zamykająca dnia 31.01.2012

Data aktualizacji: 19.03.2012

Podpis osoby raportującej dane.....

Podpis kierownika kliniki.....

Podpis głównego badacza

* 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