

Wykaz badań klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie* 10/2012
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 zaślepienie 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. Hłeczka 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 równoległe 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-Firych, 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	10 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 – 13. <u>7 pacjentów rozpoczęło terapię, 4 nie spełniło kryteriów włączenia do programu, 2 w trakcie procedur skryningowych.</u>
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci informowani o swoich prawach i obowiązkach - podpisali 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: 05.11.2012

Podpis osoby raportującej dane Krzysztof Tomasiewicz

Podpis kierownika kliniki Krzysztof Tomasiewicz

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

dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

Wykaz badań klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie* 09/2012
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-Firych, 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	10 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 – 10. <u>Dwóch pacjentów rozpoczęło terapię, 4 nie spełniło kryteriów włączenia do programu, 4 w trakcie procedur skринingowych.</u>
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci informowani o swoich prawach i obowiązkach - podpisali 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: 05.10.2012

Podpis osoby raportującej dane Krzysztof Tomasiewicz

Podpis kierownika kliniki Krzysztof Tomasiewicz

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

dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz