

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **MK-3415A-002**
data sporządzenia / aktualizacji: **styczeń 2013**

	tytuł badania klinicznego	Badanie kliniczne fazy III, z randomizacją, podwójnym zaślepieniem, z grupą kontrolną przyjmującą placebo, dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji pojedynczego wlewu leku MK -6072 (ludzkie przeciwciała monoklonalne przeciwko toksynie B Clostridium difficile) oraz leku MK-3415A (ludzkie przeciwciała monoklonalne przeciwko toksynom A i B Clostridium difficile) u pacjentów otrzymujących antybiotykoterapię z powodu zakażenia Clostridium difficile (MODIFY II).
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	MSD POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie, adres: ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa działająca w imieniu własnym i na rzecz Merck Sharp & Dohme Corp., podmiot powiązany z Merck & Co., Inc. z siedzibą w One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr. med. Joanna Krzowska-Firych, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz- Badacz główny; Dr. med. Joanna Krzowska-Firych – Koordynator, Dr med. Dariusz Bielec, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Sierpień 2012 – Grudzień 2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	8 pacjentów z zakażeniem C. difficile. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. Aktualnie liczba pacjentów - 0
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
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	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317
9.	wskazanie źródeł 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 miejsce	Brak takiej decyzji
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

KIEROWNIK
Kliniki Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie
dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK
Kliniki Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie
dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

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

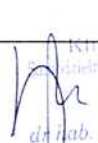
Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopercie do Działu Organizacyjno-Prawnego w terminie do 3 dni po rozpoczęciu badania. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację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

Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.

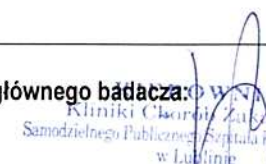
miejsce prowadzenia badania: Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: MK-3415A-002.....
data sporządzenia / aktualizacji: kwiecień 2013

	tytuł badania klinicznego	Badanie kliniczne fazy III, z randomizacją, podwójnym zaślepieniem, z grupą kontrolną przyjmującą placebo, dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji pojedynczego wlewu leku MK -6072 (ludzkie przeciwciała monoklonalne przeciwko toksynie B Clostridium difficile) oraz leku MK-3415A (ludzkie przeciwciała monoklonalne przeciwko toksynom A i B Clostridium difficile) u pacjentów otrzymujących antybiotykoterapię z powodu zakażenia Clostridium difficile (MODIFY II).
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	MSD POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie, adres: ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa działająca w imieniu własnym i na rzecz Merck Sharp & Dohme Corp., podmiot powiązany z Merck & Co., Inc. z siedzibą w One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr. med. Joanna Krzowska-Firych, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Krzysztof Tomaszewicz- Badacz główny; Dr. med. Joanna Krzowska-Firych – Koordynator, Dr med. Dariusz Bielec, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Sierpień 2012 – Grudzień 2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	8 pacjentów z zakażeniem C. difficile. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. <u>Aktualnie liczba pacjentów – 1. Pacjent zakończył udział w badaniu</u>
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
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	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomaszewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317
9.	wskazanie źródeł 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 miejsce	Brak takiej decyzji
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:


dr hab. n. med. Krzysztof Tomaszewicz
Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

Podpis/pieczętka głównego badacza:


dr med. Krzysztof Tomaszewicz
Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

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 Działu Organizacyjno-Prawnego w terminie do 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 stycznia 2013 roku.