

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chirurgii Onkologicznej Z Oddziałem Chemioterapii SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **1VIT14039**
data sporządzenia / aktualizacji: **12.07.2017 r.**

1.	tytuł badania klinicznego	Ocena możliwości i zmniejszenia stopnia niedokrwistości towarzyszącej chorobie nowotworowej i chemioterapii, przez preparat żelaza: Wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z wykorzystaniem grupy kontrolnej w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego Injectafer (karboksymaltoza żelazowa w postaci roztworu do wstrzykiwan/infuzji)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Luitpold Pharmaceuticals, Inc. Clinical Research and Development 800 Adams Ave, Norristown PA 19403 (610) 650-4200 Dane CRO: KCR S.A Warszawa ul. Postępu 6
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski Główny Badacz Lekarz Kierujący Kliniką Chirurgii Onkologicznej z Oddziałem Chemioterapii
4.	skład zespołu badawczego	Lek. Monika Lewicka współbadacz, dr n. med. Magdalena Skórzewska, lek Agnieszka Piłkuła mgr Janina Mróz Farmaceuta, mgr Edyta Matejek pielęgniarka, mgr Irena Osypińska pielęgniarka, mgr Ewa Stadnik pielęgniarka, Agnieszka Halińska pielęgniarka, mgr Monika Łobodzka koordynator, mgr Dorota Woźniak koordynator, Agata Lipert koordynator, mgr Dorota Nużyńska laboratorium, mgr Dorota Rutkowska-Berdak laboratorium
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	12.07.2017 r. /styczeń 2018 r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewidywana liczba uczestników: 10 Kryteria doboru – zgodnie z protokołem i streszczeniem badania
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Prawa i obowiązki badania określa formularz świadomej zgody 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. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski tel 81 534 43 13
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor i Ubezpieczyciel
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	
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

12.07.2017

KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Onkologicznej
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski