Badania kliniczne prowadzone na terenie Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie

Lp.	Tytuł badania	Nazwa sponsora lub firmy przedstawiciela sponsora	Dane identyfikujące koordynatora badania i/lub badacza (w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić)	Skład zespołu badawczego	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidy-wany czas jego trwania	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Wskazanie osoby, z którą można się kontaktować w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód	Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Informacje o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania lub przerwaniu badania przez sponsora (jeżeli miało miejsce)	Infor-macje o zakoń-czeniu badania klinicz-nego (jeżeli zostało zakoń-czone)
1	Prospektywne, otwarte, nieporównawcze badanie oceniające bezpieczeństwo, tolerancje i skuteczność worykonazolu w terapii podstawowej oraz terapii ratunkowej, w leczeniu inwazyjnej kandydozy, kandydemii oraz kandydozy przełykowej u pacjentów	Pfizer Polska Sp. z o. o. Warszawa ul. Postępu 17 B, 02-676 Warszawa Kontakt Dorota Hildebrandt	Prof. Jerzy Kowalczyk		31.12.2010 - zakończenie lipiec 2013	minimum 1 pacjent, nie więcej niż 2	Arkusze z informacjami dla pacjentów oraz formularze świadomego wyrażenia zgody na udział w Badaniu	Prof. Jerzy Kowalczyk	Polisa Nr 0361002689 Certyfikat Ubezpieczeniowy Nr 52/2010		

	pediatrycznych **A1501085**										
2	Randomizowane, wieloośrodkowe, kontrolowane substancją czynną badanie kliniczne fazy II, prowadzone w grupach równoległych metodą otwartej próby, badające bezpieczeństwo, tolerancję i skuteczność różnych dawek ACP-0012 podawanych raz w tygodniu w porównaniu do standardowej codziennej terapii zastępczej rhGH u dzieci przed pokwitaniem z niedoborem hormonu wzrostu (GHD) **ACP-001_CT-004**	Ascendis Pharma A/s Tuborg Boulevard 12, Hellerup, DK-2900, Denmark (Sponsor) ACCELSIORS CRO and Consultancy Serveces LTD H-1147 Budapest, 50 Miskolci str adres korespondencyjny: H-1222, Budapest, 103 Haros Str (CRO)	dr n. med. Iwona Beń-Skowronek	Dr n. med. Maria Klatka, Kamila Jeżyna, Teresa Baran	Otwarcie Ośrodka 03.01.2014 Przewidywany termin zakończenia badania po 61 tyg. od momentu zrandomizo-wania pacjenta	min 1 osoba	Świadoma zgoda	dr n. med. Iwona Beń-Skowronek	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		

3	Badanie III fazy porównujące terapię warunkującą opartą na Treosulfanhie z terapią warunkującą opartą na Busulfanie, przed allogenicznym przeszczepem hematopoetycznych komórek macierzystych u pacjentów pediatrycznych z chorobami nierzłośliwymi **McFludT.16/MN**	medac GmbH Theaterstrasse 6 22880 Wedel Germany (Sponsor) Pierrel Research Polska sp. z o. o ul. Dobrowczyków 25, 90-019 Łódź (CRO)	Dr hab. n. med. Katarzyna Drabko	Dr n. med. Agnieszka Zaucha-Prażmo, dr n. med. Marta Choma, piel. Marta Horacztyńska	Otwarcie Ośrodka 23. 02. 2015 Przewidywany termin zakończenia 31.12. 2017	10 osób	Świadoma zgoda	Dr hab. n. med. Katarzyna Drabko	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora		
4	Europejski rejestr obserwacyjny gromadzący dane na temat skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania chemioterapii = imatynib = leczenie krwiotwórczymi komórkami macierzystymi (+/- HSCT) u dzieci z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną (OBL) z obecnością chromosomu Filadelfia (Ph+) **CSTI57112201**	Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Szwajcaria, reprezentowanego przez Przedstawiciela Prawnego na terenie Unii Europejskiej Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Numberg, Niemcy (Sponsor) PPD Poland Sp z o.o z siedzibą w Warszawie, przy ulicy Domaniewska	Prof. Jerzy Kowalczyk	Dr hab. n. med. K. Drabko, dr n. med. A. Zaucha-Prażmo, dr n. med. J. Zawitkowska	Otwarcie Ośrodka 18.03.2015 zakończenie badania wrzesień 2020	3 osoby	Świadoma zgoda	Prof. J. Kowalczyk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora		

		49, 02-672 Warszawa (CRO)									
5	Europejska baza danych forum obserwacji wzrostu po stosowaniu preparatu Increlex (Mekasermina [pochodząca z RDNA] do wstrzykiwań) Europejski rejestr pacjentów służący monitorowaniu długookresowego bezpieczeństwa i skuteczności preparatu Increlex – rejestr Eu-IGFD **2 79 52800 02**	Ipsen Poland Sp. z o.o.z siedzibą w Warszawie , Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa	Dr hab. n. med. Iwona Beń - Skowronek	Dr Witold Kołłątaj	Otwarcie Ośrodka styczeń 2011	1-2 uczestników	Świadoma zgoda	Dr hab. n. med. I. Beń - Skowronek	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora		
6	Otwarte badanie rozszerzone oceniające bezpieczeństwo kannabidiolu (GWP42003-P; CBD) u dzieci i osób dorosłych z niedostatecznie kontrolowanym zespołem Dravet lub zespołem Lennoza-Gastauta i numerze protokołu **GWEP1415**	GW Research Ltd z siedzibą w Sovereign House, Vision Park, Histon, Cambridge, CB24 9BZ, Wielka Brytania (Sponsor)	Prof. Krystyna Mitosek-Szewczyk	Dr n. med. I. Żarnowska, dr n. med. R. Koncewicz mgr M. Misiurek, J. Pomykała	Otwarcie Ośrodka 27. 01. 2016	30 osób na terenie Polski	Świadoma zgoda	Prof. Krystyna Mitosek-Szewczyk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
7	Wieloośrodkowe badanie kliniczne III fazy prowadzone na zasadzie ślepej próby, z randomizacją i grupami kontrolnymi przyjmującymi placebo i	MERCK SHARP & DOHME CORP z siedzibą w One Merck Drive, Whitehouse Statio, New Jersey 08889 USA (Sponsor)	Dr hab. n. med. Iwona Beń-Skowronek	Dr B. Łukasik-Wysocka, dr M. Klatka, piel. T. Baran, mgr K. Jeżyna	22.01.2015	Max. 2 osoby	Świadoma zgoda	Dr hab. n. med. I. Beń-Skowronek	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		

	metforminę, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności stosowania sytagliptyny u dzieci z cukrzycą typu 2, u których kontrola glikemii jest niezadawalająca **MK-0431-083**	MSD POLSKA SPÓŁKA z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa (CRO)									
8	Wieloośrodkowe badanie prowadzone w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby z randomizacji i placebo w grupie kontrolnej, celem oceny zastosowania pregabaliny jako leku dodanego u dzieci i dorosłych chorych na padaczkę z pierwotnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi **A0081105**	Pfizer Inc., 235 East, 42 nd Street, New York, NY 10017, USA (Sponsor) PAREXEL Polska Sp. z o.o ul. Żwirki i Wigury 18a, 02-092 Warszawa, Polska (CRO)	Prof. Krystyna Mitosek-Szewczyk	Dr n, med. R.Koncewicz, dr n. med. I. Żarnowska, mgr M. Misiurek, J. Pomykała	28.10.2016	1-2 osoby	Świadoma zgoda	Pr9of. K. Mitosek - Szewczyk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
9	Badanie prowadzone metodą otwartej próby w celu ustalenia dawki Sarilumabu podawanego podskórnie w schemacie sekwencyjnego zwiększania dawki, u pacjentów w wieku 1-17 lat z układowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów z	Sanofi-aventis recherche & developpement z siedzibą pod adresem 1, avenue Pierre Brossolette, 91385 Chilly Mazarine cedex-France (Sponsor) Sanofi-Aventis Sp. z o.o. , Warszawa	Dr hab. Violetta Opoka-Winiarska	Dr hab. Violetta Opoka-Winiarska. Prof. Andrzej Emeryk, dr hab. Agnieszka Korobowicz-Markiewicz	21.03.2017	1 osoba	Świadoma zgoda	Dr hab. Violetta Opoka-Winiarska	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		

	następową przedłużoną fazą leczenia. **DRI13926**	ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa (CRO)									
10	Wieloośrodkowe badanie kliniczne prowadzone w grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i stosowaniem placebo w grupie kontrolnej w celu oceny wpływu rocznego leczenia furoinianem flutykazonu podawanym wziewnie raz na dobę w dawce 50 mcg na szybkość wzrastania chorych na astmę dzieci w wieku przed-pokwitaniowym **HZA 114971**	GlaxoSmithKline Research & Development limited 980 great West Road Brentford, Middlesex TWB 9GS, Wielka Brytania **(Sponsor)** Parexel International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlandia (CRO)	Prof. dr hab. n. med. A. Emeryk	Prof. dr hab. n. med. A. Emeryk, dr G. Żywicka, dr E. Markut-Miotła, dr T. Madej, dr I. Czerwińska Pawluk, B. Kuć, mgr J. Kawałek	19. 10. 2017 do lipca 2018 r.	30 osób	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. A. Emeryk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
11	Wpływ beta-glukanu (Imunoglukan P4H cps) na przebieg kliniczny astmy i związane z nią parametry immunologiczne u dzieci. **IMCCA**	PLEURAN s.r.o 821 05 Bratislava, ulica Nove Zahrady I, c. 13/A (Sponsor)	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Emeryk	Dr G. Żywicka, dr E. Chojna, dr A. Kędra, dr M. Kowalska, dr I. Czerwińska Pawluk, B. Kuć	15. 11. 2017 do maj 2018	45 osób	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. A. Emeryk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
12	Skuteczność, bezpieczeństwo stosowania i tolerancja	IPSEN PHARMA S.A.S, 65 quai Georges Gorse,	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Pac-	P. Krawiec , Mroczkowska-	Czwarty kwartał 2017-	10-15 osób	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Pac-	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia		

	preparatu do oczyszczania jelit (Eziclen/ Izinova) u pacjentów pediatrycznych poddawanych kolonoskopii: wieloośrodkowe, randomizowane, badanie fazy III z użyciem preparatu Klean-Prep (PEG-elektrolity) jako produktu referencyjnego z podaniem preparatów w dniu przed kolonoskopia, zaślepione dla badacza typu non-inferiority, u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (włącznie) o masie ciała > 40 kg i numerze protokołu **F-FR- 58800-003**	92100 Boulogne Billancourt, Francja (Sponsor) ICTA PM S.A.S , 11 rue du Bocage, 21121 Fontaine-Les Dijon, Francja (CRO)	Kożuchowska	Juchkiewicz, W. Jakubczak, J.B. Kawałek, R. Widera, J. Młynarczyk, M. Miszczuk	czwarty kwartał 2018			Kożuchowska	odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
13	Badanie kliniczne fazy III oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tabletek ekstraktu roztoczy kurzu domowego (House Dust Mite, HDM) do podjęzykowej immunoterapii (SLIT) u dzieci i młodzieży w wieku od 5 do 17 lat chorych na astmę alergiczną wywołaną alergenami roztoczy	ALK-Abello A/5 BOGE ALLE 6-8 DK-2970 HORSHOLM, Dania (Sponsor) PAREXEL International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2, Irlandia (CRO)	Prof. Andrzej Emeryk	Prof. A. Emeryk, dr G. Żywicka, dr A. Kędra, dr E. Chojna, .dr M. Bartkowiak-Emeryk, dr I. Czerwińska Pawluk, B. Kuć	29.08.2018 rzewidywa y termin akończenia rudzień 010r.	40 osób	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Emeryk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		

	kurzu domowego **MT-11**										
14	Otwarte badanie fazy II z dawką wielokrotną prowadzone w celu oceny działania farmakodynamicznego, bezpieczeństwa i tolerancji patiromeru do sporządzania zawiesiny doustnej stosowanego u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do < 18 lat z przewlekła chorobą nerek i hiperkaliemią (**EMERALD)**	Relypsa, Inc., 100 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063 (Sponsor) Premier Research Group Ltd, Wielka Brytania, 1st Floor Rubra 2, Mulberry Business Park, Fishponds Road , Wokingham, Berkshire RG41 (CRO)	dr hab. .n.. med. Przemysław Sikora	dr hab. n.med. P. Sikora, dr B. Bieniaś, dr A. Wieczorkiewicz-Płaza, dr E. Kaczorowska-Gogłoza, piel. B. Daniłowska, piel. B. Zarajczyk, mgr U. Biaduń	11.09.2018 - maj 2021	8 osób	Świadoma zgoda	dr hab. n. med. Przemysław Sikora,	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
15	Tocilizumab w pierwszej linii leczenia biologicznego w rutynowej praktyce klinicznej u chorych na postać wielostawową młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów w Polsce – wieloośrodkowe nieinterwencyjne, prospektywne badanie obserwacyjne (JUV-POL) **ML 40363**	Roche Polska Sp. z o.o ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa	dr hab. n. med. Violetta Opoka-Winiarska	dr hab. n. med. A. Korobowicz-Markiewicz, dr E. Olesińska, dr J. Postępski,	03.2018-04.2020	5 osób	Świadoma zgoda	dr hab. n. med. Violetta Opoka-Winiarska			
16	Badanie oceniające farmakokinetykę ,	Guerbet Societe Anonyme pod	Prof. Wanda Furmaga-	Dr A. Tarkowska,	01.01.2019 – grudzień	20 osób	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. Wanda	Polisa obowiązkowego		

	bezpieczeństwo i skuteczność nowego środka kontrastowego opartego na gadolinie, PO3277, u dzieci w wieku od 2 do 17 roku życia poddanych badaniu MRI ośrodkowego układu nerwowego ze wzmocnieniem kontrastowym. Badanie kliniczne II fazy. **GDX-44-007**	adresem: 15, rue des Vanesses; 93420 Wilepinte, Francja (Sponsor) KCR S.A z siedzibą w Warszawie, ul. Postępu 6, 02-676 Warszawa CRO)	Jabłońska	dr C. Dubaj, dr L. Lesiuk, prof. K. Mitosek-Szewczyk. Dr M. Woźniak, dr A. Brodzisz, mgr T. Okliński, K. Wójtowicz, D. Bodzak, R. Biczak, mgr B. Gruda, mgr M. Cybula-Misiurek, mgr M. Miszczuk, mgr W. Jakubowska, M. Litwinek	2019			Furmaga-Jabłońska	ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
17	Allogeniczna transplantacja komórek krwiotwórczych u dzieci i młodzieży z ostrą białaczką linfoblastyczną **ALL SCT ped 2012 FORUM**	St. Anna Kinderkrebsforschung, Zimmermannplatz 10, A-1090, Vienna, Austria (Sponsor) Fundacja DKMS ul. Altowa 6/9, 02-386 Warszawa (Prawny Przedstawiciel Sponsora Międzynarodowego)	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Kowalczyk	Prof. J. KowalczykProf. K. Drabko, dr A. Zaucha-Prażmo, lek. Med. D. Grasbowski,	2019-2027	5 osób	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. J. Kowalczyk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		

Imię, nazwisko i czytelny podpis głównego badacza (w wersji papierowej):