

## Badania kliniczne prowadzone na terenie Dziecięcego Szpitala Klinicznego im. prof. Antoniego Gębali w Lublinie

Lp.	Tytuł badania	Nazwa sponsora lub firmy przedstawiciela sponsora	Dane identyfikujące koordynatora badania i/lub badacza (w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić)	Skład zespołu badawczego	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany 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)	Informacje o zakończeniu badania klinicznego (jeżeli zostało zakończone)
1	Prospektywne, otwarte, nieporównawcze badanie oceniające bezpieczeństwo, tolerancje i skuteczność	Pfizer Polska Sp. z o. o. Warszawa ul. Postępu 17 B, 02-676 Warszawa	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	Prof. Jerzy Kowalczyk	Polisa Nr 0361002689  Certyfikat Ubezpieczeniowy Nr 52/2010		

worykonazolu w terapii podstawowej oraz terapii ratunkowej, w leczeniu inwazyjnej kandydozy, kandydemii oraz kandydozy przełykowej u pacjentów pediatrycznych <b>A1501085</b>	Kontakt Dorota Hildebrandt					zgody na udział w Badaniu					
--	-------------------------------	--	--	--	--	---------------------------	--	--	--	--	--

2	Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte, prowadzone w grupach równoległych badanie kliniczne wielokrotnych dawek, z aktywną substancją porównawczą, mające na celu ocenę skuteczności, bezpieczeństwa i farmakokinetyki dożylnego ibuprofenu u pacjentów pediatrycznych  <b>CPI-CL-012</b>	Cumberland Pharmaceuticals Inc, 2525 West End Avenue, Suite 950, Nashville, Tennessee 37203, US reprezentowany w Polsce przez Global Research Services Polska Sp. z o.o. 02-796 Warszawa ul. Migdałowa 4/63	Prof. Wanda Furmaga-Jabłońska	Beata Kulik Rechberger, Aleksandra Bilewicz-Kraczkowska, Grażyna Polkowska, Agata Tarkowska, Maria Rymgał-Kątska, Anna Kędra  Danuta Woźniak, Renata Biczak, Jolanta Grudzień, Dorota Bodzak, Grażyna Bychawska	1.04.2011-31.12.2011	5 osób	formularz świadomej zgody	Prof. Wanda Furmaga-Jabłońska	Ubezpieczenie od odpowiedzialności osób trzecich w zakresie niniejszego badania w czasie trwania umowy nr polisy 390/1399987/1409/0/0		
3	Wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane placebo, prowadzone w	<b>Sponsor:</b> GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND	Dr n. med. Violetta Opoka-Winiarska	Dr hab. Agnieszka Korobowicz - Markiewicz,	Otwarcie Ośrodka 28.11.2012 Planowany	Maksymalnie 3 osoby	Świadoma zgoda	Dr n. med. Violetta Opoka-Winiarska	Polisa ubezpieczeniowa		16.01.2018

	grupach równoległych metodą podwójnie ślepej próby badanie mające na celu ocenę bezpieczeństwa, skuteczności i farmakokinetyki belimumabu, ludzkiego przeciwciała monoklonalnego anty -BlyS w połączeniu z leczeniem standardowym u dzieci z toczniem rumieniowatym układowym (SLE)  <b>BEL114055</b>	DEVELOPMENT LIMITED (GSK R&D) z siedzibą w Iron Bridge Road Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 IBU, UK,  <b>CRO:</b> GSK Commercial Sp. z o. o. Z siedzibą w Warszawie przy ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa	dr J. Postępski, dr E. Olesińska, Prof. A. Emeryk	termin zakończenia badania maj 2026r.						
4	Wieloośrodkowe. otwarte badanie mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności stosowania rekombinowanego białka fuzyjnego	Biogen Idec Research Limited, z siedzibą przy Innovation House , 70 Norden Road, Maidenhead	Dr Irena Woźnica-Karczmarz	Dr E. Dudkiewicz , mgr K. Michalec, mgr E Kostrzewski, mgr B. Wójcik	Otwarcie Ośrodka 14.08.2013  Przewidywany termin zakończenia badania styczeń	8 osób	Świadoma zgoda	Dr I. Woźnica-Karczmarz	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora	08. 12. 2017

	zawierającego ludzki czynnik krzepnięcia VIII (rFVIIIFc) w zapobieganiu i leczeniu epizodów krwawienia u wcześniej leczonych pacjentów z hemofilią typu A, ASPIRE <b>8HA01EXT</b>	, Berkshire, SL64AY, Wielka Brytania (Sponsor) Qintiles eastern Holdings GmbH, z siedzibą pod adresem Stella-Klein-Low-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG4, 1020 Wiedeń, Austria (CRO)			2017 r					
5	Randomizowane, wielośrodkowe, kontrolowane substancją czynną badanie kliniczne fazy II, prowadzone w grupach równoległych metodą otwartej próby, badające bezpieczeństwo, tolerancję i skuteczność	Ascendis Pharma A/s Tuborg Boulevard 12, Hellerup, DK-2900, Denmark (Sponsor) ACCELSIOR S CRO and Consultancy Serveces LTD H-1147	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 zrandomizowania pacjenta	min 1 osoba	Świadoma zgoda	dr n. med. Iwona Beń-Skowronek	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora	

	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) <b>ACP-001_CT-004</b>	Budapest, 50 Miskolci str adres korespondencyjny: H-1222, Budapest, 103 Haros Str (CRO)									
6	Badanie kliniczne II fazy mające na celu określenie bezpieczeństwa i skuteczności leczenia kondycjonującego Treosulfanem przed transplantacją allogenicznych macierzystych komórek hematopoetycznych u dzieci i młodzieży nowotworami złośliwymi układu	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 Horaczyńska	Otwarcie Ośrodka 23.02.2015 Przewidywany termin zakończenia 31.12. 2017	15 osób	Świadoma zgoda	Dr hab. n. med. Katarzyna Drabko	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora		

	krwiotwórczego <b>McFludT.17M</b>										
7	Badanie III fazy porównujące terapię warunkującą opartą na Treosulfanie z terapią warunkującą opartą na Busulfanie, przed allogenicznym przeszczepem hematopoetycznych komórek macierzystych u pacjentów pediatrycznych z chorobami niezłośliwymi  <b>McFludT.16/MN</b>	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 Horaczyńska	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		

8

<p>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+)</p> <p><b>CSTI57112201</b></p>	<p>Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Szwajcaria, reprezentowanego przez Przedstawiciela Prawnego na terenie Unii Europejskiej</p> <p>Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, 90429 numberg, Niemcy (Sponsor)</p> <p>PPD Poland Sp z o.o z siedzibą w Warszawie, przy ulicy Domaniewska 49, 02-672 Warszawa (CRO)</p>	<p>Prof. Jerzy Kowalczyk</p>	<p>Dr hab. n. med. K. Drabko, dr n. med. A. Zaucha-Prażmo, dr n. med. J. Zawitkowski</p>	<p>Otwarcie Ośrodka 18.03.2015 zakończenie badania wrzesień 2020</p>	<p>3 osoby</p>	<p>Świadoma zgoda</p>	<p>Prof. J. Kowalczyk</p>	<p>Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora</p>
---	--	------------------------------	--	--	----------------	-----------------------	---------------------------	---



9	Badanie otwarte mające na celu ocenę farmakokinetyki populacyjnej, bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności tapentadolu w postaci roztworu dożylnego, podawanego w leczeniu bólu pooperacyjnego u dzieci poniżej drugiego roku życia, w tym noworodków przedwcześnie urodzonych. <b>KF5503 73</b>	Grunenthal GmbH z siedzibą w ZieglerstraSe 6, 52078 Aachen, poczta Aachen, Niemcy (Sponsor)  KCR S.A. z siedzibą w Warszawie, ul. Postępu 6, 02-676 Warszawa (CRO)	Prof. Paweł Nachulewicz	Dr W. Lesiuk, dr G. Górnicka, mgr M. Pachuta, dr L. Lesiuk, dr B. Rybojad, mgr T. Barańska, A. Kucharska, M. Siczek	Otwarcie Ośrodka 08.04.2015  Przewidywany termin zakończenia badania sierpień 2016	16 osób	Świadoma zgoda	Prof. Paweł Nachulewicz	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora	25.09.2017
10	Europejska baza danych forum obserwacji wzrostu po stosowaniu preparatu Increlex (Mekasermina [pochodząca z RDNA] do wstrzykiwań ) Europejski rejestr pacjentów służący monitorowaniu	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	

	długookresowego bezpieczeństwa i skuteczności preparatu Increlex – rejestr Eu-IGFD <b>2 79 52800 02</b>									
11	Randomizowane, otwarte, wielośrodkowe, prowadzone w grupach równoległych badanie fazy I oceniające farmakokinetykę, bezpieczeństwo i farmakodynamikę kapsulek dekslanprazolu o opóźnionym uwalnianiu u niemowląt w wieku od 1 do 11 miesięcy z chorobami związanymi z nadkwaśnością. <b>TAK-390MR_108</b>	Takeda Development Centre Europe Ltd (Sponsor)  Quintiles eastern Holdings GmbH, Stella-Klein-Low-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4 , 1020 Vienna, Austria (CRO)	Prof. dr hab. n. med. Wanda Furmaga-Jabłońska	Prof. B.Kulik-Rechberger, dr C. Dubaj, dr A. Tarkowska, dr G. Polkowska, mgr D. Woźniak, R. Buczak, G. Bychawska, D. Bodzak., M. Litwinek	Otwarcie Ośrodka 9 czerwiec 2015	5-15 osób	Świadoma zgoda	Prof. W. Furmaga - Jabłońska	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora	

12	Bezpieczeństwo i skuteczność turoktokogu alfa w zapobieganiu i leczeniu krwawień u wcześniej nieleczonych dzieci z hemofilią A  <b>NN 7008-3809</b>	Novo Nordisk Pharma Sp. z o.o. Z siedzibą przy 17 stycznia 45B, 02-146 Warszawa	Dr Irena Woźnica-Karczmarz	Dr Dorota Sławińska, Bożena Wójcik, mgr Katarzyna Michalec, Wanda Jakubczak	Otwarcie Ośrodka 13.08.2015  Przewidywany termin zakończenia badania 30.09.2018	1 osoba	Świadoma zgoda	Dr Irena Woźnica-Karczmarz	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
13	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 <b>GWEP1415</b>	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		
14	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną	GW Research Ltd z siedzibą Sovereign House,	Prof. Krystyna Mitosek-Szewczyk	Dr Iwona Żarnowska, dr Renata Koncewicz, mgr	Otwarcie Ośrodka 29.04.2016,	Max. 30 osób na terenie Polski	Świadoma zgoda	Prof. K. Mitosek-Szewczyk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej		

	placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo kannabidiolu (GWP42003-P) u dzieci i młodzieży z zespołem Dravet	Vision Park, Histon, m Cambridge, CB24 9BZ, Wielka Brytania (Sponsor)		Małgorzata Misiurek, Jadwiga Pomykała					badacza i sponsora		
	<b>GWEP 1424</b>										
15	Wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne, prowadzone z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie, oceniające skuteczność, farmakokinetkę, farmakodynamikę, bezpieczeństwo stosowania, tolerancję i immunogenność lipegfilgrastimu w dawce 100 ug/kg masy ciała w porównaniu do filgrastimu w dawce 5 ug/kg masy ciała u pacjentów	Merckle GmbH z siedzibą przy Ludwig-Merckle – Str 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy (Sponsor) PSI CRO AG z siedzibą przy Baarerstrasse 113a, 63 Zug, Szwajcaria (CRO)	Dr hab. n. med. Katarzyna Drabko	Dr A. aucha- Prażmo, dr M. Choma, dr D. Grabowski, E. Hałabis, M. Salamandra, mgr M. Miszczuk, G. Kwiatosz	Otwarcie Ośrodka 01.02.2016		Świadoma zgoda	Dr hab. n. med. K. Drabko	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		

	pediatrycznych z guzem z rodziny guzów Ewinga lub mięsakiem prążkowanokomórkowym otrzymujących chemioterapię. <b>XM22-08</b>									
16	Randomizowane, otwarte, kontrolowane badanie adaptacyjne fazy III, którego celem jest ocena skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji przeciwciała BiTE – produktu Blinatumomab- jako terapii konsolidacyjnej w porównaniu z konwencjonalną chemioterapią konsolidacyjną u pacjentów pediatrycznych z ostrą białaczką limfoblastyczną B- komórkową o wysokim ryzyku	Amgen Sp. z o.o. , Tulipan House, ul. Domaniewska 50, 02-672 Warszawa (Sponsor)	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Kowalczyk	Dr hab. n. med. K. Drabko, dr A. Zaucha-Prażmo, dr M. Choma, dr B. Wójcik	Otwarcie Ośrodka 04.02.2016	Maksymalnie 2 osoby	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. J. Kowalczyk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora	

	pierwszego nawrotu <b>20120215-48007 (AMGEN)</b>									
17	Wieloośrodkowa, prowadzona metodą otwartej próby ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania rekombinowanego białka fuzyjnego składającego się z czynnika krzepnięcia VIII Fc (rFVIII Fc; BIIBO31) w profilaktyce i leczeniu krwawień u wcześniej nieleczonych pacjentów z ciężką hemofilią typu A <b>997HA306</b>	Biogen Idec Research Limited z siedzibą pod adresem Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, SL64AY, United Kingdom (Sponsor)  Quintiles Eastern Holdings GmbH, Stella-Klein-Low-QWeg 15, Rund 4,	Lek. med. Irena Woźnica-Karczmarz	Dr Dorota Sławińska	16.06.2016	Max. 4 osoby	Świadoma zgoda	Irena Woźnica-Karczmarz	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora	

		Haus B, OG4, 1020 Wiedeń, Austria (CRO)									
18	Wieloośrodkowe badanie kliniczne III fazy prowadzone na zasadzie ślepej próby, z randomizacją i grupami kontrolnymi przyjmującymi placebo i metforminę, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności stosowania sytagliptyny u dzieci z cukrzycą typu 2, u których kontrola glikemii jest niezadawalająca <b>MK-0431-083</b>	MERCK SHARP & DOHME CORP z siedzibą w One Merck Drive, Whitehouse Statio, New Jersey 08889 USA (Sponsor)  MSD POLSKA SPÓŁKA z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa (CRO)	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		

19	Randomizowane, wieloośrodkowe, kontrolowane aktywną substancją, badanie prowadzone metodą pojedynczej ślepej próby w celu oceny bezpieczeństwa, tolerancji, farmakokinetyki i skuteczności ceftazyimu i avibaktamu u dzieci w wieku od 3 miesięcy do ukończenia 18 lat z powikłanymi zakażeniami wewnątrzbrzusznymi (cIAIs) i numerze protokołu <b>D4280C00015</b>	ASTRAZEN ECA AB, z siedzibą w 151 85 Sodertalje, Szwecja (Sponsor)  PHARMACEUTICALS RESEARCH ASSOCIATE S Sp. z o. o z siedzibą w Catalina Office Center, Aleja Wyścigowa 6, 02—681 w Warszawie (CRO)	Dr hab. n. med. Paweł Nachulewicz	Dr M. Nosek, dr A. Golonka, dr G. Górnicka, A. Kucharska, mgr M. Pachuta.	11.01.2016	Max. 1-2 osoby	Świadoma zgoda	Dr h. n. med. Paweł Nachulewicz	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora	25.09.2017
----	--	--	-----------------------------------	---	------------	----------------	----------------	---------------------------------	--	------------



20	<p>Badanie prowadzone metodą otwartej próby w celu ustalenia dawki Sarilumabu podawanego podskórnie w schemacie sekwencyjnego zwiększania dawki, u pacjentów w wieku 2-17 lat z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów z następującą przedłużoną fazą leczenia.</p> <p><b>DRI13925</b></p>	<p>Sanofi-aventis recherche &amp; developpement, z siedzibą pod adresem 1, avenue Pierre Brossolette, 91380, Chilly-Mazarin, Trancja (Sponsor)</p>	<p>Dr hab. n. med. Violetta Opoka-Winiarska</p>	<p>Dr hab. n. med. V. Opoka-Winiarska, dr hab. n. Med. A. Korobowicz - Markiewicz, Prof. dr. hab. n. med. A. Emeryk</p>	26.09.2016	1-5 osób	Świadoma zgoda	Dr hab. n. med. V. Opoka-Winiarska	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
----	--	--	---	---	------------	----------	----------------	------------------------------------	--	--	--

21	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 <b>A0081105</b>	Pfizer Inc., 235 East, 42nd 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	Prof. K. Mitosek - Szewczyk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
----	--	--	---	---	------------	-----------	-------------------	-----------------------------------	--	--	--

22	Badanie prowadzone metodą otwartej próby w celu ustalenia dawki Sarilumabu podawanego podskórnie w	Sanofi- aventis recherche & developpement z siedzibą pod adresem 1, avenue Pierre	Dr hab. Violetta Opoka- Winiarska	Dr hab. Violetta Opoka- Winiarska. Prof. Andrzej Emeryk, dr hab.	21.03.2017	1 osoba	Świadoma zgoda	Dr hab. Violetta Opoka- Winiarska	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		
----	--	---	--	---	------------	---------	-------------------	--	--	--	--

	<p>schemacie sekwencyjnego zwiększania dawki, u pacjentów w wieku 1-17 lat z układowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów z następującą przedłużoną fazą leczenia.</p> <p><b>DR113926</b></p>	<p>Brossolette, 91385 Chilly Mazarine cedex-France (Sponsor)</p> <p>Sanofi-Aventis Sp. z o.o. , Warszawa ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa (CRO)</p>		<p>Agnieszka Korobowicz - Markiewicz</p>							
23	<p>Randomizowane, otwarte, zaślepienie dla oceniającego badanie fazy 3 typu noninferiority z aktywnym komparatorem oceniające skuteczność i bezpieczeństwo liprotamazy u pacjentów z zewnątrzwydzielniczą niewydolnością trzustki w</p>	<p>Anthera Pharmaceuticals, Inc. z siedzibą pod adresem 25801 Industrial Boulevard, Suite B, Hayward, CA94545, USA (Sponsor)</p> <p>Linical France</p>	<p>Prof. dr hab.n.med. Andrzej Emeryk</p>	<p>Prof. A. Emeryk, dr M. Kowalska, mgr T. Marszałek, piel. B. Kwaśniewska, piel. B. Wójcik</p>	23. 08. 2017	2 osoby	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. A. Emeryk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		

	przebiegu mukowiscydozy. <b>AN-EPI3333</b>	SARL, francuzka spółka z siedzibą pod adresem 18/20 rue Pasteur, 94278 Le Kremlin - Bicetre, Francja (CRO)									
24	Trzymiesięczne, prospektywne, prowadzone metodą otwartej próby badanie nad zastosowaniem Fragminu (iniekcja soli sodowej dalteparyny) w terapii dzieci z żylną chorobą zakrzepowo- zatorową, u których występują lub nie występują nowotwory złośliwe. <b>Pfizer A6301094</b>	Pfizer Inc, 235 East , 42nd Street, New York, NY 10017, USA (Sponsor)  inVentiv Health Clinical UK Ltd, z siedzibą Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead , Berkshire SL6 7AA	Prof. dr hab. n. med. Jerzy Kowalczyk	Prof. J. Kowalczyk, dr J. Zawitkowsk a, dr M. Mitura- Lesiuk	17.08.2017	6 osób	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. J. Kowalczyk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialno ści cywilnej badacza i sponsora		

		Wielka Brytania (CRO)									
25	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 wzięwnie raz na dobę w dawce 50 mcg na szybkość wzrastania chorych na astmę dzieci w wieku przed-pokwitaniowym <b>HZA 114971</b>	GlaxoSmithKline Research & Development limited 980 great West Road Brentford, Middlesex TWB 9GS, Wielka Brytania <b>(Sponsor)</b>  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. Kawalek	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		

26	Wpływ beta-glukanu (Imunoglukan P4H cps) na przebieg kliniczny astmy i związane z nią parametry immunologiczne u dzieci. <b>IMCCA</b>	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		
27	Wieloośrodkowe badanie kliniczne, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z zastosowaniem randomizacji i placebo, preparatu ALX-0171 podawanego w różnych dawkach hospitalizowanym niemowlętom i małym dzieciom z powodu zakażenia dolnych dróg oddechowych, wywołanego przez wirus syncytium nabłonka oddechowego (RSV)	Ablynx NV at Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgium hereinafter (Sponsor)  PAREXEL International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irlandia (CRO)	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Emeryk	Dr M. Kowalska, dr E. Chojna, dr A. Kędra, piel. B. Wójcik, piel. B. Kwaśniewska	18.12.2017	10 osób	Świadoma zgoda	Prof. dr hab. n. med. A. Emeryk	Polisa obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora		

<b>ALX-0171-C201</b>											
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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





