

Rejestr Badań Klinicznych prowadzonych w Szpitalu Klinicznym im. K. Jonschera UM w Poznaniu w roku 2022

L.p.	nr umowy nr badania	data zawarcia umowy	Tytuł badania	CEBEK	Organizator badania / Sponsor badania	Klinika/Oddział	Główny Badacz	Zespół	informacje dotyczące badania	data rozpoczęcia	planowana data zakończenia	liczba uczestników
1	11/2019	04.02.2019	Wieloośrodkowe randomizowane sterowane zdarzeniami, prowadzone metodą otwartej próby badanie oceniające skuteczność, bezpieczeństwo i farmakokinetykę macitentanu w porównaniu z leczeniem standardowym stosowanym u dzieci z tętnicznym nadciśnieniem płucnym	UR.DBL.BLE.474.0075.2018	PPD Global Limited/Actelion Pharmaceuticals	Klinika Kardiologii Dziecięcej	dr Rafał Surmacz	Marzena Kilianek Agata Łażniak Pelczar-Płachetka Anna Łohynowicz	pacjenci ze zdiagnozowaną chorobą leczeni w ramach Programu Lekowego NFZ, możliwy udział pacjenta w podbadaniu dot. farmakokinetyki, 10 planowych wizyt co 6 tygodni, możliwe wizyty nieplanowe	12.02.2019.	31.12.2022.	planowane 8 uczestników
2	152/20	13.08.2020	Adaptacyjne, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy IIB/III z grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność preparatu NaBen (benzoesam sodu) inhibitora oksydazy D-aminokwasów, w leczeniu uzupełniającym schizofrenii u młodzieży	DBL.474.475.2019	SyneuRx International/ Global Medical Services	Klinika Psychiatrii Dzieci i Młodzieży	prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słopeń	Marta Tyszkiewicz-Nwafor Barbara Matczak Anna Łohynowicz	badanie nieobciążające, lek jest lekiem uzupełniającym/dodatковым poza pozostałymi stałymi lekami 7 wizyt każdego włączonego pacjenta - ambulatoryjne		brak	co najmniej 8-10 pacjentów w ciągu 12 miesięcy
3	160/21	16.08.2021	Podwójnie zaślepienie randomizowane, badanie kliniczne fazy II w grupach równoległych z kontrolą placebo w celu ochrony efektywności, bezpieczeństwa i farmakokinetyki CPL500036 (inhibitor PDE10A) u pacjentów z zaostrzeniem psychiatrycznym schizofrenii		Celon Pharama SA Uniwersytet Medyczny w Poznaniu	Klinika Psychiatrii Dorosłych	prof. dr hab. n. med. Filip Rybakowski	Ewa Ferensztajn-Rochowiak Ewa Kurczewska Paweł Wójciak Zuzanna Poczta Elżbieta Nowicka-Kaftariska Marzena Zgola Natalia Byralska Małgorzata Jabłońska Magdalena Teszner Anna Łohynowicz Małgorzata Skurzyńska Agnieszka Szeliga-Neymann	UMED i Sponsor są stronami Konsorcjum w projekcie "Nowa terapia zaburzeń psychiatrycznych oraz w chorobie Huntingtona ze szczególnym uwzględnieniem deficytów poznawczych" - Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (STRATEGMED2/268248/9/NCBR/2015)	16.08.2021	brak	nie więcej niż 25
4	BK 21_002_SKP	25.04.2022	Randomizowane, wieloośrodkowe, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo, prowadzone w grupach równoległych, sterowane zdarzeniami, w grupach następujących sekwencyjnie badanie kliniczne z odsłoniętą fazą obserwacji długoterminowej mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa seleksypagu jako leczenia dodatkowego do standardowej terapii u dzieci i młodzieży od ≥2 do,18 roku życia z tętnicznym nadciśnieniem płucnym		Actelion Pharmaceuticals LTD	Klinika Kardiologii Dziecięcej	dr n. med. Rafał Surmacz	Dominika Wysocka Marzena Kilianek Anna Łohynowicz Patrycja Jaśkiewicz Justyna Krawczyk	zawarte ramach Konsorcjum UM i SKKJ		02.03.2027.	

Poznań, 17.05.2023 r.