


miejsce prowadzenia badania: I Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: HPV-301
data sporządzenia / aktualizacji: 01 lutego 2018r

1.	tytuł badania klinicznego	Prospektywne, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie fazy 3 produktu VGX-3100 podawanego domięśniowo, z następującą po wstrzyknięciu elektroporacją przy użyciu urządzenia CELLECTRA™ 5PSP, celem leczenia śród nabłonkowych zmian dysplastycznych szyjki macicy dużego stopnia (HSIL), związanych z obecnością HPV-16 i / lub HPV-18
2.	nazwa sponsora	INOVIO Pharmaceuticals, Inc. 660 W. Germantown Pike, Suite 110, Plymouth Meeting, PA 19462, USA
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza	Prof. dr hab. n med. Jan Kotarski
4.	skład zespołu badawczego	Prof. dr hab. n med. Jan Kotarski, Dr n. med. Bartłomiej Barczyński, Dr n med. Karolina Frąszczak, Dr n med. Magdalena Mazurek-Kociubowska, Mgr Renata Ochal
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Wizyta inicjująca ośrodek: 19.01.2018r, oficjalna aktywacja ośrodka przez sponsora: 29.01.2018r, przewidywany czas trwania: do stycznia 2020r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego	Okolo 2-5 pacjentek
7.	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. Jan Kotarski, Dr n. med. Bartłomiej Barczyński, Dr n med. Karolina Frąszczak, Dr n med. Magdalena Mazurek-Kociubowska

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

1358816
dr n. med.
Bartłomiej Barczyński
specjalista
ginekolog-onkolog

Podpis/pieczętka głównego badacza:
Oddziałem Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii

prof. zw. dr hab. n. med. Jan Kotarski

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona u Koordynatora Zespołu Badań Klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie w terminie do 7 dni od dnia wizyty inicjującej. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 7 dni od jej zaistnienia. Formularz obowiązuje od 1 sierpnia 2017 roku.