

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **MK-3034-040**
data sporządzenia / aktualizacji: **maj 2014**

	tytuł badania klinicznego	Badanie kliniczne fazy III, dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa terapii z Boceprewirem/peginterferonem Alfa-2a/Rybawiryną chorych z Genotypem 1 HCV, IL28B CC (Protokół No P07755; MK-3034-040)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	MSD POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie, adres: ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa działająca w imieniu własnym i na rzecz Merck Sharp & Dohme Corp., podmiot powiązany z Merck & Co., Inc. z siedzibą w One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Lek. med. Agata Kozłowska, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz- Badacz główny; Lek. med. Agata Kozłowska- Koordynator, Dr. med. Joanna Krzowska-Firych, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Sierpień 2012 – Grudzień 2014
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów z zakażeniem HCV Genotyp 1. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. Liczba pacjentów poddanych skrinigowi 35. Liczba pacjentów poddanych terapii 5. Pacjenci w fazie obserwacyjnej – leczenie zakończone.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
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	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w stosunku do procedur standardowych, Sponsor przy procedurach ponadstandardowych. Badanie posiada ubezpieczenie.
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	Brak takiej decyzji
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w fazie follow-up.

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Krzysztof Tomasiewicz
Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
w Lublinie
dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Krzysztof Tomasiewicz
Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1
w Lublinie
dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopercie do Działu Organizacyjno-Prawnego w terminie do 3 dni po rozpoczęciu badania. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 3 dni od jej zaistnienia. Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.