

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: TMC435HPC300
data sporządzenia / aktualizacji: 05.05.2014

	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne fazy III mające na celu ocenę skuteczności, bezpieczeństwa i tolerancji preparatu TMC435 w porównaniu z telaprawirem, stosowanym łącznie z peginterferonem alfa-2a oraz rybawiryną u pacjentów z przewlekłym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby C (HCV) genotypu 1, którzy uprzednio wykazali brak odpowiedzi lub tylko częściową odpowiedź na wcześniejsze leczenie skojarzone PegIFN-alfa i rybawiryną.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Tibotec Pharmaceuticals, EastGate Village, Eastgate, Little Island, CO Cork, Irlandia; Przedstawiciel w Polsce: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Hłżecka 24, 02-135 Warszawa Tel:+48 22 237 64 10, Fax: +48 22 237 64 43,
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle 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	Kwiecień 2012 – Grudzień 2014
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	13 pacjentów z przewlekłym zakażeniem HCV genotyp 1, którzy uprzednio wykazali całkowity brak odpowiedzi lub częściową odpowiedź na wcześniejsze leczenie skojarzone PegIFN-alfa i rybawiryną. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. Całkowita liczba włączonych pacjentów – 13. <u>9 pacjentów włączonych do fazy leczenia. 4 nie spełniło kryteriów włączenia do programu.</u>
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 zakończone – wszystkie wizyty pacjentów odbyły się, zamknięcie bazy danych w dniu 08.05.2014, planowane zamknięcie ośrodka w maju/czerwcu 2014

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielny Zdział Szpitala Samodzielnego Nr 1
w Lublinie
dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielny Zdział Szpitala Samodzielnego 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.