

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chorób Zakaźnych

SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: **GS-US-174-0149**

data sporządzenia / aktualizacji: 05.05. 2014

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	GS-US-174-0149: Randomizowane, kontrolowane czynnym komparatorem, otwarte badanie fazy IV oceniające bezpieczeństwo i skuteczność działania, a także mające na celu wykazanie wyższości terapii skojarzonej fumanem dizoproksylu tenofowiru (TDF) i peginterferonem α -2a (Pegasys®) w porównaniu ze standardową monoterapią fumanem dizoproksylu tenofowiru lub peginterferonem α -2a w okresie 48 tygodni u pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby typu B bez cech marskości z dodatnim lub ujemnym wynikiem oznaczenia HBeAg. .
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive, Foster City CA 94404 USA Przedstawiciel w Polsce CRO: Pharmaceutical Research Associates Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, Al. Wyścigowa 6, 02-681 Warszawa monitor: Jakub Giergiel tel. 22 5458378; fax. 22 5458417. Kom. 693622187
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Dr. Med. Joanna Krzowska-Firych, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz- Badacz główny; Dr. med. Joanna Krzowska-Firych – Koordynator, Dr med. Grażyna Krawczuk, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Sierpień 2012 – Grudzień 2015
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	5 pacjentów z przewlekłym zakażeniem HBV dotychczas nieleczeni przeciwwirusowo. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. <u>Liczba pacjentów poddanych skriningowi – 5; włączonych pacjentów do fazy terapii– 2;</u> <u>3 pacjentów nie spełniło kryteriów włączenia (screening failure).</u>
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
8.	Osoba, 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 (imię, nazwisko, telefon)	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317 Monitor badania: Mateusz Chruścicki tel. 22 5458378; fax. 22 5458417.
9.	Źródła 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 to miejsce	Brak takiej decyzji
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Zakończona faza terapeutyczna, aktualnie odbywają się wizyty fazy follow-up.

Podpis osoby raportującej dane

Podpis kierownika kliniki

Podpis głównego badacza

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

dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

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.