

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: MV28073 TRICO
data sporządzenia / aktualizacji: 05.05. 2014

	tytuł badania klinicznego	Międzynarodowe, wieloośrodkowe, otwarte badanie oceniające trwałą odpowiedź wirusologiczną i bezpieczeństwo bocceprewiru w potrójnej terapii skojarzonej z peginterferonem afa-2a (40KD) i rybawiryną u wcześniej nieleczonych pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C o genotypie 1.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	F.Hoffmann La Roche Ltd., z siedzibą w Bazylei Przedstawiciel w Polsce Roche Polska sp. z o. o., z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 39B, 02-672 Warszawa; CRO: Medical Network S.A., ul: Gedymina 28A, 04-120 Warszawa Tel. 22 424 74 47Fax. 22 610 78 61
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. Irena Borowicz, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Wrzesień 2012 – Grudzień 2014
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	8 pacjentów z przewlekłym zakażeniem HCV dotychczas nieleczeni przeciwwirusowo. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. <u>Całkowita liczba włączonych pacjentów – 8, 1 osoba nie spełniła kryterium włączenia, 7 pacjentów uczestniczyło w fazie leczenia</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. Planowane zamknięcie ośrodka maj/czerwiec 2014

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

KIEROWNIK
Kliniki Chorób Zakaźnych
Szpitala Specjalistycznego Nr 1
w Lublinie
dr hab. n. med. Krzysztof Tomasiewicz

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK
Kliniki Chorób Zakaźnych
Szpitala Specjalistycznego 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.