

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku.. SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **B1871008/3160A4-3000.....**
data sporządzenia / aktualizacji:**02 styczeń 2013.....**

1.	tytuł badania klinicznego	„Otwarte, randomizowane badanie kliniczne III fazy bosutynibu w porównaniu z imatynibem w leczeniu chorych z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej”
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	pierwotnie Wyeth Polska sp Zoo, obecnie Pfizer Polska Sp. Zoo, ul Postępu 17B, 02-676 Warszawa, tel. 22/3356100, fax. 22/3355611
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. n. med Anna Dmoszyńska, dr n. med. Waldemar Tomczak, dr n. med. Wojciech Legieć
4.	skład zespołu badawczego	Dr Wojciech Legieć (koordynator-współbadacz), Dr Waldemar Tomczak (współbadacz), Dr Sylwia Chocholska (współbadacz – badania cytogenetyczne), st. piel. mgr Monika Legieć i St. Piel. Anna Pawelec, p. Teresa Biszczał i Lucyna Jaworowska (odp. za funkcje administracyjne)
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęte STYCZEŃ 2008, rekrutacja zakończona, badanie trwa
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	wg umowy do 10 chorych
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
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	dr n. med. Waldemar Tomczak
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: Chartis EUROPE Sp. Akcyjna Oddział w Polsce, nr 0361002689
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	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 244/UR/CEBK/06/08; 22/UR/CEBK/01/09; 269/UR/CEBK/07/09 EudraCT 2007-003780-50
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

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 Biura Organizacyjno-Badawczego 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.

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematologii i
Dziiałem Organizacyjno-Badawczego
Biura Organizacyjno-Badawczego
SPSK Nr 1 w Lublinie
Dr hab. n. med. Marek Huta
1736993

miejsce prowadzenia badania: Klinika Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: 26866138MMY4046.....
data sporządzenia / aktualizacji:02 czerwiec 2013.....

1.	tytuł badania klinicznego	„Badanie obserwacyjne leczenia pacjentów w kierunku szpiczaka mnogiego w rutynowej praktyce klinicznej”
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Reprezentowany w Polsce przez: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa. Tel. 22/2376430, fax. 22/2376443
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
4.	skład zespołu badawczego	Dr Wojciech Legieć, Dr Norbert Grząsko, dr Katarzyna Gmyz, dr Katarzyna Radko, mgr Elżbieta Mazurkiewicz
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęte LUTY 2011, rekrutacja trwa do końca PAŹDZIERNIKA 2012
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Obserwacja 25 chorych na szpiczaka plazmocytowego
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
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	Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	nie dotyczy, badanie obserwacyjne Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: nie dotyczy, badanie obserwacyjne
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	nie dotyczy, badanie obserwacyjne, zgłoszone do wiadomości CEBK pismem z dnia 30 listopada 2010
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Trwa obserwacja chorych zgodnie z protokołem badania

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

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.

Dr hab. n. med. Marek Hus
1736999

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: 26866138MMY4046.....
data sporządzenia / aktualizacji:02 styczeń 2013.....

1.	tytuł badania klinicznego	„Badanie obserwacyjne leczenia pacjentów w kierunku szpiczaka mnogiego w rutynowej praktyce klinicznej”
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Reprezentowany w Polsce przez: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa. Tel. 22/2376430, fax. 22/2376443
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
4.	skład zespołu badawczego	Dr Wojciech Legieć, Dr Norbert Grząsko, mgr Monika Legieć
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęte LUTY 2011, rekrutacja trwa do końca PAŹDZIERNIKA 2012
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Obserwacja 25 chorych na szpiczaka plazmocytozowego
7.	informacja o prawach i obowiązках uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
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	Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	nie dotyczy, badanie obserwacyjne Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: nie dotyczy, badanie obserwacyjne
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	nie dotyczy, badanie obserwacyjne, zgłoszone do wiadomości CEBK pismem z dnia 30 listopada 2010
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Trwa obserwacja chorych zgodnie z protokołem badania

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

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.

DR n. med. MAREK HUS
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

miejsce prowadzenia badania: Klinika ... Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku..... SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: 26866138-MMY-2043.....
data sporządzenia / aktualizacji:02 styczeń 2013.....

1.	tytuł badania klinicznego	„Randomizowane badanie 2 fazy VELCADE (bortezomib), Deksametazonu oraz Talidomid vs. VELCADE (bortezomib), Deksametazon, Talidomid oraz Cyklofosfamid u pacjentów z nieleczonym dotychczas szpiczakiem mnogim, którzy są kwalifikowanie do przeszczepu autologicznego” Kod badania: 26866138-MMY-2043
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o., ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa. Reprezentowana przez Dyrektora Jarosława Więckowskiego, tel. +48 22 2376424, fax. +48 22 2376443
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; tel. komórkowy: 502074194, lub współbadacze
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Iwona Hus, Dr Wojciech Legieć, Dr Joanna Mańko, mgr piel. Monika Legieć, mgr piel. Małgorzata Hemperek, mgr biol. Jaworowska Lucyna, dr n. med. Pasiarski Marcin
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie - sierpień 2007, zakończenie rekrutacji – 2008
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Co najmniej 3 uczestników (wg umowy), rekrutacja według protokołu badania
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
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	dr n. med Joanna Mańko; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605;
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: ACE European Group Limitem nr PLCANA00658110
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	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Faza obserwacyjna badania. Zakończenie badania, wg protokołu, jest planowane po zakończeniu fazy obserwacji.

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

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.

LEKARZ KLINIKI
Specjalizacja: Hematoonkologia,
Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
Dr hab. n. med. Marcin Pasiarski

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku..... SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: DOXIL-MMY-3001.....

data sporządzenia / aktualizacji:02 stycznia 2013.....

1.	tytuł badania klinicznego	DOXIL-MMY-3001 „Badanie randomizowane zestawu Doxil/Caelyx i Velcade wobec monoterapii Velcadem w leczeniu nawrotu choroby u pacjentów chorych na szpiczaka mnogiego”
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Jansen Cilag Sp. z o.o. Wiśniowy Business Park, Ul. Ilżecka 24 02-135 Warszawa, Budynek 'F' tel.: +48 (22) 237 60 00; faks: +48 (22) 237 60 31
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; Fax: 81 5345605; tel. komórkowy: 502074194
4.	skład zespołu badawczego	dr n. med. Waldemar Tomczak, dr n. med. Wojciech Legieć
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie - 30.03.2005, obecnie follow up - obserwacja
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Obecnie 4 chorych w fazie obserwacji, rekrutacja według protokołu badania
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
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	dr n. med. Waldemar Tomczak; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; Fax: 81 5345605;
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: ACE European Group Ltd., Oddział w Polsce, nr polisy PLCANA00658110
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	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 80/UR/CEBK/03/05 (nr EudraCT2004-001842-34)
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Obecnie faza obserwacyjna badania

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 502074194, ZUS 4731204

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
Oddział Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku
tel. 502074194, ZUS 4731204
w Lublinie
Dr hab. n. med. Marek Haas
36399

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.

miejsce prowadzenia badania: KlinikaHematoonkologii i Transplantacji Szpiku..... SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu:CA204-006.....

data sporządzenia / aktualizacji:02 CZERWCA 2013.....

1.	tytuł badania klinicznego	CA204006: „Badanie fazy 3 prowadzone metodą próby otwartej z randomizacją, dotyczące zastosowania lenalidomidu / deksametazonu wraz z elotuzumabem lub bez, w terapii wcześniej nieleczzonego szpiczaka mnogiego”.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chaussee de la Hulpe 185, 1170 Belgium Przedstawiciel sponsora w Polsce: Małgorzata Jędrzejczyk, Clinical Monitoring Associate, PAREXEL International, ul. Braci Marconich 6, 02-954 Warszawa, Poland, T +48 22 452 11 42, F +48 22 452 13 00
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. Wiesław W. Jędrzejczak, Warszawa. Główny badacz, Koordynator badania, Główny badacz w SPSK-1 w Lublinie: dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 502074194
4.	skład zespołu badawczego	Dr n. med. Norbert Grząsko; dr n. med. Justyna Kozińska, mgr. Agnieszka Wieleba, mgr Monika Legieć, mgr Małgorzata Hemperek, mgr Aneta Gorący, piel. Agnieszka Kwiatosz-Legieć
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie - czerwiec 2012, rekrutacja trwa, zakończenie badania wg protokołu planowane na rok 2018
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Co najmniej 3 uczestników (wg umowy), kryteria wg protokołu badania – wcześniej nieleczony chory na szpiczaka plazmocytoowego
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP (Dobrej Praktyki Klinicznej). Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
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	dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; tel. komórkowy: 502074194, lub współbadacze
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: Charits Europe S.A. Oddział w Polsce, nr polisy: 0361004461
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	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK: UR.DBL.BLE.475.0060.2012 EUDRACT: 2010-022445-20
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
Dr hab. n. med. Marek Jus

miejsce prowadzenia badania: Klinika ...Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: AMGEN 20090482.....
data sporządzenia / aktualizacji:maj 2013.....

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe badanie z randomizacją i podwójnie ślepą próbą, porównujące denosumab z kwasem zoledronowym (Zometa®) w leczeniu choroby kości u pacjentów z nowo rozpoznany szpiczakiem mnogim. Kod badania: AMGEN 20090482
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Dane Sponsora: AMGEN Inc, 1 Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, 805 447 1000, Przedstawiciel w RP: Piotr Bartosik, Site Contracting and Budgeting Associate, AMGEN Sp. z o.o. ul. Złota 59, 00-120 Warszawa, tel. bezp. 22 581 30 28
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 502074194
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. n. med Marek Hus, Prof. dr hab. n. med. Witold Krupski, Dr n. med. Norbert Grząsko; dr Halina Śpiwak, Dr Katarzyna Gmyz, mgr. Agnieszka Wieleba, mgr Monika Legieć, mgr Małgorzata Hemperek, mgr Aneta Gorący, mgr Piotr Klimek
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie - kwiecień 2013, zakończenie - 2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Planowo 10 uczestników (wg umowy), kryteria wg protokołu badania
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP (Dobrej Praktyki Klinicznej). Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
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	dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; tel. komórkowy: 502074194
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: HDI Asekuracja, nr polisy: 390/1396622/14681/0/0
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	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK: UR.DBL.BLE.475.0265.2012 EUDRACT: 2010-020454-34
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz: Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
Dermatolog
tel. 0502074194, ZUS 4731204

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog i Chemioterapii
tel. 0502074194, ZUS 4731204
Dr hab. n. med. Marek Hus

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.

miejsce prowadzenia badania: KlinikaHematoonkologii i Transplantacji Szpiku..... SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu:CA204-006.....
data sporządzenia / aktualizacji:02 stycznia 2013.....

1.	tytuł badania klinicznego	CA204006: „Badanie fazy 3 prowadzone metodą próby otwartej z randomizacją, dotyczące zastosowania lenalidomidu / deksametazonu wraz z elotuzumabem lub bez, w terapii wcześniej nieleczzonego szpiczaka mnogiego”.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chaussee de la Hulpe 185, 1170 Belgium Przedstawiciel sponsora w Polsce: Małgorzata Jędrzejczyk, Clinical Monitoring Associate, PAREXEL International, ul. Braci Marconich 6, 02-954 Warszawa, Poland, T +48 22 452 11 42, F +48 22 452 13 00
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. Wiesław W. Jędrzejczak, Warszawa. Główny badacz, Koordynator badania, Główny badacz w SPSK-1 w Lublinie: dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 502074194
4.	skład zespołu badawczego	Dr n. med. Norbert Grząsko; mgr. Agnieszka Wieleba, mgr Monika Legieć, mgr Małgorzata Hemperek, mgr Aneta Gorący
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie - czerwiec 2012, rekrutacja trwa, zakończenie badania wg protokołu planowane na rok 2018
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Co najmniej 3 uczestników (wg umowy), kryteria wg protokołu badania – wcześniej nieleczony chory na szpiczaka plazmocytoowego
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP (Dobrej Praktyki Klinicznej). Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
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	dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; tel. komórkowy: 502074194, lub współbadacze
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: Charits Europe S.A. Oddział w Polsce, nr polisy: 0361004461
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	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK: UR.DBL.BLE.475.0060.2012 EUDRACT: 2010-022445-20
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa Dr n. med. Wojciech Legieć specj. chorób wewnętrznych hematolog tel. 0502074194, ZUS 4731204

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

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.

Podpis/pieczętka głównego badacza

Dr n. med. Wojciech Legieć
specj. chorób wewnętrznych
hematolog

ODZIAŁ KIERUJĄCY
Oddział Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
128999
Dr hab. n. med. Marek Hus