

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **GO28667**
data sporządzenia / aktualizacji: **01.10.2014**

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, otwarte, randomizowane badanie fazy 3, prowadzone u pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie przewlekłą białaczką limfatyczną w celu oceny korzyści preparatu gdc-0199 (abt-199) w połączeniu z rytuksymabem, w porównaniu do bendamustyny w połączeniu z rytuksymabem
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	AbbVie Inc. z siedzibą pod adresem, Max-Planck-Ring 2a, 65-205 Wiesbaden, Niemcy Quintiles Eastern Holdings GmbH z siedzibą pod adresem Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4, 1020 Vienna, Austria Anna Olszewska tel. 22 43 03 227 faks 22 43 03 207 mail: anna.olszewska@quintiles.com
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Krzysztof Giannopoulos tel. 81 534 54 68, fax: 81 534 56 05 Olga Jankowska-Lęcka – 3 badania kliniczne
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Krzysztof Giannopoulos – główny badacz 1). Dr Marta Morawska Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie - współbadacz 2). Dr Waldemar Tomczak Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie - współbadacz 3). Dr Norbert Grząśko Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie - współbadacz 4). Dr Olga Jankowska-Lęcka Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie – koordynator badania 5). Mgr Małgorzata Hemperek - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie – pielęgniarka 6). Mgr Elżbieta Mazurkiewicz - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie – pielęgniarka 7). Dr Elżbieta Baran – Apteka Szpitalna SPSK nr 1 w Lublinie – farmaceuta

	:	8). Mgr Janina Mróz – Apteka Szpitalna SPSK nr 1 w Lublinie - farmaceuta
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	29.08.2014 – 02.2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Populację docelową do potrzeb tego badania stanowią dorośli pacjenci z nawrotową lub oporną na leczenie białaczką CLL wymagającą leczenia. Pacjenci muszą spełniać poniższe kryteria, aby móc wziąć udział w omawianym badaniu: ☐ Podpisanie świadomej zgody. ☐ Wiek ☐ 18 lat. GO28667 – Protocol Synopsis V2 26 Nov 2013 Page 5 Translated from English to Polish on 06Dec2013 by RR Donnelley (GTS) ☐ Rozpoznanie białaczki CLL spełniające opublikowane kryteria diagnostyczne (Hallek i in. 2008). Populacje limfocytów B w krwi obwodowej z klonalną ekspresją antygenów CD5, CD19/20 i CD23 oraz restrykcją lekkich łańcuchów kappa lub lambda. Prolimfocyty mogą stanowić maksymalnie 55% łącznej liczby krążących limfocytów. Przy początkowym rozpoznaniu białaczki CLL (czyli przed leczeniem pierwszego rzutu) liczba limfocytów w krwi obwodowej musi wynosić ☐ 5000/mm³. Pacjenci muszą spełniać następujące kryteria dotyczące nawrotowej lub opornej na leczenie białaczki CLL (zgodnie z wytycznymi iwCLL (Hallek i in. 2008)): ☐ Nawrót choroby: pacjent, u którego wcześniej wykazano całkowitą lub częściową odpowiedź, lecz u którego po okresie przynajmniej 6 miesięcy występują objawy progresji choroby. ☐ Choroba oporna na leczenie: niepowodzenie leczenia lub progresja choroby w ciągu 6 miesięcy od ostatniej terapii przeciwbiałaczkowej. ☐ Wcześniejsze leczenie obejmujące przynajmniej jedną, a maksymalnie trzy linie terapeutyczne, (linia terapeutyczna jest definiowana jako ukończenie przynajmniej dwóch cykli leczenia dla danej linii leczenia), łącznie z przynajmniej jednym schematem leczenia zawierającym chemioterapię zgodnie z bieżącymi wytycznymi. ☐ Pacjenci z delecją 17p — wcześniejsze leczenie przynajmniej jedną, a maksymalnie trzema liniami terapeutycznymi, w tym przynajmniej w jednym schemacie leczenia zawierającym chemioterapię zgodnie z bieżącymi wytycznymi LUB przynajmniej w jednym schemacie leczenia zawierającym alemtuzumab. ☐ Pacjenci wcześniej leczeni bendamustyną tylko, jeżeli czas trwania odpowiedzi wynosił u nich ☐ 24 miesiące.

		☐ Pacjenci wymagający leczenia w opinii badacza. ☐ Wynik sprawności ☐ 1 na skali ECOG (ang. Eastern Cooperative Oncology Group). ☐ Wystarczająca sprawność szpiku kostnego niezależna od podawania czynnika wzrostu czy stosowania transfuzji, zgodnie z lokalnymi referencyjnymi zakresami laboratoryjnymi w momencie badania przesiewowego: ☐ liczba płytek ☐ 75000/mm ³ ; ☐ bezwzględna liczba neutrofili ☐ 1000/mm ³ , o ile nie występuje wyraźna cytopenia spowodowana zajęciem szpiku przez białaczkę CLL; ☐ hemoglobina całkowita ☐ 9 g/dl (bez stosowania transfuzji w ciągu 2 tygodni przed badaniem przesiewowym); ☐ w razie wystąpienia dowolnej z powyższych cytopenii, nie powinny występować dowody zespołu mielodysplastycznego (MDS, ang. Myelodysplastic Syndrome) czy hipoplazji szpiku kostnego. ☐ Wystarczająca sprawność nerek i wątroby, zgodnie z lokalnymi referencyjnymi zakresami laboratoryjnymi w momencie badania przesiewowego
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	Prof. Krzysztof Giannopoulos
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor zobowiązuje się pokryć wszelkie zasadne koszty medyczne niezbędne do leczenia doznanego uszczerbku na zdrowiu (według zapisu w kontrakcie).
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	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/DBL/D/130/2014 Nr EudraCT 2013-002110-12 Badanie nie zostało zawieszone, nie zostało cofnięte pozwolenie na jego prowadzenie, ani nie zostało przerwane przez sponsora. Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie nie zostało zakończone

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

1324636
Prof. dr hab. n. med.
Krzysztof Giannopoulos
specjalista chorób wewnętrznych
specjalista hematologii