

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: H9S-MC-JDCG
data sporządzenia / aktualizacji: 01.01.2014

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy II i III z zastosowaniem preparatu LY2127399 w skojarzeniu z Bortezomibem i Deksametazonem u pacjentów z wcześniej leczonym szpiczakiem plazmocytowym
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana 46285, USA osoba odpowiedzialna za kontrakty: Elwira Gromek, ICON plc, ul. Grójecka 5, 02-019 Warszawa, e-mail: elwira.gromek@iconplc.com, tel. (22) 445 37 29
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Norbert Grząsko, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku ul. Staszica 11, 20-081 Lublin tel. 815346442
4.	skład zespołu badawczego	dr n. med. Norbert Grząsko, dr n. med. Wojciech Legieć, dr n. med. Adam Walter-Croneck, dr hab. n. med. Krzysztof Giannopoulos, mgr Monika Legieć, mgr Małgorzata Hemperek, mgr Aneta Gorący
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	25.03.2013 – otwarcie ośrodka przewidywany czas trwania badania – do grudnia 2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	liczba uczestników – do 5 główna kryterium włączenia do udziału w badaniu: progresja szpiczaka plazmocytowego; szczegółowe kryteria w Protokole Badania i w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
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. Norbert Grząsko, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku ul. Staszica 11, 20-081 Lublin tel. 815346442
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	procedury standardowe i zdarzenia niepożądane nie związane z lekami badanymi – NFZ na zasadach ogólnych procedury ponadstandardowe i zdarzenia niepożądane związane z lekami badanymi – Sponsor, polisa ubezpieczeniowa badania klinicznego (Ace European Group, polisa nr PLCANA03248)
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	EudraCT: 2011-005103-32 CEBK: UR.DBL.BLE.475.0383.2012 badanie jest prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń, nie zostało zawieszone ani nie zostało cofnięte pozwolenie na jego prowadzenie
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	rekrutacja chorych do badania została zakończona badanie nie zostało zakończone

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. Norbert Grząsko
Specjalista chorób wewnętrznych

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr n. med. Norbert Grząsko
Specjalista chorób wewnętrznych
HEMATOLOG
5368616

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.