

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: GS-US-313-0125
data sporządzenia / aktualizacji: luty 2014

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą podwójnie ślepej próby i kontrolowane placebo, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo idelalisybu (GS-1101) w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem u pacjentów leczonych wcześniej z powodu przewlekłego chłoniaka nieziarnicznego
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Grzegorz Helak Gilead Sciences, Inc 333 Lakeside Drive Foster City, CA 94404, USA Pharmaceutical Research Associates Sp. z o. o., Aleja Wyścigowa 6, 02-681 Warszawa tel. +48 (22) 5458377, fax +48 (22) 5458484
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr Olga Jankowska-Lęcka – udział w trzech innych badaniach klinicznych
4.	skład zespołu badawczego	1). Doc. Marek Hus Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 – główny badacz 2). Dr n. med. Waldemar Tomczak 3). Dr n. med. Marta Morawska - 4). Dr n. med. Justyna Kozińska - 5). Mgr Małgorzata Hemperek 6). Prof. Witold Krupski 7). Dr hab. Radosław Pietura
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Sierpień 2013 – Czerwiec 2016 (31.01.2014)
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	450 pacjentów w 120 ośrodkach Pacjenci muszą spełniać wszystkie z wymienionych poniżej kryteriów włączenia, aby zostali zakwalifikowani do wzięcia udziału w badaniu: 1) Mężczyźni lub kobiety w wieku ≥ 18 lat. 2) Potwierdzona w wywiadzie diagnoza B-komórkowego przewlekłego chłoniaka nieziarnicznego, którego podtyp określony w badaniu histologicznym jest ograniczony do następujących kategorii w oparciu o kryteria ustalone przez Światową Organizację Zdrowia w klasyfikacji nowotworów tkanek krwiotwórczych i limfoidalnych z 2008 r.: a) Chłoniak grudkowy (FL) typu I, II lub IIIa b) Chłoniak z małych komórek (SLL) z całkowitą liczbą limfocytów $< 5 \times 10^9/L$ w momencie stawiania diagnozy c) Chłoniak limfoplazmocytowy/makroglobulinemia Waldenströma d) Pierwotny chłoniak strefy brzożnej (śledzionowy, węzłowy lub

		pozawęzłowy) 3) Nawracający, możliwy do zdiagnozowania w badaniu radiologicznym węzłowy lub pozawęzłowy przewlekły chłoniak nieziarniczy (określany jako obecność ≥ 1 zmiany o największym wymiarze podłużnym równym $\geq 1,0$ cm oraz największym wymiarze poprzecznym równym $\geq 1,0$ cm według wyników badania TK lub MRI). 4) Stosowane wcześniej leczenie związane ze złośliwymi zmianami tkanek limfoidalnych, obejmujące ≥ 1 schemat leczenia oparty na podaniu przeciwciała anti-CD20 (np. rytuksymab, ofatumumab, GA-101) w ≥ 2 dawkach. 5) Stosowane wcześniej leczenie związane ze złośliwymi zmianami tkanek limfoidalnych, obejmujące ≥ 1 schemat leczenia oparty na chemioterapii (np. cytostatykami) stosowanej przez ≥ 2 cykle leczenia. 6) Przerwanie wszelkiego leczenia (w tym radioterapii, chemioterapii, immunoterapii lub terapii eksperymentalnej) nowotworów na ≥ 6 tygodni przed randomizacją. 7) Zredukowanie wszystkich ostrych toksycznych skutków wszelkiej wcześniejszej terapii przeciwnowotworowej do stopnia ≤ 1 przed randomizacją (z wyjątkiem łysienia [dozwolony stopień 1 lub 2], neurotoksyczności [dozwolony stopień 1 lub 2] lub parametrów szpiku kostnego [dozwolony stopień 1 lub 2]). 8) Ocena ≥ 0 według skali sprawności Karnofsky'ego. 9) Obowiązkowo określone wstępne dane z badań laboratoryjnych wykonanych w punkcie początkowym. Pozostałe kryteria 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 Olga Jankowska-Lęcka Tel. 81 534 02 19, 691 722 991
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	KB: Aneks nr 71/KBL/OIL/2013 CEBK: UR/DBL/D/254/2013 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:

01642 dr OLGA JANKOWSKA-LECKA
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
specjalista laboratoryjnej
hematologii medycznej

Podpis/pieczętka głównego badacza:

LEKARZ KLINICZNY
Specjalista Hematologii
Specjalista Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

Dr hab. n. med. Marek Hus
1736999

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 labelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.