

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: M13-982
data sporządzenia / aktualizacji: luty 2014

1.	tytuł badania klinicznego	Otwarte badanie fazy II oceniające skuteczność ABT-199 (GDC -0199)u pacjentów z nawrotem lub oporną postacią przewlekłej białaczki limfocytowej z delecją 17p
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	AbbVie Inc., 1 North Waukegan Road, North Chicago, IL 60064-6011 INC Research UK Limited z siedzibą w Wielkiej Brytanii Riverview, The Meadows Business, Park Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey GU179AB, UK Urszula Szawlowska Aleje Jerozolimskie 92 00-807 Warszawa, Polska Tel: 48 22 256 4205 Fax: 48 22 256 41 71 Email: urszula.szawlowska@incresearch.com www.incresearch.com
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. Prof. Krzysztof Giannopoulos, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie – PI 2. Dr Marta Morawska, 3. Dr Waldemar Tomczak, 4. Anna Szablowska, 5. Magdalena Pawłowska, 6. Dr hab. n. med. Andrzej Jaroszyński 7. Dr Andrzej Bilan, 8. Dr hab. n. med. Radosław Pietura, 9. Prof. Witold Krupski
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	kwiecień 2014 / styczeń 2017 (05.02.2014)
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów Pacjent kwalifikuje się do udziału w badaniu, jeśli spełnia następujące kryteria: 1. Pacjent musi dobrowolnie podpisać i opatrzyć datą świadomą zgodę zatwierdzoną przez komisję bioetyczną (KB) przed rozpoczęciem badań przesiewowych i procedur związanych z badaniem. 2. Pacjent musi mieć ≥ 18 lat. 3. Pacjent musi mieć rozpoznaną PBL, która spełnia opublikowane kryteria IWCLL NCI-WG z 2008 roku. • Pacjent ma wskazania do leczenia zgodnie z kryteriami IWCLL NCI-WG z 2008 roku; • Pacjent ma chorobę możliwą klinicznie do zmierzania; • U pacjenta musiał wystąpić nawrót choroby lub pacjent musi być oporny na leczenie po otrzymaniu co najmniej jednej wcześniejszej linii terapii (linia terapii jest definiowana jako ukończenie co najmniej 2 cykli leczenia dla danej linii terapii); • Pacjent musi mieć delecję 17p, rozpoznaną w laboratorium centralnym metodą FISH

		przy użyciu zestawu sondy Vysis CLL. 4. Pacjent ma stan sprawności według Wschodniej Grupy Współpracy Onkologicznej (ECOG) 5. Pacjent musi mieć odpowiednią czynność szpiku kostnego w okresie przesiewowym, definiowaną w następujący sposób: 6. Pacjent musi mieć odpowiedni stan układu krzepnięcia, czynność nerek i wątroby.
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	EudraCT: 2012-004027-20 CEBK: UR.DBL.BLE.4500.0359.2013.EO.5 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:

OLGA JANKOWSKA-LĘCKA
DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA
specjalista laboratoryjnej
diagnostyki molekularnej

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Prof. dr hab. n. med.
Konstantinos Giannopoulos
specjalista chorób wewnętrznych
specjalista hematologii

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.