

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: C16010
data sporządzenia / aktualizacji: 03.11.2013

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, wieloośrodkowe badanie fazy 3 oceniające przyjmowany doustnie preparat MLN9708 w połączeniu z lenalidomidem i deksametazonem w porównaniu z placebo w połączeniu z lenalidomidem i deksametazonem u dorosłych pacjentów z nawrotowym i/lub opornym na leczenie szpiczakiem mnogim
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Millennium Pharmaceuticals, 40 Landsdowne Street, Cambridge, MA, USA osoba odpowiedzialna: Agnieszka Hudemowicz, PPD Poland Sp. Z o.o., ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa, tel. 22 372 06 00, fax 22 372 06 01, e-mail: Agnieszka.Hudemowicz@ppdi.com
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. Marta Morawska, dr hab. n. med. Krzysztof Giannopoulos, dr Aleksandra Nowaczyńska, mgr Piotr Klimek, mgr Małgorzata Hemperek, mgr Agnieszka Wieleba
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	17.07.2013 – otwarcie ośrodka przewidywany czas rekrutacji chorych – do grudnia 2014
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	liczba uczestników – 20 główne kryterium włączenia do udziału w badaniu: progresja szpiczaka plazmocytozy; 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: 2011-005496-17 CEBK: UR.DBL.BLE.475.0070.2013 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	badanie nie zostało zakończone

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. Norbert Grząsko
Specjalista chorób wewnętrznych
HEMATOLOG

5368616

Podpis/pieczęć 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 Organizacji i 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.