

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: PLRG-HL1/BURGUND, wersja 3.1
data sporządzenia / aktualizacji: z dn. 02.01.2017

1.	tytuł badania klinicznego	ZASTOSOWANIE CHEMIOTERAPII RATUNKOWEJ: BENDAMUSTYNA, GEMCYTABINA, DEKSAMETAZON (BGD) Z NASTĘPOWĄ AUTOLOGICZNĄ TRANSPLANTACJĄ KOMÓREK UKŁADU KRWIOTWÓRCZEGO U CHORYCH NA CHŁONIAKA HODGKINA NIE ODPOWIADAJĄCYCH NA LECZENIE ABVD - WIELOOŚRODKOWE BADANIE FAZY II, PLRG – HL1/ BURGUND
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: Polska Grupa Badawcza Chłoniaków (PLRG); Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie, ul. W. K. Roentgena 5, 02-781; CRO: Quantum Satis Sp. z o.o.; ul. Biskupia 91, 04-216 Warszawa
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. n. med. Iwona Hus
4.	skład zespołu badawczego	Dr Joanna Mańko, Olga Czabak
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	18.05.2017 – 30.11.2020
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	136 pacjentów, 10/rok dla Ośrodka Kryteria wyłączenia Nieklasyczna postać chłoniaka Hodgkina, Zastosowanie innej niż ABVD 1 linii leczenia poprzedzającego włączenie do badania Niewykonanie badań PET w trakcie leczenia ABVD zgodnie z kryteriami włączenia Transformacja chłoniaka Hodgkina do innego chłoniaka Zajęcie ośrodkowego układu nerwowego, Przeciwwskazania medyczne lub odmowa chorego dla zastosowania konsolidacji leczenia ratunkowego BGD za pomocą AHCT Inny nowotwór – postać aktywna lub mniej niż 5 lat od wyleczenia, Niekontrolowana cukrzyca Niewydolność wątroby (poziom bilirubiny $1.5 \times \text{ULN}$, SGOT $> 5 \times \text{ULN}$), jeśli niezwiązane z obecnością chłoniaka, oraz z zespołem Gilberta Zakażenie wirusem HIV, czynna infekcja HBV, HCV. W przypadku przechorowania WZW typu B i obecności abHBc konieczna ocena PCR DNA wirusa oraz włączenie leczenia profilaktycznego zgodnie z konsultacją lekarza chorób zakaźnych. Cięża lub karmienie piersią, Nadwrażliwość na którykolwiek z leków badanych,

		Brak pisemnej świadomej zgody na udział w badaniu.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody - Polska - wersja 1.1 – zaakceptowana dnia 24/07/2017
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. dr hab. n. med. Jan Maciej Zaucha
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Badanie niekomercyjne – wszelkie koszty ponosi Narodowy Fundusz Zdrowia
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	28.07.2017 – decyzja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Quantum Satis Sp. z o.o.

Janusz Szczepanik

Przewodniczący Zarządu

Podpis/pieczętka głównego badacza:

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.