

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: SGI-110-06
data sporządzenia / aktualizacji: 19.03.2018

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy III porównujące stosowanie guadecytabiny (SGI-110) z wybranym leczeniem u dorosłych z uprzednio leczoną ostrą białaczką szpikową
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	1. Astex Pharmaceuticals, Inc., z siedzibą w 4420 Rosewood Dr. Suite 200, Pleasanton, CA 94588 Covance (Polska) Sp. z o.o ul. Wspólna 47/49, 00-684 Warsaw, Poland Katarzynę Skierka. Nr telefonu: + 48 22 627 69 46
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	PI dr Małgorzata Kowal SC dr Olga Jankowska-Lęcka
4.	skład zespołu badawczego	PI dr Małgorzata Kowal SC dr Olga Jankowska-Lęcka SI dr hab. Monika Podhorecka SI dr Justyna Kozińska SN Mgr Małgorzata Hemperek SN Agnieszka Wieleba Farmaceuta mgr Jolanta Charezińska
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Inicjacja Ośrodka 15.03.2018 planowane zakończenie 02.04.2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5

		Uczestnicy muszą spełnić wszystkie wymienione poniżej kryteria. 1. Pacjenci dorośli w wieku ≥ 8 lat, którzy potrafią zrozumieć, na czym polegają procedury związane z badaniem, są zdolni do ich przestrzegania oraz wyrażą pisemną zgodę przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury właściwej dla badania. 2. Obecne w wywiadzie, potwierdzone w badaniu cytologicznym lub histologicznym rozpoznanie AML (za wyjątkiem ostrej białaczki promielocytowej) zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2008 r. [liczba form niedojrzałych w szpiku kostnym (BM) lub krwi obwodowej (PB) $\geq 20\%$]. 3. Stopień sprawności w skali ECOG (Wschodnia Grupa Współpracy Onkologicznej) 0–2 4. Uczestnicy z AML leczeni wcześniej terapią indukcyjną z wykorzystaniem intensywnego schematu chemioterapii, zdefiniowanego jako schemat obejmujący cytarabinę i antracyklinę, oraz oporni na leczenie indukcyjne (oporność pierwotna) lub w okresie wznowy po tego rodzaju terapii indukcyjnej obejmującej HCT lub nie. 5. Uczestnicy muszą charakteryzować się liczbą form niedojrzałych w PB lub BM $\geq 5\%$ w momencie randomizacji. 6. Klirens kreatyniny lub współczynnika przesączania kłębuszkowego ≥ 30 ml/min według wzoru Cockrofta-Gaulta (C-G) lub innych wzorów dopuszczalnych z medycznego punktu widzenia, np. MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) lub CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration). 7. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę (zgodnie z zaleceniami Clinical Trial Facilitation Group [CTFG]; szczegóły, patrz protokół) nie mogą być w ciąży ani karmić piersią i muszą mieć ujemny wynik testu ciążowego na wizycie przesiewowej. Kobiety zdolne do zajścia w ciążę i mężczyźni utrzymujący stosunki seksualne z kobietami zdolnymi do zajścia w ciążę muszą wyrazić zgodę na stosowanie 2 bardzo skutecznych metod antykoncepcji (zgodnie z opisem w protokole) oraz muszą wyrazić zgodę na powstrzymanie się od zajścia w ciążę lub spółżenia potomka (a) w trakcie leczenia guadecytabiną, decytabiną lub azacytydyną oraz przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia oraz (b) podczas otrzymywania leczenia wysokiej intensywności TC lub LDAC i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym
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	Katarzynę Skierka. Nr telefonu: + 48 22 627 69 46
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Trójstronna zgoda na prowadzenie badania klinicznego

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	Zgoda Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych EudraCT Number 2015-005256-97 badanie nie zostało zawieszone
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie nie zostało zakończone

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

90012

Dr hab. med. Małgorzata Kowal
Spec. chorób wewnętrznych
hematologicznych
20-020 Lublin, ul. Lisowa 23/22

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.