

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: KCP-330-023
data sporządzenia / aktualizacji: 29.05.2018

1.	tytuł badania klinicznego	Otwarte Badanie Fazy III Przeprowadzone z Randomizacją i Grupą Kontrolną Porównujące stosowanie schematu leczenia Selineksorem, Bortezomibem i Deksametazonem (SVD) do Schematu Leczenia Bortezomibem i deksametazonem (VD) u Pacjentów z Nawrotową lub Oporną na Leczenie Postacią Szpiczaka Mnogiego (KCP-330-023)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Karyopharm Therapeutics INC., 85 Wells Ave., Newton, MA 02459, Stany Zjednoczone, reprezentowana przez Karyopharm Europe GmbH.
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr hab. n. med. Marek Hus,
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. n. med. Marek Hus, Dr n. med. Waldemar Tomczak, Dr hab. n. med. Monika Podhorecka, Dr n. med. Aneta Szudy-Szczyrek, mgr Anna Wabik
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Listopad 2017, Styczeń 2020.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	3-6
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja dla pacjenta 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	Krystian Chaciński, Clintrax Global. tel. 732999989 email:krystian.chacinski@clintraxglobal.com
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Karyopharm Europe GmbH
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	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich niezbędnych wymagań.
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Wabik

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Podpis/pieczętka głównego badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddział Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

Dr hab. n. med. *Marek Hus*
1736999

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.