

Miejsce prowadzenia badania: Klinika Oddział Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku w SPSK Nr 1 w Lublinie

Numer protokołu: OP-107

Data sporządzenia / aktualizacji: 03.09.2018

Otwarcie ośrodka: 28.08.2018

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1
ul. Staszica 16, 20-081 Lublin
KLINIKA HEMATOONKOLOGII I TRANSPLANTACJI SZPIKU
ODDZIAŁ HEMATOONKOLOGII, TRANSPLANTACJI SZPIKU I CHEMIOTERAPII
ul. Staszica 11, 20-081 Lublin, Tel 81 53-454-68
Lecznictwo Szpitalne-Regon 431029234-00027
Kod resortowy I-000000018581/V-01/VII-044/VIII-4070

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
Prowadzenia Badań Klinicznych
w SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie kliniczne oceniające parametry farmakokinetyczne melfalanu w trakcie leczenia melflufenem u pacjentów z nawrotową oporną na leczenie postacią szpiczaka mnogiego i zaburzeniami czynności nerek
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor badania: Oncopeptides AB; CRO przeprowadzające badanie: PSI Pharma Support Poland Sp. z o.o., przedstawiciel CRO: Dominik Brojek, CRA II
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr. n. med. Wojciech Legieć
4.	skład zespołu badawczego	Wojciech Legieć - PI Adam Walter-Croneck - SI Waldemar Tomczak - SI Piotr Klimek – technik laboratoryjny Monika Legieć – SN, DM Monika Kot – SN Monika Serwatka - SN Rafał Młynarski – chirurg Port-a-cath Jolanta Chorezinska – farmaceuta Lucyna Mendel - farmaceuta Witold Krupski - radiolog
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Od SIERPIEŃ-2018, do STYCZEŃ 2020
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	6 pacjentów w ośrodku, Pacjenci mogą zostać włączeni do omawianego badania, jeżeli spełnią wszystkie niżej wymienione kryteria: 1. Pacjenci obojga płci w wieku 18 lat lub starsi w momencie podpisywania świadomej zgody. 2. Wcześniej zdiagnozowany szpiczak mnogi z udokumentowaną progresją choroby wymagającą dalszego leczenia w momencie kwalifikacji do badania. 3. Wcześniejsze leczenie 1 -4 liniami terapii. 4. Mierzalna postać choroby definiowana jako występowanie któregośkolwiek z poniższych wyników: • białko monoklonalne w surowicy $\geq 0,5$ g/dl w badaniu elektroforezy białek (SPEP(ang. serum protein electrophoresis)), • obecność białka monoklonalnego w moczu ≥ 200 mg/24h w trakcie 24h

elektroforezy (UPEP(ang. urine electrophoresis)), • wolne łańcuchy lekkie(SFLC(ang. serum free light chain))w surowicy ≥ 10 mg/dl ORAZ nieprawidłowy stosunek wolnych łańcuchów lekkich kappa do lambda w surowicy. 5. Przewidywana długość życia ≥ 6 miesięcy. 6. Stan ogólny pacjenta na poziomie ≤ 2 oceniany według skali Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG). (Pacjenci z gorszym ogólnym stanem zdrowia stwierdzonym wyłącznie w oparciu o ból kości w przebiegu szpiczaka mnogiego mogą kwalifikować się do udziału w badaniu po konsultacji i wyrażeniu zgody przez monitora medycznego). 7. Kobiety zdolne do prokreacji (FCBP(ang. female of childbearing potential))* muszą uzyskać ujemny wynik testu ciążowego z surowicy lub moczu przed rozpoczęciem leczenia i zobowiązać się do stosowania właściwych metod antykoncepcji, a mężczyźni uczestniczący w badaniu zobowiązać się do stosowania właściwych metod antykoncepcji. 8. Pacjent(ka) będący(a) w stanie zrozumieć cel i zagrożenia związane z badaniem oraz podpisać i opatrzyć datą formularz świadomej zgody. 9. Wynik 12-odprowadzeniowego EKG z odcinkiem QT obliczony za pomocą wzoru Fridericia (QTcF) ≤ 470 msec. 10. Czynność nerek: Szacunkowy kreatyniny według wzoru Cockcrofta-Gaulta pomiedzy ≥ 30 ml/min do < 45 ml/min podczas kwalifikacji oraz w Dniu 1 Cyklu 1 (jeśli kryterium nie jest spełnione w Dniu 1 Cyklu 1 pacjent(ka) może kwalifikować się do udziału w badaniu po konsultacji z monitorem medycznym). 11. W trakcie kwalifikacji do badania oraz bezpośrednio przed podaniem leku badanego w Dniu 1 Cyklu 1 pacjent(ka) musi uzyskać poniższe wyniki badań laboratoryjnych: • bezwzględna liczba neutrofilów (ANC) ≥ 1000 komórek/mm³ ($1,0 \times 10^9/l$) (czynniki wzrostu nie mogą być stosowane w ciągu 10 dni [14 dni w przypadku pegfilgrastimu] przed rozpoczęciem stosowania badanego leczenia) • Liczba płytek krwi ≥ 75000 komórek/mm³ ($75 \times 10^9/l$) (bez przetoczeń w ciągu 10 dni przed rozpoczęciem stosowania badanego leczenia) • hemoglobina $\geq 8,0$ g/dl (dopuszczalne są przetoczenia krwinek czerwonych) • bilirubina całkowita $\leq 1,5$-krotność górnej granicy normy (ULN), lub wyższy wynik u pacjentów ze zdiagnozowanym zespołem Gilberta, którzy zostali zweryfikowani i zatwierdzeni przez monitora medycznego. • Aminotransferaza asparaginianowa (AST/SGOT) i aminotransferaza alaninowa (ALT/SGPT) $\leq 3,0 \times$ ULN. 12. Pacjent(ka) z założonym lub wyrażającym zgodę na założenie zatwierdzonego cewnika centralnego (port naczyniowy, obwodowo prowadzany cewnik centralny [PICC], lub centralny cewnik żylny).	
---	--

7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Dr. n. med. Wojciech Legieć
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	Jacek Kapel, CRA II, PSI Pharma Support Poland Sp. z o.o., Tel.: +48 22 210 0200 (01) wew. 4885; Kom.: +48 512 222 520; Fax: +48 22 210 0220
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Zgodnie z obowiązującymi przepisami
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	Nie dotyczy
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Nie dotyczy

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz: Wojciech Legieć

Dr. n. med. Wojciech Legieć
specjalista hematologii
transplantologii klinicznej
i chorób wewnętrznych
tel. 502074194, ZUS 4731204

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1
ul. Staszica 16, 20-081 Lublin
KLINIKA HEMATOONKOLOGII I TRANSPLANTACJI SZPIKU
ODDZIAŁ HEMATOONKOLOGII, TRANSPLANTACJI SZPIKU I CHEMIOTERAPII
ul. Staszica 11, 20-081 Lublin, Tel 81 53-454-68
Lecznictwo Szpitalne-Regon 431029234-00027
Kod resortowy I-000000018581/V-01/VII-044/VIII-4070

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr. n. med. Wojciech Legieć
specjalista hematologii
transplantologii klinicznej
i chorób wewnętrznych
tel. 502074194, ZUS 4731204

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 Koordynatora badań klinicznych

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 1 lipca 2014 roku.