

Wykaz badań klinicznych* Prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

1.	Tytuł badania klinicznego, kod badania	54767414MMY3003: „Badanie kliniczne fazy 3 mające na celu porównanie terapii skojarzonej daratumumabem, lenalidomidem i deksametazonem (DRd) z terapią skojarzoną lenalidomidem i deksametazonem (Rd) u pacjentów ze szpiczakiem mnogim nawrotowym lub opornym na leczenie”
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Janssen-Cilag International N.V. Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Przedstawiciel: Iwona Zygan, Numer telefonu: +48 605270608, Adres e-mail: izygan@its.jnj.com Adres do korespondencji: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o; ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz, Koordynator badania w SPSK-1 w Lublinie: dr n. med Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 502074194
4.	Skład zespołu badawczego	dr hab. n. med. Marek Hus, dr n. med. Norbert Grząsko; prof. dr n. med. Krzysztof Giannopoulos, dr Sylwia Chocholska, mgr Monika Legieć, mgr Małgorzata Hemperek, mgr Agnieszka Wieleba, mgr Piotr Klimek, dr Katarzyna Gmyz, dr Karolina Radomska,
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie – styczeń 2015, rekrutacja trwa, zakończenie badania wg protokołu planowane na rok 2015
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Co najmniej 5 uczestników (wg umowy), kryteria wg protokołu badania
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8.	Osoba, 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 Wojciech Legieć; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; tel. Komórkowy: 502074194, lub współbadacze
9.	Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa finansowana przez sponsora nr.....
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 to miejsce	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK: UR.DBL.BLE.475.0365.2014 EUDRACT: 2013-005525-23 Polisa nr: PLCANA05610
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa

Data aktualizacji: 15.01.2015.....

Wojciech Legieć

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

* zgodnie z zaleceniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych przez nie badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej