

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematologii SPSK1
 numer protokołu: BH 2017 68
 data sporządzenia / aktualizacji: 09.11.2015r.

SPSK Nr 1 w Lublinie

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KTJ
 ul. Ścieżnica 16, 20-081 Lublin
 KLINIKA HEMATOLOGII I TRANSPLANTACJI SZPIKU
 Szpital Hematologiczny, Transplantacji Szpiku i Chorób
 ul. Ścieżnica 11, 20-081 Lublin, tel. 81 53-454-68
 Leczniczo Szpitalne - Region 42102934-00027
 Kod resortowy 000000012501-01-044

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

1.	tytuł badania klinicznego	Wielomodalne immunologiczne badanie kliniczne z poprzednim ramieniem terapeutycznym obejmujące czystą immunoterapię humoralną, zależną od zdolności własnej sygnalizacji w odpowiedzi na infekcję i nieopóźniającą immunizację szkodliwych leuk. F. HOFFMANN & Roche Ltd
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	JUSTYNA KOZIŃSKA H. onkolog klinic Hematologii ME
4.	skład zespołu badawczego	JUSTYNA KOZIŃSKA PI KATARZYNA RADKO SI
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	3 chłopców z leukoplakia A powikłane immunitorem miano leukin > 57 B/mł
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	
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	JUSTYNA KOZIŃSKA TEL. 697 36 36 37
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	
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	
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:


 dr n. med. Justyna Kozinska
 specjalista chorób wewnętrznych
 1890358

Podpis/pieczętka głównego badacza:


 dr n. med. Justyna Kozinska
 specjalista chorób wewnętrznych
 1890358

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.