

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: CA204004.....
data sporządzenia / aktualizacji: 2015-01-31.....

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie fazy 3 prowadzone metodą próby otwartej z randomizacją, dotyczące zastosowania lenalidomidu / deksametazonu wraz z elotuzumabem lub bez, w terapii nawracającego lub opornego na leczenie szpiczaka mnogiego.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bristol-Myers Squibb International Corporation, Chaussee de la Hulpe 185, 1170 Belgium Przedstawiciel sponsora w Polsce: Małgorzata Jędrzejczyk, Clinical Monitoring Associate, PAREXEL International, ul. Braci Marconich 6, 02-954 Warszawa, Poland, T +48 22 452 11 42 Internal #449-142 F +48 22 452 13 00
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. Wiesław W. Jędrzejczak, Warszawa. Główny badacz, Koordynator badania w SPSK-1 w Lublinie: dr n.med Adam Walter-Croneck; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; Tel. komórkowy: 606 812 163; nie porówna innych badań
4.	skład zespołu badawczego	Dr n. med. Wojciech Legieć; Dr n. med. Norbert Grząsko; Mgr Piotr Klimek; Lic. Piel. Agnieszka Kwiatosz-Legieć; Piel. Dypl. Agnieszka Wieleba
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie - czerwiec 2012, rekrutacja zakończona w 2012 r zakończenie badania wg protokołu planowane na rok 2018
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Co najmniej 3 uczestników (wg umowy), kryteria wg protokołu badania, zrekrutowano 14 chorych,
7.	informacja 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.	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	dr n.med Adam Walter-Croneck; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, ul. Staszica 11; Tel: 81 5345468; fax: 81 5345605; tel. komórkowy: 606 812 163, lub współbadacze
9.	wskazanie źródeł 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 - nazwa ubezpieczyciela/nr: Charits Europe S.A. Oddział w Polsce, nr polisy: 0361004461
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 wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK: UR.DBL.BLE.475.411.2011 EUDRACT: 2010-020347-12
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr n.med. Adam Walter-Croneck
specjalista hematologii,
transplantologii klinicznej
i chorób wewnętrznych
5796172

Podpis/pieczętka głównego badacza:

dr n.med. Adam Walter-Croneck
specjalista hematologii,
transplantologii klinicznej
i chorób wewnętrznych
5796172