

poz. 288

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

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii
numer protokołu: BH30071
data sporządzenia / aktualizacji: 02.01.2017

SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	WIELOOŚRODKOWE, RANDOMIZOWANE, OTWARTE BADANIE KLINICZNE III FAZY OCENIAJĄCE SKUTECZNOŚĆ, BEZPIECZEŃSTWO I FARMAKOKINETYKĘ EMICIZUMABU PRZYJMOWANEGO PROFILAKTYCZNIE W PORÓWNIANIU Z BRAKIEM PROFILAKTYKI U PACJENTÓW Z HEMOFILIĄ A BEZ INHIBITORÓW
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	F. Hoffman-La Roche LTD
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Karolina Kłodzińska
4.	skład zespołu badawczego	Doc. Marek Hus, Dr Justyna Kosińska, Dr Justyna Muzyka-Kasietczuk, dr Aleksandra Nowaczyńska, Agnieszka Kwiatosz, Magdalena Pawłowska, Karolina Kłodzińska
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	09.11.2016- 30.04.2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	2
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładne informacje dla chorego 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	Dr Justyna Kosińska
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	F. Hoffman-La Roche LTD
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 wymagań
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

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 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.

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematoonkologii
Transfuzji Szoku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
Dr hab. n. med. Marek Hus
1736999