

miejsce prowadzenia badania: **Klinika ...Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku..... SPSK Nr 1 w Lublinie**

numer protokołu: **..MOR205C208.....**

data sporządzenia / aktualizacji: **..16.02.2017.....**

1.	tytuł badania klinicznego	Otwarte, wieloośrodkowe badanie II fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo MOR00208 w połączeniu z Idelalisibem u chorych z nawrotową/oporną postacią CLL/SLL, leczonych uprzednio inhibitorem BTK
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	MorphoSys AG Lena-Christ-Strasse 48 82152 Martisried/Planegg Germany
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Ewa Wąsik-Szczepanek; GS-US 313-1580
4.	skład zespołu badawczego	Ewa Wąsik-Szczepanek, Małgorzata Wach, Maria Cioch, Sławomir Wojtaszko, Aneta Gorący, Małgorzata Hemperek, Elżbieta Mazurkiewicz
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	06.12.2016r
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	vide zgoda pacjenta na udział w badaniu
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	Elzbieta Szeremetti, MD Sr CRA ICON Clinical Research Mobile: + 48 507 123 910 Fax: + 48 22 306 0460 Email: Elzbieta.Szeremetti@iconplc.com
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	jak w umowie Sponsor-SPSK1
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:

5066586
EWA WĄSIK-SZCZEPANEK
peczętka
TEK
ang. znych

Podpis/pieczętka głównego badacza:

5066586
EW
pe
mod.
ANEK
ang. znych
olog