

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1

SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu:GS-US-312-0119

data sporządzenia ; 14-02- 2017.

1.	tytuł badania klinicznego	„Randomizowane, kontrolowane badanie fazy 3 mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa GS-1101 (CAL-101) w leczeniu skojarzonym z ofatumumabem u pacjentów leczonych wcześniej z powodu przewlekłej białaczki limfatycznej” Nr badania; GS-US-312-0119
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	SPONSOR; Gilead Science, Inc. 199 East Blaine Street Seattle, WA 98102, USA FIRMA MONITORUJĄCA; PRA Catalina Office Center Aleja Wyścigowa 6 02-681 Warszawa
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr med. Małgorzata Wach Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 tel; +48 81 5346 466, kom.; +48 608 525 673, e-mail; <u>mijwach@poczta.onet.pl</u> , Badania prowadzone aktualnie; GS-US-312-0115 , ACE-CL-007, CD-ON-MEDI-551-1088 (w trakcie zamykania ośrodka), ACE-CL-309 w trakcie kontraktowania
4.	skład zespołu badawczego	1). Doc. dr hab. med. Maria Cioch, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 - Współbadacz 2). Dr med. Ewa Wąsik-Szczepanek, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 - Współbadacz

		3). Mgr Aneta Gorący, SPSK 1, Laboratorium Przykliniczne HemLab SPSK 1- część laboratoryjna 4). Piel. dypl. Mgr Małgorzata Hemperek, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 5). Piel.dypl. Mgr Elżbieta Mazurkiewicz, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	27 czerwiec 2013r. do 2019r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4 chorych Rekrutacja wg „Inclusion and exclusion criteria” , zgodnie z Protokołem Badania GS-US-312-0119
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja dla Pacjenta , uczestnika badania GS-US-312-0119
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	Beata Krzyżanowska PRA - Catalina Office Center Aleja Wyścigowa 6 02-681 Warszawa tel; +48 22 545 83 70, fax; 22 545 84 84, tel. Kom.; 607 044 921 e-mail; KrzyzanowskaBeata@praintl.com
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Zgodnie z umową między Sponsorem a SPSK 1
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:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Z-CIA LEKARZA KIERUJĄCEGO
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

dr n. med. Małgorzata Wach
6069504

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

16.02.2017