

miejsce prowadzenia badania:      **Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku      SPSK Nr 1 w Lublinie**  
numer protokołu: Continuation-PV  
data sporządzenia / aktualizacji: 17.02.2017r

|     |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | tytuł badania klinicznego                                                                                                                                                                                                                         | Wielosrodkowe otwarte badanie kliniczne III fazy oceniające długoterminową skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu AOP2014 u pacjentów z rozpoznaniem czerwienicy prawdziwej, którzy wcześniej brali udział w badaniu PROUD-PV" |
| 2.  | imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora<br>albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora                                                                                                                                                  | Firma PSI Pharma Support Poland Sp. z o.o.<br>Sponsor: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstraße 91/II f, A-1160 Wien Austria                                                                                                      |
| 3.  | dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić                                                                                                          | Dr n.med. Maria Soroka-Wojtaszko , Klinika Hematoonkologii<br>Jest badaczem w innych badaniach                                                                                                                                            |
| 4.  | skład zespołu badawczego                                                                                                                                                                                                                          | Maria Soroka-Wojtaszko, Halina Spiewak-Stoń, Elżbieta Drab-Urbaneck,<br>Marzena Mieszawska, Arkadiusz Macheta, Janina Mróz, Bogusław Makaruk                                                                                              |
| 5.  | data rozpoczęcia badania klinicznego<br>i przewidywany czas jego trwania                                                                                                                                                                          | kwiecień 2014 – kwiecień 2018                                                                                                                                                                                                             |
| 6.  | przewidywana liczba uczestników badania klinicznego<br>i kryteria ich rekrutacji                                                                                                                                                                  | 2 chorych leczonych                                                                                                                                                                                                                       |
| 7.  | informacja o prawach i obowiązkach<br>uczestnika badania klinicznego                                                                                                                                                                              | Informacje zawarte są w Deklaracji Świadomej Zgody                                                                                                                                                                                        |
| 8.  | wskazanie osoby, z którą można kontaktować się<br>w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania<br>ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym                               | Katarzyna Kamińska tel: +48 22 210 02 00 (01) ext. 4870 : +48 500 572 788 Fax: +48 22 210 02 20<br>PSI Pharma Support Poland Sp. z o.o.  Wisniowy Business Park C, 1 Sierpnia 6A Str., 02-134 Warsaw                                      |
| 9.  | wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z<br>uczestnictwem w badaniu klinicznym                                                                                                                                   | TUnŻ "WARTA" S.A. , Chmielna 85/87 00-805 Warszawa.                                                                                                                                                                                       |
| 10. | informacja o wydaniu przez ministra właściwego<br>ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego<br>lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania<br>klinicznego przez sponsora, jeżeli miało miejsce | Nie dotyczy                                                                                                                                                                                                                               |
| 11. | informacja o zakończeniu badania klinicznego,<br>jeżeli badanie zostało zakończone                                                                                                                                                                | Nie dotyczy                                                                                                                                                                                                                               |

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Dr n.med. Maria Soroka-Wojtaszko  
specj. chorób wewnętrznych  
HEMATOLOG  
1766185

Podpis/pieczęć głównego badacza:

Dr n.med. Maria Soroka-Wojtaszko  
specj. chorób wewnętrznych  
HEMATOLOG  
1766185

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.