

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: TRC 112121
data sporządzenia / aktualizacji: 17.02.2017r

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, kontrolowane placebo, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, wieloośrodkowe badanie fazy III, oceniające azacytydynę z etrombopagiem lub placebo w leczeniu chorych z zespołami mielodysplastycznymi ryzyka pośredniego-1 (INT1), pośredniego-2 (INT2) i wysokiego według IPSS
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	GSK Commercial Sp.z o.o., 02-697 Warszawa, ul. Rzymowskiego 53
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 Jest badaczem w innych badaniach
4.	skład zespołu badawczego	Maria Soroka-Wojtaszko, Bożena Sokołowska, Agnieszka Kwiatosz, Aleksandra Nowakowska, Elżbieta Baran
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	sierpień 2015 r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	3 skringingi, 2x niepowodzenia skringingu, 1 chory otrzymał leczenie, EoT 20.01.2016r
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	Joanna Woźniak, Firma PSI Pharma Support Poland Sp. z o.o.
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	vide umowa Sponsor- 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	Zakończenie badania 17 grudnia 2015r (pismo w dokumentacji badania)
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Zakończenie badania 17 grudnia 2015r, zamknięcie Ośrodka marzec 2017

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

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

Podpis/pieczętka 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.

Koordinator Badań Klinicznych
Samodzielny Dział Szpital Kliniczny Nr 1

mgr M. Mazur
1766185