

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: .SGI-110-07
data sporządzenia / aktualizacji: 25.10.2017

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy III mające na celu porównanie działania guadecytabiny (SGI-110) z leczeniem z wyboru u osób dorosłych z zespołami mielodysplastycznymi (MDS) lub przewlekłą białaczką mielomonocytową (CMML) leczonych wcześniej środkami hipometylującymi
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Dane Sponsora: Astex Pharmaceuticals, Inc. 4420 Rosewood Drive, Suite 200 Pleasanton, CA 94588
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr Małgorzata Kowal
4.	skład zespołu badawczego	1). Dr hab. n. med. Monika Podhorecka współbadacz Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 2). Dr Justyna Kozińska – współbadacz Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 3). Mgr Małgorzata Hemperek – pielęgniarka Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 4). Agnieszka Wieleba – pielęgniarka Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 5). Mgr Jolanta Charęzińska – farmaceuta Apteka Szpitalna SPSK nr 1 w Lublinie Dr Olga Jankowska-Łęcka –S.C., laboratorium Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Inicjacja Ośrodka 24.10.2017 do 04.2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	485 Kryteria w załączeniu
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym wersja 1.3 z 28.10.2016r
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	- Roksana Szajba In-House Clinical Research Associate (dział kliniczny), SzajbaRoksana@prahs.com, tel. 48 22 545 83 81 - Magdalena Warchol, Contract Associate (umowa i budżet), warcholmagda@prahs.com, tel. 48 22 545 82 14

9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Trójstronna zgoda na prowadzenie badania klinicznego.
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	Zgoda Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych UR/DBL/D/277/2017 badanie nie zostało zawieszone
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie nie zostało zakończone

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

 Dr. n. med. Małgorzata Kowal
 Specjalista chorób wewnętrznych
 201020 Lublin, ul. Lipowa 33/32

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.