

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

numer protokołu: CC-4047-MM-007

data sporządzenia / aktualizacji: 20.09.2016

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe badanie fazy III prowadzone metodą otwartą z randomizacją porównujące skuteczność i bezpieczeństwo stosowania skojarzenia pomalidomidu, bortezomibu i deksametazonu w małej dawce ze skojarzeniem bortezomibu i deksametazonu w małej dawce u pacjentów ze wznową lub opornym na leczenie szpiczakiem mnogim
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Celgene Corporation- sponsor Marta Mielczarek ICON Clinical Research, ul. Grójecka 5, 02-019 Warszawa
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr hab. Marek Hus – PI Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie Tel. 81 534 56 05 tel. 81 534 54 68 ; markhus@o2.pl Olga Jankowska-Lęcka
4.	skład zespołu badawczego	1). dr n.med. Adam Walter-Croneck, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, Lublin, ul. Staszica 11, współbadacz 2). dr n.med. Justyna Kozińska, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, Lublin, ul. Staszica 11, współbadacz 3). lek med. Katarzyna Radko Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, Lublin, ul. Staszica 11, współbadacz..... 4). lek. med. Justyna Muzyka, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, Lublin, ul. Staszica 11, współbadacz 5). dr n.med. Olga Jankowska-Lęcka, koordynator Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, Lublin, ul. Staszica 11, koordynator badania 6). lic.piel. Magdalena Pawłowska, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, Lublin, ul. Staszica 11, pielęgniarka 7). lic.piel. Agnieszka Kwiatosz, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, Lublin, ul. Staszica 11, pielęgniarka 8). Prof. Witold Krupski – Zakład Radiologii Lekarskiej SPSK nr 1 w Lublinie
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Kwiecień 2015 – Kwiecień 2017
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewidywana liczba uczestników - 5. Potencjalni uczestnicy badania podpiszą świadomą zgodę przed poddaniem się jakiegokolwiek czynności związanej z badaniem. Pacjenci muszą przejść badania przesiewowe w ciągu 28 dni przed randomizacją, zgodnie z planem

		określonym w Tabeli 1, „Harmonogram badania”. Pacjenci mogą zdecydować się na udział w opcjonalnym badaniu biomarkerów prowadzonym w wybranych ośrodkach badania (tam, gdzie będzie to możliwe ze względów operacyjnych i logistycznych). Jeżeli pacjent zdecyduje się na udział w badaniu biomarkerów, musi udzielić zgody na opcjonalne badanie biomarkerów. Pacjenci muszą przerwać wszelkie leczenie przeciwko szpiczakowi na co najmniej 14 dni przed randomizacją (okres wypłukiwania). Pacjenci ze zmianami w kościach związanymi ze szpiczakiem mogą otrzymywać leczenie bisfosfonianami przed włączeniem do badania, chyba, że takie leczenie jest przeciwwskazane. Pacjenci, którzy nie przejdą badania przesiewowego z powodu ciężkiej neutropenii lub niedokrwistości, nie mogą stosować czynników wzrostu lub przetoczenia płytek krwi albo krwi w celu przejścia badania przesiewowego. Randomizacja Pacjenci spełniający wszystkie kryteria włączenia do badania zostaną zrandomizowani do Ramienia leczenia A (POM + BTZ + LD-DEX) lub Ramienia leczenia B (BTZ + LD-DEX) z jednakowym prawdopodobieństwem (randomizacja w stosunku 1:1).
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Formularz świadomej zgody dla Polski wersja 2 17 czerwca 2015
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	Małgorzata Michalik Sr CRA ICON Clinical Research Internal Tel: 7138 3093 External Tel: +48 22 445 3093 Mobile: +48 600 272 344 Fax: +48 22 445 3011 Email: Malgorzata.Michalik@iconplc.com
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	Badanie nie zostało zawieszone Zgoda Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych UR/DBL/DZ/286/2015

11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie nie zostało zakończone
-----	--	--------------------------------

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Oddział Hematologii
Transfuzjologii i Chemii
SPSK Nr 1 w Lublinie

Dr hab. n. med. Marek H.
1736999

- * 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.