

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: MO28543 Green

data sporządzenia / aktualizacji: 29.08.2016.

1.	tytuł badania klinicznego	Otwarte, kontrolowane, prowadzone z zastosowaniem randomizacji badanie fazy 3 dotyczące leczenia schematem VMP [Velcade (bortezomib), melfalan, prednizon] w porównaniu do leczenia skojarzonego preparatem daratumumab i VMP (D-VMP) u wcześniej nieleczonych chorych na szpiczaka mnogiego niekwalifikujących się do wysokodawkowej chemioterapii
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Janssen Research & Development
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Karolina Kłodzińska
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. Marek Hus, Dr n.med. Maria Soroka-Wojtaszko, Dr Agnieszka Kowalik, Magdalena Pawłowska, Mgr Jolanta Charezińska, Dr n.med. Tomasz Gromek, Dr n.med. Aneta Gorący, Karolina Kłodzińska, Prof. Witold Krupski
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	17-05-2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładne informacje dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
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	Dr Maria Soroka-Wojtaszko
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Janssen Research & Development
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 prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych wymagań
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

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.

Prof. dr hab. n. med. Marek Hus
Specjalista chorób wewnętrznych
Hematolog
7471130