

miejsce prowadzenia badania: Klinika I Klinika Ginekologii Onkologicznej i Ginekologii SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: 4010-01-001
data sporządzenia / aktualizacji: 06.02.2018

1.	tytuł badania klinicznego	A Phase 1 Dose Escalation and Cohort Expansion Study of TSR-042, an anti-PD-1 Monoclonal Antibody, in Patients with Advanced Solid Tumors
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Tesaro, Inc. 1000 Winter Street, Suite 3300, Waltham, Massachusetts 02451 U.S.A.
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Wiesława Bednarek
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Wiesława Bednarek, Prof. Jan Kotarski, Dr Bartłomiej Barczyński, Dr Monika Lewicka, Dr Marcin Bobiński, Mgr Renata Ochal, Dr farm. Elżbieta Baran, Prof. Witold Krupski, Dr n med. Jadwiga Sierocińska-Sawa
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Otwarcie ośrodka: 06/02/2018
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4 pacjentki są planowane do włączenia. Kwalifikacja zgodnie z protokołem badania dostępnym w dokumentacji Dyrekcji Szpitala i u lekarzy zespołu Badaczy.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP, dokładna informacja dla pacjentek w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjentek
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	Prof. Wiesława Bednarek, dr Marcin Bobiński tel. 815327847; fax: 815320608
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych. Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa nr BARCLT16191 wydana przez BARBICAN Syndicate 1955 Lloyd's
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 pozwoleń. Niniejsze badanie zostało zatwierdzone przez URPL, WMiPB w W-wie (nr UR.DBL.BLE 474.0269.2017) oraz uzyskało pozytywną opinię Komisji Bioetycznej przy OIL w Lublinie (124/2017/KB/VII)
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie nie zostało zakończone

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr n. med.
Marcin Stanisław Bobiński
PWZ: 2987096

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.