

poz. 249

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
Prowadzenia Badań Klinicznych
w SPSK Nr 1 w Lublinie

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

numer protokołu: SGI-110-04

data sporządzenia / aktualizacji: aktualizacja 26 07 2016

1. tytuł badania klinicznego	Randomizowane, otwarte, wieloośrodkowe, badanie fazy III oceniające preparat SGI-110 w porównaniu z wybranym leczeniem (TC) u dorosłych z nieleczoną wcześniej ostrą białaczką szpikową (AML), którzy nie kwalifikują się do intensywnej chemioterapii indukującej remisję
2. imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	PRA SP. Z O. O. Maciej Wierzejski wierzejskimaciej@prahs.com Al. Wyścigowa 6 02-681 Warszawa
3. dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	PI dr Małgorzata Kowal SC dr Olga Jankowska-Łęcka
4. skład zespołu badawczego	PI dr Małgorzata Kowal SC dr Olga Jankowska-Łęcka SI dr hab. Monika Podhorecka SI dr Justyna Kozińska SI lek. Katarzyna Radko Farmaceuta mgr Jolanta Charęzińska Pielęgniarka mgr Małgorzata Hemperek Pielęgniarka Agnieszka Wieleba
5. data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Przewidywany czas trwania badania wynosi około 36 miesięcy, w tym 21 miesięcy na ukończenie procesu włączania pacjentów do badania oraz około 12-15-miesięczny okres obserwacji przed wykonaniem analiz końcowych
6. przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	800 pacjentów
7. informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Formularz świadomej zgody dla Polski – j. Polski – wersja 2.1 z dnia 15 października 2015 na podstawie Formularza świadomej zgody – wersja 2.0 z dnia 06 marca 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	Wojciech Gładysz CRA +48 607 045 572

9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Trójstronna zgoda na prowadzenie badania klinicznego. Załącznik A, \$2, Punkt: a, podpunkt: (iii) oraz (iv)
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 Nr UR/DBL/D/238/2015 z dnia 21 października 2015
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczałka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczałka 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.

9001251
Dr. n. med. Małgorzata Kowal
Spec. chorób wewnętrznych
hematolog
20-020 Lublin, ul. Lipowa 23/22