

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie  
numer protokołu: UTX-TGR-204  
data sporządzenia / aktualizacji: .

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, otwarte badanie kontynuacyjne wczesnego dostępu Ublituximabu (TG-1101) skojarzonego z Umbralisibem (TGR-1202) dla pacjentów uprzednio włączonych do badania o numerze UTX-TGR-304
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Brilliance sp. z o. o. z siedzibą w w Krakowie, zarejestrowana w Krajowym Rejestrze Sądowym (KRS) nr 0000193560, ul. Królowej Jadwigi 167B, 30-212, Polska
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Iwona Hus- PI Karolina Kłodzińska- SC
4.	skład zespołu badawczego	Iwona Hus , Waldemar Tomczak, Joanna Mańko , Aneta Gorący, Agnieszka Wieleba, Magdalena Pawłowska, Elżbieta Baran, Witold Krupski, Karolina Kłodzińska
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania klinicznego: 27 listopad 2017 r. Czas trwania: do momentu ukończenia Badania, zamknięcia Ośrodka i wypełnienia zobowiązań stron wynikających z Umowy lub do momentu jej wcześniejszego rozwiązania zgodnie z postanowieniami Umowy
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego: zależna od ilości pacjentów włączonych do badania UTX-TGR-304. <b>Kryteria włączenia</b> 1. Uprzednie leczenie w ramach badania klinicznego UTX-TGR-304 a. Progresja choroby w ramionach B, C lub D potwierdzona przez Niezależny Komitet Monitorujący Dane (IRC) po przynajmniej dwóch cyklach leczenia w badaniu UTX-TGR-304. Nie zostały określone ramy czasowe na rozpoczęcie leczenia w badaniu 204, jednak jeśli inne metody terapii zostaną zastosowane w międzyczasie, pacjent nie będzie mógł zostać zakwalifikowany do badania. b. Pacjenci bez progresji choroby z ramienia A mogą zostać zakwalifikowani do włączenia do niniejszego badania po zakończeniu badania UTX-TGR-304 2. Odpowiednia wydolność organów, określona następująco: a. Bezwzględna liczba neutrofilii (ANC) > 750 x 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> (0.75 K/uL) mL krwi / liczba płytek krwi > 40 x 10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> (40 K/uL) mL krwi b. Bilirubina całkowita ≤1.5 x powyżej górnej granicy normy (GGN) c. Aminotransferaza alaninowa (ALT) i aminotransferaza asparaginianowa (AST) ≤2.5 x GGN w przypadku braku zajęcia wątroby lub ≤5 x GGN, przy potwierdzonym zajęciu wątroby d. Oszacowany Klirens kreatyniny > 30 ml/min (obliczony według wzoru Cockcrofta-Gaulta) 3. Stan sprawności ECOG ≤ 2 4. Zdolność do przyjmowania leków doustnych 5. Gotowość i zdolność zastosowania się do procedur w trakcie badania i w okresie obserwacji, a także udzielenia świadomej zgody na piśmie <b>Kryteria wyłączenia</b> 1. Uprzednie leczenie Obinutuzumabem + Chlorambucilem (pacjenci z Ramienia B) lub Ublituximabem (pacjenci z ramienia C) w ciągu 7 dni Cyklu 1/ Dnia 1.

		<p>2. Pacjenci oporni (z progresją) na leczenie stosowane w ramieniu A badania UTX-TGR-304 (Ublituximab + TGR-1202)</p> <p>3. Potwierdzona histologicznie transformacja z CLL do agresywnego chłoniaka (tj. przemiana Richtera)</p> <p>4. Oznaki toczącego się ogólnoustrojowego zakażenia bakteryjnego, grzybiczego lub wirusowego, z wyjątkiem miejscowych grzybic skóry lub paznokci. UWAGA: Pacjenci mogą być w trakcie przyjmowania profilaktycznych terapii przeciwwirusowych lub przeciwbakteryjnych, wedle uznania badacza. Wymagane jest stosowanie profilaktyki przeciw pneumocystozowej przed Dniem 1 Cyklu 1 oraz w trakcie dwóch pierwszych cykli leczenia. Po cyklu 2, wedle uznania badacza.</p> <p>5. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią</p> <p>6. Szczepionki zawierające żywe wirusy stosowane do czterech (4) tygodni przed lub w trakcie terapii ublituximabem</p>
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	
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	<p>Wszelkie zawiadomienia dotyczące roszczeń pacjentów z tytułu szkody poniesionej w związku z ich udziałem w Badaniu, będą przekazywane pisemnie lub przesyłane faksem do kierownika projektu niniejszego Badania reprezentującego SPONSORA na podany niżej adres. Takie zawiadomienia będą również zawierać nazwiska osób, które należy objąć rekompensatą.</p> <p>Ul. Gansevoort 2, 9 piętro Nowy Jork, NY 10014 Stany Zjednoczone Ameryki</p>
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego oraz koszty leczenia zdarzeń niepożądanych zgodnie z przepisami prawa, w szczególności art. 37k ustawy Prawo farmaceutyczne.
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	
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.