

SPSK Nr 1 w Lublinie

Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku...

miejsce prowadzenia badania:

numer protokołu: CRd vs R.....

data sporządzenia / aktualizacji:11/12/2017 r.....

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane badanie kliniczne fazy 3, porównujące zastosowanie karfilzomibu w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem w stosunku do monoterapii lenalidomidem u pacjentów ze szpiczakiem plazmocytozym po przeszczepie komórek macierzystych.
2.	nazwa sponsora	Polskie Konsorcjum Szpiczakowe Ul. Szamarzewskiego 84 60-569 Poznań
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza	Koordynator: Mgr Piotr Klimek, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 Badacz: Dr n.med. Adam Walter-Croneck; Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1
4.	skład zespołu badawczego	1) Dr n.med. Wojciech Legieć – Współbadacz, Kl. Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku 2) Piotr Klimek – Koordynator, Laborant, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku 3) Magdalena Pawłowska, Pielęgniarka, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku 4) Agnieszka Wieleba, Pielęgniarka, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku 5) Jolanta Charęzińska, Farmaceuta, Apteka Szpitalna. 6) Ełżbieta Baran, Farmaceuta, Apteka Szpitalna.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Od 11/12/2017 r.; 6 lat
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego	5-15
7.	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	CRO: Bioscience SA, Kraszewskiego 1 85-240 Bydgoszcz Polska; Edyta Simińska (Clinical Research Associate) edyta.siminska@bioscience.pl tel. +48 606-543-500

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:


dr n.med. Adam Walter-Croneck
specjalista hematologii
transplantacji szpiku
i chorób autoimmunizacyjnych
5735172

Podpis/pieczętka głównego badacza:


dr n.med. Adam Walter-Croneck
specjalista hematologii
transplantacji szpiku
i chorób autoimmunizacyjnych
5735172

Za złożenie informacji, odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona u Koordynatora Zespołu Badań Klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie w terminie do 7 dni od dnia wizyty inicjującej. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 7 dni od jej zaistnienia. Formularz obowiązuje od 1 sierpnia 2017 roku.