

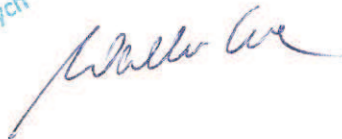
miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku... SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: EFC14335.....
data sporządzenia / aktualizacji:22/08/2017 r.....

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, wielośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie 3 fazy porównujące leczenie isatuximabem (SAR650984) w kombinacji z pomalidomidem i niskimi dawkami deksametazonu z leczeniem pomalidomidem i niskimi dawkami deksametazonu u pacjentów z opornym lub nawrotowym i opornym szpiczakiem mnogim
2.	nazwa sponsora	Sanofi-Aventis Recherche & Développement,
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) Dr hab. n. med. Witold Krupski – Radiolog, Zakład Radiologii SPSK nr 1 3) Beata Szczuka, Radiolog, Pracownia Rezonansu Magnetycznego SPSK1 w Lublinie 4) Piotr Klimek – Koordynator, Laborant, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku 5) Magdalena Pawłowska, Pielęgniarka, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku 6) Agnieszka Wieleba, Pielęgniarka, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku 7) Jolanta Charęzińska, Farmaceuta, Apteka Szpitalna.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Od 22/08/2017 r. do czerwca 2021 roku
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego	5
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: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, Polska; Agnieszka Słomczyńska, szef działu Badań Klinicznych tel. 22 280 08 40, agnieszka.slomczynska@sanofi.com,


Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

dr n.med. Adam Walter-Croneck
specjalista hematologii
transplantologii klinicznej
i chorób wewnętrznych
5736172



dr n.med. Adam Walter-Croneck
specjalista hematologii,
transplantologii klinicznej
i chorób wewnętrznych
5736172



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.