

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chirurgii Onkologicznej SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **MO 29406**
data sporządzenia / aktualizacji: **31.10.2018 r.**

| | | |
|----|--|--|
| | tytuł badania klinicznego | Wieloośrodkowe, jednoramienne, prowadzone metodą otwartej próby badanie kliniczne kontynuacyjne z zastosowaniem pertuzumabu podawanego w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi terapiami przeciwnowotworowymi u pacjentów uprzednio włączonych do badania klinicznego z zastosowaniem pertuzumabu, sponsorowanego przez firmę HOFFMANN-LA ROCHE. |
| 2. | nazwa sponsora | F. Hoffmann-La Roche Ltd |
| 3. | dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza | Prof. dr hab. Wojciech Polkowski- Główny Badacz |
| 4. | skład zespołu badawczego | Lek. Monika Lewicka, dr Bogumiła Ciseł, prof. Witold Krupski, mgr Edyta Matejek, mgr Irena Osypińska, mgr Dorota Rutkowska – Berdak, mgr Janina Mróz, mgr Lucyna Mendel, mgr Monika Łobodzka |
| 5. | data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania | 24.10.2018 r. |
| 6. | przewidywana liczba uczestników badania klinicznego | 1 |
| 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 | Prof. dr hab. Wojciech Polkowski- Główny Badacz |

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Monika Łobodzka

badacza:

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1
KLINIKA CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ
Oddział Chirurgii Onkologicznej
ul. Staszica 11 20-081 Lublin, Tel. 81 534-43-13
Lecznictwo Szpitalne - Regon 431029234 - 00027
Kod resortowy I - 000000018581/V - 01/VII - 003/VIII - 4540

Podpis/pieczętka głównego

WP
KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Onkologicznej
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski

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.