

miejsce prowadzenia badania: II Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu Pokarmowego SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: CA209-577
data sporządzenia / aktualizacji: 15-12-2016

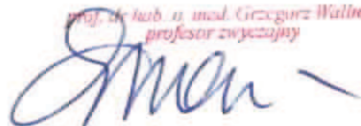
1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, wielośrodkowe, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie kliniczne III fazy porównujące leczenie adjuwantowe niwolumabem z placebo u chorych po resekcji raka przełyku lub raka połączenia przełykowo-żołądkowego.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bristol-Myers Squibb International Corp. Chaussee de la Hulpe 185 1170 Watermael-Boitsfort; Belgia
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz: prof. Grzegorz Wallner, prowadzi równoległe 1 badanie obserwacyjne
4.	skład zespołu badawczego	Prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner – główny badacz Dr hab. n. med. Tomasz Skoczyła – koordynator, współbadacz Dr n. med. Marek Majewski – współbadacz Lek. Kamil Pudło – współbadacz Lek. Kamil Nurczyk – współbadacz Dr n. med. Joanna Kruk-Bachonko – radiolog Mgr farm. Agnieszka Michalczyńska – farmaceuta Marta Ciecieląg – pielęgniarka Agnieszka Szajner – pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	15-12-2016 do osiągnięcia planowanej liczby uczestników
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Nie mniej niż 4.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Zawarta w informacji i świadomej zgodzie 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	Dr hab. n. med. Tomasz Skoczyła, koordynator badania +48 81 532 8810
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor w przypadku ciężkich zdarzeń niepożądanych.
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	Nie wydano.
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Trwa rekrutacja.

Dr hab. n. med.
Tomasz Skoczyła
Specjalista Chirurgii Ogólnej
B0159974

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Kierownik
II Katedry i Kliniki Chirurgii Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Niewątroszki Uszki Pielusznego
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

prof. dr hab. n. med. Grzegorz Walbier
profesor zwyczajny



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

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 Koordynatora badań klinicznych 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 1 lipca 2014 roku.