

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: MEDI4736-MDS-001
data sporządzenia / aktualizacji: 23.11.2016.

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, wieloośrodkowe, otwarte badanie II fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania podawanej podskórnie azacytydyny w skojarzeniu z durwalumabem (MEDI4736) u wcześniej nieleczonych uczestników grupy wysokiego ryzyka zespołów mielodysplastycznych (MDA) lub u osób w podeszłym wieku (≥65 lat) z ostrą białaczką szpikową (AML) niekwalifikujących się do przeszczepu hematopoetycznych komórek krwiotwórczych (HSCT)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Celgene International II Sarl
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Karolina Kłodzińska
4.	skład zespołu badawczego	Dr Maria Soroka-Wojtaszko, Dr Tomasz Gromek, mgr Arkadiusz Macheta, Agnieszka Gromek, Magdalena Pawłowska, Jolanta Charęzińska, Karolina Kłodzińska
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	23.11.2016-23.11.2021
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładne informacje dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
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 Maria Soroka-Wojtaszko
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Celgene International II Sarl
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	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych wymagań
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz

Dr n. med.
Maria Soroka-Wojtaszko
specj. chorób wewnętrznych
HEMATOLOG
1766185

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr n. med.
Maria Soroka-Wojtaszko
specj. chorób wewnętrznych
HEMATOLOG
1766185

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 zastąpienia.

Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.