

pał - 272


miejsce prowadzenia badania: **Klinika ...Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku..... SPSK Nr 1 w Lublinie**

numer protokołu: **..GS-US 313-1580.....**

data sporządzenia / aktualizacji: **.16.02.2017.....**

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie optymalizacji dawki idelalazybu w przypadku chłoniaka grudkowego
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Gilead Science, Inc 333 Lakeside Drive Foster City, CA 04404
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Ewa Wąsik-Szczepanek; MOR205C208
4.	skład zespołu badawczego	Ewa Wąsik-Szczepanek, Małgorzata Wach, Maria Cioch, Sławomir Wojtaszko, Aneta Gorący, Małgorzata Hemperek, Elżbieta Mazurkiewicz
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	04.01.2017r
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	vide zgoda pacjenta na udział w badaniu
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	Paulina Pączek In-House Clinical Research Associate I TEL: +48 22 545 83 54
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Jak w umowie Sponsor-SPSK-1
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 dotyczy
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	nie dotyczy

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:


EWA WASIK-SZCZEPANEK
hematolog

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Podpis/pieczętka głównego badacza:


EWA WASIK-SZCZEPANEK
specjalista chorób wewnętrznych
hematolog