

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii SPSK Nr 1 w Lublinie  
numer protokołu: LEOS XM22-ONC-40078  
data sporządzenia / aktualizacji: 23.11.2016.

1.	tytuł badania klinicznego	Prospective, Observational, Cohort study of Lonquex® (Lipegfilgrastim) used in clinical practice for the prophylactic treatment of chemotherapy-induced neutropenia in adult patients with solid and haematological tumours receiving myelosuppressive chemotherapy
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	<b>Teva Europe B.V. Offices</b> European Headquarters, Amsterdam, The Netherlands <b>Authorized Representative (Signatory)</b> Dr. Sophie Leyman, MD Medical Director Oncology Europe Teva Europe B.V. Offices <b>Local Sponsor's Representative:</b> Marcin Strzondala Starszy Kierownik Działu Medycznego Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. tel. +48-22-3459338, kom. +48-693975202, Marcin.Strzondala@teva.pl <b>CRO: BIOSCIENCE S.A.</b> ul. Kraszewskiego 1 85-240 Bydgoszcz
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny Badacz w Ośrodku: Dr hab. n. med. Marek Hus
4.	skład zespołu badawczego	dr Maria Soroka-Wojtaszko
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Umowa Trójstronna BIOSCIENCE S.A / SPSK nr 1 w Lublinie / M. Hus z dn. 03.07.2015 r. Wizyta inicjująca: 15.07.2015 r. Rekrutacja zamknięta z dn. 31.12.2015 r. Zamknięcie ostatniej obserwacji pacjenta: 27.06.2016 r. Status na dzień 16.02.2017 r. – przygotowywanie bazy danych do ostatecznego zamknięcia
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Maksymalna liczba uczestników zgodnie z Umową Trójstronną: 12 Rzeczywista liczba prawidłowo zrekrutowanych pacjentów: 7 Kryteria włączenia / wykluczenia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusion criteria: <ul style="list-style-type: none"> <li>Adult cancer patients &gt;18years.</li> <li>Patient receiving Lonquex® for Primary Prophylaxis (PP) or Secondary Prophylaxis (SP) of Chemotherapy Induced Neutropenia (CIN)</li> <li>Signature of a written informed consent document.</li> </ul> </li> <li>• Exclusion criteria</li> </ul>

		Participation in another clinical trial that investigates study drug that is not yet marketed. Patients with chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes The patient is a pregnant or lactating woman.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja dla Pacjentki / Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody na Udział w Badaniu LEOS, wersja nr 2 z dnia 05 09 2014 na podstawie wersji angielskiej nr 2 z dnia 25 12 2013.
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	<b>Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.</b> Marcin Strzondała Starszy Kierownik Działu Medycznego tel. +48-22-3459338, kom. +48-693975202, <a href="mailto:Marcin.Strzondala@teva.pl">Marcin.Strzondala@teva.pl</a>  <b>CRO BIOSCIENCE S.A.</b> Agata Łazarowicz Kierownik Działu Badań Obserwacyjnych tel. 608 684 500, <a href="mailto:agata.lazarowicz@bioscience.pl">agata.lazarowicz@bioscience.pl</a>  Zgłaszanie szkód - NA – badanie nieinterwencyjne
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NA – badanie nieinterwencyjne
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	NA
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	NA

Podpis/pieczałka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med.  
Maria Soroka-Wojtaszko  
specj. chorób wewnętrznych  
HEMATOLOG  
1766188

Podpis/pieczałka głównego badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY  
Oddziałem Hematoponkologii  
Transplatacji Szpiku i Chemioterapii  
SPSK Nr 1 w Lublinie

Dr hab. n. med. Marek Hus  
1736999

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 zaistnienia.

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