

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1
SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: **GS-US-312-0115**
data sporządzenia / aktualizacji: **14-02 2017**

1.	tytuł badania klinicznego	1. Randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu GS-1101 (CAL-101) w skojarzeniu z bendamustyną i rytuksymabem u wcześniej leczonych pacjentów, chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową 2. Nr badania; GS-US-312-0115
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	SPONSOR; Gilead Science, Inc. 199 East Blaine Street Seattle, WA 98102, USA FIRMA MONITORUJĄCA; PPD Poland Sp. z o.o. Ul. Domaniewska 49 Budynek Trinity Park III, I piętro 02-672 Warszawa, Polska
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr med. Małgorzata Wach Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 tel; +48 81 5346 466, kom.; +48 608 525 673, e-mail; <u>mijwach@poczta.onet.pl</u> , Badania prowadzone aktualnie; GS-US-312-0119 (faza obserwacyjna), ACE-CL-007, CD-ON-MEDI-551-1088 (w trakcie zamykania ośrodka), ACE-CL-309 w trakcie kontraktowania
4.	skład zespołu badawczego	1). Doc. dr hab. med. Maria Cioch, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 -

		<p>Współbadacz</p> <p>2). Dr med. Ewa Wąsik-Szczepanek, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 - Współbadacz</p> <p>3). Mgr Aneta Gorący, SPSK 1, Laboratorium Przykliniczne HemLab SPSK 1- część laboratoryjna</p> <p>4). Piel. dypl. Mgr Małgorzata Hemperek, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1</p> <p>5). Piel. dypl. Mgr Elżbieta Mazurkiewicz, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1</p>
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	19 marzec 2013r. do 2019r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4 chorych Rekrutacja wg „Inclusion and exclusion criteria” , zgodnie z Protokołem Badania GS-US-312-0115
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja dla Pacjenta , uczestnika badania GS-US-312-0115
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 Agnieszka Romaniak tel; +48 22 372 06 00, kom.; +48 601 344 982 fax; +48 372 06 01, e-mail; agnieszka.romaniak@ppdi.com PPD Poland Sp. z o.o. Ul. Domaniewska 49 Budynek Trinity Park III, I piętro 02-672 Warszawa, Polska
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Zgodnie z umową między Sponsorem a 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/pieczątką osoby wypełniającej formularz:

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

Podpis/pieczątką głównego badacza:

Z-CIA LEKARZA KIERUJĄCA
Oddziałem Hematoonkologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

dr n. med. Małgorzata Wąsik
6069504

16.02.2017