

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii SPSK Nr 1 w Lublinie  
numer protokołu: MO28543 Green  
data sporządzenia / aktualizacji: 29.08.2016.

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby, jednoramienne, międzynarodowe badanie fazy IIIb, oceniające bezpieczeństwo stosowania Obinutuzumabu w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową uprzednio nieleczonych, opornych na leczenie lub z nawrotem choroby.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	F. Hoffman-La Roche LTD
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	Prof. Iwona Hus, Dr Joanna Mańko, Dr Waldemar Tomczak, mgr Małgorzata Hemperek, mgr Agnieszka Wieleba, prof. Witold Krupski,
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	03.07.2015- 23.10.2018
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	8
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	Prof. Iwona Hus
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	F. Hoffman-La Roche LTD
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:

*Kłodzińska*

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 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.

Prof. dr hab. n. med. Iwona Hus  
Specjalista chorób wewnętrznych  
Hematolog  
7471130

Dr n. med. Waldemar Tomczak  
specjalista chorób wewnętrznych  
hematolog