

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku.. SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **B1871040**
data sporządzenia / aktualizacji:20 marzec 2017.....

Kopie

1.	tytuł badania klinicznego	PRZEDŁUŻENIE BADANIA DOTYCZĄCEGO LECZENIA BOSUTYNIBEM, PROWADZONE METODĄ OTWARTĄ DLA PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁĄ BIAŁACZKĄ SZPIKOWĄ (CML), KTÓRZY WCZEŚNIEJ UCZESTNICZYLI W BADANIACH B1871006 LUB B1871008 NAD BOSUTYNIBEM
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	1. Pfizer Inc, Delaware Corporation z siedzibą pod adresem 235 East 42nd Street, Nowy Jork, NY 10017-5755 2. Dane CRO: ICON Clinical Research Limited numer VAT IE 8201978R, z siedzibą pod adresem South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlandia. Oddział w Polsce: ICON plc Spółka Akcyjna Oddział w Polsce, Ul. Grójecka 5, 02-019 Warszawa, Polska, tel. 81 4691642, 22 3060460, 519134898, www.iconplc.com
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Wojciech Legieć
4.	skład zespołu badawczego	Dr Wojciech Legieć, Dr Waldemar Tomczak, Dr Sylwia Chocholska (współbadacz – badania cytogenetyczne), st. piel. mgr Monika Legieć
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęte 16.09.2014, obecnie rekrutacja zakończona, badanie trwa, obecnie jest leczonych 4 chorych
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	wg umowy do 10 chorych
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja 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 n. med. Waldemar Tomczak
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: AIG EUROPE Sp. z o.o. Oddział w Polsce, nr 0361005053
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 pozwoleń. Nr wpisu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: UR.DBL.BLE.475.0381.2013 EudraCT 2013-000691-15
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

W. Legieć

Podpis/pieczętka głównego badacza:

20.03.2017

Dr n. med. Wojciech Legieć
specjalista hematologii
transplantologii klinicznej
główny badacz wewnątrzwątrobowy
tel. 50 074194, ZUS 4731204

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.