

pre-ETS

Załącznik Nr 3 do Regulaminu  
Prowadzenia Badań Klinicznych  
w SPSK Nr 1 w Lublinie

miejsce prowadzenia badania: **Klinika. Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie**  
numer protokołu: **ACE-CL007.**  
data sporządzenia / aktualizacji: **07-11-2016.**

1.	<b>tytuł badania klinicznego</b>	Randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy III , prowadzone metodą otwartej próby w trzech grupach nieleczonych wcześniej pacjentów z przewlekłą białaczką limfatyczną, przyjmujących; obinutuzumabu w skojarzeniu z chlorambucylem, ACP-196 w skojarzeniu z obinutuzumabem oraz ACP-196 w monoterapii
2.	<b>imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora</b>	Acerta Pharma, BV Molenstraat 110 5342 CC Oss The Netherlands oraz PPD Poland Sp.z o.o. ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa
3.	<b>dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić</b>	Dr med. Małgorzata Wach -PI Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 Ul.Staszica 11 20-081 Lublin Tel. +48 81 5346 466 Faks +48 81 5342 605 e-mail; <a href="mailto:mijwach@poczta.onet.pl">mijwach@poczta.onet.pl</a> <u>PI w badaniu GS-US-312-0015 aktualnie trwającym</u> zamierza prowadzić badanie; ACE-CL-309-w trakcie negocjacji
4.	<b>skład zespołu badawczego</b>	1). Współbadacz; Doc. dr hab. Maria Cioch - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

		<p>2). Współbadacz; Doc. dr hab. Ewa Wąsik-Szczepanek - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku</p> <p>3). Laboratoryjne zadania; Dr n. biol. Aneta Gorący - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku</p> <p>4). Pielęgniarka; Mgr Małgorzata Hemperek - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku</p> <p>5). Pielęgniarka; Mgr Elżbieta Mazurkiewicz</p> <p>6). z - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku</p> <p>7). Prof. dr hab. Witold Krupski - Radiolog_Zakład Radiologii SPSK 1</p> <p>8). Technik radiologii-Joanna Królik Zakład Radiologii SPSK 1</p> <p>9). Zadania administracyjne-Teresa Biszczak-Zakład Transplantologii Klinicznej UM w Lublinie</p>
5.	<b>data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania</b>	1.08.2016
6.	<b>przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji</b>	10-15 chorych Kryteria kwalifikacji zawarte w protokole Badania
7.	<b>informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego</b>	
8.	<b>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>	Dr med. Małgorzata Wach -PI Tel. +48 81 5346 466 Faks +48 81 5342 605 e-mail; mijwach@poczta.onet.pl
9.	<b>wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym</b>	Sponsor
10.	<b>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</b>	W dokumentacji kontraktowej
11.	<b>informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone</b>	

**Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:**

**badacza:**

Z-CA LEKARZA KIERUJĄCY  
Oddziałem Hematoonkologii i  
Transplantacji Szpiku i Chorob  
SPSK Nr 1 w Lublinie

**Podpis/pieczętka głównego**

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 Koordynatora badań klinicznych 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 1 lipca 2014 roku.

4.11.2016

miejsce prowadzenia badania: **Klinika. Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie**  
numer protokołu: **ACE-CL007.**  
data sporządzenia / aktualizacji: **07-11-2016.**

1.	<b>tytuł badania klinicznego</b>	Randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy III , prowadzone metodą otwartej próby w trzech grupach nieleczonych wcześniej pacjentów z przewlekłą białaczką limfatyczną, przyjmujących; obinutuzumabu w skojarzeniu z chlorambucylem, ACP-196 w skojarzeniu z obinutuzumabem oraz ACP-196 w monoterapii
2.	<b>imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora</b>	Acerta Pharma, BV Molenstraat 110 5342 CC Oss The Netherlands oraz PPD Poland Sp.z o.o. ul. Domaniewska 49, 02-672 Warszawa
3.	<b>dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić</b>	Dr med. Małgorzata Wach -PI Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 Ul.Staszica 11 20-081 Lublin Tel. +48 81 5346 466 Faks +48 81 5342 605 e-mail; <a href="mailto:mijwach@poczta.onet.pl">mijwach@poczta.onet.pl</a> <u>PI w badaniu GS-US-312-0015 aktualnie trwającym</u> zamierza prowadzić badanie; ACE-CL-309-w trakcie negocjacji
4.	<b>skład zespołu badawczego</b>	1). Współbadacz; Doc. dr hab. Maria Cioch – Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

		<p>2). Współbadacz; Doc. dr hab. Ewa Wąsik-Szczepanek - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku</p> <p>3). Laboratoryjne zadania; Dr n. biol. Aneta Gorący - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku</p> <p>4). Pielęgniarka; Mgr Małgorzata Hemperek - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku</p> <p>5). Pielęgniarka; Mgr Elżbieta Mazurkiewicz</p> <p>6). z - Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku</p> <p>7). Prof. dr hab. Witold Krupski - Radiolog _Zakład Radiologii SPSK 1</p> <p>8). Technik radiologii-Joanna Królik Zakład Radiologii SPSK 1</p> <p>9). Zadania administracyjne-Teresa Biszcak-Zakład Transplantologii Klinicznej UM w Lublinie</p>
5.	<b>data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania</b>	1.08.2016
6.	<b>przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji</b>	10-15 chorych Kryteria kwalifikacji zawarte w protokole Badania
7.	<b>informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego</b>	
8.	<b>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>	Dr med. Małgorzata Wach -PI Tel. +48 81 5346 466 Faks +48 81 5342 605 e-mail; <a href="mailto:mijwach@poczta.onet.pl">mijwach@poczta.onet.pl</a>
9.	<b>wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym</b>	Sponsor
10.	<b>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</b>	W dokumentacji kontraktowej
11.	<b>informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone</b>	

Z-CA LEKARZA KIERU...

Oddziałem Hematoonkologii i  
Transplantacji Szpiku i Chorob  
SPSK Nr 1 w Lublinie

**Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:**

**badacza:**

**Podpis/pieczętka głównego**

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku. *dr n. med. Małgorzata Wach* 4.11.2016  
Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopercie do Koordynatora badań klinicznych 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 1 lipca 2014 roku.