

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: GS-US-352-0101
data sporządzenia / aktualizacji: 12.12.2016

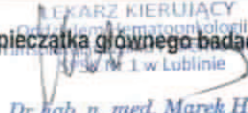
1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby i kontrolowane substancją aktywną badanie III fazy, porównujące stosowanie momelotynibu i ruksolitynibu u pacjentów z pierwotnym włóknieniem szpiku (PMF) lub włóknieniem poprzedzonym nadkrwistością prawdziwą lub włóknieniem poprzedzonym nadpłytkowością samoistną (Post-PV/ET MF)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Gilead Sciences, Inc. 333 Lakeside Drive Foster City, CA 94404, USA
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr hab. Monika Podhorecka Dr Olga Jankowska-Lecka
4.	skład zespołu badawczego	1). Dr hab. Marek Hus – PI Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 2). Dr hab. Monika Podhorecka – SI Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 3). Lek. Katarzyna Radko - SI Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie. 4). Prof. Witold Krupski – radiolog Zakład Radiologii Lekarskiej SPSK nr 1 w Lublinie 5). Doc. Radosław Pietura – radiolog Zakład Radiologii Zabiegowej i Diagnostyki Obrazowej SPSK nr 1 w Lublinie 6). Dr Aleksandra Nowaczyńska – laboratorium Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	maj 2014- listopad 2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Kryteria włączenia do badania: 1. Wiek ≥ 18 lat; 2. Namacalne powiększenie śledziony, co najmniej 5 cm poniżej lewego łuku

		<p>żebrowego;</p> <p>3. Potwierdzone rozpoznanie pierwotnego zwłóknienia szpiku (PMF) lub zwłóknienia szpiku w następstwie czerwienicy prawdziwej albo nadpłytkowości samoistnej (Post-PV/ET MF), zgodnie z kryteriami Światowej Organizacji Zdrowia z 2008 r. (Error! Reference source not found.)</p> <p>4. Wymagane leczenie zwłóknienia szpiku, według oceny badacza;</p> <p>5. Stopień zaawansowania pierwotnego zwłóknienia szpiku zaklasyfikowany jako wysoki LUB średni-2 według Międzynarodowego Indeksu Prognostycznego (IPSS) (Error! Reference source not found.); ALBO średni-1 (według IPSS) w połączeniu z objawowym powiększeniem śledziony, powiększeniem wątroby, niedokrwistością (HGB < 10,0 g/dl) lub brakiem odpowiedzi na stosowane leczenie;</p>
<p>7.</p>	<p>informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego</p>	<p>6. Odpowiednie wyniki badań laboratoryjnych uzyskane w ciągu 14 dni przed podaniem pierwszej dawki produktu badanego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bezwzględna liczba neutrofilów (ANC) $\geq 0,5 \times 10^9/l$ przy braku czynnika wzrostu w ciągu 7 ostatnich dni; • Liczba płytek krwi $\geq 50 \times 10^9/l$ ($\geq 100 \times 10^9/l$, jeśli AST/SGOT lub ALT/SGPT $\leq 2 \times$ GGN) przy braku przetoczeń płytek krwi lub mimetyków trombopoetyny w ciągu ostatnich 7 dni; • Liczba komórek blastycznych w krwi obwodowej <10%; • AST/SGOT i ALT/SGPT $\leq 3 \times$ GGN ($\leq 5 \times$ GGN, jeśli w opinii badacza wątroba została zajęta przez pozaszpikową hematopoezę lub w związku z leczeniem preparatami chelatującymi żelazo, które rozpoczęto w ciągu ostatnich 60 dni); • Obliczony klirens kreatyniny ≥ 30 ml/min; • Poziom bilirubiny bezpośredniej $\leq 2,0 \times$ GGN; <p>7. Ocena stanu pacjenta w skali ECOG równa 0 do 2;</p> <p>8. Oczekiwana długość życia > 24 tygodnie;</p> <p>9. W przypadku kobiet: negatywny wynik testu ciążowego z surowicy krwi (chyba że</p>

		<p>pacjentka została chirurgicznie wysterylizowana lub jest więcej niż 2 lata po menopauzie);</p> <p>10. Mężczyźni i kobiety zdolni do posiadania potomstwa, którzy utrzymują heteroseksualne stosunki płciowe, muszą wyrazić zgodę na stosowanie określonych protokołem metod antykoncepcji, zgodnie z opisem Error! Reference source not found.</p> <p>11. Kobiety karmiące piersią muszą wyrazić zgodę na przerwanie karmienia piersią przed przyjęciem pierwszej dawki produktu badanego;</p> <p>12. Zrozumienie treści formularza świadomej zgody i chęć podpisania go.</p>
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	<p>Anna Rosowska In-House CRA direct: +48 225458459 • fax: +48 225458484 Aleja Wyścigowa 6 • Warsaw 02-681 • rosowskaanna@praintl.com</p>
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Trójstronna zgoda na prowadzenie badania klinicznego
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	Zgoda Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych UR/DBL/DZ/251/2014
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie nie zostało zakończone

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY
Odziałem Hematologii
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.