

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie**
 numer protokołu: . BAY 80-6946 / 16349
 data sporządzenia/ aktualizacji: 30.03.2017.

1.	tytuł badania klinicznego	Otwarte badanie Fazy II bez grupy kontrolnej, oceniające BAY 80-6946 (inhibitor PI3K) podawany dożylnie pacjentom z nawrotowymi, mało agresywnymi lub agresywnymi chłoniakami niezziarniczymi
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Danuta Gawryluk Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa Tel: +48 22 572 38 11, Fax: +48 22 572 38 50 Tel. kom.: +48 605 899 577 E-mail: danuta.gawryluk@bayer.com
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr hab. Marek Hus
4.	skład zespołu badawczego	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dr Marta Morawska, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie – SI 2. Dr Justyna Kozińska, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 3. Dr Waldemar Tomczak, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie – SI 4. Dr Olga Jankowska-Lęcka, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie – SC., 5. Dr Andrzej Dybała, Klinika Chorób Wewnętrznych, SPSK nr 1 w Lublinie - diabetolog 6. Anna Szablowska, Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie – pielęgniarka 7. Dr hab. n. med. Radosław Pietura, Zakład Radiologii Zabiegowej i Diagnostyki Obrazowej SPSK nr 1 w Lublinie – radiolog MRI 8. Prof. Witold Krupski Zakład Radiologii Lekarskiej SPSK nr 1 w Lublinie – radiolog CT 9. Mgr Aneta Gorący Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie – laboratorium 10. Dr Elżbieta Baran Apteka Szpitalna SPSK nr 1 w Lublinie - farmaceuta
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	04.06.2014
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Kryteria włączenia pacjenta w protokole badania

7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja zawarta w świadomej zgodzie pacjenta na udział w badaniu klinicznym
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	Lukasz Wincza Sr. Clinical Research Associate lukasz.wincza@bayer.com
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Umowa trójstronna
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	Nr EudraCT: 2012-002602-52
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Ośrodek zamknięty z powodu braku rekrutacji

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie
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.