NAZWA (firma) i ADRES Wnioskodawcy: prosimy kontynuować na oddzielnej kartce, jeżeli istnieje taka potrzeba /NAME/S (including trading names)and ADDRESS of the Proposer/s: use a separate sheet if necessary

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa i Adres /  Name and Address | Data rozpoczęcia działalności /  Date Commenced |
| Dział Niekomercyjnych Badań Klinicznych  Gdański Uniwersytet Medyczny  M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk  Tel.: (58) 349 18 85  e-mail: tomasz.knutowski@gumed.edu.pl |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) NAZWA (firma) i ADRES Sponsora badania: prosimy kontynuować na oddzielnej kartce, jeżeli istnieje taka potrzeba /NAME/S (including trading names) and ADDRESS of the trial Sponsor: use a separate sheet if necessary

|  |
| --- |
| Nazwa i Adres/  Name and Address |
| Gdański Uniwersytet Medyczny  M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. NAZWA (firma) i ADRES Producenta produktu leczniczego lub wyrobu medycznego: prosimy kontynuować na oddzielnej kartce, jeżeli istnieje taka potrzeba /NAME/S (including trading names) and ADDRESS of the medicinal produkt or medical device manufacturer: use a separate sheet if necessary

|  |
| --- |
| Nazwa i Adres/  Name and Address |
| **Fennec Pharmaceuticals, Inc.**  PO Box 13628  68 TW Alexander Drive  Research Triangle Park, North Carolina 27709  USA |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Proszę podać nazwiska Głównych badaczy oraz Współbadaczy w oraz nazwy i adresy ośrodków w których prowadzone jest badanie/ Please name each Principal Investigator and Co-Investigator and indicate name and address of his research centre

|  |
| --- |
| **Główny Badacz:**  Prof. dr hab. med. Piotr Czauderna  Katedra i Klinika Chirurgii i Urologii Dzieci i Młodzieży  Gdański Uniwersytet Medyczny  ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a, 80-210 Gdańsk  Uniwersyteckie Centrum Kliniczne  ul. Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdańsk  **Zespół Koordynujący:** Dr n. med. Hanna Garnier - Koordynator Projektu Katedra i Klinka Chirugii i Urologii Dzieci i Młodzieży Gdański Uniwersytet Medyczny  Dr n. med. Maciej Murawski - Badacz Katedra i Klinika Chirurgii i Urologii Dzieci i Młodzieży Gdański Uniwersytet Medyczny  Lek. Ewelina Wojciechowska - Asystent Koordynatora Projektu  Katedra i Klinika Chirurgii i Uologii Dzieci i Młodzieży Gdański Uniwersytet Medyczny  **Ośrodki: 1. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Klinika Pediatrii, Hematologii i Onkologii,  ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk, Poland**  Badacz główny: dr hab. n. med. Joanna Stefanowicz  Współbadacze: Połczyńska Katarzyna, Synakiewicz Anna, Stachowicz-Stencel Teresa, Krawczyk Małgorzata, Bień Ewa,  Maciej Murawski, Piotr Czauderna, Hanna Garnier  **2. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 PUM, Klinika Pediatrii, Onkologii i Immunologii Dziecięcej, ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin, Poland**  Badacz główny: dr n.med Paweł Wawryków  Współbadacze: Sebastian Woźniak, Agnieszka Kruk, Paulina Dworak, Anna Garczyńska, Katarzyna Szlęzak  **3. Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka, Klinika Onkologii, Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa, Poland**  Badacz główny: lek. Ewa Święszkowska  Współbadacze: Bożenna Dembowska-Bagińska, Aneta Czajńska-Deptuła, Olga Gryniewicz-Kwiatkowska, Agnieszka Kołodziejczyk-Gietka, Karolina Tomaszewska-Szuszkiewicz, Katarzyna Żyluk, Hor Ismail, Małgorzata Markiewicz-Kijewska, Andrzej Kościesza, Wiesława Grajkowska, Anton Davydov, Marek Stefanowicz, Joanna Kurzyńska  **4. Klinika Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków** Badacz główny: dr n. med. Katarzyna Pawińska-Wąsikowska  Współbadacze: Angelika Michalczewska, Gorecki Wojciech, Anna Taczanowska-Niemczuk, Marcin Maślanka, Dorota Tredowska-Skoczeń  **5. Katedra i Klinika Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Uniwersytecki Szpital Kliniczny, ul. Borowska 213, 50-556Wrocław, Poland**  Badacz główny: dr hab. n. med. Grażyna Wróbel  Współbadacze: Małgorzata Moj, Jan Godziński, Sara Antas  **6. Klinika Onkologii, Hematologii i Transplantologii Pediatrycznej UM im. Karola Marcinkowskiego,  ul. Szpitalna 27/33 60-572 Poznań**  Badacz główny: lek. Patrycja Marciniak-Stępak  Współbadacze: Samborska Magdalena  **7. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 Śląskiego UM w Katowicach, Oddział Hematologii i Onkologii Dziecięcej, ul. 3 Maja 13-15, 41-800 Zabrze, Poland.**  Badacz główny: prof. dr hab. n. med. Tomasz Szczepański  Współbadacze: Agnieszka Książek, Iwona Rurańska, Renata Tomaszewska, Aneta Pobudejska-Pieniążek, Joanna Bulsa, Julia Geisler  **8. Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa, Klinika Pediatrii, Onkologii i Hematologii,  ul. Waszyngtona 17, 15-274 Białystok, Poland**  Badacz główny: prof. dr hab. n. med. Maryna Krawczuk-RybakWspółbadacze: Małgorzata Sawicka-Żukowska, Elżbieta Leszczyńska, Katarzyna Muszyńska-Rosłan, Łucja Dakowicz, Marcin Płonowski  **9. Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Św. Jana Pawła II, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 6 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, Oddział Onkologii, Hematologii i Chemioterapii,  ul. Medyków 16, 40-752 Katowice, Poland**  Badacz główny: dr n.med. Agnieszka Mizia-Malarz  Współbadacze: Weronika Stolpa, Olimpia Zajdel-Cwynar, Tomasz Koszutski |

5) Której fazy dotyczy badanie?/ What is the phase of the trial?

III

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6) Jaka jest liczba pacjentów biorących udział w badaniu oraz ich wiek?/ What is the number and age of participants involved in the trial?

|  |
| --- |
| **Liczba pacjentów:** około 40  **Wiek:** > 1 tygodnia ≤ 18 lat |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7) Proszę podać tytuł badania i numer protokołu:/ Please state below the title of the study and protocol no.

|  |
| --- |
| 1. Tytuł badania: Badanie otoprotekcyjne dla pacjentów pediatrycznych z nowotworem wątroby leczonych cisplatyną  2. Skrócona nazwa: POL STS 3. Numer protokołu: NBK 151/2/2022  4. EudraCT: 2022-002430-14 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8) Czy badane produkty lecznicze lub wyroby medyczne zostały zarejestrowane w jakimkolwiek kraju?/ Have the tested medicinal products or medical devices been already registered in any country?

|  |
| --- |
| Unia Europejska (PEDMARQSI), USA (PEDMARK)  Produkt leczniczy PEDMARKTM posiada pozytywną opinię Europejskiej Agencji Leków EMA (ang. *European Medicines Agency)* oraz został potwierdzony przez Agencję Żywności i Leków FDA *(ang. Food and Drug Administration).* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9) Proszę podać nazwę badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego/ Please state below the name of the tested medicinal product or medical device.

|  |
| --- |
| **Nazwa: PEDMARKTM (sodium thiosulfate anhydrous injection, 80 mg/mL)**  Preparat PEDMARK (bezwodna iniekcja tiosulfanu sodu, 80mg/mL)  **Producent: Fennec Pharmaceuticals, Inc.** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10) Czy badanie dotyczy/ Does the trial relate to

|  |  |
| --- | --- |
| Antybiotyków/ Antibiotics | NIE |
| Leków przeciwzapalnych/ Anti-inflammation drugs | NIE |
| Chorób serca/ Heart Diseases | NIE |
| Leków ginekologicznych/ Gynecology drugs | NIE |
| Zabiegów lub leków inwazyjnych/ Invasive drugs or surgery | NIE |
| Szczepionek/ Vaccines | NIE |
| HIV | NIE |
| Przeszczepów/ Transplants | NIE |
| Embrionów ludzkich/ Human Embryo | NIE |
| Sztucznych organów/protez/ Artificial Organs | NIE |
| Inżynierii genetycznej/ Genetic Engineering | NIE |

Jeżeli tak to prosimy podać szczegóły/ If yes to any of the above, please provide more details

|  |
| --- |
| NIE. Badanie dotyczy bezwodnej iniekcji preparatu tiosulfanu sodu. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11) Czy w badaniu uczestniczą/ Are any trial participants:

|  |  |
| --- | --- |
| Kobiety w wieku rozrodczym/ Women of child-bearing age | NIE |
| Kobiety w ciąży/ Pregnant women | NIE |
| Dzieci/ Children | TAK |
| Nieuleczalnie chorzy/ Terminally ill | NIE |
| Inne osoby / Other person: | NIE |

Jeżeli tak to prosimy o podanie szczegółów/ If yes to any of the above, please provide more details

|  |
| --- |
| Uczestnikami badania są pacjenci >1 tygodnia życia oraz <18 roku życia leczeni pierwotnie cisplatyną  z powodu złośliwego nowotworu wątroby - Hepatoblastoma. |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12) Proszę podać początek i koniec okresu trwania badania/ Please state the period of the trial

|  |
| --- |
| Początek trwania badania: 01.01.2023  Koniec trwania badania: 31.12.2026 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Czy badanie może spowodować zmianę kodu genetycznego u pacjenta?/ Can the study cause changes in the genetic material of the subject?

|  |
| --- |
| NIE |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Czy badanie może prowadzić do uzależnienia od przyjmowanych leków?/ Can the study lead to drug addiction of the subject?

|  |
| --- |
| NIE |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Prosimy o wskazanie sumy ubezpieczenia / Please indicate the requested limit of indemnity .

|  |
| --- |
|  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

16) Prosimy załączyć/ please enclose:

* skrót protokołu / study outline or synopsis,
* informacje dla pacjenta/ patient information sheet,
* wzór formularza świadomej zgody pacjenta/ a copy of Informed Consent Form.

Prosimy dokładnie zapoznać się z poniższym akapitem przed podpisaniem deklaracji: /

Please read this paragraph carefully before signing the declaration:

DEKLARACJA / DECLARATION

Deklaruję/my, iż po dokładnym sprawdzeniu, zawartość powyższego kwestionariusza jest prawdziwa i żadne z podanych informacji i faktów nie zostały przez nas zniekształcone. Zgadzam/y się, że powyższy wniosek wraz z innymi informacjami przez nas przekazanymi może stanowić podstawę zawarcia umowy ubezpieczenia. Niezwłocznie poinformuję/my Zakład Ubezpieczeń, jeżeli zajdą istotne zmiany, co do podanych powyżej faktów i informacji, lub też wynikną nowe okoliczności przed zawarciem umowy ubezpieczenia.

I/we declare that, after full enquiry, the contents of this proposal are true and that I/we have not misstated submitted facts or information. I/we agree that this proposal together with any other information supplied by me/us shall form the basis of any contract of insurance which may be effected. If there is any material alteration to the facts and information which I/we have provided or any new material matter arises before the completion of the contract of insurance, I/we undertake to inform Underwriters.

Data /

Date

Podpis /

Signature

Prosimy zatrzymać kopię powyższego kwestionariusza./

A copy of this proposal should be retained by you for your own records.