English:

Please read the following statement, mark your choice, and write your initials.
1. I agree to allow a sample of my blood to be collected prior to treatment and stored for up to five years to be analyzed at a later time point.

Yes (subject's initials)
No (subject's initials)

You will be given an infusion of SF1126 twice a week, for 8 weeks for a total of 16 doses. These 16 doses will be considered two courses of treatment or cycles. Each treatment will be given by infusion into your vein over a 90-minute period. The first dose will be called day 1 so we can make a schedule of the activities for you while you are on this study. You will be watched after each infusion to make sure you do not experience any side effects. Your vital signs (blood pressure, temperature, respirations, and pulse) will be taken multiple times during and after the first and each future infusion to make sure that you do not experience any serious changes in your vital signs.

For the first infusion, you may stay in the hospital for at least 24 hours if necessary, for observation and to obtain about 1 teaspoon of blood each time for safety monitoring tests (before the infusion, 15 and 30 minutes during infusion, 10 minutes prior to the end of infusion, 10, 15, 30, 60 minutes, 4, 8, 24 and 48 hours after the end of infusion) and for exploratory tests (before the infusion, 1, 4, 6-8 and 24 hours after the end of infusion).

On day 1 you will have ECGs performed (before infusion, immediately after infusion, at 2, 4 and 24 hours after infusion.)

You will receive your second infusion on day 4, your third on Day 8, your fourth on day 11, your fifth on Day 15, your sixth on Day 18, your seventh on Day 22, and your eighth on day 25. This 4 week cycle of 8 doses will be repeated starting on Day 28. You will return to the clinic for each infusion. At these visits, you will have routine physical exams, blood and urine tests, and an ECG, and approximately 1 teaspoon of blood taken for exploratory tests (only on Day 4, 8 of the first cycle).

You will return to the clinic on Day 28 to start your second cycle. If you are female of child bearing potential, you will also have another pregnancy test. . In Cycle 2 treatment, you will receive the same dose of SF1126. All the tests performed in cycle 1 will be repeated during cycle 2 except a few exploratory blood samples. At the end of cycle 2, CT scan and bone marrow aspirate and tumor biopsy (if appropriate) will be obtained to confirm response of SF1126 and for disease evaluation.

You will return to the clinic 30 days after your last treatment of SF1126 for a routine

physical exam and blood tests to make sure you have not had any ill effects from the study treatment.

A Schedule of Assessments to be preformed on study is listed in the table below:

Marathi:

कृपया खालील मसुदा वाचा, तुमच्या निवडीवर खूण करा आणि तुमची आद्याक्षरे लिहा.

1. उपचारांआधी माझ्या रक्ताचा नमुना घेण्यास आणि नंतर विश्लेषित करण्यासाठी तो पाच वर्षे साठवून ठेवण्यासमाझी संमती आहे.

होय (अभ्यासित व्यक्तीची आद्याक्षरे)

नाही (अभ्यासित व्यक्तीची आद्याक्षरे)

एस एफ ११२६ (SF1126) चे इन्फ्यूजन तुम्हांला आठवड्यातून दोनदा ८ आठवड्यांच्या कालावधीकरता, म्हणजे एकूण १६ मात्रांमध्ये, देण्यात येईल. या १६ मात्रा म्हणजे उपचारांचे दोन टप्पे मानण्यात येतील. प्रत्येक उपचाराच्या वेळी तुमच्या नसेत ९० मिनिटांच्या कालावधीत इन्फ्यूजन केले जाईल. पहिल्या मात्रेला दिवस १ असे म्हटले जाईल, जेणेकरून तुम्ही अभ्यासात असेपर्यंतच्या तुमच्या कार्यक्रमांचे वेळापत्रक बनवता येईल. तुमच्यावर काही दुय्यम परिणाम होत नाहीत ना याची खात्री करून घेण्यासाठी प्रत्येक इन्फ्यूजननंतर तुमचे निरीक्षण केले जाईल. तुमच्या लक्षणांमध्ये काही गंभीर बदल होत नाहीत ना याची खात्री करून घेण्यासाठी पहिल्या आणि भविष्यातील प्रत्येक इन्फ्यूजनच्या वेळी तुमची प्रमुख लक्षणे (रक्तदाब, तापमान, श्वसन आणि नाडी) अनेक वेळा नोंदवून ठेवली जातील.

पहिल्या इन्फ्यूजनच्या वेळी आवश्यकता असल्यास, निरीक्षणासाठी आणि प्रत्येक वेळी सुमारे एक चमचा रक्त घेतेवेळी सुरक्षितता तपासण्यांसाठी(इन्फ्यूजनपूर्वी;इन्फ्यूजनदरम्यान १५ ते ३० मिनिटे; १०, १५, ३०, ६० मिनिटे; इन्फ्यूजन संपल्यानंतर ४, ८, २४ आणि ४८ तास) आणि अधिक सखोल तपासण्यांकरता (इन्फ्योजनपूर्वी;इन्फ्यूजन संपल्यानंतर १-४, ५-८ आणि २४ तास) तुम्ही कमिान २४ तास रुग्णालयात राहू शकता.

पहिल्या दिवशी (दिवस १) तुमचे इसीजी काढले जातील (इन्फ्यूजनपूर्वी; इन्फ्यूजननंतर तत्काळ; इन्फ्यूजननंतर २, ४ आणि २४ तासांनी).

चौथ्या दिवशी (दिवस ४) तुम्हांला दुसरे इन्फ्यूजन दिले जाईल, आठव्या दिवशी (दिवस ८) तिसरे इन्फ्यूजन, अकराव्या दिवशी (दिवस ११) चौथे इन्फ्यूजन, पंधराव्या दिवशी (दिवस १५) पाचवे इन्फ्यूजन, अठराव्या दिवशी (दिवस १८) सहावे इन्फ्यूजन, बाविसाव्या दिवशी (दिवस २२) सातवे इन्फ्यूजन, आणि पंचविसाव्या दिवशी (दिवस २५) आठवे इन्फ्यूजन दिले जाईल. हा ८ मात्रांचा चार आठवड्यांचा टप्पा अठ्ठाविसाव्या दिवशी (दिवस २८) आवृत्त (पुन्हा) केला जाईल. प्रत्येक इन्फ्यूजनकरता तुम्हांला दवाखान्यात यावे लागेल. या भेटींमध्ये तुमची सर्वसाधारण शारीरिक तपासणी, रक्त आणि

मूत्रचिकित्सा, इसीजी (ECG) आणि सुमारे १ चमचा रक्त सखोल तपासणीसाठी काढून घेणे (फक्त पहिल्या टप्प्यातीलदिवस ४, ८) या गोष्टी केल्या जातील.

तुमच्या दुसऱ्या टप्प्याची सुरुवात करण्यासाठी तुम्हांला अठ्ठाविसाव्या दिवशी (दिवस २८) दवाखान्यात परत यावे लागेल. जर तुम्ही गर्भधारणेस लायक अशी स्त्री असाल, तर तुमची अजून एक गर्भचिकित्साही केली जाईल. उपचारांच्या दुसऱ्या टप्प्यामध्ये एस एफ ११२६ (SF1126) ची समान मात्रा तुम्हांला दिली जाईल. काही सखोल रक्ततपासण्या वगळता पहिल्या टप्प्यामध्ये करण्यात आलेल्या सगळ्या तपासण्या दुसऱ्या टप्प्यामध्ये पुन्हा करण्यात येतील. एस एफ ११२६ (SF1126)ला दिला जाणारा प्रतिसाद आणि रोग यांच्या विश्लेषणासाठी दुसऱ्या टप्प्याच्या शेवटी सीटी स्कॅन, बोन मॅरो ऍस्पिरेट आणि ट्यूमर बायोप्सी (आवश्यकता असल्यास) करण्यात येतील.

एस एफ ११२६ (SF1126)च्या शेवटच्या उपचारांनंतर ३० दिवसांनी सर्वसाधारण शारीरिक तपासणी आणि रक्ततपासणीसाठी तुम्हांला दवाखान्यात यावे लागेल, जेणेकरून तुमच्यावर अभ्यासातील उपचारांचे काही दुय्यम परिणाम होत नाहीत ना याची खातरजमा करून घेतली जाईल.

अभ्यासादरम्यान करण्याच्या तपासण्यांचे वेळापत्रक खालील तक्त्यात दिले आहे: