

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

INFORMACJA O BADANIACH KLINICZNYCH PROWADZONYCH W CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUCIE IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE, ODDZIALE W GLIWICACH

STAN NA: 06.11.2017

I KRC - BADANIE 01

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	„Otwarte, randomizowane, dwuramienne badanie kliniczne III fazy porównujące niwolumab podawany w skojarzeniu z ipilimumabem ze schematem z badania EXTREME (cetuksymab + cisplatyna/karboplatyna + fluorouracyl) w leczeniu pierwszej linii chorych na nawrotowego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (SCCHN)” Nr protokołu: CA209-651
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o.o. / Bristol-Myers Squibb International Corporation
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz: dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski
Skład zespołu badawczego	Tomasz Rutkowski - Główny Badacz Dominika Leś - Współbadacz Bolesław Pilecki - Współbadacz Teresa Stępień - Pielęgniarka Beata Hejduk / Maja Jędrzejewska - Diagnostyka obrazowa Hanna Skłodowska / Marek Sekular - Farmaceuta Mirosław Śnietura - Diagnostyka histopatologiczna i molekularna Andrea d' Amico - Diagnostyka PET Jolanta Mrochem - Diagnostyka laboratoryjna Sabina Lukoszek - Koordynator
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	10.04.2017 Przewidywany czas trwania: do 2020r.
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewidywana liczba uczestników: 10 Pierwsza linia leczenia chorych na nawrotowego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi
Informację o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Prawa i obowiązki uczestnika badania zawarte są w Informacji i Świadomej Zgodzie na Udział w Badaniu Klinicznym, którą podpisuje uczestnik badania.
Wskazanie osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat	Główny badacz: dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski

badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym	
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Finansowanie leczenia zdarzeń niepożądanych odbywa się na podstawie przepisów prawa. W razie winy badacza lub sponsora ponoszą oni odpowiedzialność za skutki swych działań lub zaniechań, a także posiadają polisę obowiązkowego ubezpieczenia badacza i sponsora.
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 to miejsce	Nie dotyczy
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Nie dotyczy
Data aktualizacji: 30.06.2017	

I KRC - BADANIE 02

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	„Randomizowane badanie fazy III pembrolizumabu podawanego jednocześnie z chemioradioterapią oraz w charakterze terapii podtrzymującej w porównaniu z samą chemioradioterapią u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi (KEYNOTE-412)” Nr protokołu: MK-3475-412
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	MSD Polska Sp z o.o / Merck Sharp & Dohme Corp
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz: dr hab. n. med. Andrzej Wygoda
Skład zespołu badawczego	Andrzej Wygoda Główny Badacz Tomasz Rutkowski Dominika Leś Paweł Polanowski Joanna Leszczyńska współbadacz Maja Jędrzejewska / Beata Hejduk radiolog Andrea d'Amico radiolog - PET Miroslaw Śnietura / Magdalena Jaworska patolog Marek Sekular / Magdalena Gajewska / Natalia Bielecka / Łukasz Herud / Martyna Knebel / Joanna Kucharczyk / Agnieszka Wiśniewska / Magdalena Steuer farmaceuta Marta Skrzypiec / Małgorzata Zmuda pielęgniarka Agata Tatar koordynator Wojciech Leszczyński / Klaudia Orzechowska specj. elektroradiologii
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	20.06.2017 Przewidywany czas trwania: do 2021r.
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewidywana liczba uczestników: 4

Informację o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Prawa i obowiązki uczestnika badania zawarte są w Informacji i Świadomej Zgodzie na Udział w Badaniu Klinicznym, którą podpisuje uczestnik badania.
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	Główny badacz: dr hab. n. med. Andrzej Wygoda
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Finansowanie leczenia zdarzeń niepożądanych odbywa się na podstawie przepisów prawa. W razie winy badacza lub sponsora ponoszą oni odpowiedzialność za skutki swych działań lub zaniechań, a także posiadają polisę obowiązkowego ubezpieczenia badacza i sponsora.
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 to miejsce	Nie dotyczy
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Nie dotyczy
Data aktualizacji: 30.06.2017	

I KRC - BADANIE 03

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	„Prowadzone metodą otwartej próby, wielośrodkowe, globalne, realizowane metodą „koszykową” (basket study) badanie fazy 2 entrectinibu w leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowaną postacią przerzutowych guzów litych z rearanzacją genów <i>NTRK1/2/3</i> , <i>ROS1</i> lub <i>ALK</i> ” Nr protokołu: RXDX-101-02
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Ignyta, Inc.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Składowski
Skład zespołu badawczego	Krzysztof Składowski - Główny Badacz Tomasz Rutkowski - współbadacz Andrzej Wygoda - współbadacz Dominika Leś - współbadacz Paweł Polanowski - współbadacz Urszula Dworzecka - współbadacz Maja Jędrzejewska / Beata Hejduk - radiolog Marta Skrzypiec / Małgorzata Zmuda - pielęgniarka Andrea d'Amico - radiolog - PET Miroslaw Śnietura / Agnieszka Kopeć - patolog Hanna składowska / Marek Sekular / - farmaceuta

	Jolanta Mrochem - Diagnostyka laboratoryjna Karolina Gajda - koordynator
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	29.08.2017 Przewidywany czas trwania: do końca 2018r.
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewidywana liczba uczestników: 2
Informację o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Prawa i obowiązki uczestnika badania zawarte są w Informacji i Świadomej Zgodzie na Udział w Badaniu Klinicznym, którą podpisuje uczestnik badania.
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	Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Składowski
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Finansowanie leczenia zdarzeń niepożądanych odbywa się na podstawie przepisów prawa. W razie winy badacza lub sponsora ponoszą oni odpowiedzialność za skutki swych działań lub zaniechań, a także posiadają polisę obowiązkowego ubezpieczenia badacza i sponsora.
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 to miejsce	Nie dotyczy
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Nie dotyczy
Data aktualizacji: 27.09.2017	