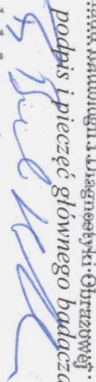


**PROWADZONYCH W CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUCIE IM. MARIII SKŁODOWSKIEJ-CURIE ODDZIALE W GLIWICACH**  
**INFORMACJA O BADANIACH KLINICZNYCH**

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Badanie kliniczne fazy III oceniające wyrób TheraSphere u pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami do wątroby, u których nie powiodła się pierwsza linia chemioterapii (A Phase III Clinical Trial Evaluating TheraSphere® in Patients with Metastatic Colorectal Carcinoma of the Liver who have Failed First Line Chemotherapy) – EPOCH, Nr protokołu TS-102
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	<b>Biocompatibles UK Ltd</b> Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane, Farnham, Surrey GU9 8QL, Wielka Brytania
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. n. med. Barbara Bobek - Billewicz
Skład zespołu badawczego	<p>Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Barbara Bobek – Billewicz</p> <p>Koordynator badania: Dr n. med. Justyna Rembak – Szynkiewicz, tel. 32 278 93 65</p> <p>Lekarz/Badacz: dr n. med. Mirosław Nowicki, dr n. med. Przemysław Pencak, lek. Michał Gola, dr hab. n. med. Daria Handkiewicz-Junak prof. COJ, lek. Michał Kalemba, lek. Danuta Starzyczny-Słota, lek. Magdalena Kustra, dr n. med. Wiesław Bał, dr n. med. Marzena Gawkowska, lek. Aleksandra Leśniak, dr n. med. Krzysztof Olejnik, lek. Anna Kozakiewicz, Technicy: Małgorzata Lither, Amadeusz Gorwa, Ewa Piątek, Maciej Ząbek; Inspektor Ochrony Radiologicznej Stefania Papaj, Pielęgniarki: dr n. med. Alicja Dyla, lic. Brygida Drzymala, mgr Jadwiga Porębska – pielęgniarka anestezjologiczna, Teresa Zawodna – Dorf, Gabriela Ptaszczyk; Informatycy: mgr Paweł Ulrych, Sebastian Tracz, Koordynator administracyjny mgr Magdalena Rzepka, mgr Dominika Wiśniowska</p> <p>Planowana data otwarcia badania: czerwiec 2017, planowana data zakończenia badania: styczeń 2020</p>
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Planowana data otwarcia badania: czerwiec 2017, planowana data zakończenia badania: styczeń 2020
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	<p>20: Pacjenci z rakiem jelita grubego z nieoperacyjnymi przerzutami do wątroby (nieoperacyjna choroba w obrębie jednego płata lub obu płatów), u których wystąpiła progresja choroby w wątrobie po pierwszej linii chemioterapii opartej na oksaliplatinie lub irynotekanie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacjent musi kwalifikować się do otrzymania standardowej chemioterapii drugiej linii z zastosowaniem: 1) schematu chemioterapii opartego na oksaliplatinie lub 2) schematu chemioterapii opartego na irynotekanie.</li> <li>• U pacjenta nie mogą występować potwierdzone przerzuty pozawątrobowe. Ograniczone, nieokreślone zmiany pozawątrobowe w płucach i/lub węzłach chłonnych są dozwolone (do 5 zmian w płucach, przy czym każda indywidualna zmiana musi mieć wielkość &lt;1 cm; dowolna liczba węzłów chłonnych, przy czym każdy węzeł chłonny musi mieć wielkość &lt;1,5 cm).</li> </ul>
Informacja 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	Koordynator badania: dr n. med. Justyna Rembak - Szynkiewicz
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń	Koszty leczenia ewentualnych działań niepożądanych pokrywane są przez sponsora badania

niepożądanym związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	
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: 20.06.2017.

.....  
 Zakład Radiologii i Diagnostyki Obrazowej .....  
 /data, podpis i pieczęć głównego badacza/  
  
 prof. dr hab. n. med. Barbara Bobek-Billewicz