

-2-
PROWADZONYCH W CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUCIE IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE ODDZIALE W GŁIWICACH

INFORMACJA O BADANIACH KLINICZNYCH

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Badanie kliniczne fazy III oceniające wyrób TheraSpher u pacjentów z rakiem jelita grubego z przerzutami do wątroby, u których nie powiodła się pierwsza linia chemioterapii (A Phase III Clinical Trial Evaluating TheraSpher® 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	Biocompatibles UK Ltd 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	Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Barbara Bobek – Billewicz Koordynator badania: Dr n. med. Justyna Rembak – Szyńkiewicz, tel. 32 278 93 65 Lekarz/Badacz: dr n. med. Mirosław Nowicki, dr n. med. Przemysław Pencak, lek. Michał Gola, dr hab. n. med. Daria Handkiewicz-Junak prof. COL, lek. Michał Kalemba, lek. Danuta Starzyczynski-Słota, lek. Magdalena Kustra, dr n. med. Wiesław Bal, dr n. med. Marzena Gawłowska, lek. Aleksandra Leśniak, dr n. med. Krzysztof Olejnik, lek. Anna Kozakiewicz, Technicy: Małgorzata Limer, 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 Płaszczuk; Informatycy: mgr Paweł Ulrych, Sebastian Tracz, Koordynator administracyjny mgr Magdalena Rzepka, mgr Dominika Wisniowska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data otwarcia badania: czerwiec 2017, planowana data zakończenia badania: styczeń 2020
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	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. <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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 <1 cm; dowolna liczba węzłów chłonnych, przy czym każdy węzeł chłonny musi mieć wielkość <1,5 cm).
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 - Szyńkiewicz
Wskazanie źródła finansowania leczenia zdarzeń	Koszty leczenia ewentualnych działań niepożądanych pokrywane są przez sponsora badania

niepožadanych 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	<p>ИТЕРОВНИК Zakładu Radiologii i Diagnostyki data aktualizacji: 14.02.2018.</p>

prof. dr hab. n. med. Barbara Bobek-Bilewicz

Barbara Bilewicz

/data, podpis i pieczęć głównego badacza/

<p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>
<p>.....</p>	<p>.....</p>