

## I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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

**MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 21.02.2018**

#### 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 równoległe 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 Miroslaw 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 badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód	Główny badacz: dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski

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
<b>Data aktualizacji: 21.02.2018</b>	

## 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 Mirostław 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	Przewidywana liczba uczestników: 4

klinicznego i kryteria ich rekrutacji	
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
<b>Data aktualizacji: 21.02.2018</b>	

### I KRC - BADANIE 03

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	„STARTRK-2: Prowadzone metodą otwartej próby, wieloośrodkowe, globalne, realizowane metodą „koszykową” (basket study) badanie fazy 2 entrectinibu w leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowaną postacią przerzutowych guzów litych z rearanżacją genów NTRK1/2/3, ROS1 lub ALK” Nr protokołu: RXDX-101-02
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Quintiles Eastern Holdings GmbH / Ignyta, Inc
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz: Prof. Krzysztof Składowski
Skład zespołu badawczego	Krzysztof Składowski - Główny Badacz; współbadacze: Tomasz Rutkowski, Andrzej Wygoda, Dominika Leś, Paweł Polanowski, Urszula Dworzecka, Rafał Suwiński, Adam Idasiak Katarzyna Galwas, Magdalena Kustra, Beata Smolska – Ciszewska, Katarzyna Behrendt, Danuta Starzyczny – Słota, Marcin Rajczykowski, Rafał Tarnawski, Marzena Gawkowska, Hanna Grzbiela, Agnieszka Felisiak, Wioletta Miś, Agata Dziura, Aldona Karpińska, Mirosława Strużik, Anna Niezgoda, Gabriela Płaszczyk, Magdalena Krzęciesa, Barbara Jarząb, Jolanta Krajewska, Daria Handkiewicz – Junak, Aleksandra Ledwon, Aleksandra Kukulska, Tomasz Gawlik, Małgorzata Oczko-Wojciechwska, Anna Loba, Justyna Kraus, Aleksandra Kropińska, Ewa Paliczka – Cieślík, diagności: Beata Hejduk, Maja Jędrzejewska, Mirosław Śnietura, Agnieszka Kopec, Magdalena Jaworska, Andrea d’Amico, Jolanta Mrochem; Farmaceuci: Hanna Składowska, Marek Sekular; Zespół pielęgniarski: Marta Skrzypiec, Małgorzata Zmuda, Krystyna Krzykowska, Joanna Kiwic-Szmuc, Anna Tkocz, Alina Różańska; Koordynator/sekretarka: Karolina Gajda, Bożena Przybylska, Sylwia Podolska

Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	29/08/2017 Przewidywany czas trwania: do 2020r.
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. 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
<b>Data aktualizacji: 21.02.2018</b>	

## I KRC - BADANIE 04

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	„Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III oceniające Awelumabw skojarzeniu ze standardową chemioterapią (cisplatyna plus definitywna radioterapia) w porównaniu do standardowej chemioterapii w pierwszej linii leczenia pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi” Nr protokołu: B9991016
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	InVentiv Health Clinical/ Pfizer
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; współbadacze: Krzysztof Składowski, Bolesław Pilecki, Dominika Leś, Paweł Polanowski, Urszula Dworzecka, Farmaceuci: Marek Sekular, Magdalena Musialska; Zespół pielęgniarski: Marta Skrzypiec, Małgorzata Zmuda; Koordynator: Karolina Gajda
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	28.12.2017 Przewidywany czas trwania: ?
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: dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski
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
<b>Data aktualizacji: 21.02.2018</b>	