

III Klinika Radioterapii i Chemioterapii
/komórka organizacyjna/

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

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	GDX-44-004, tytuł badania: „Badanie dotyczące ustalenia dawki P03277 do oceny ośrodkowego układu nerwowego (OUN) za pomocą obrazowania metodą rezonansu magnetycznego Badanie kliniczne fazy IIb”.
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: Guetbet, 15 Rue Des Vanesses, Villepinte, Seine-Saint-Denis, 93420 France Przedstawiciel sponsora: ICON
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz prof. dr hab. n. med. Rafał Tarnawski, Koordynator badania: mgr Sylwia Podolska
Skład zespołu badawczego	Prof. dr hab. n. med. Rafał Tarnawski-główny badacz, dr Elżbieta Nowicka- współbadacz (radioterapeuta onkolog), dr Wiesław Bal- współbadacz (radioterapeuta onkolog), dr Łukasz Zarudzki- współbadacz (radiolog), dr Gabriela Stasił-Pres- współbadacz (radiolog), mgr Anna HEBDA-fizyk, inż. Paweł Wawrzyniak-fizyk, dr Alicja Dyla- pielęgniarka, mgr Beata Chrośnik- pielęgniarka, lic. piel. Joanna Rejman-pielęgniarka, mgr Katarzyna Parafiniuk- laborantka, mgr Malwina Czech- laborantka, mgr Magdalena Gajewska-farmaceuta, mgr Agata Dziura- pielęgniarka, Agnieszka Felisiak- koordynator (unblinded), mgr Sylwia Podolska- koordynator (blinded).
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 07.07.2016 Termin zakończenia: 07.07.2017
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji:	ok. 8 pacjentów włączonych zgodnie z protokołem badania
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	Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Rafał Tarnawski Monitor badania (blinded CRA) mgr Agata Pawłowicz tel. 664-752-478 Monitor badania (unblinded CRA) mgr Agata Kubicka tel. 513-127-872
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 badań klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	trwa rekrutacja pacjentów

data aktualizacji: 15.05.2017 r.

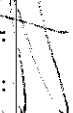
26.05.2017 r.

/data, podpis i pieczęć głównego badacza/

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Numer badania: MK-3475-522 „A Phase III, Randomized, Double-blind Study to Evaluate Pembrolizumab plus Chemotherapy vs Placebo plus Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy and Pembrolizumab vs Placebo as Adjuvant Therapy for Triple Negative Breast Cancer (TNBC)”
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: MSD Polska Sp z o.o / Merck Sharp & Dohme Corp.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz prof. dr hab. n. med. Rafał Tarnawski, Koordynator badania: mgr Sylwia Podolska
Skład zespołu badawczego	Prof. dr hab. n. med. Rafał Tarnawski-główny badacz, dr Elżbieta Nowicka- współbadacz, dr Wiesław Bal- współbadacz, dr Michał Jarząb- współbadacz, lek. med. Aleksandra Leśniak- współbadacz, lek. med. Barbara Grandys- współbadacz, lek. med. M. Kubecko- współbadacz, prof. Barbara Bobek-Billewicz- współbadacz (radiolog), dr n. med. Justyna Rembak-Szynkiewicz- współbadacz (radiolog), lek.med. Urszula Koltun- radiolog, lek. med. Ewa Stobiecka, dr Ewa Chmielik mgr Anna HEBDA-fizyk, inż. Paweł Wawrzyński-fizyk, dr n. med. Jolanta Mrochem-Kwarciać- laboratorium, mgr Regina Deja- laborantka, mgr Marek Sekular- apteka, mgr Agata Dziura- pielęgniarka, mgr Miłostawa Struzik-pielęgniarka, mgr Anna Tkocz- pielęgniarka, mgr Sylwia Podolska- koordynator.
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 20.04.2017 Termin zakończenia: kwiecień 2019
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	ok. 11 pacjentów włączonych zgodnie z protokołem badania
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	Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Rafał Tarnawski Monitor badania: Jolanta Marciniow tel. 722 223 399
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 badań klinicznego, jeżeli
badanie zostało zakończone

trwa rekrutacja pacjentów



data aktualizacji: 15.05.2017 r.

26.05.2017r.

/data, podpis i pieczęć głównego badacza/

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	<p>MK-3475-355 "A Randomized, Double-blind, Phase III Study of Pembrolizumab (MK-3475) plus Chemotherapy vs Placebo plus Chemotherapy for Previously Untreated Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple Negative Breast Cancer - (KEYNOTE-355)"</p>
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	<p>Sponsor: MSD Polska Sp z o.o / Merck Sharp & Dohme Corp</p>
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	<p>Główny badacz prof. dr hab. n. med. Rafał Tarnawski, Koordynator badania: mgr Sylwia Podolska</p>
Skład zespołu badawczego	<p>Prof. dr hab. n. med. Rafał Tarnawski-główny badacz, dr Elżbieta Nowicka- współbadacz, dr Wiesław Bal- współbadacz, dr Michał Jarzab- współbadacz, lek. med. Aleksandra Leśniak- współbadacz, lek. med. Barbara Grandys- współbadacz, lek. med. M. Kubezko- współbadacz, lek. med. M. Świdarska- współbadacz, lek. med. Agnieszka Badora-Rybicka- współbadacz, prof. Barbara Bobek-Billewicz- współbadacz (radiolog), dr n. med. Justyna Rembak-Szynkiewicz- współbadacz (radiolog), lek.med. Urszula Koltun- radiolog, lek. med. Michał Kalemba, lek. med. Ewa Stobiecka, lek. med. Dorota Ponikiewska, dr Ewa Chmielik mgr Anna HERBDA-fizyk, inż. Paweł Wawrzyński-fizyk, dr n. med. Jolanta Mrochem-Kwarciak- laboratorium, mgr Regina Deja- laborantka, mgr Marek Sekular- apteka, mgr Mirosława Struzik- pielęgniarka, mgr Anna Tkocz- pielęgniarka, mgr Sylwia Podolska- koordynator.</p>
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	<p>Data rozpoczęcia: 11.05.2017 Termin zakończenia: styczeń 2020</p>
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	<p>ok. 5 pacjentów włączonych zgodnie z protokołem badania</p>
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	<p>Prawa i obowiązki uczestnika badania zawarte są w Informacji i Świadomej Zgodzie na Udział w Badaniu Klinicznym, którą podpisuje uczestnik badania</p>
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	<p>Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Rafał Tarnawski Monitor badania (blinded CRA) Maciej Bojczuk tel. 603 314 976 Monitor badania (unblinded CRA) Malwina Fedorczak tel. 691 988 966</p>
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	<p>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.</p>
Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego	<p>nie dotyczy</p>

lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	
Informacja o zakończeniu badań klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	trwa rekrutacja pacjentów
data aktualizacji: 15.05.2017 r.	

26.05.2017 r. 
/data, podpis i pieczęć głównego badacza/