

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 21.02.2018

II KLINKIA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII - BADANIE 01

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Otwarte, wielośrodkowe badanie kliniczne niwolumabu (BMS-936558) podawanego w monoterapii u chorych na miejscowo zaawansowanego lub rozsiańanego płaskonabłonkowego(Sq) niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC), którzy wcześniej otrzymali co najmniej jedną linię systemowego leczenia z powodu SqNSCLC w stadium IIIb/IV. Badanie CHECK MATE 171 nr protokołu: CA209171
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Przedstawiciel Sponsora: PPD Poland Sp. z o.o. Sponsor: Bristol-Myers Squibb
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 Suwiński
Skład zespołu badawczego	- prof. Rafał Suwiński - główny badacz - dr Adam Idasiak - współbadacz - dr Katarzyna Galwas-Kliber - współbadacz - dr Barbara Mastyk - laboratorium - Krystyna Krzykowska - pielęgniarka - Barbara Durska – pielęgniarka - lek. Michał Gola - radiolog
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie badania w Ośrodku. 25 Listopad 2015
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	ZAKOŃCZONO REKRUTACJĘ.
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 Suwiński
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Leczenie standardowe pokrywa Ośrodek, leczenie ponadstandardowe na podstawie faktur wystawionych przez Ośrodek pokrywa Sponsor.
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	16.02.2018
Data aktualizacji: 21.02.2018	

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 21.02.2018

II KLINKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII - BADANIE 02

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Otwarte, randomizowane badanie kliniczne 3 fazy porównujące leczenie Nivolumabem lub Nivolumabem w połączeniu z Ipilimumabem z dwulekową chemioterapią zawierającą pochodne platyny u pacjentów dotychczas nieleczonych chemioterapią i IV stopniu zaawansowania lub z nawrotem niedrobnokomórkowego raka płuc (NDPR) nr protokołu: CA209-227
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: 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 prof. dr hab.n.med. Rafał Suwiński
Skład zespołu badawczego	- prof. Rafał Suwiński - główny badacz - dr Adam Idasiak - współbadacz - dr Katarzyna Galwas-Kliber - współbadacz - dr Barbara Mastyk - laboratorium - Krystyna Krzykowska – pielęgniarka - Marek Sekular – farmaceuta - lek. Michał Gola - radiolog
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie badania w Ośrodku: kwiecień 2016
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Zakończono rekrutację.
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 Suwiński
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Leczenie standardowe pokrywa Ośrodek, leczenie ponadstandardowe na podstawie faktur wystawionych przez Ośrodek pokrywa Sponsor.
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	Badanie w Toku

Data aktualizacji: 21.02.2018

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 21.02.2018

II KLINKIA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII - BADANIE 03

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Globalne, wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane, prowadzone metodą próby otwartej badanie III fazy oceniające stosowanie MEDI4736 w monoterapii oraz MEDI4736 w kombinacji z tremelimumabem w porównaniu ze standardową chemioterapią podawaną w pierwszej linii u pacjentów z rozpoznaniem nieoperacyjnego, urotelialnego raka pęcherza moczowego w IV stopniu zaawansowania. Badanie Danube nr protokołu: D419BC00001
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny Badacz dr n.med. Bożena Cybulska – Stopa
Skład zespołu badawczego	- dr n.med. Bożena Cybulska – Stopa – główny badacz - dr n.med. Anna Polakiewicz – Gilowska - współbadacz - mgr farm. Marek Sekular - Krystyna Krzykowska - pielęgniarka
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie badania w Ośrodku. grudzień 2015
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Zakończona rekrutacja.
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 dr n.med. Bożena Cybulska
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Leczenie standardowe pokrywa Ośrodek, leczenie ponadstandardowe na podstawie faktur wystawionych przez Ośrodek pokrywa Sponsor.
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	26.01.2018

Data aktualizacji: 21.02.2018

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 21.02.2018

II KLINKIA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII - BADANIE 04

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Prowadzone metodą otwartej próby, wieloośrodkowe, globalne, realizowane metodą „koszykową” (bascet study) badanie fazy 2 entrectinibu w leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowaną lub uogólnioną postacią guzów litych z obecnością rearanżacji genów NTRK1/2/3, ROS1 lub ALK. Badanie STARTRK-2 nr protokołu: RDX-101-02
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: IGNYA, Inc.
NC.	Główny Badacz Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Skłodowski
Skład zespołu badawczego	Krzysztof Skłodowski - Główny Badacz Rafał Suwiński - współbadacz Beata Smolska-Ciszewska - współbadacz Magdalena Kustra - współbadacz Danuta Starzyczny-Słota - współbadacz Marzenna Samborska-Plewicka - współbadacz Maja Jędrzejewska / Beata Hejduk - radiolog Krystyna Krzykowska/ Joanna Kiwic-Szmuć - pielęgniarka Andrea d'Amico - radiolog - PET Miroslaw Śnietura / Agnieszka Kopeć - patolog Hanna Skłodowska / Marek Sekular / - farmaceuta Jolanta Mrochem - Diagnostyka laboratoryjna Karolina Gajda/Bożena Przybylska - 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	Rekrutacja w toku.
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. Krzysztof Skłodowski
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	

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 21.02.2018

II KLINKIA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII - BADANIE 05

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Badanie kliniczne III fazy z randomizacją, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, porównujące pembrolizumab (MK-3475) w skojarzeniu z epakadostatem (INCB024360) lub placebo w pierwszej linii leczenia pacjentów z przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykazujących wysoki poziom PD-L1 protokołu: MK-3475-654
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: INCYTE CORPORATION, 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware, 19803 USA / MERCK SHARP & DOHME CORP z siedzibą w One Merck Drive, Whitehouse Station, New Jersey 08889 USA
NC.	Główny Badacz: dr n.med. Katarzyna Galwas-Kliber
Skład zespołu badawczego	dr n.med. Katarzyna Galwas-Kliber - Główny Badacz dr n.med. Adam Idasiak - współbadacz dr n.med. Katarzyna Behrendt - współbadacz lek. Marcin Rajczykowski - współbadacz lek. Michał Gola/ lek. Łukasz Zarudzki - radiolog mgr. Krystyna Krzykowska/ mgr. Joanna Kiwic-Szmuş - pielęgniarka lek. Bogna Szcześniak – Kłusek - patolog mgr. Marek Sekular / - farmaceuta dr n.med. Jolanta Mrochem-Kwarciak - diagnostyka laboratoryjna Bożena Przybylska - koordynator
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Luty 2018
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Rekrutacja w toku.
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	dr n.med. Katarzyna Galwas-Kliber - Główny Badacz
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	

Data aktualizacji: 21.02.2018

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 21.02.2018

II KLINIKIA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII - BADANIE 06

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, dwuramienne, randomizowane badanie kliniczne fazy iii prowadzone metodą otwartą oceniające bezpieczeństwo i skuteczność kobimetynibu w skojarzeniu z atezolizumabem w porównaniu do pembrolizumabu u pacjentów uprzednio nieleczonych z zaawansowanym czerniakiem bez mutacji w genie brafv600 (typu „dzikiego”) protokołu: CO 39722
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: F. Hoffmann-La Roche Ltd
NC.	Główny Badacz: dr n.med. Adam Idasiak
Skład zespołu badawczego	dr n.med. Adam Idasiak - Główny Badacz dr n.med. Katarzyna Galwas-Kliber - współbadacz lek. Marcin Szweda- współbadacz lek. Magdalena Kustra - współbadacz lek. Michał Gola/ lek. Łukasz Zarudzki - radiolog mgr. Krystyna Krzykowska/ mgr. Joanna Kiwic-Szmuc - pielęgniarka dr n.med.Marcin Zeman - chirurg mgr. Marek Sekular / - farmaceuta dr n.med. Jolanta Mrochem-Kwarciak - diagnostyka laboratoryjna lek. Iwona Skoczylas - kardiolog Bożena Przybylska - koordynator
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Luty 2018
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Rekrutacja w toku.
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	dr n.med. Adam Idasiak - Główny Badacz
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	

Data aktualizacji: 21.02.2018