

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 15.02.2017

II KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII - BADANIE 01

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Otwarte, wieloośrodkowe badanie kliniczne niwolumabu (BMS-936558) podawanego w monoterapii u chorych na miejscowo zaaansowanego lub rozlanego płaskonabłonkowego(Sq) niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC), którzy wcześniej otrzymali co najmniej jedną linię systemowego leczenia z powodu SqNSCLC w stadium IIIb/IV.
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Badanie CHECK MATE 171 nr protokołu: CA209171 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	<ul style="list-style-type: none"> - prof. Rafał Suwiński - główny badacz - dr Adam Idasiak - współbadacz - dr Katarzyna Galwas-Kilber - współbadacz - dr Barbara Mastyk - laboratorium - Krystyna Krzykowska - pielęgniarka - Barbara Durska – pielęgniarka
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	

II Klinika Radioterapii i Chemioterapii
KIEROWCA Aktualizacji: 15.02.2017

prof. dr hab. n. med. Rafał Suwiński

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 15.02.2017

II KLINIKIA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII - BADANIE 03

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Globalne, wielośrodkowe, randomizowane, kontrolowane, prowadzone metodą próby otwartej badanie III fazy oceny jakości 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.
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Badanie Danube nr protokołu: D419BC00001 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 – Gliwska - współbadacz - mgr farm. Marek Sekular - Krysztyna 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	Data aktualizacji: 15.02.2017

KIEROWNIK

II Kliniki Radioterapii i Chemioterapii

prof. dr hab. n. med. Rafał Suwiński

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 15.02.2017

II KLINIKIA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII - BADANIE 02

Dane	Opis
1	
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 (NDPPR)
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	nr protokołu: CA209-227
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Sponsor: Bristol-Myers Squibb International Corporation Główny Badacz prof. dr hab.n.med. Rafał Suwiński
Skład zespołu badawczego	- prof. Rafał Suwiński - główny badacz - dr Adam Iłasiak - współbadacz - dr Katarzyna Galwas-Kliber - współbadacz - dr Barbara Mastyk - laboratorium - Krystyna Krzykowska – pielęgniarka - Marek Sekular - farmaceuta
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	

Data aktualizacji: 15.02.2017