

# KLINIKA ONKOLOGII KLINICZNEJ I DOŚWIADCZALNEJ

*/komórka organizacyjna/*

Załącznik do Zarządzenia Nr 25/2014

z dnia 20.06.2014

## INFORMACJA O BADANIACH KLINICZNYCH PROWADZONYCH W CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUCIE IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE, ODDZIALE W GŁIWICACH MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 14.02.2017

KOK - BADANIE 01

Data	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartą, badanie fazy III oceniające efekty adjuwantowego podawania lapatinibu, trastuzumabu, sekwencji lapatinibu i trastuzumabu oraz lapatinibu z trastuzumabem u pacjentów z HER2/Erbb2 dodatnim pierwotnym rakiem piersi. <b>Protokół nr EGF 106708</b>
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	GSK Commercial
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr n. med. Elżbieta Nowara
Skład zespołu badawczego	E. Nowara, M. Kusta, A. Tkocz, M. Sekular, H. Składowska, Z. Obara
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	12.01.2009. planowane zamknięcie badania 15.06.2021 r.
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10 pacjentów <b>Rekrutacja zakończona.</b>
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego znajduje się w dokumencie pt. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu klinicznym, który podpisuje pacjent.
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. Elżbieta Nowara
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	Badanie w toku, chorzy w fazie obserwacji

Z-CA KIEROWNIKA  
Kliniki Onkologii Klinicznej  
i Doświadczalnej

Data aktualizacji: 14.02.2017

Dr n. med. Marzanna Samborska-Plewata

KOK – BADANIE 02

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, kontrolowane badanie fazy III terapii Myocet, Trastuzumab oraz Paclitaxel w porównaniu do Trastuzumab i Paclitaxel jako leczenia pierwszego rzutu przerzutowego raka piersi. <b>Protokół: STM01-102</b>
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	SOPHERION THERAPEUTICS, INC./ PharmaNet
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Elżbieta Nowara
Skład zespołu badawczego	E. Nowara, M. Kustra, D. Adamiak, A. Tkocz, M. Sekular, H. Składowska, Z. Obara
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	28.12.2007.do zgonu ostatniego pacjenta w badaniu
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewidywana ilość pacjentów nie została określona. <b>Rekrutacja zakończona.</b>
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego znajduje się w dokumencie pt. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu klinicznym, który podpisuje pacjent.
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. Elżbieta Nowara
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 przeniesieniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	NIE DOTYCZY
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w toku. Koniec obserwacji. Brak chorych.

Data aktualizacji: 14.02.2017

## KOK – BADANIE 03

Dane	Opis
Tytuł badania klinicznego <b>1</b>	<b>2</b> Otwarte wieloośrodkowe, randomizowane badanie III fazy prowadzone w 2 grupach (różniących oceniałe preparat BMN 673 w porównaniu z lekiem wybranym przez lekarza u nosicieli zarodkowych mutacji genu BRCA z rakiem piersi miejscowo zaawansowanym i/lub przerzutami raka piersi, którzy otrzymali wcześniej niż 2 schematy chemioterapii w związku z chorobą przerzutową).
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	BioMarin Pharmaceutical Inc.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr hab. n. med. Elżbieta Nowara
Skład zespołu badawczego	Elżbieta Nowara, Magdalena Kustra, Zofia Obara, Anna Tkocz, Barbara Masłyk, Katarzyna Parałiniuk, Malwina Kapcia, Maja Jędrzejewska, Beata Hejduk, Tomasz Dziub, Mirrella Cieluch, Teresa Pieczara, Marek Sekular, Hanna Skadowska, Anna Tręda- Więch
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	2.10.2014
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	- 5 pacjentów Kryteria rekrutacji: -ukończone 18 lat -miejscowo zaawansowany/lub z przerzutami rak piersi, przyjmowane nie więcej niż 2 cykle chemioterapii w związku z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem piersi - występuje mutacja genu BRCA1 lub BRCA2
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Wymagane jest podpisanie zgody pacjenta przez wszystkich pacjentów, którzy zostali włączeni do 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 hab. n. med. Elżbieta Nowara
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Finansowanie leczenia związanego ze zdarzeniami niepożądanymi odbywa się na podstawie właściwych przepisów prawa. Sponsor oraz lekarz prowadzący badanie są objęci ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej zgodnie z miejscowymi przepisami oraz w ramach polisy ubezpieczeniowej o numerze 000-13-440-05901564 wystawionej przez towarzystwo ubezpieczeniowe Towarzystwo Ubezpieczeń i Reasekuracji Allianz Polska S.A stosownie do obowiązujących regulacji. Ubezpieczenie obejmuje odpowiedzialność cywilną lekarzy prowadzących badanie i Sponsora za spowodowanie urazu, uszczerbku na zdrowiu lub zgonu uczestnika badania, występujących w związku z prowadzeniem badania klinicznego w okresie trwania ubezpieczenia.
Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przeniesieniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	NIE DOTYCZY
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w toku, brak chorych

Z-CIA KIEROWNIKA  
Kliniki Onkologii Klinicznej  
i Doswiadczalnej

Data aktualizacji: 14.02.2017

lek. med. Marzena Śamborska-Plewicka

## KOK – BADANIE 04

Dane		Opis
1		2
Tytuł badania klinicznego		Wpływ przestrzegania wytycznych profilaktyki wyrmiołów u chorych na nowotwory, leczonych powtarzającymi się cyklami chemioterapii w schematach o średnim lub wysokim potencjale (MEC lub HEC) w Europie Wschodniej (NERO) – badanie obserwacyjne
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora		Angelini Pharma Osterreich GmbH z siedzibą w Gewerbestrasse 18-20, 2012 Bisamberg, Austria Dr hab. n. med. Elżbieta Nowara
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić		Elżbieta Nowara, Joanna Huszno, Zofia Obara
Skład zespołu badawczego		18.10.2016
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania		- 30 pacjentów Kryteria rekrutacji: -ukończone 18 lat
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji		- przewidywane przyjmowane nie mniej niż 3 cykle chemioterapii w schematach o średnim lub wysokim potencjale MEC lub HEC
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego		Wymagane jest podpisanie zgody pacjenta przez wszystkich pacjentów, którzy zostali włączeni do 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 hab. n. med. Elżbieta Nowara
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanym związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym		Nie dotyczy
Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przeniesieniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce		Nie dotyczy
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone		Badanie w toku, 15 pacjentów

Data aktualizacji: 14.02.2017

Z-CA KIEROWNIKA  
Kliniki Onkologii Klinicznej  
i Doświadczalnej  
lek. med. *Małżenna Samborska-Plawicka*