

Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie  
 Oddział w Gliwicach  
 Klinika Transplantacji Szpiku i Onkohematologii  
 ul. Gliwice, ul. Wybrzeże Armii Krajowej  
 tel. (32) 278-85-51 fax (32) 278-85-52  
 REGON 140288366  
 128/100035/03

Załącznik do Zarządzenia Nr 25/2014  
 z dnia 20.06.2014

## KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU

*Komórka organizacyjna*

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

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 03.08.2017

KTS – BADANIE 01

1 Dane	2 Opis
Tytuł badania klinicznego  Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora  Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić  Skład zespołu badawczego	Badanie fazy III z randomizacją, prowadzone metodą podwójnego zaslepienia z grupą kontrolną otrzymującą placebo porównujące działanie preparatu SGN-35 (brentuximab vedotin) i nakorzystniejszego leczenia wspomaganego (BSC) do placebo i najkorzystniejszego leczenia wspomaganego (BSC) w leczeniu pacjentów wysokiego ryzyka wystąpienia resztkowej ziarnicy złośliwej (HL) po przeprowadzeniu autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (ASCT). Nr protokołu SGN 35-005 – AETHERA.  Seattle Genetics, Inc., 21823 30-th Driver S.E., Bothell, Washington 98021, USA  Główny badacz prof. dr hab. n. med. Jerzy Holowiecki, Koordynator badania dr n. med. Jacek Najda
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania  Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	prof. dr hab. n. med. Jerzy Holowiecki, prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel, dr n. med. Jacek Najda, dr n. med. Maria Saduś-Wojciechowska, dr n. med. Tomasz Czerw, lek. med. Tomasz Kruzel, lic. piel. Aneta Gabryś, mgr piel. Ewa Baluch, mgr Andrea Filipczak, mgr Anna Argasińska, dr hab. Barbara Bobek-Billewicz, lek. med. Łukasz Zarudzki, mgr farm. Marek Sekular, mgr farm. Hanna Skłodowska, mgr farm. Anna Tręda-Więch, mgr Magdalena Prokop.  Data rozpoczęcia 17.01.2011 Termin zakończenia 11.07.2012 Włączono 10 pacjentów
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego  Wskazanie osoby, z którym można kontaktować się	Prawa i obowiązki uczestnika badania zawarte są w Informacji i Świadomej Zgodzie na Udział w Badaniu Klinicznym, którą podpisuje uczestnik badania  mgr farm. Magdalena Kujawska (monitor badania klinicznego)

w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym	
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor za uzasadnione, nieobjęte przez innych płatników (NFZ) koszty leczenia
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	Została zakończona rekrutacja pacjentów w naszym ośrodku, trwa ich obserwacja.
<b>Data aktualizacji: 03.08.2017</b>	

**KTS – BADANIE 02**

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane badanie fazy III prowadzone z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, porównujące zastosowanie preparatu Brentuximab Vedotin w skojarzeniu z chemioterapią CHP (A+CHP) i chemioterapią CHOP jako leczenie I rzutu u pacjentów z chłoniakiem z obwodowych limfocytów T, CD30 dodatnich. Nr protokołu SGN 35-014.
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Seattle Genetics, Inc., 21823 30-th Driver S.E., Bothell, Washington 98021, USA
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. Jerzy Holowiecki, Koordynator badania lek. med. Włodzimierz Mendrek prof. dr hab. n. med. Jerzy Holowiecki, prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel, lek. Włodzimierz Mendrek, lek. Med. Małgorzata Sobczyk-Kruszelnicka, mgr piel. Aneta Gabrys, mgr piel. Ewa Baluch, dr n. med. Magdalena Jaworska, lek. med. Joanna Szczasny, dr n. med. Andrea d'Amico, mgr Andrea Filipczak, mgr farm. Marek Sekular, mgr Joanna Śliwińska, mgr Katarzyna Kostecka.
Skład zespołu badawczego	
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia 03.10.2013
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	
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 którymi można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Mateusz Chruściński (monitor badania klinicznego, tel. 609-144-221)

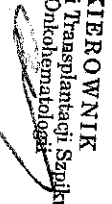
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor za uzasadnione, nieobjęte przez innych płatników (NFZ) koszty leczenia
Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu 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	Trwa rekrutacja pacjentów

**Data aktualizacji: 03.08.2017**

### KTS – BADANIE 03

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Trzyetapowe kohortowe badanie kliniczne fazy II bez grupy kontrolnej, z eskalacją dawki oceniające bezpieczeństwo stosowania, farmakokinetykę, farmakodynamikę, immunogenność oraz aktywność kliniczną preparatu OMS721 u pacjentów dorosłych z mikroangiopatiami zakrzepowymi.
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Omeros Corporation
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz i koordynator badania: lek. med. Włodzimierz Mendrek
Skład zespołu badawczego	lek. med. Włodzimierz Mendrek; dr n. med. Jacek Najda; mgr piel. Ewa Baliuch; mgr piel. Aneta Gabryś; dr n. med. Andrzej Smagur; mgr Agata Chwieduk; mgr farm. Marek Sekular; mgr farm. Natalia Bielecka; mgr farm. Magdalena Gajewska; mgr farm. Łukasz Herud; mgr farm. Joanna Kucharczyk; mgr farm. Anna Tręda-Włóch; mgr farm. Agnieszka Wiśniewska; mgr Aneta Oprzonek; lic. Agnieszka Krzywda
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	31.01.2017, około 48 miesięcy
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4-5
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, które 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	Świśtek Łukasz (monitor badania klinicznego, tel. 508-168-237)
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń	Sponsor za uzasadnione, nieobjęte przez innych płatników (NFZ) koszty leczenia.

niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	
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	Rekrutacja otwarta.
<b>Data aktualizacji: 03.08.2017</b>	

  
**KIEROWNIK**  
 Kliniki Transplantacji Szpiku  
 i Onkologematologii  
*prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel*