

Oddział Chemioterapii Diennej

/komórka organizacyjna/

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

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Badanie fazy III oceniające lek BBI-608 w skojarzeniu z nab-paklitakselem z gemcytabiną u dorosłych pacjentów z przerzutowym gruczolakiem trzustki
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Chiltern International Sp. z o.o / Boston Biomedical, Inc.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Wiesław Bal – główny badacz Dagmara Małoszek-Dzierżak - koordynator
Skład zespołu badawczego	Wiesław Bal - główny Badacz, Tarnawski Rafał – współbadacz, Leśniak Aleksandra - współbadacz, Nieckula Jarosław – współbadacz, Laprus Izabela – współbadacz, Wiśniewska Magdalena - współbadacz Dagmara Małoszek-Dzierżak - koordynator/sekretarka med., Lucyna Górczyńska - zastępca koordynatora/sekretarka med. Grażyna Ścieszka -pielęgniarka, Jadwiga Krzyszczuk -pielęgniarka, Zofia de Lambert -pielęgniarka Justyna Rembak-Szynkiewicz – radiolog, Waclaw Komarów - radiolog, Jolanta Mrochem – Kwarciak - diagnosta lab., Agata Kowalska - diagnosta lab. Marek Sekular – farmaceuta, Łukasz Herud – farmaceuta, Joanna Kucharczyk – farmaceuta, Martyna Knebel – farmaceuta, Agnieszka Wiśniewska- Imiołek – farmaceuta, Magdalena Musialska - farmaceuta Jaromin Pascal – farmaceuta, Mateusz Duran – farmaceuta, Łukasz Nowacki – farmaceuta, Anna Tręda-Więch - farmaceuta
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania : Styczeń 2018 Przewidywany czas trwania : do 2020
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewidywana liczba uczestników: 5
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Zawarte w zgodzie na udział w badaniu klinicznym
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	Monitor: Grzegorz Witek, nr. Tel: 882115570 Główny badacz: dr n. med. Wiesław Bal
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Boston Biomedical

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	Trwa rekrutacja pacjentów.
data aktualizacji: 21.02.2018	

dr n. med. Wiesław Ba
specjalista onkologii klinicznej

1164355
WGB

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