

## ZAKŁAD MEDYCYNY NUKLEARNEJ

/komórka organizacyjna/

### INFORMACJA O BADANIACH KLINICZNYCH

#### PROWADZONYCH W CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUCIE IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE, ODDZIAŁE W GLIWICACH

**MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 17.02.2017**

#### ZMN - BADANIE 01

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie kliniczne fazy III oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu Sorafenib w porównaniu do placebo u pacjentów z rozpoznaniem miejscowo zaawansowanego / z przerzutami, opornego na leczenie jodem radioaktywnym, zróżnicowanego raka tarczycy (nr protokołu: <b>BAY 43-9006 / 14295</b> )
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Parexel Polska sp. z o.o.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarząb
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarząb, dr Jolanta Krajewska, dr Barbara Michalik, dr Tomasz Gawlik, Justyna Kraus, Krystyna Sętowska, Emilia Wilk, Anna Syska-Bielak, Anna Tręda-Więch, Alina Różańska, Małgorzata Ociczek
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Lipiec 2010 – czas nieokreślony
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Rekrutacja zakończona
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
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	według dokumentu „Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.

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
	<b>Data aktualizacji: 17.02.2017</b>

**ZMN - BADANIE 02**

<b>Dane</b>	<b>Opis</b>
<b>1</b>	<b>2</b>
Tytuł badania klinicznego	Międzynarodowe, wielośrodkowe, randomizowane badanie III fazy, z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, mające na celu ocenę skuteczności preparatu ZD6474 (ZACTIMA) względem placebo u pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem rdzeniastym tarczycy (nr protokołu: <b>D4200C00058/LPS14811</b> )
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	SANOFI-AVENTIS Sp. Z.o.o.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarząb
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarząb, dr Aleksandra Kukulska, prof Daria Handkiewicz-Junak, dr Zbigniew Wygoda, dr Beata Jurecka-Lubieniecka, dr Agnieszka Czarniecka, dr Jolanta Krajewska, dr Ewa Paliczka-Cieślak, dr Joanna Sczasny, dr Tomasz Olczyk, dr Kornelia Hasse-Lazar, dr Sylwia Szpak-Ulczoek, dr Aleksandra Ledwon, Justyna Kraus, Anna Tręda-Więch, Ewelina Gmyrek, Anna Choraży, Magdalena Morawska, Krystyna Sętowska, mgr Emilia Wilk, Agnieszka Płatek, Anna Syska-Bielak, Morawska Patrycja, Wioletta Pysik, Danuta Kotylak, Dorota Gryguś, Jadwiga Żebracka-Gala, Dagmara Rusinek, Iwona Matoga, Tomasz Tyszkiewicz, Anna Sobota, Alina Różańska, dr Elżbieta Gubała, Małgorzata Ociecek
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Styczeń 2007 – czas nieokreślony
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	40 – rekrutacja zakończona
Informację 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
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	według dokumentu „Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.
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

**Data aktualizacji: 17.02.2017**

**ZMN - BADANIE 03**

<b>Dane</b>	<b>Opis</b>
<b>1</b>	<b>2</b>
Tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, otwarte, z jedną grupą terapeutyczną, badanie II fazy, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność doustnego podawania preparatu E7080 w raku rdzeniastym i opornym na jod 131, nieoperacyjnym raku zróżnicowanym tarczycy, stratyfikowanym na podstawie badania histologicznego (nr protokołu: <b>E7080-G000-201</b> )
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	PPD Poland sp z o.o
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarzab
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarzab, prof. Daria Handkiewicz-Junak, dr Józef Roskosz, dr Aleksandra Kukulska, dr Barbara Michalik, dr Tomasz Gawlik, dr Jolanta Krajewska, dr Ewa Paliczka-Cieślik, dr Tomasz Olczyk, dr Kornelia Hasse-Lazar, dr Beata Jurecka-Lubieniecka, dr Aleksandra Kropińska, dr Aleksandra Król, dr Zbigniew Puch, dr Sylwia Szpak-Ulczok, prof. Barbara Bobek-Billewicz, dr Joanna Szcasy, dr Ewa Chmielik, dr Agnieszka Czarniecka, dr Michał Jarzab, dr Wiesław Bał, dr Michał Kalemba, dr Zbigniew Wygoda, dr Michał Gola, Anna Syska-Bielak, Justyna Kraus, Ewelina Gmyrek, Magdalena Morawska, Krystyna Sętowska, Emilia Wilk, Agnieszka Płatek, Anna Sobota, Anna Chorąży, Monika Kowal, Renata Cyplińska, Kornelia Gania, Ewa Piątek, Tatar Maria, Wajda Maria, Różańska Alina, Grażyna Pietrzyk, Krajewski Mariusz, dr Alicja Kadela, , Małgorzata Ocieczek, mgr Marek Sekular, , Magdalena Gajewska, dr Sylwia Cebula
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Październik 2009 – czas nieokreślony
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Rekrutacja zakończona
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
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	według dokumentu „Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.
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
	<b>Data aktualizacji: 17.02.2017</b>

**ZMN - BADANIE 04**

<b>Dane</b>	<b>Opis</b>
<b>1</b>	<b>2</b>
Tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 3 prowadzone metoda podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, dotyczące stosowania leku E7080 w zróżnicowanym raku tarczycy opornym na J-131 (nr protokołu: <b>E7080-G000-303</b> )
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	PPD Poland sp z o.o
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarząb
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarząb, prof. Daria Handkiewicz-Junak, dr Jolanta Krajewska, dr Aleksandra Kukulka, dr Barbara Michalik, dr Aleksandra Kropińska, dr Aleksandra Ledwon, dr Tomasz Olczyk, dr Tomasz Gawlik, dr Joanna Sczasny, dr Józef Roskosz, dr Ewa Chmielik, dr Michał Kalemba, dr Zbigniew Wygoda, dr Michał Gola, Justyna Kraus, Magdalena Morawska, Luiza Zielonka-Biesiada, Anna Pela, Halina Kosarewicz, Emilia Wilk, Krystyna Sętowska, Tatar Maria, Wajda Maria, Pietrzyk Grażyna, Różańska Alina, Paweł Ulrych, Krajewski Mariusz, dr Alicja Kadela, Małgorzata Ociecek, mgr Marek Sekular, Magdalena Gajewska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	24.01.2012 – 36 mies.
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Rekrutacja zakończona
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
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	według dokumentu „Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.
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
	<b>Data aktualizacji: 17.02.2017</b>

**ZMN - BADANIE 05**

<b>Dane</b>	<b>Opis</b>
<b>1</b>	<b>2</b>
Tytuł badania klinicznego	Międzynarodowe, randomizowane badanie prowadzone w grupach równoległych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności preparatu vandetanib w dawce 150 mg/dobę i 300 mg/dobę u pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem rdzeniastym tarczycy w stadium progresji choroby lub choroby objawowej. (nr protokołu: <b>D4200C00097</b> )
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Quintiles Poland Sp z o o
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarzab
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarzab, prof. Daria Handkiewicz-Junak, dr Jolanta Krajewska, dr Tomasz Olczyk, dr Tomasz Gawlik, dr Aleksandra Kukulska, dr Elżbieta Gubała, dr Joanna Szcasy, dr Lucyna Zdanowicz, dr Małgorzata Jasiewicz, Justyna Kraus, Magdalena Morawska, Anna Tręda-Więch, Alina Różańska, Luiza Zielonka-Biesiada, dr Alicja Kadela, dr Agnieszka Kotecka-Blicharz, dr Ewa Paliczka-Cieślak, dr Józef Roskosz, Aneta Kluczevska-Gałka, Anna Chorąży, Ewelina Gmyrek, Elżbieta Jałowiecka, Danuta Kotylak, Wioletta Pysik, Joanna Gajdzińska, Emilia Wilk, Krystyna Sętowska, Małgorzata Ociczek, mgr Marek Sekular, Magdalena Gajewska, Anna Tręda-Więch
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	01 październik.2012 – wrzesień 2015
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Rekrutacja zakończona.
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
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	według dokumentu „Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.
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
	<b>Data aktualizacji: 17.02.2017</b>

**ZMN - BADANIE 06**

<b>Dane</b>	<b>Opis</b>
<b>1</b>	<b>2</b>
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prowadzone metodą ślepej próby, kontrolowane placebo, wielośrodkowe badanie fazy III, mające na celu ocenę skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania Vandetanibu ( CAPRELSA™ ) 300 mg u pacjentów z rozpoznaniem brodawkowego lub nisko zróżnicowanego raka tarczycy, lokalnie zaawansowanego lub przerzutowego, którzy wykazują oporność na terapię jodem radioaktywnym lub występują u nich przeciwwskazania do jej stosowania. ( nr.protokołu: <b>D4203C00011/LPS14813</b> )
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sanofi-Aventis Sp z.o.o.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarząb
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarząb, prof. Daria Handkiewicz-Junak, dr Jolanta Krajewska , dr Tomasz Olczyk, dr Tomasz Gawlik, dr Barbara Michalik, dr Aleksandra Kukulska, dr Aleksandra Ledwon, dr Ewa Chmielik, dr Joanna Sczasny, mgr Anna Syska-Bielak, mgr Anna Tręda-Więch, Justyna Kraus, Alina Różańska, Paweł Ulrych, Emilia Wilk, Krystyna Sętowska, Maria Tatar, Łukasz Lewandowski, dr Alicja Kadela, dr Agnieszka Czarnecka, Małgorzata Ociecek, Anna Palak, dr Ewa Paliczka –Cieślik, Agnieszka Płatek, dr Elżbieta Gubała, dr Józef Roskosz, Patrycja Piotrowska-Śliwka, Marta Banasik, mgr Marek Sekular, Magdalena Gajewska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	17.09.2013 - czas nieokreślony
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Rekrutacja zamknięta
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
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	według dokumentu „Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.
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
	<b>Data aktualizacji: 17.02.2017</b>

**ZMN - BADANIE 07**

<b>Dane</b>	<b>Opis</b>
<b>1</b>	<b>2</b>
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, badanie III fazy, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniające stosowanie dichlorku radu-223 w skojarzeniu z octanem abirateronu i prednizonem/prednizolonem, u pacjentów uprzednio nieleczonych chemioterapią, z bezobjawowym lub skąpo objawowym, opornym na kastrację rakiem prostaty (CRPC), przerzutującym głównie do kości. ( nr.protokołu: <b>Bay 88-8223/15396</b> )
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bayer Pharma AG
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarząb
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarząb, prof. Daria Handkiewicz-Junak, dr Jolanta Krajewska, dr Józef Roskosz, dr Michał Kalemba, dr Zbigniew Wygoda, dr Tomasz Gawlik, dr Aleksandra Kukulska, dr Elżbieta Gubała, dr Alicja Kadela, dr Dagmara Adamiak, dr Barbara Masłyk, Justyna Kraus, Alina Różańska, Dorota Gryguś, Halina Kosarewicz, Rafał Mielczarek, Ewa Piątek, Mariusz Krajewski, Emilia Wilk, Krystyna Sętowska, Anna Tręda-Więch, Katarzyna Szczucka-Borys, Małgorzata Ociczek, mgr Marek Sekular, Magdalena Gajewska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	15 kwietnia 2015 – 30 lipca 2019
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Ośrodek otwarty dnia 12 czerwca 2015 – rekrutacja zamknięta
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
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	według dokumentu „Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.
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

**Data aktualizacji: 17.02.2017**



**ZMN - BADANIE 08**

<b>Dane</b>	<b>Opis</b>
<b>1</b>	<b>2</b>
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa kabozantynibu (XL184) w dawce 60 mg/dobę w porównaniu z dawką 140 mg/dobę u pacjentów z postępującym, przerzutowym rakiem rdzeniastym tarczycy. ( nr.protokołu: <b>XL184-401</b> )
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	EXELIXIS, Inc.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarzab
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarzab, prof. Daria Handkiewicz-Junak, dr Jolanta Krajewska , dr Józef Roskosz, dr Michał Kalemba, dr Zbigniew Wygoda, dr Tomasz Gawlik, dr Aleksandra Kukulska, dr Aleksandra Kropińska, dr Aleksandra Ledwon, dr Ewa Paliczka-Cieślak, dr Barbara Michalik, dr Elżbieta Gubała, dr Alicja Kadela, dr Urszula Kołtun, dr Ewa Zembala-Nożyńska, dr Ewa Chmielik, dr Michał Gola, Justyna Kraus, Alina Różańska, Ewa Piątek, Mariusz Krajewski, Emilia Wilk, Krystyna Sętowska, Anna Tręda-Więch, Paweł Ulrych, Małgorzata Ociecek, mgr Marek Sekular, Magdalena Gajewska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	24 sierpnia 2015 – czas nieokreślony
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Ośrodek otwarty dnia 23 listopada 2015 – rekrutacja otwarta
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
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	według dokumentu „Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.
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
	<b>Data aktualizacji: 17.02.2017</b>

**ZMN - BADANIE 09**

<b>Dane</b>	<b>Opis</b>
<b>1</b>	<b>2</b>
Tytuł badania klinicznego	Badanie II fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność BIBF1120 jako terapii 2 linii u chorych ze zróżnicowanym lub rdzeniastym rakiem tarczycy i progresją po leczeniu 1 linii (protokół EORTC 1209)
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	EORTC- badanie niekomercyjne
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarzab
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarzab, prof. Daria Handkiewicz-Junak, dr Jolanta Krajewska, dr Józef Roskosz, dr Tomasz Gawlik, dr Aleksandra Kukulska, dr Aleksandra Kropińska, dr Aleksandra Ledwon, dr Ewa Paliczka-Cieślak, dr Elżbieta Gubała, dr Alicja Kadela, dr Dagmara Adamiak, dr Ewa Zembala-Nożyńska, dr Ewa Chmielik, Justyna Kraus, Alina Różańska, Małgorzata Ociczek, Anna Tręda-Więch, mgr Marek Sekular, Magdalena Gajewska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	lipiec 2015 – lipiec 2018
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Ośrodek otwarty – rekrutacja otwarta
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego znajduje się w dokumencie pt. Ulotka informacyjna dla pacjenta i formularz świadomej zgody
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	według dokumentu „Ulotka informacyjna dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.
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
	<b>Data aktualizacji: 17.02.2017</b>

**ZMN - BADANIE 10**

<b>Dane</b>	<b>Opis</b>
<b>1</b>	<b>2</b>
Tytuł badania klinicznego	Prospektywne, jednoramiennie, prowadzone metodą otwartej próby, wieloośrodkowe, międzynarodowe badanie oceniające efekty stosowania metyraponu u pacjentów z endogennym zespołem Cushinga podczas 12-tygodniowego okresu leczenia z opcjonalnym przedłużeniem okresu leczenia o dalsze 24 tygodnie ( <b>nr.protokołu 112025-002</b> )
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	HRA Pharma
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab.n. med. Barbara Jarząb
Skład zespołu badawczego	prof. Barbara Jarząb, dr Jolanta Krajewska, dr Kornelia Hasse-Lazar, dr Agnieszka Kotecka-Blicharz, dr Tomasz Gawlik, dr Ewa Paliczka-Cieślik, dr Aleksandra Ledwon, Justyna Kraus, Alina Różańska, Małgorzata Ociecek
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Trzeci kwartał 2015-trzeci kwartał 2018
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Ośrodek otwarty dnia 10.01.2017 – rekrutacja otwarta, planowana ilość pacjentów: 55 we wszystkich ośrodkach Badania
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego znajduje się w dokumencie pt. Ulotka informacyjna dla pacjenta i formularz świadomej zgody
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	według dokumentu „Ulotka informacyjna dla pacjenta i formularz świadomej zgody”.
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
	<b>Data aktualizacji: 17.02.2017</b>