

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII

/komórka organizacyjna/

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

MIESIĘCZNA AKTUALIZACJA; STAN NA: 29.05.2018

KTS – BADANIE 01

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Badanie fazy III z randomizacją, prowadzone metodą podwójnego zaślepienia z grupą kontrolną otrzymującą placebo porównujące działanie preparatu SGN-35 (brentuximab vedotin) i najkorzystniejszego leczenia wspomagającego (BSC) do placebo i najkorzystniejszego leczenia wspomagającego (BSC) w leczeniu pacjentów wysokiego ryzyka wystąpienia resztkowej ziarnicy złośliwej (HL) po przeprowadzeniu autologicznego przeszczepu komórek macierzystych (ASCT). Nr protokołu SGN 35-005 – AETHERA.
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 równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz prof. dr hab. n. med. Jerzy Hołowiecki, Koordynator badania dr n. med. Jacek Najda
Skład zespołu badawczego	prof. dr hab. n. med. Jerzy Hołowiecki, 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 Krużel, 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 Składowska, mgr farm. Anna Tręda-Więch, mgr Magdalena Prokop.
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia 17.01.2011 Termin zakończenia 11.07.2012
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Włączono 10 pacjentów
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania	Prawa i obowiązki uczestnika badania zawarte są w Informacji i Świadomej Zgodzie na Udział w Badaniu Klinicznym, która

klinicznego	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	mgr farm. Magdalena Kujawska (monitor badania klinicznego)
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 przerwaniu 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.
	Data aktualizacji: 29.05.2018

KTS – BADANIE 02

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane badanie fazy III prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, porównujące itacitynib z placebo w połączeniu z kortykosteroidami w leczeniu podstawowym (pierwszego rzutu) ostrej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi. Nr protokołu INCB 39110-301.
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Incyte Corp.
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. Sebastian Giebel, Koordynator badania dr n. med. Andrzej Frankiewicz
Skład zespołu badawczego	Lek. Med. Małgorzata Sobczyk- Kruszelnicka, dr n. med. Tomasz Czerw pielęgniarki: mgr piel. Renata Bielas, mgr piel. Agnieszka Kubacka farmaceuci: mgr farm. Marek Sekular, mgr farm. Hanna Składowska, mgr farm. Magdalena Gajewska, mgr farm. Natalia Bielecka, mgr farm. Łukasz Herud, mgr farm. Joanna Kucharczyk, mgr farm. Martyna Knebel, mgr farm. Agnieszka Wiśniewska diagności: dr n. med. Jolanta Mrochem- Kwarciak, mgr Aleksandra Chmura, mgr Katarzyna Parafinuk koordynator: Martyna Palich, Natalia Smagur
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	wrzesień 2017- marzec 2020
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	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, którą podpisuje uczestnik badania
Wskazanie osoby, z którymi można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat	Lidia Cichosz (monitor badania klinicznego); Medpace Clinical Research

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 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: 29.05.2018

KTS – BADANIE 03

Dane 1	Opis 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. Nr protok. OMS721-TMA-001
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 Baluch; 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-Więch; 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	Świstek Łukasz (monitor badania klinicznego, tel. 508-168-237)

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 przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Nie dotyczy
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja otwarta.
Data aktualizacji: 29.05.2018	

KTS – BADANIE 04

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Zastosowanie chemioterapii ratunkowej: bendamustyna, gemcytabina, deksametazon (BGD) z następową autologiczną transplantacją komórek układu krwiotwórczego u chorych nachłoniaka Hodgkina nie odpowiadających na leczenie ABVD - wieloośrodkowe badanie kliniczne II fazy. PLRG-HL1/ BURGUND
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Polska Grupa Badawcza Chłoniaków
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. Sebastian Giebel, Koordynator badania dr n. med. Jacek Najda
Skład zespołu badawczego	Lek. Med. Katarzyna Dulik Dr n. med. Ryszard Swoboda Koordynator: Aneta Oprzondek, Natalia Smagur Pielęgniarka: Bożena Żyłowska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	wrzesień 2017- 2020
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	Quantum Satis

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 przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Nie dotyczy
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja otwarta
Data aktualizacji: 29.05.2018	

KTS – BADANIE 05

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Prospektywne, wieloośrodkowe randomizowane badanie kliniczne grupy PALG porównujące skuteczność dwóch standardowych terapii indukujących (DA-90 vs DAC) i dwóch standardowych chemioterapii reindukujących (FLAG-IDA vs CLAG-M) u chorych na AML ≤60 r. ż. PALG-AML1/2016.
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Polskie Stowarzyszenie ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel
Skład zespołu badawczego	Współbadacz: lek. med. Katarzyna Dulik, dr n. med. Ryszard Swoboda, lek. med. Anna Kwiatkowska-Pamuła, lek. med. Maja Twardosz, dr n. med. Jacek Najda. Pielęgniarka: lic. piel. Bożena Żyłowska, koordynator: mgr Aneta Oprzondek, mgr Natalia Smagur, farmaceuci: mgr farm.: Hanna Składowska, Marek Sekular, Magdalena Gajewska, Natalia Bielecka Łukasz Herud, Joanna Kucharczyk Martyna Knebel, Agnieszka Wiśniewska, Anna Tręda-Więch.
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	styczeń 2018- styczeń 2022
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	582
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	Agnieszka Gryglak Jr Clinical Research Associate 48 607 375 399 e-mail: agnieszka.gryglak@quantumsatis.pl

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 przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Nie dotyczy
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja otwarta
Data aktualizacji: 29.05.2018	

KTS – BADANIE 06

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, randomizowane badanie III Fazy, prowadzone metodą otwartej próby, porównujące ruxolitnib z najlepszą dostępną terapią u pacjentów po allogeniczej transplatacji komórek macierzystych, z oporną na kortykosterydy przewlekłą chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (z ang. graft versus host disease, GvHD) (REACH-3).
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Novartis 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 prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel
Skład zespołu badawczego	Współbadacz: Lek. Med. Małgorzata Sobczyk- Kruszelnicka, dr n. med. Tomasz Czerw, lek.med. Włodzimierz Mendrek pielęgniarki: mgr piel. Dzierba-Zawisza, mgr piel. Agnieszka Kubacka farmaceutyci: mgr farm. Marek Sekular, mgr farm. Mateusz Duran, mgr farm. Pascal Jaromin, mgr farm. Łukasz Herud, mgr farm. Joanna Kucharczyk, mgr farm. Martyna Knebel, mgr farm. Agnieszka Wiśniewska-Imiołek, mgr farm. Magdalena Musialska(urlop macierzyński), mgr farm. Łukasz Nowacki, mgr farm. Anna Tręda-Więch diagności: dr n. med. Jolanta Mrochem- Kwarciak, mgr Aleksandra Chmura, mgr Magdalena Prokop, dr n.med. Andrzej Smagur; mgr Malwina Czech; koordynator: Martyna Palich, Natalia Smagur.
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	2018- styczeń 2022
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	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	Małgorzata Kaczmarzyk - Senior Clinical Research Associate Tel. 697 693 246 malgorzata.kaczmarzyk@novartis.com
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 przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Nie dotyczy
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	PLANOWANE otwarcie ośrodka: lipiec 2018
Data aktualizacji: 29.05.2018	