

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Otwarte, randomizowane, dwuramienne badanie kliniczne III fazy porównujące niwolumab podawany w skojarzeniu z ipilimumabem ze schematem z badania EXTREME (cetuksymab + cisplatyna/karboplatyna + fluorouracyl) w leczeniu pierwszej linii chorych na nawrotowego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi (SCCHN) Nr protokołu: CA209-651
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o.o. / Bristol-Myers Squibb International Corporation
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Tomasz Rutkowski – Główny Badacz Sabina Lukoszek – Koordynator
Skład zespołu badawczego	Tomasz Rutkowski - Główny Badacz Dominika Leś - Współbadacz Bolesław Pilecki - Współbadacz Teresa Stępień - Pielęgniarka Beata Hejduk / Maja Jędrzejewska - Diagnostyka obrazowa Hanna Składowska / Marek Sekular - Farmaceuta Mirosław Śnietura - Diagnostyka histopatologiczna i molekularna Andrea d' Amico - Diagnostyka PET Jolanta Mrochem - Diagnostyka laboratoryjna, Sabina Lukoszek - Koordynator
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 10.04.2017
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	16 pacjentów/ zgodnie z protokołem CA209-651
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 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	Tomasz Rutkowski – Główny Badacz Sabina Lukoszek – Koordynator
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	Rekrutacja zakończona

data aktualizacji: 15.05.2020

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane badanie fazy III pembrolizumabu podawanego jednocześnie z chemioradioterapią oraz w charakterze terapii podtrzymującej w porównaniu z samą chemioradioterapią u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi (KEYNOTE-412) Nr protokołu: MK-3475-412
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	MSD Polska Sp z o.o / Merck Sharp & Dohme Corp
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Andrzej Wygoda – Główny Badacz Agata Tatar – Koordynator
Skład zespołu badawczego	Andrzej Wygoda Główny Badacz Tomasz Rutkowski Dominika Leś Paweł Polanowski Joanna Leszczyńska współbadacz Maja Jędrzejewska / Beata Hejduk radiolog Andrea d'Amico radiolog - PET Mirosław Śnietura/Magdalena Jaworska patolog Marek Sekular/Magdalena Gajewska/Natalia Bielecka/Łukasz Herud/Martyna Knebel/Joanna Kucharczyk/Agnieszka Wiśniewska /Magdalena Steuer farmaceuta Marta Skrzypiec/Małgorzata Zmuda pielęgniarka Agata Tatar koordynator Wojciech Leszczyński / Klaudia Orzechowska specj. elektroradiologii
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 20.06.2017
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	7 pacjentów / zgodnie z protokołem MK-3475-412
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 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	Andrzej Wygoda – Główny Badacz Agata Tatar – Koordynator
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	Rekrutacja zakończona

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII*/komórka organizacyjna/***INFORMACJA O BADANIACH KLINICZNYCH
PROWADZONYCH W CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUCIE IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE ODDZIALE W GLIWACACH**

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	STARTRK-2: Prowadzone metodą otwartej próby, wieloośrodkowe, globalne, realizowane metodą „koszykową” (basket study) badanie fazy 2 entrectinibu w leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowaną postacią przerzutowych guzów litych z rearanżacją genów NTRK1/2/3, ROS1 lub ALK; Nr protokołu: GO40782 (RXDX-101-02)
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	IQVIA TM/ F. Hoffmann-La Roche Ltd
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Krzysztof Składowski – Główny Badacz Karolina Gajda – Koordynator
Skład zespołu badawczego	Krzysztof Składowski - Główny Badacz, Tomasz Rutkowski, Andrzej Wygoda, Bolesław Pilecki, Dominika Leś, Paweł Polanowski, Marek Kentnowski, Dorota Książniak - Baran, Adam Brewczyński, Urszula Dworzecka, Beata Hejduk, Maja Jędrzejewska, Marek Sekular, Martyna Knebel, Pascal Jaromin, Mateusz Duran, Anna Staszewska, Agnieszka Wiśniwska - Imiołek, Lukasz Herud, Joanna Kucharczyk, Anna Tręda - Więch, Anna Dąga, Natalia Bielecka, Agnieszka Kopeć, Mirosław Śnietura, Andrea d’Amico, Jolanta Mrochem - Kwarciak, Agata Kowalska, Marta Skrzypiec, Mariola Nowakowska, Małgorzata Zmuda, Karolina Gajda, Michał Jarzab, Agnieszka Badora-Rybicka, Anna Polakiewicz - Gilowska, Katarzyna Świdorska, Barbara Grandys, Aleksandra Leśniak, Danuta Polit, Iwona Korczyńska, Marta Mianowska - Malec, Adam Idasiak, Katarzyna Galwas, Marcin Rajczykowski, Magdalena Kustra, Beata Smolska – Ciszewska, Katarzyna Behrendt, Krystyna Krzykowska, Joanna Kiwic-Szruc, Danuta Starzyczny - Słota, Marzena Samborska - Plewicka, Rafał Tarnawski, Marzena Gawkowska, Hanna Grzbiela, Wioletta Miś, Agata Dziura, Anna Tkocz, Aldona Karpińska, Mirosława Strużik, Anna Niezgoda, Gabriela Płaszczyk, Magdalena Krzęciosa, Barbara Jarzab, Jolanta Krajewska, Daria Handkiewicz – Junak, Aleksandra Ledwon, Aleksandra Kukulska, Tomasz Gawlik, Alina Różańska, Małgorzata Oczko-Wojciechwska, Anna Loba , Justyna Kraus , Aleksandra Kropińska , Ewa Paliczka - Cieślík , Tomasz Olczyk, Kornelia Hasse - Lazar, Aleksandra Syguła, Barbara Michalik, Elżbieta Lewandowska - Jabłońska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 29.08.2017
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Zgodnie z umową
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 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	Krzysztof Składowski – Główny Badacz Karolina Gajda – Koordynator
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	Nie dotyczy
data aktualizacji: 15.05.2020	

Załącznik do Zarządzenia Nr 25/2014
z dnia 20.06.2014 r.

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III oceniające Awelumabw skojarzeniu ze standardową chemioterapią (cisplatyna plus definitywna radioterapia) w porównaniu do standardowej chemioterapii w pierwszej linii leczenia pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyji Nr protokołu: B9991016
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Syneos TM Health/ Pfizer Inc.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Tomasz Rutkowski – Główny Badacz Karolina Gajda – Koordynator
Skład zespołu badawczego	Tomasz Rutkowski - Główny Badacz; współbadacze: Krzysztof Składowski, Bolesław Pilecki, Dominika Leś, Paweł Polanowski, Urszula Dworzecka, Farmaceuci: Marek Sekular, Martyna Knebel, Pascal Jaromin, Mateusz Duran, Anna Staszewska, Agnieszka Wiśniweska - Imiołek, Lukasz Herud, Joanna Kucharczyk, Anna Tręda - Więch, Anna Dąga, Natalia Bielecka ; Zespół pielęgniarski: Iwona Nowakowska, Małgorzata Zmuda; Koordynator: Karolina Gajda

Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 28.12.2018
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	1 pacjent.
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 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	Tomasz Rutkowski – Główny Badacz Karolina Gajda – Koordynator
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	Rekrutacja zakończona
data aktualizacji: 15.05.2020	

Załącznik do Zarządzenia Nr 25/2014
z dnia 20.06.2014 r.

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Badanie fazy I polegające na stopniowym zwiększaniu dawki produktu NBTXR3 aktywowanego przez radioterapię o modulowanej intensywności, u pacjentów z miejscowo zaawansowanym, płaskonabłonkowym rakiem jamy ustnej lub gardła Nr protokołu: NBTXR3-102
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora	ClinMed Praha / NANObIOTIX

lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Krzysztof Składowski – Główny Badacz Karolina Gajda – Koordynator
Skład zespołu badawczego	Krzysztof Składowski - Główny Badacz; współbadacze: Tomasz Rutkowski, Bolesław Pilecki, Dominika Leś, Paweł Polanowski, Urszula Dworzecka, Krzysztof Oleś, Marek Kentnowski, Farmaceuci: Marek Sekular; Martyna Knebel, Pascal Jaromin, Mateusz Duran, Anna Staszewska, Agnieszka Wiśniwska - Imiołek, Lukasz Herud, Joanna Kucharczyk, Anna Tręda - Więch, Anna Dąga, Natalia Bielecka Zespół pielęgniarski: Marta Skrzypiec, Małgorzata Zmuda; Koordynator: Karolina Gajda
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 20.02.2018
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 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	Krzysztof Składowski – Główny Badacz Karolina Gajda – Koordynator
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	Rekrutacja otwarta
data aktualizacji: 15.05.2020	

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe randomizowane podwójnie zaślepione, kontrolowane przy użyciu placebo badanie kliniczne fazy III atezolizumabu (przeciwciała anty-pd-11) jako terapii adjuwantowej po radykalnym lokalnym leczeniu u pacjentów z lokalnie zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi o wysokim ryzyku Nr protokołu: WO40242
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	IQVIA TM/Roche Polska / F. Hoffmann La Roche Ltd.
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Tomasz Rutkowski – Główny Badacz Karolina Gajda – Koordynator
Skład zespołu badawczego	Tomasz Rutkowski Główny Badacz, Bolesław Pilecki , Dominika Leś, Anna Zarudzka Współbadacz, Beata Hejduk, Marek Sekular, Martyna Knebel, Pascal Jaromin, Mateusz Duran, Anna Staszewska, Agnieszka Wiśniweska - Imiołek, Lukasz Herud, Joanna Kucharczyk, Anna Tręda - Więch, Anna Dąga, Natalia Bielecka, Małgorzata Zmuda, Iwona Nowacka, Karolina Gajda
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 19.04.2018
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 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	Tomasz Rutkowski – Główny Badacz Karolina Gajda – Koordynator
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	Rekrutacja zamknięta

data aktualizacji: 15.05.2020

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie III fazy, mające na celu ocenę leczenia neoadjuwantowego pembrolizumabem oraz leczenia adjuwantowego pembrolizumabem w skojarzeniu ze standardową terapią w przypadku operacyjnego, miejscowo zaawansowanego raka płaskonabłonkowego głowy i szyi w stadium zaawansowania III-IVA Nr protokołu: MK-3475-689-03
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	MSD Polska Sp z o.o / Merck Sharp & Dohme Corp
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski – Główny Badacz mgr Karolina Gajda -Koordynator
Skład zespołu badawczego	dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski - Główny Badacz, prof. dr hab. n. med. Krzysztof Skłodowski, lek. Dominika Leś, lek. Anna Zarudzka, dr n. med. Paweł Polanowski, lek. Urszula Dworzecka, dr n. med. Beata Hejduk, dr hab. n. med. Andrzej Wygoda, lek. Dorota Książniak-Baran, lek. Marek Kentnowski, dr n. med. Bolesław Pilecki, dr hab. n. med. Krzysztof Oleś prof. – Współbadacze dr hab. n. med. Adam Maciejewski, dr hab. n. med. Łukasz Krakowczyk, dr n. med. Cezary Szymczyk, dr n. med. Maciej Grajek, dr n. med. Mirosław Dobrut -Chirurgia onkologiczna lek. Ewa Stobiecka –Pracownia patologii molekularnej mgr farm. Marek Sekular, mgr farm. Pascal Jaromin, mgr farm. Mateusz Duran, mgr farm. Anna Staszewska, mgr farm. Agnieszka Wiśniewska-Imiołek, mgr farm. Łukasz Herud, mgr farm. Joanna Kucharczyk, mgr farm. Anna Tręda-Więch, mgr farm. Anna Dąga, mgr farm. Natalia Bielecka - Farmaceuci dr n. med. Jolanta Mrochem-Kwarciak, mgr Agata Kowalska, mgr Magdalena Latos, mgr Dorota Nazorek, Marzena Maciak – Diagnostyka laboratoryjna Małgorzata Zmuda, Iwona Nowacka –Pielęgniarki; mgr Karolina Gajda, Dalia Wąsik -Koordynatorzy
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 20.11.2018
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10 pacjentów. Kryteria włączenia: 1. Pacjenci ze zdiagnozowanym (potwierdzonym histopatologicznie), miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi w stadium III/ IVA. 2. Pacjenci kwalifikujący się do zabiegu chirurgicznego.
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 którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu	dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski – Główny Badacz mgr Karolina Gajda -Koordynator

klinicznym	
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	Rekrutacja otwarta
data aktualizacji: 15.05.2020	

Załącznik do Zarządzenia Nr 25/2014
z dnia 20.06.2014 r.

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, kontrolowane placebo, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie kliniczne fazy 3 oceniające bezpieczeństwo i skuteczność pembrolizumabu (MK 3475) w połączeniu z lenwatynibem (E7080/MK 7902) lub bez tego leku w leczeniu pierwszej linii w wybranej pod kątem statusu PD L1 populacji uczestników z nawrotowym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi (R/M HNSCC) (LEAP 010) Nr Protokołu: MK-7902-010
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	MSD Polska / MERCK SHARP & DOHME CORP
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski – Główny Badacz mgr Karolina Gajda, mgr inż. Daria Pepel -Koordynator
Skład zespołu badawczego	dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski - Główny Badacz, prof. dr hab. n. med. Krzysztof Skłodowski, dr n. med. Paweł Polanowski, dr n. med. Beata Hejduk, dr hab. n. med. Andrzej Wygoda, lek. Dorota Książniak-Baran, lek. Marek Kentnowski, dr n. med. Bolesław Pilecki, lek. Dominika Leś, lek. Agnieszka Pietruszka- Współbadacze mgr farm. Marek Sekular, mgr farm. Pascal Jaromin, mgr farm. Mateusz Duran, mgr farm. Anna Staszewska, mgr farm. Łukasz Herud, mgr farm. Joanna Kucharczyk, mgr farm. Anna Tręda-Więch, mgr farm. Anna Dąga, mgr farm. Natalia Bielecka -

	<p>Farmaceuci dr n. med. Jolanta Mrochem-Kwarciak, mgr Agata Kowalska, mgr Magdalena Latos, mgr Dorota Nazorek, Marzena Maciak – Diagnostyka laboratoryjna dr n. med. Andrea d’Amico –Diagnostyka PET mgr Paweł Ulrych Małgorzata Zmuda, lic. piel. Iwona Nowacka, Teresa Stępień -Pielęgniarki mgr Karolina Gajda, Agata Tatar, mgr inż. Daria Pepel –Koordynatorzy</p>
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	<p>Data rozpoczęcia badania: 31.03.2020 Okres trwania około 60 miesięcy</p>
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	<p>5 pacjentów. Kryteria rekrutacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Potwierdzony histopatologicznie nawrotowy lub przerzutowy rak płaskonabłonkowy głowy i szyi, który uznano za nieuleczalny z zastosowaniem leczenia miejscowego. 2. Lokalizacja guza pierwotnego w części ustnej gardła, jamie ustnej, części krtaniowej gardła lub krtani..
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	<p>Prawa i obowiązki uczestnika badania zawarte są w Informacji i Świadomej Zgodzie na Udział w Badaniu Klinicznym, którą podpisuje uczestnik badania.</p>
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	<p>dr hab. n. med.Tomasz Rutkowski – Główny Badacz mgr Karolina Gajda, mgr inż. Daria Pepel -Koordynator</p>
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	<p>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.</p>
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	<p>Nie dotyczy</p>
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	<p>Rekrutacja otwarta</p>
data aktualizacji: 15.05.2020	

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniające wpływ leczenia wspomagającego cemiplimabem w porównaniu z placebo po leczeniu chirurgicznym i radioterapii u pacjentów z rakiem płaskonabłonkowym skóry z grupy wysokiego ryzyka. Nr Protokołu: R2810-ONC-1788
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Regeneron, Pharmaceuticals,
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski – Główny Badacz mgr Karolina Gajda, mgr inż. Daria Pepel -Koordynator
Skład zespołu badawczego	dr hab. n. med. Tomasz Rutkowski - Główny Badacz, prof. dr hab. n. med. Krzysztof Skłodowski, dr n. med. Paweł Polanowski, dr n. med. Beata Hejduk, dr hab. n. med. Andrzej Wygoda, lek. Dorota Księżniak-Baran, lek. Marek Kentnowski, dr n. med. Bolesław Pilecki lek., lek. Dominika Leś, lek. Agnieszka Pietruszka, lek. Adam Brewczyński - Współbadacze mgr farm. Marek Sekular, mgr farm. Pascal Jaromin, mgr farm. Mateusz Duran, mgr farm. Anna Staszewska, mgr farm. Agnieszka Wiśniewska-Imiołek, mgr farm. Łukasz Herud, mgr farm. Joanna Kucharczyk, mgr farm. Anna Tręda-Więch, mgr farm. Anna Dąga, mgr farm. Natalia Bielecka - Farmaceuci dr n. med. Jolanta Mrochem-Kwarciak, mgr Agata Kowalska, mgr Magdalena Latos, mgr Dorota Nazorek, Marzena Maciak – Diagnostyka laboratoryjna dr n. med. Andrea d’Amico –Diagnostyka PET Małgorzata Zmuda, Iwona Nowacka, Teresa Stępień -Pielęgniarki mgr Karolina Gajda, Ewa Aleksy, mgr inż. Daria Pepel -Koordynatorzy
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia badania: 05.03.2020
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4 pacjentów. Kryteria rekrutacji: 1. Potwierdzony histopatologicznie przerzutowy rak płaskonabłonkowy głowy i szyi z grupy wysokiego ryzyka nawrotu choroby. 2. Pacjenci po leczeniu chirurgicznym i radioterapii.
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 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. Tomasz Rutkowski – Główny Badacz mgr Karolina Gajda, mgr inż. Daria Pepel -Koordynator

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	Rekrutacja otwarta
data aktualizacji: 15.05.2020	