

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII

/komórka organizacyjna/

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

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 Oprzondek; lic. Agnieszka Krzywda
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 31.01.2017. Okres trwania około 48 miesięcy
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4-5 pacjentów
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	Włodzimierz Mendrek –Główny badacz
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	Nie dotyczy

lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	
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

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII
/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	Zastosowanie chemioterapii ratunkowej: bendamustyna, gemcytabina, deksametazon (BGD) z następową autologiczną transplantacją komórek układu krwiotwórczego u chorych na chłoniaka Hodgkina nie odpowiadających na leczenie ABVD - wielośrodkowe badanie kliniczne II fazy. Numer protokołu: PLRG-HL1/ BURGUND
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Polska Grupa Badawcza Chłoniaków Badanie niekomercyjne
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz Aneta Oprzondek - Koordynator badania
Skład zespołu badawczego	Lek. Med. Katarzyna Dulik Dr n. med. Ryszard Swoboda Dr n. med. Jacek Najda Koordynator: Aneta Oprzondek Pielęgniarka: Bożena Żyłowska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: wrzesień 2017 Okres trwania około 36 miesięcy
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4-5 pacjentów
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	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz Aneta Oprzondek - Koordynator badania
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ
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

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII

/komórka organizacyjna/

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

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. Numer protokołu: PALG-AML1/2016.
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Polskie Stowarzyszenie ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych Badanie niekomercyjne
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel – Główny badacz

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, Aleksandra Poterała-Hejmo, 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	Data rozpoczęcia: styczeń 2018 Okres trwania około 48 miesięcy
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10 pacjentów
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	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel – Główny badacz
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ
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	

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII

/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 badanie III Fazy, prowadzone metodą otwartej próby, porównujące ruxolitiniib 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). Numer protokołu: CINC424D2301
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 równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz Martyna Palich –Koordynator badania
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 farmaceuci: 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. 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; koordynator: Martyna Palich.
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 2018 Data planowanego zakończenia: styczeń 2022
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	8 pacjentów
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	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz Martyna Palich –Koordynator badania
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 badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja zamknięta
Data aktualizacji: 15.05.2020	

Załącznik do Zarządzenia Nr 25/2014
z dnia 20.06.2014

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII

/komórka organizacyjna/

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

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Badanie kliniczne oceniające parametry farmakokinetyczne melfalanu w trakcie leczenia melflufenem i deksametazonem u pacjentów z nawrotową oporną na leczenie postacią szpiczaka mnogiego i zaburzeniami czynności nerek. Numer protokołu: (OP-107)
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	PSI / Oncopeptides AB
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Jacek Najda - Główny badacz Aneta Oprzonek - Koordynator
Skład zespołu badawczego	Jacek Najda - Główny Badacz Sebastian Giebel - współbadacz Bożena Żyłowska - pielęgniarka Aneta Oprzonek, Anna Cichoń, Łukasz Zarudzki, Barbara Bobek-Billewicz, Andrea d'Amico radiolog Marcin Wesołowski patolog

	Alicja Zwonik, Katarzyna Parafiniuk, J. Mrochem-Kwarciak diagnosta Anna Dąga, Mateusz Duran, Łukasz Herud, Pascal Jaromin, Martyna Knebel, Joanna Kucharczyk, Marek Sekular, Anna Tręda-Więch - farmaceuci
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 2018. Data zakończenia: 2021
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	3 pacjentów
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	dr n. med. Jacek Najda - Główny badacz Aneta Oprzondek - Koordynator
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: 15.05.2020

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII

/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	Międzynarodowe randomizowane badanie otwarte fazy II, w celu oceny produktu BGB-3111 w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu z monoterapią obinutuzumabem w leczeniu pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie chłoniakiem grudkowym. Numer protokołu: (BGB-3111-212)
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	BeiGene Ireland Limited
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Jacek Najda - Główny badacz Aneta Oprzonek - Koordynator
Skład zespołu badawczego	Jacek Najda - Główny Badacz Katarzyna Dulik - współbadacz Bożena Żyłowska - pielęgniarka Aneta Oprzonek, Anna Cichoń - koordynatorzy; Łukasz Zarudzki - radiolodzy Magdalena Prokop, Jolanta Mrochem-Kwarciak – diagności Mateusz Duran, Łukasz Herud, Pascal Jaromin, Joanna Kucharczyk, Marek Sekular, Anna Tręda-Więch- farmaceuci
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 2018 Data planowanego zakończenia: 2020
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów.
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	dr n. med. Jacek Najda - Główny badacz Aneta Oprzonek - Koordynator
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	Nie dotyczy

ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	
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

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII
/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	Międzynarodowe, randomizowane badanie otwarte fazy 3, mające na celu ocenę produktu BGB 3111 w porównaniu z bendamustyną w skojarzeniu z rytuksymabem w leczeniu pacjentów z nieleczoną uprzednio przewlekłą białaczką limfatyczną lub chłoniakiem z małych limfocytów (CLL/SLL) Numer protokołu: (BGB-3111-304)
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	BeiGene Ireland Limited
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz Aneta Oprzonek - Koordynator
Skład zespołu badawczego	Sebastian Giebel - Główny Badacz Anna Kwiatkowska-Pamuła, Maja Twardosz, Ryszard Swoboda - współbadacz Bożena Żyłowska, Marianna Szymczak - pielęgniarka Aneta Oprzonek- koordynator Barbara Bobek-Billewicz, Łukasz Zarudzki - radiolog Martyna Harnasz, Magdalena Prokop, Jolanta Mrochem-Kwarciak, Aleksandra Chmura - diagnosta Anna Dąga, Mateusz Duran, Łukasz Herud, Pascal Jaromin, Martyna Knebel, Joanna Kucharczyk, Łukasz Nowacki, Marek Sekular, Anna Tręda-Więch, Agnieszka Wiśniewska-Imiołek - farmaceuta
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 2018 Data zakończenia: 2020

Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	6 pacjentów
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	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz Aneta Oprzonek - Koordynator
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 zamknięta 9.05.2019
Data aktualizacji: 15.05.2020	

Załącznik do Zarządzenia Nr 25/2014
z dnia 20.06.2014

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII
/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	Badanie fazy III porównujące itacytynib z placebo w terapii skojarzonej z kortykosteroidami w leczeniu wstępnym przewlekłej choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi. Numer protokołu: GRAVITAS-309
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Syneos Health UK/ INCYTE Corporation
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz

badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Martyna Palich - Koordynator
Skład zespołu badawczego	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz dr n. med. Andrzej Frankiewicz, lek. Włodzimierz Mendrek – Współbadacze mgr Martyna Palich – Koordynator 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, Kulik Krystyna – Farmaceuci dr n. med. Jolanta Mrochem-Kwarciak, mgr Iwona Kiljan, mgr Magdalena Prokop–Diagnostyka laboratoryjna lic. piel. Bożena Żyłowska, lic. piel. Bożena Wilk - Pielęgniarki
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 2019 Czas trwania badania ok 38 miesięcy
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4 pacjentów Kryteria włączenia: 1. Mężczyzna / kobieta (w wieku ≥ 18 lat) z aktywnym, zdiagnozowanym klinicznie, umiarkowanym lub ciężkim cGVHD (przeszczep przeciwko gospodarzowi/z ang. graft versus host disease). 2. Pacjent po allo-HCT od dowolnego dawcy. 3. Pacjent nie stosujący kortykosteroidów od co najmniej 3 dni.
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	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz mgr Martyna Palich - Koordynator
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	Oczekiwanie na amendment do protokołu
Data aktualizacji: 15.05.2020	

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII

/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	Zastosowanie akalabrutynibu u chorych z przewlekłą białaczką limfocytową lub chłoniakiem z komórek płaszczą poddanych allogenicznemu przeszczepieniu komórek macierzystych. Numer protokołu: PLRG12-akr. ACALLO
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Polska Grupa Badawcza Chłoniaków Badanie niekomercyjne
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz mgr Martyna Palich - Koordynator
Skład zespołu badawczego	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz lek. Włodzimierz Mendrek, dr n. med. Ryszard Swoboda, dr n. med. Monika Dzierżak-Mietła – Współbadacze, mgr Martyna Palich – Koordynator 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, Kulik Krystyna - Farmaceuci
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 2019 Okres trwania badania ok 36 miesięcy
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4 pacjentów Kryteria włączenia: 1. Pacjenci z oporną na leczenie/nawracającą, nieleczoną wcześniej inhibitorami BTK, przewlekłą białaczką Limfocytową. 2. Pacjenci z opornym na leczenie/nawracającym, nieleczonym wcześniej inhibitorami BTK, chłoniakiem z komórek płaszczą MCL 3. Pacjenci kwalifikujący się do allogenicznego przeszczepienia komórek macierzystych, w ośrodku biorący udział w badaniu.
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	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz mgr Martyna Palich - Koordynator

klincznym	
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ
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

KLINIKA TRANSPLANTACJI SZPIKU I ONKOHEMATOLOGII

/komórka organizacyjna/

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

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Bezpieczeństwo stosowania, farmakodynamika i skuteczność preparatu MT-3724 w leczeniu pacjentów z nawrotową lub oporną postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B Numer protokołu: MT-3721_NHL_001
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	PSI Pharma Support Poland Sp. z o.o
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Jacek Najda - Główny badacz mgr Martyna Palich - Koordynator
Skład zespołu badawczego	dr n. med. Jacek Najda - Główny badacz, lek. Katarzyna Dulik - Współbadacz prof. dr hab. n. med. Barbara Bobek-Billewicz – Radiologia diagnostyczna lek. Marco Di Pietro, dr n. med. Andrea d'Amico – Diagnostyka PET mgr Martyna Palich, Andrea Filipczak, Anna Argasińska - Koordynatorzy

	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, Kulik Krystyna - Farmaceuci dr n. med. Jolanta Mrochem-Kwarciak, mgr Alicja Zwonik, mgr Barbara Wieczorek-Tarka –Diagnostyka laboratoryjna lic. piel. Bożena Żyłowska, lic. piel. Bożena Wilk, lic .piel. Anna Kulis - Pielęgniarki
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 2020
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów Kryteria włączenia: 1. U pacjentów musi występować nawrotowa lub oporna postać chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL). U pacjentów musi występować co najmniej jedno udokumentowane, potwierdzone histopatologicznie rozpoznanie DLBCL. 2. Pacjenci musieli otrzymać co najmniej 2 standardowe schematy leczenia NHL.
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	dr n. med. Jacek Najda - Główny badacz mgr Martyna Palich - Koordynator
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	Oczekiwanie na amendement do protokołu
Data aktualizacji: 15.05.2020	

Załącznik do Zarządzenia Nr 25/2014
z dnia 20.06.2014

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

Dane 1	Opis 2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy III porównujące podawanie ponatynibu lub imatynibu, w połączeniu z chemioterapią o zmniejszonej intensywności u pacjentów z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną ze stwierdzonym chromosomem Philadelphia (Ph+ ALL) Numer protokołu: Ponatinib-3001
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Pharma Recherche Associates
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz Aneta Oprzondek - Koordynator
Skład zespołu badawczego	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz, lek. Katarzyna Dulik, dr n. med. Ryszard Swoboda, lek. Maja Twardosz, -Współbadacze Aneta Oprzondek- Koordynatorzy mgr farm. Marek Sekular, mgr farm. Pascal Jaromin, mgr farm. Mateusz Duran, mgr farm. Anna Staszewska, mgr farm. mgr farm. Łukasz Herud, mgr farm. Joanna Kucharczyk, mgr farm. Anna Tręda-Więch, mgr farm. Anna Dąga, mgr farm. Natalia Bielecka, Kulik Krystyna - Farmaceuci dr n. med. Jolanta Mrochem-Kwarciak, mgr Alicja Zwonik, mgr Barbara Wieczorek-Tarka –Diagnostyka laboratoryjna lic. piel. Bożena Żyłowska, lic. piel. Bożena Wilk, lic. Piel. Anna Kulis - Pielęgniarki
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data rozpoczęcia: 2020
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów Kryteria włączenia: 1. Nowo zdiagnozowana ostra białaczka limfoblastyczna ze stwierdzonym chromosomem philadelphia (Ph+ALL). 2. Ocena molekularna BCR-ABL1 musi wykazywać obecność rodzaju transkryptu p190 (tj. e1a2) lub p210 (tj. e13a2 lub e14a2 [zwane również b2a2 lub b3a2]).
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	prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel - Główny badacz Aneta Oprzondek - Koordynator
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	Nie dotyczy

ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Oczekiwanie na amendment do protokołu
Data aktualizacji: 15.05.2020	