

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: 31.05.2019

KTS – BADANIE 01

Dane 1	Opis 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: 31.05.2019

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 mgr Martyna Palich, mgr inż. Aleksandra Poterała-Hejmo
Skład zespołu badawczego	Lek. Med. Małgorzata Sobczyk- Kruszelnicka, dr n. med. Tomasz Czerw, dr n. med. Andrzej Frankiewicz 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, Aleksandra Poterała-Hejmo
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	Rekrutacja pacjentów zakończona 4.04.2019
	Data aktualizacji: 31.05.2019

KTS – BADANIE 03

Dane	Opis
1	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	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: 31.05.2019	

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 równolegle 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 Oprzonek 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: 31.05.2019	

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, 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	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: 31.05.2019	

KTS – BADANIE 06

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe, randomizowane badanie III Fazy, prowadzone metodą otwartej próby, porównujące ruxolitinib z najlepszą dostępną terapią u pacjentów po allogenicznnej 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 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. 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, Aleksandra Poterała-Hejmo
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 Kośmider – Monitor badania klinicznego Tel. 693 631 118 malgorzata.kosmider@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	Rekrutacja otwarta
Data aktualizacji: 31.05.2019	

KTS – BADANIE 07

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 (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	Główny badacz dr n. med. Jacek Najda/ prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel
Skład zespołu badawczego	Jacek Najda - Główny Badacz Sebastian Giebel - współbadacz Bożena Żyłowska - pielęgniarka Aneta Oprzonek, Anna Cichoń, Aleksandra Poterała-Hejmo koordynator Łukasz Zarudzki, Barbara Bobek-Billewicz, Andrea d'Amico radiolog Marcin Wesółowski 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	2018- 2021

Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	3
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	Jacek Kapel – monitor badania klinicznego Jacek.Kapel@psi-cro.com Tel.512222520
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: 31.05.2019

KTS – BADANIE 08

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 (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	Główny badacz dr n. med. Jacek Najda
Skład zespołu badawczego	Jacek Najda - Główny Badacz Katarzyna Dulik - współbadacz Bożena Żyłowska - pielęgniarka Aneta Oprzonek, Anna Cichoń, Aleksandra Poterała-Hejmo - koordynatorzy Barbara Bobek-Billewicz; Łukasz Zarudzki - radiolodzy Martyna Harnasz, Magdalena Prokop, Jolanta Mrochem-Kwarciak, Aleksandra Chmura - diagności Anna Dąga, Mateusz Duran, Łukasz Herud, Pascal Jaromin, Martyna Knebel Joanna Kucharczyk, Marek Sekular, Anna Tręda-Więch, Agnieszka Wiśniewska-Imiołek - farmaceuci

Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	2018- 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, 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	Paweł Okulski – monitor badania klinicznego OkulskiPawel@prahs.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	Rekrutacja otwarta
Data aktualizacji: 31.05.2019	

KTS – BADANIE 09

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) (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 równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel
Skład zespołu badawczego	Sebastian Giebel - Główny Badacz Anna Kwiatkowska-Pamuła, Maja Twardosz, Ryszard Swoboda - współbadacz Bożena Żyłowska, Marianna Szymczak - pielęgniarka Aneta Oprzondek, Aleksandra Poterała-Hejmo - 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	2018- 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, 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	Karolina Rabczuk – monitor badania klinicznego RabczukKarolina@prahs.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	rekrutacja zamknięta 9.05.2019
Data aktualizacji: 31.05.2019	

KTS – BADANIE 10

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prospektywne, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy II oceniające skuteczność defibrotynu dodanego do standardowej opieki w immunoprofilaktyce w celu zapobiegania ostrej chorobie przeszczepu przeciw gospodarzowi u pacjentów dorosłych i dzieci po allogenicznym przeszczepie krwiotwórczych komórek macierzystych (JZP963-201)
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Jazz Pharmaceuticals, Inc.
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	Sebastian Giebel - Główny Badacz

	<p>Włodzimierz Mendrek, Małgorzata Ociepa-Wasilkowska- współbadacz Magdalena Jaworska, Marcin Wesołowski – patolog Ewa Baluch, Aneta Gabryś – pielęgniarka Martyna Palich, Aleksandra Poterała-Hejmo – koordynator Anna Dąga, Mateusz Duran, Łukasz Herud, Pascal Jaromin, Martyna Knebel, Joanna Kucharczyk, Łukasz Nowacki, Marek Sekular, Anna Tręda-Więch, Agnieszka Wiśniewska-Imiołek, Natalia Bielecka – farmaceuta Agata Ściborowska, Magdalena Kukla - diagności</p>
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	2019- 2021
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	3
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	Jakub Kasprzak – monitor badania klinicznego jakub.kasprzak@ppdi.com tel. 885 850 419
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: 31.05.2019	