

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, dwuramiennie 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 równolegle 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 Skłodowska / 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	10.04.2017
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	16 / 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: 26.07.2019

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII*/komórka organizacyjna/*

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 równoległe 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	20.06.2017
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	7 / 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

data aktualizacji: 26.07.2019

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	STARTRK-2: Prowadzone metodą otwartej próby, wielośrodkowe, 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-Rybnicka, Anna Polakiewicz - Gilowska, Katarzyna Świdowska, 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-Szmuc, 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 - Cieślik , Tomasz Olczyk, Kornelia Hasse - Lazar, Aleksandra Syguła, Barbara Michalik, Elżbieta Lewandowska - Jabłońska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	29.08.2017
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	2
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: 26.07.2019	

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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	28.12.2018
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	1
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	Rekrutacja zakończona

badanie zostało zakończone	
	data aktualizacji: 26.07.2019

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

Dane 1	Opis 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 środkowego Nr protokołu: NBTXR3-102
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	ClinMed Pharma / NANOBIOTIX
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	2018-2022
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	2
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: 26.07.2019

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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	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, 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	Nie dotyczy

data aktualizacji: 26.07.2019

I KLINIKA RADIOTERAPII I CHEMIOTERAPII

/komórka organizacyjna/

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	Tomasz Rutkowski – Główny Badacz Karolina Gajda – Koordynator
Skład zespołu badawczego	Tomasz Rutkowski Główny Badacz, Krzysztof Składowowski, Dominika Leś, Anna Zarudzka , Paweł Polanowski, Urszula Dworzecka, Krzysztof Oleś , Beata Hejduk, Adam Maciejewski, Lukasz Krakowczyk, Cezary Szymczyk, Maciej Grajek, Mirosław Dobrut, Marek Sekular, Martyna Knebel, Pascal Jaromin, Mateusz Duran, Anna Staszewska, Agnieszka Wiśniweska - Imiołek, Lukasz Herud, Joanna Kucharczyk, Anna Tręda - Więch, Anna Dąga, Natalia Bielecka, Ewa Stobiecka, Małgorzata Zmuda, Iwona Nowacka, Dalia Wąsik, Karolina Gajda
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	20.11.2018
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 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	Nie dotyczy

data aktualizacji: 26.07.2019