

ZAKŁAD RADIOTERAPII
/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, kontrolowane placebo, z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, badanie kliniczne 3 fazy z zastosowaniem JNJ-56021927 (ARN-509) w leczeniu pacjentów ze zlokalizowanym lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka, poddanych pierwotnej radioterapii.
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Hłeczka 24, 02-135 Warszawa
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz: dr hab. n. med., prof. nadzw. CO-I Jerzy Wydmański, Koordynator badania: dr n. med. Ewa Chawińska
Skład zespołu badawczego	dr hab. n. med., prof. nadzw. CO-I Jerzy Wydmański, dr hab. n. med., prof. nadzw. CO-I Wojciech Majewski, dr n. med. Grzegorz Woźniak, dr n. med. Krzysztof Zawisza, dr n. med. Justyna Rembak-Szynkiewicz, dr n. med. Zbigniew Wygoda, dr n. med. Ewa Chawińska, mgr Paweł Ulrych, mgr farm. Marek Sekular, mgr farm. Magdalena Gajewska, mgr farm. Joanna Kucharczyk, mgr farm. Anna Tręda-Więch, mgr farm. Natalia Bielecka, mgr Wioletta Miśta, lic. piel. Małgorzata Kozakowska
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	16.06.2016 r. – 31.12.2022 r.
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	dr n.med. Anna Jakubowska-Mućka (monitor badania, tel. 668 817 546)
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor za uzasadnione, nieobjęte przez innych płatników (NFZ) koszty leczenia.
Informacja o wydaniu przez ministra właściwego ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało to miejsce	Nie dotyczy
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Trwa rekrutacja pacjentów.

data aktualizacji: 17.08.2017