

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Onkologicznej i Chemioterapii. SPSK Nr 1 w Lublinie

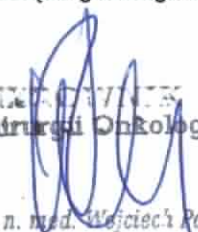
numer protokołu: WO 20698

data sporządzenia / aktualizacji: styczeń 2013 r.

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, podwójnie ślepe, kontrolowane placebo badanie kliniczne III fazy, mające na celu ustalenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania skojarzenia pertuzumabu + trastuzumab + docetaksel w uprzednio nieleczonym, przerzutowym HER 2 dodatnim raku piersi.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Roche Polska sp z o.o Warszawa ul. Domaniewska 39 B i Quintiles Poland sp. z o.o. ul. G. Daimlera 1 Warszawa
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. Wojciech Polkowski 81 534 43 1 3
4.	skład zespołu badawczego	Lek .med. Monika Lewicka, lek. med. Witold Budny, mgr Edyta Matejek, mgr Irena Osypińska, mgr Halina Goworek, prof. Witold Krupski, dr Andrzej Ignatowicz, mgr Dorota Rutkowska - Berdak mgr Monika Łobodzka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	25.03.2008 r. Rekrutacja zakończona grudzień 2010 r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Pacjencie ze zdiagnozowanym przerzutowym HER 2 dodatnim rakiem piersi. Obecnie 2 chore w obserwacji. Kryteria doboru – zgodnie z protokołem nr WO 20698
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Prawa i obowiązki uczestnika badania określa formularz świadomej zgody pacjenta nr protokołu badania WO 20698
8.	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. Wojciech Polkowski 81 534 43 13
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Zdarzenia standardowe NFZ. Zdarzenia niestandardowe sponsor (zgodnie z kontraktem)
10.	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 miejsce	
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja zakończona w grudniu 2010 roku

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

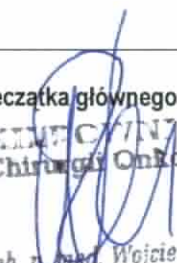

Klinika Chirurgii Onkologicznej
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Onkologicznej i Chemioterapii. SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: MK-0517 prot. 031
data sporządzenia / aktualizacji: marzec 2013 r.

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie kliniczne III fazy z randomizacją, podwójnie zaślepioną próbą, kontrolowane przy użyciu aktywnego komparatora, prowadzone w dwóch równoległych grupach i w warunkach wewnętrznego zaślepienia, celem zbadania skuteczności i bezpieczeństwa pojedynczej 150 mg dawki dożylniej leku badanego Fosaprepitant Dimegluminy w zapobieganiu mdłościom i wymiotom wywołanych przez chemioterapię (CINV) w połączeniu z chemioterapią o umiarkowanej emetogenności.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Merck Sharp @ Dohme CORP Whitehouse USA
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Wojciech Polkowski 81 534 43 13
4.	skład zespołu badawczego	Lek .med. Monika Lewicka, lek. med. Magdalena Skórzewska, mgrEdyta Matejek, mgr Irena Osypińska, Anna Gawlik, Jolanta Tomas, Agata Lipert, mgr Monika Łobodzka.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Otwarcie ośrodka 20.05 2013 r. Przewidywany termin październik 2013 r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	8 Kryteria rekrutacji określa protokół badania nr 031-04 oraz zasady Dobrej Praktyki Klinicznej.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Kryteria doboru pacjenta określa formularz świadomej zgody uczestnika badania nr prot. MK – 0517-031
8.	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. Wojciech Polkowski, lek. med. Monika Lewicka 81 534 43 13
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Polisa nr PLCANA 03977
10.	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 miejsce	Uchwała nr 37/12 Komisji Bioetycznej OIL w Warszawie
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:


Klinika Chirurgii Onkologicznej
Prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski