

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: 24-04-2012

1. Kod badania i tytuł: CAMN 107 EIC01 Wieloośrodkowe, otwarte badanie fazy IIIb oceniające skuteczność nilotynibu u dorosłych pacjentów z noworozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej CML-CP, z obecnością chromosome Filadelfia (Ph+) i/lub BCR-ABL
2. Sponsor: NOVARTIS
3. Koordynator badania: Prof. Dr hab.med.Andrzej Hellmann
4. Zespół badawczy: Prof. A. Dmoszyńska Dr M.Kowal Dr N Grząsko
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Marzec 2011, 2 lata
6. Liczba uczestników: 10
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: Dr M.Kowal Dr N Grząsko
9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym: NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: HDI Asekuracja TU SA, nr COB 0024727
10. Informacje 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: Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.

Nr wpisu do CEBK EUDRACT: CEBK 222/UR/CEBK/06/10

11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data:12.03.2012

1. Kod badania i tytuł: DOXIL-MMY-3001 „Badanie randomizowane zestawu Doxil/Caelyx i Velcade wobec monoterapii Velcadem w leczeniu nawrotu choroby u pacjentów chorych na szpiczaka mnogiego”
2. Sponsor: Jansen Cilag Sp. z o.o. Wiśniowy Business Park, Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa, Budynek ‘F’ tel.: +48 (22) 237 60 00; faks: +48 (22) 237 60 31
3. Koordynator badania: prof. Anna Dmoszyńska, telefon 81 53 45 468, fax 81 53 45 605
4. Zespół badawczy: prof. Anna Dmoszyńska (główny badacz), dr Wojciech Legieć, dr Waldemar Tomczak
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania 30.03.2005, obecnie follow up - obserwacja
6. Liczba uczestników: 4 pacjentów w obserwacji (follow up)
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: dr Wojciech Legieć (tel. 502074194), dr Waldemar Tomczak
9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym: NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: ACE European Group Ltd., Oddział w Polsce, nr polisy PLCANA00658110
10. Informacje 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: Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 80/UR/CEBK/03/05 (nr EudraCT2004-001842-34)
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: nie zakończone – follow up

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: 24.04.2012

1. Kod badania i tytuł: HOVON68CLL Fludarabina i Cyklofosfamid (FC) vs FC skojarzone z niskimi dawkami alemtuzumabu u chorych na przewlekłą białaczkę limfatyczną (PBL) o wysokim stopniu ryzyka. Randomizowane badanie kliniczne III fazy.
2. Sponsor: HOVON
2. Koordynator badania: Prof. Dr hab.med. Jan Walewski, Kierownik Oddziału Intensywnej Opieki Hemato-Onkologicznej Kliniki Nowotworów Układu Chłonnego Centrum Onkologii-Instytutu w Warszawie
4. Zespół badawczy: Prof.A.Dmoszyńska Dr M.Kowal
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Maj 2006 – Marzec 2011
6. Liczba uczestników: 6
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: dr Małgorzata Kowal
9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym: NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: Gerling Polska Towarzystwo Ubezpieczeń S.A., nr 16/3012063/00
10. Informacje 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: Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 10/UR/CEBK/02/06

11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

Aktualnie follow up

**Wykaz badań aktualnie prowadzonych
w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku**

Aktualizacja data: 12.03.2012

1. Kod badania i tytuł: Nr protokołu 26866138MMY4046 „Badanie obserwacyjne leczenia pacjentów w kierunku szpiczaka mnogiego w rutynowej praktyce klinicznej”
2. Sponsor: Janssen-Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium Reprezentowany w Polsce przez: Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. , ul. Ilżecka 24, 02-135 Warszawa. Tel. 22/2376430, fax. 22/2376443
3. Koordynator badania: Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
4. Zespół badawczy: Główny badacz: Dr Wojciech Legieć 1. Dr Norbert Grząsko (współbadacz) 2. St. Piel. mgr Monika Legieć (współbadacz)
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Rozpoczęte LUTY 2011, rekrutacja trwa
6. Liczba uczestników: 10 pacjentów w badaniu
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: dr Wojciech Legieć tel. 502074194
9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym: nie dotyczy, badanie obserwacyjne Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: nie dotyczy, badanie obserwacyjne
10. Informacje 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: NIE Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych dla tego typu badania pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: nie dotyczy, badanie obserwacyjne, zgłoszone do wiadomości CEBK pismem z dnia 30 listopada 2010
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: NIE ZAKOŃCZONE

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: 12.03.2012

1. Kod badania i tytuł: Nr protokołu MT103-203 „Wieloośrodkowe, potwierdzające badanie kliniczne w pojedynczej grupie, mające na celu ocenę skuteczności, bezpieczeństwa oraz tolerancji przeciwciała blinatumomab BiTE® u dorosłych pacjentów z minimalną chorobą resztkową (MRD) w przebiegu ostrej białaczki limfoblastycznej z komórek prekursorowych B”
2. Sponsor: Micromet AG reprezentowana przez Zarząd – adres: Staffelseestr. 2, 81477 Monachium, Niemcy, w Polsce: Harrison Clinical Research Deutschland GmbH ul. Krucza 16/22, 00-526 Warszawa, Katarzyna Sonta, M.Sc. Pharm. Clinical Research Associate, Local Quality Management Associate Tel: +48 22 434 2662 Tel. kom: +48 500 266 933 Fax: +48 22 434 2664 Email: Katarzyna.Sonta@harrison-cro.com
3. Koordynator badania: Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
4. Zespół badawczy: Główny badacz: Dr hab. n. med. Maria Cioch 1. Dr Wojciech Legieć (współbadacz) 2. mgr Monika Legieć (pielęgniarka) 3. mgr Agnieszka Wieleba (pielęgniarka) 4. mgr Joanna Piszczek (pielęgniarka) 5. mgr Aneta Gorący (laboratorium)
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Nie rozpoczęto, badanie trwa
6. Liczba uczestników: 0 pacjentów w badaniu
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta
8. Osoby do kontaktu: dr Wojciech Legieć tel. 502074194
9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym: NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: Allianz Polska S.A., Nr/No. 000-10-440-05872944
10. Informacje 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: NIE Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych dla tego typu badania pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 45/UR/CEBK/02/11 EudraCT: 2010-018314-75
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: NIE ZAKOŃCZONE

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: 12.03.2012

1. Kod badania i tytuł: Nr protokołu 3160A4-3000-WW „Otwarte, randomizowane badanie kliniczne III fazy bosutynibu w porównaniu z imatynibem w leczeniu chorych z nowo rozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową z chromosomem Philadelphia w fazie przewlekłej”
2. Sponsor: pierwotnie Wyeth Polska sp Zoo, obecnie Pfizer Polska Sp. Zoo, ul Postępu 17B, 02-676 Warszawa, tel. 22/3356100, fax. 22/3355611
3. Koordynator badania: Dr Wojciech Legieć, tel 502074194, fax. 815345605
4. Zespół badawczy: Główny badacz: Prof. dr hab. n. med. Anna Dmoszyńska Pracownicy biorący udział w badaniu: 1. Dr Wojciech Legieć (koordynator-współbadacz) 2. Dr Waldemar Tomczak (współbadacz) 3. Dr Sylwia Chocholska (współbadacz – badania cytogenetyczne) 4. St. Piel. mgr Monika Legieć i St. Piel. Anna Pawelec 5. p. Teresa Biszczyk i Lucyna Jaworowska (odp. za funkcje administracyjne)
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Rozpoczęte STYCZEŃ 2008, rekrutacja zakończona, trwa nadal
6. Liczba uczestników: 8 pacjentów w badaniu - leczonych, w tym 1 pacjent w follow up
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: dr Wojciech Legieć tel. 502074194
9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym: NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: Chartis EUROPE Sp. Akcyjna Oddział w Polsce, nr 0361002689
10. Informacje 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: NIE Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK EUDRACT: 244/UR/CEBK/06/08; 22/UR/CEBK/01/09; 269/UR/CEBK/07/09 EudraCT 2007-003780-50
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: NIE ZAKOŃCZONE

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: 24-04-2012

1. Kod badania i tytuł: CAMN 107 EIC01 Wieloośrodkowe, otwarte badanie fazy IIIb oceniające skuteczność nilotynibu u dorosłych pacjentów z noworozpoznaną przewlekłą białaczką szpikową w fazie przewlekłej CML-CP, z obecnością chromosome Filadelfia (Ph+) i/lub BCR-ABL
2. Sponsor: NOVARTIS
3. Koordynator badania: Prof. Dr hab.med.Andrzej Hellmann
4. Zespół badawczy: Prof. A. Dmoszyńska Dr M.Kowal Dr N Grząsko
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Marzec 2011, 2 lata
6. Liczba uczestników: 10
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: Dr M.Kowal Dr N Grząsko
9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym: NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: HDI Asekuracja TU SA, nr COB 0024727
10. Informacje 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: Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń.

Nr wpisu do CEBK EUDRACT: CEBK 222/UR/CEBK/06/10

11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone:

Wykaz badań aktualnie prowadzonych w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku

Aktualizacja data: ...12-03-2012r.....

1. Kod badania i tytuł: BO BO20603 <i>„Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione badanie fazy III kontrolowane przy pomocy placebo, oceniające skuteczność preparatu Bevacizumab zastosowanego w połączeniu z lekiem Rituximab i CHOP (RA-CHOP) w porównaniu do leczenia schematem Rituximab plus CHOP (R-CHOP) u uprzednio nie leczonych pacjentów z CD20-dodatnim rozlanym chłoniakiem wywodzącym się z dużych komórek B (skrót ang. DLBCL).</i>
2. Sponsor: F Hoffmann-La Roche AG Sp. Z o.o. 02-672 Warszawa ul. Domaniewska 39B
3. Koordynator badania: Prof. dr hab. Anna Dmoszyńska Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK 1 w Lublinie 20-091 Lublin ul. Staszica 11 tel; 81 5345 468 fax; 81 5345 605
4. Zespół badawczy: Główny Badacz; Prof. dr hab. med. Anna Dmoszyńska Współbadacze; Dr med. Małgorzata Wach Dr med. Ewa Wąsik-Szczepanek
5. Termin rozpoczęcia badania - planowany termin zakończenia badania Rozpoczęto dn. 03.06.2008 r. Zakończona rekrutacja 31 maja 2010 roku. Badanie zakończone 08-11-2011r.
6. Liczba uczestników: 6 Aktualnie w fazie obserwacji (FU) 4 chorych
7. Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego: Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w <i>Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta</i>
8. Osoby do kontaktu: Dr med. Małgorzata Wach

Tel.; 81 5346 466 Dr med. Ewa Wąsik-Szczepanek Tel.; 81 5345 496
9. Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym: Sponsor Polisa ubezpieczeniowa - nazwa ubezpieczyciela/nr: GENERALI GROUP ; PO/02/023364/00/2007.
10. Informacje 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: Decyzją Sponsora rekrutacja do badania zakończona 31 maja 2010r. Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Nr wpisu do CEBK/ EUDRACT: 104/UR/CEBEK/103/08 EUDRACT; 2006-00520-16
11. Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeśli badanie zostało zakończone: Zakończona rekrutacja w dniu 31 maja 2010 roku . Badanie zakończone 08-11-2011 roku, faza obserwacji. W najbliższym czasie planowane jest zamknięcie badania w Ośrodku.