

miejsce prowadzenia badania: **Klinika**
numer protokołu: CA209-648
data sporządzenia / aktualizacji: 08-12-2017

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1
II KLINIKA CHIRURGII OGÓLNEJ, GASTROENTEROLOGII
I NOWOTWORÓW UKŁADU POKARMOWEGO
... Oddział Chirurgii Ogólnej i Gastroenterologii
ul. Ściszyńska 16, 20-081 Lublin, tel. 81 53 241-27, ic/fax 81 53-288-10
NIP 712-24-29-274
Lecznictwo Szpitalne - Regon 431029234-00027
Kod resortowy I-000000018581/V-01/VII-002/VIII-4500

SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane badanie kliniczne fazy 3 porównujące leczenie skojarzone złożone z niwolumabu i ipilimumabu lub niwolumabu i fluorouracylu oraz cisplatyny z leczeniem skojarzonym fluorouracylem i cisplatyną stosowane u uprzednio nieleczonych pacjentów z nieoperacyjnym zaawansowanym, nawrotowym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym przełyku
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, ul. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, Polska, Osoba monitorująca badanie: Jakub Ochociński, email: jakub.ochocinski@bms.com , T: 601544260
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Tomasz Skoczylas, email: tomskocz@yahoo.com , T: 695621774 Ponadto koordynator badania CA209-577 oraz główny badacz badania CA209-649
4.	skład zespołu badawczego	Tomasz Skoczylas, Grzegorz Wallner, Marek Majewski, Monika Lewicka, Agnieszka Piśkuła, Alan Błotniak, Jacek Dziedzic, Witold Krupski, Joanna Kruk-Bachonko, Jadwiga Sierocińska-Sawa, Marta Ciecieląg, Agnieszka Szajner, Edyta Matejek, Irena Osypińska, Elżbieta Baran, Jolanta Charęzińska, Łukasz Tomczyk, Krzysztof Zinkiewicz, Ewa Ciesielska
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Od 8-12-2017, przewidywany czas rekrutacji pacjentów - październik 2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Planowana liczba pacjentów 939 w Europie, Azji i Ameryce Zasadnicze kryteria włączenia: a) nieoperacyjny, zaawansowany, nawrotowy lub przerzutowy rak płaskonabłonkowy przełyku, nie kwalifikujący się do radykalnego leczenia w postaci chemioradioterapii i/lub leczenia operacyjnego; b) bez wcześniejszego ogólnoustrojowego leczenia przeciwnowotworowego, możliwe jest wcześniejsze stosowanie chemioterapii adjuwantowej lub neoadjuwantowej, radioterapii i/lub chemioradioterapii, jeśli ostatnia dawka schematu leczenia została podana co najmniej 24 tygodnie przed randomizacją. c) pacjenci muszą posiadać co najmniej jedną możliwą do zmierzenia zmianę lub chorobę możliwą do oceny za pomocą TK lub MR według kryteriów RECIST 1.1. d) ocena stanu sprawności wg skali ECOG na poziomie 0 lub 1. e) przed randomizacją należy dostarczyć próbki guza w celu przeprowadzenia analiz biomarkera PD-L1. Zasadnicze kryteria wyłączenia: a) gruczolakorak

		b) pacjenci z nieleczonymi przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego (OUN). c) pacjenci z istotnym niedożywieniem i/lub niekontrolowanym bólem nowotworowym. d) pacjenci z neuropatią obwodową w > 1 stopniu nasilenia.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjent ma prawo do odstąpienia od uczestnictwa w badaniu w dowolnym momencie i zobowiązuje się do odbywania wizyt i procedur określonych protokołem badania
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	Tomasz Skoczylas, email: tomskocz@yahoo.com , T: 695621774
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor badania: BMS
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	Badanie posiada aktualne pozytywne zezwolenia i decyzje odpowiednich organów regulacyjnych: komisja bioetyczna przy COI w Warszawie opinia 68/2017; Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzja UR/DBL/D/244/2017
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie rekrutacji pacjentów

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr hab. n. med.
Tomasz Skoczylas
Specjalista Chirurgii Ogólnej
8058974

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr hab. n. med.
Tomasz Skoczylas
Specjalista Chirurgii Ogólnej
8058974

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopercie do Koordynatora badań klinicznych w terminie do 3 dni po rozpoczęciu badania. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 3 dni od jej zaistnienia.

Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od 1 lipca 2014 roku.