

miejsce prowadzenia badania: Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: CFZ014

data sporządzenia / aktualizacji: 26.09.2016

1.	tytuł badania klinicznego	„Randomizowane otwarte badanie kliniczne fazy trzeciej, prowadzone u pacjentów z nawracającym i lekoopornym szpiczakiem mnogim otrzymujących carfilzomib w skojarzeniu z deksametazonem, porównujące dawkowanie raz w tygodniu do podawania dwa razy w tygodniu preparatu carfilzomib.”
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Onyx Pharmaceuticals, Inc., spółka zależna należąca w całości do Amgen, Inc., z siedzibą przy 249 East Grand Avenue, South San Francisco, Kalifornia 94080, USA Maciej Wierzejski PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES Sp. z o.o., z siedzibą w Catalina Office Center, Aleja Wyścigowa 6, 02-681 Warszawa, Polska, tel.: 22 545 84 44, mail: wierzejskimaciej@prahs.com
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Pl dr hab. Marek Hus Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie tel. 81 534 54 68 fax 81 534 56 05
4.	skład zespołu badawczego	1). Dr Joanna Mańko współbadacz Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 2). Dr Waldemar Tomczak współbadacz Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 3). Lek. Agnieszka Szymczyk współbadacz Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 4). Dr Elżbieta Barna farmaceuta Apteka Szpitalna SPSK nr 1 w Lublinie 5). Dr Olga Jankowska-Lęcka SC, laboratorium Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie 6). Agnieszka Kwiatosz pielęgniarka współbadacz Klinika Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku SPSK nr 1 w Lublinie Prof. Witold Krupski radiolog Zakład Radiologii Lekarskiej SPSK nr 1 w Lublinie
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	1 września 2015 – 1 marca 2020
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	1. Wiek ≥ 18 lat. 2. Uczestnik musi być w stanie udzielić pisemnej świadomej zgody zgodnie z wytycznymi krajowymi, lokalnymi oraz instytucjonalnymi. 3. Uczestnicy z nawracającym szpiczakiem mnogim 4. Uczestnicy z lekoopornym szpiczakiem mnogim spełniającym co najmniej jedno z następujących kryteriów: a. Brak odpowiedzi na ostatnie leczenie (wyłącznie chorzy w stadium stabilnym choroby lub progresji choroby w

		trakcie leczenia) lub b. Progresję choroby w ciągu 60 dni od zaprzestania przyjmowania ostatniego leczenia 5. Uczestnicy uprzednio leczeni co najmniej dwoma, ale nie więcej niż trzema lekami przeciwko szpiczakowi mnogiemu. 6. Leczenie lekami immunomodulującymi (IMiD) w wywiadzie 7. Leczenie inhibitorami proteasomów (PI) w wywiadzie 8. Udokumentowana odpowiedź o charakterze przynajmniej częściowym (PR) na wcześniejsze leczenie pierwszego rzutu 9. Choroba mierzalna na podstawie przynajmniej jednego parametru ocenionego w ciągu 21 dni poprzedzających randomizację: a. Poziom białka M w osoczu $\geq 0,5$ g/dl b. Poziom białka M w moczu ≥ 200 mg/dobę c. U uczestników, u których poziom białka M w osoczu lub moczu jest poniżej poziomu wykrywalności, stężenie wolnych łańcuchów lekkich (SFLC) ≥ 100 mg/l (dotyczy łańcucha lekkiego) oraz nieprawidłowy poziom wskaźnika k/λ w osoczu 10. Wynik oceny sprawności w skali ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) 0 lub 1 11. Frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) $\geq 40\%$ w ciągu 21 dni przed randomizacją 12. Prawidłowa funkcja narządów oraz szpiku w ciągu 21 dni przed randomizacją definiowana jako: a. Stężenie bilirubiny $< 1,5$ górnej granicy normy (GGN) b. Aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) i asparaginianowej (AspAT) $< 3 \times$ GGN c. Bezzględna liczba neutrofili (ANC) $\geq 1000/\text{mm}^3$ (skrining pod kątem ANC powinien być niezależny od wsparcia przez czynnik wzrostu przez co najmniej 1 tydzień) d. Stężenie hemoglobiny $\geq 8,0$ g/dl; (dopuszcza się stosowanie erytropoetyny oraz transfuzji krwinek czerwonych zgodnie z wytycznymi instytucjonalnymi, niemniej transfuzje czerwonych krwinek nie mogą mieć miejsca w ciągu 7 dni przed oznaczeniem poziomu hemoglobiny w badaniu skriningowym.) e. Liczba płytek $\geq 50\ 000/\text{mm}^3$ ($\geq 30\ 000/\text{mm}^3$ jeśli udział szpiczaka w szpiku kostnym $> 50\%$ szpiku kostnego. Uczestnicy nie powinni otrzymywać przetoczeń preparatów płytkowych w ciągu 1 tygodnia poprzedzającego wyniki skriningu pod kątem płytek). f. Wyliczony lub zmierzony klirens kreatyniny (CrCl) ≥ 30 ml/min. Obliczenia należy wykonać na podstawie wzoru Cockcrofta-Gaulta: $[(140 - \text{wiek}) \times \text{masa (kg)} / (72 \times \text{kreatynina mg/dl})];$ wynik należy pomnożyć przez 0,85 w przypadku kobiet 13. Należy wykluczyć ciążę w przypadku kobiet w wieku rozrodczym za pomocą testu ciążowego z surowicy wykonanego w ciągu 21 dni poprzedzających randomizację (wykonuje laboratorium centralne). Kobiety w wieku rozrodczym oraz mężczyźni aktywni seksualnie współżyjący z kobietami w wieku rozrodczym muszą wyrazić zgodę na stosowanie skutecznych metod antykoncepcji w trakcie badania oraz przez okres 30 dni po podaniu ostatniej dawki leczenia stosowanego w badaniu
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacje zawarte w świadomej zgodzie pacjenta na udział w badaniu klinicznym.
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	Joanna Orlińska Tel. +48 695 801 773 e-mail: joanna.orlinska@kccro.com
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Umowa trójstronna.

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	UR/DBL/DZ/393/2015 badanie trwa
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja zakończona. Brak pacjentów włączonych do badania.

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Hematologii,
Transplantacji Szpiku i Chemioterapii
SPSK Nr 1 w Lublinie

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 Działu Organizacyjno-Prawnego 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 stycznia 2013 roku.

Dr hab. n. med. Marek Hus
1736999