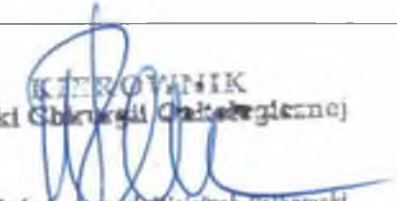


miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Onkologicznej i Chemioterapii SPSK Nr I w Lublinie

numer protokołu: YO 28322

data sporządzenia / aktualizacji 30.10 2013 r.

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane wieloośrodkowe, podwójnie zaślepione badanie III fazy z grupą kontrolną przyjmującą placebo, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo leku badanego Onartuzumab (MetMab) podawanego w skojarzeniu z fluorouracyłem, kwasem foliowym i oksaliplatyną (mFOLFOX 6) u pacjentów z przerzutowym HER 2 ujemnym, MET – pozytywnym rakiem żołądka lub u pacjentów z przerzutowym rakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przelykowego.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	F. Hoffmann La Roche Ltd. Grenzacherstrasse 124 CH 4070 Basel Szwajcaria
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski 81 5344313
4.	skład zespołu badawczego	Lek M. Lewicka, dr B. Ciseł, dr M. Skórzewska, mgr E. Matejek, mgr I. Osypińska, mgr M. Łobodzka, A. Lipert, prof. W. Krupski, prof. H. Donica, mgr J. Mróz, mgr E. Baran, mgr I. Gawel
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	30.10. 2013 r. zakończenie – 02 2016 r.
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Liczba uczestników – 6 Pacjenci z przerzutowym HER 2 ujemnym, MET – pozytywnym rakiem żołądka, z przerzutowym rakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przelykowego
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Prawa i obowiązki uczestnika badania określa formularz świadomej zgody nr protokołu badania YO 28322
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. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski tel 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	

KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Onkologicznej

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski