

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych
w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

L.p.	Nazwa badania	Numer protokołu	Nazwa Sponsora	Komórka organizacyjna prowadząca badanie	Główny Badacz
Badania z aktywną rekrutacją					
Projekt 1	„Badanie kliniczne oceniające parametry farmakokinetyczne melfalanu w trakcie leczenia melflufenem i deksametazonem u pacjentów z nawrotową oporną na leczenie postacią szpiczaka mnogiego i zaburzeniami czynności nerek.”	OP-107	Oncopeptides AB	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 2	„Globalne, wielośrodkowe, badanie III fazy, prowadzone z zastosowaniem metodyki podwójnie ślepej próby i randomizacji, kontrolowane placebo, z durwalumabem podawanym równocześnie z chemioradioterapią opartą na pochodnych platyny, u pacjentów z miejscowo zaawansowanym, nieoperacyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuc (stopień III).” PACIFIC 2	D933KC00001	AstraZeneca Pharma	Zakład i Oddział Kliniczny Radioterapii	Dr n. med. Ewa Wasilewska-Teśluk
Projekt 3	„Wielośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie fazy III mające na celu ocenę stosowania bendamustyny i rytuksymabu (schemat BR) w porównaniu z bendamustyną i rytuksymabem w skojarzeniu z akalabrutynibem (ACP-196) u uczestników z dotychczas nieleczonym chłoniakiem z komórek płaszczka.”	ACE-LY-308	Acerta Pharma B.V.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 4	„Wielośrodkowe, randomizowane, kontrolowane placebo, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo canakinumabu wobec placebo w leczeniu adiuwantowym u dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) w stadiach II-IIIa i IIIB (T>5cm N2) (wg AJCC/UICC v. 8), po radykalnej resekcji (R0).” CANOPY	CACZ885T2301	Novartis	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 5	"Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie fazy III oceniające awelumab w skojarzeniu ze standardową chemioradioterapią (cisplatyna plus definitywna radioterapia) w porównaniu do standardowej chemioradioterapii w pierwszej linii leczenia pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi." JAVELIN	B9991016	Pfizer, Inc./ InVentiv Health Clinical UK Ltd.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 6	„Badanie optymalizacji terapii w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego stadium chłoniaka Hodgkina; porównanie 6 cykli eskalowanego BEACOPP z 6 cyklami BrCADD.”	GHSB-HD21	The University of Cologne	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych
w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

Projekt 7	„Randomizowane kontrolowane placebo z zastosowaniem podwójnie ślepej próby badanie kliniczne 3 fazy z zastosowaniem JNJ56021927 (ARN-509) w leczeniu pacjentów ze zlokalizowanym lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka poddanych pierwotnej radioterapii.” ATLAS	56021927PCR3003	Janssen-Cilag International NV/ Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	Oddział Kliniczny Radioterapii	Lek. med. Ewa Cieślak-Żerańska
Projekt 8	„Wieloośrodkowe, otwarte, dwuetapowe badanie fazy 2/3 z randomizacją do trzech grup terapeutycznych: monoterapii preparatem ASP2215 (giltertinib), terapii skojarzonej preparatem ASP2215 i azacydyną oraz monoterapii azacydyną w leczeniu chorych, u których świeżo rozpoznano ostrą białaczkę szpikową z obecnością mutacji FLT3i którzy nie kwalifikują się do intensywnej chemioterapii indukującej.”	2215-CL-0201	Astellas Pharma Global Development, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 9	„Randomizowane, dwuramienne, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 2b porównujące wysokie i niskie dawki Selinexoru (KPT-330) u pacjentów z nawrotowym/opornym rozlanym chłoniakiem z dużych komórek B (DLBCL).”	KCP-330-009	Karyopharm Therapeutics Inc./ Karyopharm Europe GmbH	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 10	„Międzynarodowe badanie kliniczne fazy III, prowadzone z randomizacją i grupą kontrolną, porównujące działanie rygosertybu do działania schematu leczenia wybranego przez lekarza, u pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi po zakończonej niepowodzeniem terapii lekiem hipometylującym.” ONCONOVA	04-30	Onconova Therapeutics, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 11	„Wieloośrodkowe podwójnie zaślepienie badanie fazy 3 z randomizacją i zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, oceniającej inhibitor receptora FLT3giltertynib(ASP2215) podawany w terapiipotrzymującej po z uzyskaniu pierwszej całkowitej remisji po terapii indukcyjnej/konsolidującej u chorych na ostrą białaczkę szpikową z mutacją receptora FLT3/ITD.”	2215-CL-0302	Astellas Pharma Global Development, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 12	„Międzynarodowe, wieloośrodkowe, randomizowane badanie fazy 2 prowadzone metodą otwartej próby z grupami równoległymi e celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa produktu CC-486 (doustnej Azacytydyny) przyjmowanej w monoterapii lub w skojarzeniu z Durwalumabem (MEDI4737) u uczestników z zespołami mielodysplastycznymi, u których nie wystąpiła obiektywna odpowiedź na leczenie Azacydyną do wstrzykiwania lub Decytabiną.”	CC-486-MDS-006	Calegne Corporation	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 13	„Randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 oceniające Atezolizumab w skojarzeniu z Bewacizumabem w porównaniu z Sorafenibem u pacjentów z nieleczonym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem wątrobowokomórkowym.” IMbrave 150	YO40245	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Badania z zamkniętą rekrutacją					

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych

w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

Projekt 1	"Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone z zastosowaniem metodyki podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie III fazy oceniające stosowanie w leczeniu podtrzymującym Olaparibu w monoterapii, u pacjentów z rozpoznaniem zaawansowanego raka jajnika (stoper IIIb – IV wg FIGO) i mutacją BRCA następującym po pierwszej linii leczenia chemioterapią opartą na związkach platyny." SOLO1	D0818C00001	Astra Zeneca AB	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt2	„Długoterminowe badanie kontrolne mające na celu ocenę bezpieczeństwa kardiologicznego pacjentów z HER2-dodatnim rakiem piersi we wczesnym lub miejscowo zaawansowanym stadium, którzy ukończyli badanie SB3-G31-BC.” SAMSUNG-E	SB3-G31-BC-E	Quintiles Eastern Holdings GmbH	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 3	„Globalne, wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane, prowadzone metodą próby otwartej badanie III fazy oceniające stosowanie MEDI4736 w monoterapii oraz MEDI4736 w kombinacji z tremelimumabem w porównaniu ze standardową chemioterapią podawaną w pierwszej linii u pacjentów z rozpoznaniem nieoperacyjnego, urotelialnego raka pęcherza moczowego w IV stopniu zaawansowania.” DANUBE	D419BC00001	Astra Zeneca AB	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 4	„Wieloośrodkowe badanie otwarte z jednym ramieniem terapeutycznym oceniające bezpieczeństwo stosowania leku Herceptin® sc w skojarzeniu z lekiem Perjeta® i Docetakselem w leczeniu pacjentek HER-2-dodatnim zaawansowanym rakiem sutka (z przerzutami lub nawrotami miejscowymi).” METAPHER	BO29159	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr n. med. Paweł Różanowski
Projekt 5	”Randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie kliniczne z placebo w ramieniu kontrolnym, oceniające neratynib (HKI-272) podawany po leczeniu trastuzumabem, u kobiet z rozpoznaniem wczesnego raka piersi z nadekspresją/amplifikacją receptora Her-2/Ne.”	3144A2-3004-WW	Puma Biotechnology Inc.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Lek. med. Małgorzata Czerniawska-Meler
Projekt 6	„Prowadzone metodą otwartej próby, wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy II obejmujące jedną grupę leczenia, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności stosowania lenalidomidu w skojarzeniu z produktem MOR00208 u pacjentów z nawrotową lub oporną na leczenie postacią chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (R-R DLBCL).” MORPHOSYS	MOR208C203	Morphosys AG	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 7	"Randomizowane, otwarte badanie 3 fazy oceniające schemat A+AVD w porównaniu ze schematem ABVD, jako terapię pierwszej linii u pacjentów z zaawansowanym, klasycznym chłoniakiem Hodgkina." MILLENIUM	C25003 Millenium	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 8	"Randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy 3 inhibitora kinazy tyrozynowej Brutona (BTK), PCI-32765 (ibrutinibu), stosowanego w skojarzeniu z rytuksymabem, cyklofosfamidem, doksorubicyną, winkrystyna oraz prednizonem (chemioterapia RCHOP) u pacjentów z nowo rozpoznany rozlanym chłoniakiem z dużych komórek B spoza ośrodków rozmnażania."	PCI-32765DBL3001	Janssen-Cilag International NV/ Janssen Cilag Polska Sp. z o.o.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 9	"Wieloośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby, jednoramienne, międzynarodowe badanie fazy IIIb, oceniające bezpieczeństwo stosowania obinutuzumabu w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią u chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową uprzednio nieleczonych, opornych na leczenie lub z nawrotem choroby." GREEN	MO28543	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych
w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

Projekt 10	„Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, wieloośrodkowe badanie fazy 3 mające na celu porównanie skuteczności i bezpieczeństwa lenalidomidu (CC-5013) w skojarzeniu z chemioterapią R-CHOP (R2-CHOP) oraz placebo w skojarzeniu z chemioterapią R-CHOP u pacjentów z nieleczonym wcześniej chłoniakiem rozlanym z dużych komórek B, typu z aktywowanych komórek B.” CELEGNE/Robust	CC-5013-DLC-002	Calegne Coroporation	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 11	„Randomizowane, wieloośrodkowe otwarte badanie II fazy oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania podawanej podskórnym azacytydyny w skojarzeniu z durwalumabem (Medi4736) u wcześniej nie leczonych uczestników z grupy wysokiego ryzyka zespołów mielodysplastycznych (MDS) lub u osób w podeszłym wieku (≥ 65 LAT) z ostrą białaczką szpikową (AML) niekwalifikujących się do przeszczepu hematopoetycznych komórek krwiotwórczych (HSCT).”	MEDI4736-MDS-001	Calegne International II Sarl	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 12	"Randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające nie mniejszą skuteczność (badanie typu "noninferiority") produktu ACP-196 w porównaniu z ibrutnibem u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową wysokiego ryzyka, którzy byli poddani wcześniejszemu leczeniu."	ACE-CL-007	Acerta Pharma BV	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 13	"Randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby w trzech grupach nieleczonych wcześniej pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, przyjmujących obnizumab w skojarzeniu z chlorambucylem, ACP-196 w skojarzeniu z obnizumabem oraz ACP-196 w monoterapii."	ACE-CL-006	Acerta Pharma BV	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 14	„Otwarte badanie 4 fazy nad brentuksymabem vedotin prowadzone w pojedynczej grupie u pacjentów z nawracającym lub opornym anaplastycznym chłoniakiem z dużych limfocytów.” MILLENIUM	C25006	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 15	„Badanie optymalizacji dawki idelalazybu w przypadku chłoniaka grudkowego i chłoniaka z małych limfocytów.”	GS-US-313-1580	Gilead Sciences, Inc.	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych
w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Spraw Wewnętrznych i Administracji z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

.....
Data i podpis: dr n. med. Paweł Różanowski
Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii

.....
Data i podpis: lek. med. Małgorzata Czerniawska-Meler
Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii

.....
Data i podpis: lek. med. Jolanta Zbrzeźniak-Śmilgiewicz
Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii

.....
Data i podpis: lek. med. Ewa Cieślak-Zerańska
Oddział Kliniczny Radioterapii

.....
Data i podpis: dr n. med. Janusz Hałka
Oddział Kliniczny Hematologii

.....
Data i podpis: Dyrektor - mgr Krystyna Futyma
SP ZOZ MSWiA z W-M CO w Olsztynie