

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	„Międzynarodowe, randomizowane badanie o zasadniczym znaczeniu, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z kontrolą placebo, dotyczące SGX942 (duskwetyd) w leczeniu zapalenia śluzówki jamy ustnej u pacjentów poddawanych chemioradioterapii w leczeniu raka płaskonabłonkowego głowy i szyi”	IDR-OM-02	Soligenix	Zakład Radioterapii	Dr n. med. Ewa Wasilewska- Teśluk
Projekt 2	„Randomizowane, kontrolowane placebo badanie kliniczne fazy 3, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność radioterapii stereotaktycznej (SBRT) z lub bez Pembrolizumabu (MK-3475) u uczestników z nieoperacyjnym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NSCLC) w stadium I lub IIA”	MK-3475-867	MSD Polska	Oddział Kliniczny Radioterapii	Prof. dr hab. n. med. Sergiusz Nawrocki
Projekt 3	„Badanie fazy I dotyczące oceny bezpieczeństwa, tolerancji i profilu farmakokinetycznego produktu leczniczego INCMGA00012 u pacjentów z zaawansowanym guzem litym (PODIUM-101)”	INCMGA-0012- 101	Incyte Corporation	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 4	„Wieloośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy II oceniające bezpieczeństwo, tolerancję i skuteczność indukowanej fimaporfina fotochemicznej internalizacji gemcytabiny z towarzyszącą chemioterapią gemcytabiną/cisplatyną w porównaniu z podaniem samej gemcytabiny/cisplatyny u pacjentów z nieoperacyjnym rakiem dróg żółciowych”	PCIA 203/18	PCI Biotech	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 5	„Wieloośrodkowe badanie III fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, oceniające rukuparyb i niwolumab jako leczenie podtrzymujące u pacjentek z rakiem jajnika po wystąpieniu odpowiedzi na chemioterapię pierwszego rzutu opartą na związku platyny” ATHENA	CO-338-087	Clovis Oncology	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 6	„Dwuramiennie, podwójnie zaślepienie badanie III fazy, mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności pembrolizumabu (MK-3475) w porównaniu z placebo, jako terapii wspomagającej u uczestników z rakiem wątrobowokomórkowym i całkowitą odpowiedzią radiologiczną po resekcji chirurgicznej lub miejscowej ablacji”	MK-3475-937	MSD Polska	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 7	„Otwarte, wieloośrodkowe badanie I fazy z eskalacją dawki do oceny bezpieczeństwa, tolerancji i farmakokinetyki produktu CPL304110 podawanego doustnie dorosłym uczestnikom z zaawansowanymi guzami litymi”	01FGFR2018	Celon Pharma S.A.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 8	„Otwarte, randomizowane badanie III fazy porównujące stosowanie triflurydyny/tipiracylu (S 95005) z bewacyzumabem do kapecytabiny z bewacyzumabem w pierwszej linii leczenia pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, którzy nie kwalifikują się do intensywnego leczenia (badanie SOLSTICE)”	CL3-950005-006	Servier	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar

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

Projekt 9	„Badanie kliniczne 3 fazy, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją, z zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu tislelizumab (BGB-A317) w połączeniu z chemioterapią w pierwszej linii leczenia u chorych na nieoperacyjnego miejscowo zaawansowanego nawracającego lub przerzutowego raka płaskonabłonkowego przełyku”	BGB-A317-306	BeiGene, Ltd	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 10	„Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo badanie III fazy, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo pembrolizumabu w skojarzeniu z chemioterapią dwulekową opartą na pochodnych platyny, z canakinumabem lub bez canakinumabu, w leczeniu pierwszego rzutu pacjentów z lokalnie zaawansowanym lub przerzutowym nie-płaskonabłonkowym i płaskonabłonkowym nie-drobnokomórkowym rakiem płuca” CANOPY-1	CACZ885U2301	Novartis	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 11	„Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane badanie III fazy oceniające stosowanie FPA144 i zmodyfikowanego FOLFOX6 u pacjentów z uprzednio nieleczonym zaawansowanym rakiem żołądka i przełyku: faza III poprzedzona doborem dawki w Fazie I” FIGHT	FPA144-004	Five Prime Therapeutics, Inc	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 12	„Wieloośrodkowe otwarte badanie kliniczne II fazy z randomizacją, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność preparatów ingerujących w naprawę uszkodzonego DNA, stosowanych w połączeniu z olaparybem w porównaniu do monoterapii olaparybem u chorych na przerzutowego potrójnie negatywnego raka piersi, stratyfikowanych w zależności od zmian w genach związanych z homologiczną naprawą rekombinacyjną (w tym BRCA1/2)” VIOLETTE	D5336C00001	AstraZeneca Pharma	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 13	„Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, oceniające leczenie pierwszego rzutu z zastosowaniem durwalumabu w skojarzeniu z chemioterapią standardową, durwalumabu w skojarzeniu z tremelimumabem i chemioterapią standardową oraz samej chemioterapii standardowej u pacjentów z nieoperacyjnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym.” NILE	D933SC00001	AstraZeneca Pharma	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 14	„Wieloośrodkowe, globalne, randomizowane badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania durwalumabu w skojarzeniu z gemcytabiną+cisplatyną w ramach leczenia neoadjuwantowego, a następnie stosowania durwalumabu w monoterapii w ramach leczenia adjuwantowego, u pacjentów z rakiem pęcherza naciekającym mięśniówkę.” NIAGARA	D933RC00001	AstraZeneca Pharma	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 15	„Wieloośrodkowe, 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-A	CACZ885T2301	Novartis	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych

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

Projekt 16	„Międzynarodowe, wielośrodkowe, randomizowane, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy 3 dotyczące porównania BLU 285 oraz regorafenibu u pacjentów z miejscowo zaawansowaną postacią nieresekcyjnego lub przerzutowego guza podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)” VOYAGER	BLU-285-1303	Blueprint Medicines Corporation	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 17	„Badanie kliniczne 3 fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją w grupach równoległych, mające na celu porównanie skuteczności, bezpieczeństwa oraz immunogenności proponowanego biopodobnego rituksymabu (DRL_RI) z preparatem MabThera® u nieleczonych wcześniej pacjentów chorych na chłoniaka grudkowego z pozytywnym antygenem różnicowania komórkowego CD-20, o małej masie nowotworu i II-IV stopniu zaawansowania”	RI-01-006	Dr. Reddy's Laboratories	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 18	„Randomizowane, wielośrodkowe, prowadzone metodą otwartej próby badanie fazy III porównujące podawanie ponatinibu lub imatynibu, w połączeniu z chemioterapią o zmniejszonej intensywności u pacjentów z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną ze stwierdzonym chromosomem Philadelphia (Ph+ ALL)”	Ponatinib-3001	Takeda	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 19	BADANIE NIEKOMERCYJNE „Prospektywne, wielośrodkowe badanie kliniczne grupy PALG porównujące skuteczność dwóch standardowych terapii indukujących (DA-90 vs DAC) i dwóch standardowych chemioterapii reindukujących (FLAG-IDA vs CLAG-M) u chorych na AML ≤ 60 r.ż.”	PALG-AML1/2016	Stowarzyszenie Polskiej Grupy ds. Leczenia Białaczek u Dorosłych (PALG)	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 20	„Otwarte badanie kliniczne III fazy prowadzone z randomizacją i grupą kontrolną porównujące stosowanie melflufeny w skojarzeniu z deksametazonem do pomalidomidu w skojarzeniu z deksametazonem u pacjentów z nawrotową/oporną postacią szpiczaka mnogiego, którzy wykazują oporność na lenalidomid”	OP-103	Oncopeptides AB	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 21	„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 22	„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 23	„Wielośrodkowe, 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

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

Projekt 24	„Wieloośrodkowe podwójnie zaślepione badanie fazy 3 z randomizacją i zastosowaniem placebo w grupie kontrolnej, oceniającej inhibitor receptora FLT3gilterytytib(ASP2215) podawany w terapii podtrzymującej po 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 25	"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

Badania z zamkniętą rekrutacją					
Projekt 1	„Globalne, wieloośrodkowe, 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 2	"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 (stopień 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 hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 3	"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 100	B9991016	Pfizer, Inc./ InVentiv Health Clinical UK Ltd.	Oddział Kliniczny Onkologii i Immunoonkologii	Dr hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 4	„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 hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 5	„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 hab. med. Lubomir Bodnar

Wykaz aktualnie prowadzonych badań klinicznych

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

Projekt 6	„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 hab. med. Lubomir Bodnar
Projekt 7	„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 8	„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 9	"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 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 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 12	"Randomizowane, wieloośrodkowe badanie fazy III, prowadzone metodą otwartej próby w trzech grupach nieleczonych wcześniej pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, przyjmujących obnituzumab w skojarzeniu z chlorambucylem, ACP-196 w skojarzeniu z obnituzumabem oraz ACP-196 w monoterapii."	ACE-CL-006	Acerta Pharma BV	Oddział Kliniczny Hematologii	Dr n. med. Janusz Hałka
Projekt 13	„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