

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chirurgii Onkologicznej Oddział Onkologii Klinicznej i Chemioterapii SPSK Nr 1 w Lublinie**

numer protokołu: **MK 3475-585**

data sporządzenia / aktualizacji: **06.12.2017 r.**

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby badanie kliniczne III fazy oceniające stosowanie pembrolizumabu (MK 3475) w skojarzeniu z chemioterapią (XP lub FP) w porównaniu z placebo w skojarzeniu z chemioterapią (XP lub FP) jako leczenie neoadjuwantowe/adjuwantowe u pacjentów z gruczolakorakiem żołądka oraz połączenia przełykowo-żołądkowego (GEJ) (KEYNOTE-585)
2.	nazwa sponsora	MSD Polska Sp. z o.o
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza	Prof. dr hab. Wojciech Polkowski Lekarz Kierujący tel 81 5344313
4.	skład zespołu badawczego	Lek. Monika Lewicka, dr Magdalena Skórzewska, dr Bogumiła Ciseł, dr Jerzy Mielko, lek. Karol Rawicz-Pruszyński, dr Jadwiga Sierocińska-Sawa, dr Joanna Kruk-Bachonko, mgr Edyta Matejek, mgr Irena Osypińska, Monika Jędrych, Anna Wieczorek, mgr Monika Łobodzka, mgr Dorota Woźniak, Agata Lipert, mgr Joanna Charęzińska, mgr Elżbieta Baran,
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	16 listopada 2017 r., przewidywany czas trwania 6 lat
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego	8
7.	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. Wojciech Polkowski

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Monika Łobodzka

badacza:

Podpis/pieczętka głównego

KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Onkologicznej

Prof. dr hab. in. med. Wojciech Polkowski

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona u Koordynatora Zespołu Badań Klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie