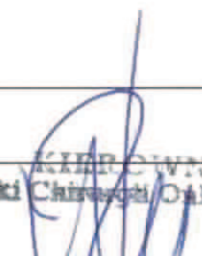


miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Onkologicznej SPSK Nr 1 w Lublinie
 numer protokołu: HALO 109-301
 data sporządzenia / aktualizacji: 18.10.2016 r.

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe badanie kliniczne 3 fazy prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i kontrolą placebo mające na celu porównanie terapii pegylowaną rekombinowaną ludzka hialuronidazą (PEGPH20) w połączeniu z nab-paklitakselem i gemcytabiną do terapii złożonej z placebo, nab-paklitakselu i gemcytabiny do terapii złożonej z placebo, nadpaklitakselu i gemcytabiny w leczeniu gruczolakoraka przewodowego trzustki w IV stopniu zaawansowania z wysoką akumulacją hialuronianu u nieleczonych wcześniej chorych.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Halozyme Therapeutics Inc. 11388 Sorrento Valley Road San Diego CA 92121 USA
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. Wojciech Polkowski Lekarz Kierujący Klinika Chirurgii Onkologicznej z Oddziałem Chemioterapii
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Wojciech Polkowski, lek. Monika Lewicka, dr Bogumiła Ciseł, lek. Agnieszka Piękuła, dr Jadwiga Sierocińska – Sawa, prof. Witold Krupski, mgr Jolanta Charęzińska, mgr Janina Mróz, mgr Dorota Rutkowska-Berdak, mgr Edyta Matejek, mgr Irena Osypińska, mgr Dorota Woźniak, mgr Monika Łobodzka, Agata Lipert.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	30.09.2016 r. otwarcie Ośrodka 2018 r. zakończenia rekrutacji; do 2022 r. przewidywany czas trwania badania
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Pacjenci ze zdiagnozowanym gruczolakorakiem przewodowym trzustki w IV stop. zaawansowania. 6 - przewidywana liczba uczestników Kryteria doboru – zgodnie z protokołem HALO 109-301
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Prawa i obowiązki uczestnika badania określa formularz świadomej zgody pacjenta
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. Wojciech Polkowski tel. 81 5344313
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor
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	
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Monika Łobodzka

KIEROWNIK
 Kliniki Chirurgii Onkologicznej

 Prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski