

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Onkologicznej Oddział Onkologii Klinicznej i Chemioterapii SPSK Nr 1 w Lublinie  
numer protokołu: MK-3475-811  
data sporządzenia / aktualizacji: 18.12.2018r

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie III fazy z randomizacją, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, porównującej Transtuzumab w skojarzeniu z chemioterapią i Pembrolizumabem do Transtuzumabu w skojarzeniu z chemioterapią i placebo, jako leczenie pierwszej linii u uczestników z HER2- dodatnim zaawansowanym gruczolakorakiem żołądka lub połączenia żołądkowo-przelykowego (KEYNOTE 811).
2.	nazwa sponsora	Merck Sharp & Dohme Corp.
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza	Prof. dr hab. Wojciech Polkowski Lekarz Kierujący tel. 81 5344313
4.	skład zespołu badawczego	Lek. med. Monika Lewicka, Dr n. med. Magdalena Skórzewska, Lek. med. Agnieszka Pikuła, Lek. med. Karol Rawicz-Pruszyński, Prof dr hab. n. med. Witold Krupski, mgr Woźniak Dorota, mgr Katarzyna Gęca, mgr Edyta Matejek, mgr Irena Osypińska, Iwona Szwed, Anna Rusinek, mgr Lucyna Mendel, mgr Dorota Nurzyńska, mgr Dorota-Rutkowska-Berdak, Dr Joanna Kruk-Bachonko, Dr Andrzej Ignatowicz, Łukasz Tomczyk
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	18 grudzień 2018r, przewidziany czas trwania 20 marca 2024
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego	5
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:

KLINIKA CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ  
Oddział Onkologii Klinicznej i Chemioterapii  
SPSK Nr 1 w Lublinie

mgr Dorota Woźniak  
sekretarka medyczna

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK  
Kliniki Chirurgii Onkologicznej

Prof. dr hab. n. 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 w terminie do 7 dni od dnia wizyty inicjującej. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 7 dni od jej zaistnienia. Formularz obowiązuje od 1 sierpnia 2017 roku.