

miejsce prowadzenia badania: **Klinika**
 numer protokołu: **CA209-649**
 data sporządzenia / aktualizacji: **15-02-2017**

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, wieloośrodkowe, otwarte badania fazy 3, porównujące skuteczność niwolumabu i ipilimumabu w stosunku do oksaliplatyny i fluoropirymidyny u pacjentów z wcześniej nieleczonym zaawansowanym bądź przerzutowym rakiem żołądka lub połączenia żołądkowo -przelykowego
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bristol-Myers Squibb Services Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, ul. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, Polska, Osoba monitorująca badanie: Kinga Zalewska, email: kinga.zalewska@bms.com , T: 692466681
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Tomasz Skoczylas, email: tomskocz@yahoo.com , T: 695621774 Ponadto koordynator badania CA209-577
4.	skład zespołu badawczego	Tomasz Skoczylas, Grzegorz Wallner, Marek Majewski, Monika Lewicka, Agnieszka Piłkuła, Kamil Pudło, Kamil Nurczyk, Witold Krupski, Joanna Kruk-Bachonko, Jadwiga Sierocińska-Sawa, Marta Ciecieląg, Agnieszka Szajner, Edyta Matejuk, Irena Osypińska, Agnieszka Michalczevska, Jolanta Charęzińska, Łukasz Tomczyk
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Od 15-02-2017, przewidywany czas rekrutacji pacjentów do października 2017
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	750 pacjentów w 150 ośrodkach w 25 krajach Europy, Azji, Ameryki Północnej i Południowej oraz Australii Zasadnicze kryteria włączenia: a) nieoperacyjny, zaawansowany, miejscowo zaawansowany lub przerzutowy rak Ż lub PŻP z potwierdzonym w badaniu histopatologicznym utkaniem gruczolaka. b) Bez wcześniejszego leczenia układowego, w tym inhibitorów HER 2 stosowanych w terapii pierwszej linii raka zaawansowanego lub przerzutowego. c) Możliwe jest wcześniejsze stosowanie chemioterapii adjuwantowej lub neoadjuwantowej, radioterapii i/lub chemioradioterapii, jeśli ostatnia dawka schematu leczenia została podana co najmniej 6 miesięcy przed randomizacją. d) Pacjenci muszą posiadać co najmniej jedną możliwą do zmierzenia zmianę lub chorobę możliwą do oceny za pomocą TK lub MR według kryteriów RECIST 1.1. e) Ocena stanu sprawności wg skali ECOG na poziomie 0 lub 1. f) Przed randomizacją należy dostarczyć próbki guza w celu przeprowadzenia analiz biomarkera PD-L1. Zasadnicze kryteria wyłączenia: a) Znana dodatnia ekspresja HER2 b) Pacjenci z nieleczonymi przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego (OUN). c) Pacjenci z wodobrzuszem, których stan kliniczny nie może być kontrolowany z użyciem

		właściwych interwencji. d) Pacjenci z neuropatią obwodową w > 1. stopniu nasilenia.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjent ma prawo do odstąpienia od uczestnictwa w badaniu w dowolnym momencie i zobowiązuje się do odbywania wizyt i procedur określonych protokołem badania
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	Tomasz Skoczylas, email: tomskocz@yahoo.com , T: 695621774
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor badania: BMS
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	Badanie posiada aktualne pozytywne zezwolenia i decyzje odpowiednich organów regulacyjnych: komisja bioetyczna przy COI w Warszawie opinia 30/2016 oraz 30/2016/1/2017; Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzja UR/DBL/D/271/2016
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie rekrutacji pacjentów

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr hab. n. med.
Tomasz Skoczylas
Specjalista Chirurgii Ogólnej
8058974

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr hab. n. med.
Tomasz Skoczylas
Specjalista Chirurgii Ogólnej
8058974

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopercie do Koordynatora badań klinicznych w terminie do 3 dni po rozpoczęciu badania. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 3 dni od jej zaistnienia.

Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od 1 lipca 2014 roku.