

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Onkologicznej SPSK Nr 1 w Lublinie  
numer protokołu: FPA144-004  
data sporządzenia / aktualizacji: 07.06.2019

1.	tytuł badania klinicznego	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 doбором dawki w Fazie I
2.	nazwa sponsora	Five Prime Therapeutics, Inc.
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza	Prof. dr hab. Wojciech Polkowski Lekarz kierujący 81-531-81-25
4.	skład zespołu badawczego	Prof. dr hab. n. med. Wojciech Polkowski – główny badacz, Lek. med. Monika Lewicka-współbadacz, Dr n. med. Magdalena Skórzewska – współbadacz, Lek. med. Agnieszka Pikula –współbadacz, Lek. med. Magdalen Kwietniewska – współbadacz, mgr Edyta Matejek – pielęgniarka, mgr Irena Osypińska – pielęgniarka, mgr Dorota Woźniak- koordynator, mgr Katarzyna Gęca – koordynator, mgr Lucyna Mendel – farmaceuta, mgr Jolanta Charęzińska – farmaceuta, Prof. dr hab. n. med. Witold Krupski – radiolog, Dr n. med. Joanna Kruk-Bachonko – radiolog, Prof. dr hab. n. med. Jerzy Mackiewicz – okulista
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	07.06.2019 – 01-07-2024r
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego	2
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 Działy Chemioterapii  
SPSK Nr 1 w Lublinie  
mgr Dorota Woźniak  
sekretarka medyczna

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KWRODNNK  
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.