

<p><b>Tytuł badania klinicznego: Randomizowane, prowadzone metodą otwartą badanie fazy III porównujące leczenie GSK2118436 do DTIC u uprzednio nieleczonych pacjentów z czerniakiem z obecną mutacją BRAF w w stopniu zaawansowania III lub IV (przerzutowym).</b></p> <p><b>Nr Protokołu: BRF 113683</b></p>	
Dane sponsora lub przedstawiciela sponsora:	Sponsor: GSK Commercial Sp z o.o.
Krajowy koordynator badania:	Prof. dr hab. Piotr Rutkowski
Skład zespołu badawczego:	Główny Badacz: dr. Marek Ziobro Współbadacze: lek. med. Maciej Niemiec Koordynator: dr Beata Wiczyńska
Informacja o badaniu klinicznym: (Dot. Centrum Onkologii-Oddział Kraków)	Data rozpoczęcia badania: 27.06.2011 Rekrutacja: ZAMKNIĘTA Status badania: obserwacja zakończona Data zamknięcia badania: Oczekuje na zamknięcie w Ośrodku
Liczba uczestników badania klinicznego:	3
Kryteria rekrutacji:	<p>1. Pacjenci dotychczas nie leczeni systemowo z powodu zaawansowanego czerniaka,  2. Potwierdzony histologicznie nieoperacyjny lub przerzutowy czerniak, wykazujący mutację BRAF (V600E),  3. Wiek powyżej 18 lat ,  4. Dobry stan ogólny.  5. Prawidłowa funkcja podstawowych organów ( bez większych odchyłeń w badaniach laboratoryjnych).</p> <p><b>Do badania nie kwalifikują się:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· pacjenci z czerniakiem wywodzącym się z gałki ocznej lub śluzówek</li> <li>· leczeni uprzednio z powodu przerzutowego czerniaka</li> <li>· leczeni obecnie innymi formami terapii przeciw-nowotworowej</li> <li>· pacjenci którzy przebyli infekcję wirusem HIV</li> <li>· pacjenci z dużym obciążeniem kardiologicznym</li> <li>· <b>pacjenci z objawowymi przerzutami do centralnego systemu nerwowego</b></li> </ul>
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego znajduje się w dokumencie pt. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody na udział w badaniu klinicznym, który podpisuje pacjent.
Wskazanie osób, z którymi można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Główny Badacz: dr Marek Ziobro</li> <li>• Koordynator krajowy: prof. dr hab. med. Piotr Rutkowski</li> <li>• Przewodniczący Komisji Biotycznej przy Centrum Onkologii- Instytucie im. M.Skłodowskiej-Curie w Warszawie</li> </ul>

klinicznym	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biuro Praw Pacjenta – nr infolinii: 0-800 190 590</li> </ul>
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Finansowanie leczenia zdarzeń niepożądanych odbywa się na podstawie przepisów prawa, w szczególności mają tu zastosowanie przepisy ust. z dnia 06.09.2001r Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2008r. Nr 45 poz.271) a w szczególności art.37c i art. 37k, a także art. 13 Zarządzenia Prezesa NFZ nr 93/2008/DSOZ, zmienionego zarządzeniem nr 8/2009/DSOZ, a następnie zmienionego zarządzeniem nr 14/2009/DSOZ oraz zasady zawarte w Komunikacie NFZ z 30 kwietnia 2009 roku.
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 to miejsce	Nie dotyczy
data aktualizacji: 07.10.2013 r.	