

<p>Tytuł badania klinicznego: „ Randomizowane, podwójnie zaślepione, wielośrodkowe, dwuetapowe badanie adaptacyjne fazy III dotyczące dożylnego podawania preparatu REOLYSYN® (Reowirus typu 3 Dearing) w skojarzeniu z paklitakselem i karboplatiną w porównaniu z podawaną tylko chemioterapią u pacjentów z przerzutowym lub nawrotowym rakiem płaskonabłonkowym głowy i szyi, u których zaobserwowano progresję choroby w trakcie lub po zastosowaniu wcześniejszej chemioterapii opartej na pochodnych platyny”.</p>	
<p>Nr Protokołu: REO 18</p>	
Dane sponsora lub przedstawiciela sponsora:	Sponsor: Oncolytics Biotech Inc
Krajowy koordynator badania:	Prof.dr hab.n.med. Jacek Fijuth-Komisja Bioetyki Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
Skład zespołu badawczego:	Główny Badacz: Dr Ida Cedrych Współbadacze: dr Marek Jasiówka, dr Maciej Niemiec Koordynator: dr Beata Wiczyńska, mgr Anita Gesing-Bochenek
Informacja o badaniu klinicznym: Dot. Centrum Onkologii - Oddział Kraków	Data rozpoczęcia badania w ośrodku: 25.01.2012 Rekrutacja: wstrzymana Status badania: obserwacja Data zamknięcia badania w ośrodku:
Liczba uczestników badania klinicznego:	2
Kryteria rekrutacji:	<p><u>Kryteria włączenia:</u> Każdy pacjent MUSI:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posiadać nawrotową lub przerzutową postać (R/M) histologicznie potwierdzonego raka płaskonabłonkowego (SCC, ang. <i>squamous cell carcinoma</i>) głowy i szyi (część ustna gardła, jama ustna, krtań, część krtaniowa gardła) lub raka płaskonabłonkowego nosowej części gardła (NPC, ang. <i>squamous cell nasopharynx cancer</i>) z przerzutem(ami) odległym(i) – bez wtórnych nowotworów złośliwych. <p>Uwaga: Pacjenci z NPC bez przerzutu(ów) odległego(ych) lub z nieróznicowanym NPC NIE spełniają kryteriów włączenia do badania.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Posiadać, co najmniej jedną zmianę, która można zmierzyć metodą tomografii komputerowej (CT) lub rezonansu magnetycznego (MRI). (Zmiany, które przetrwały w polu leczonym uprzednio radioterapią NIE są poddawane ocenie pod kątem odpowiedzi na leczenie. Zmiany znajdujące się w obszarze uprzedniego leczenia radioterapią są uważane za możliwe do oceny odpowiedzi na leczenie, jeśli stanowią nawrót choroby w błonie śluzowej lub węzłach chłonnych, które poprzednio wykazywały całkowitą odpowiedź. Każda nowa zmiana znajdująca się w polu leczonym uprzednio radioterapią jest akceptowana do określenia odpowiedzi na leczenie i/lub progresji choroby). 3. Ukończyć leczenie z wykorzystaniem chemioterapii pierwszego rzutu dla R/M SCCHN, w czasie której lub w okresie 190 dni po zakończeniu leczenia opartego na działaniu platyny lub jej pochodnych doszło do progresji choroby (łącznie ze schematami terapeutycznymi obejmującymi platynę/cetuksimab, jeśli

zostały one zaakceptowane i/lub są dostępne dla danego chorego).

4. NIE mieć ostrych działań toksycznych (z wyjątkiem łysienia) wynikających ze stosowania jakichkolwiek wcześniejszych schematów terapeutycznych obejmujących radio-, chemioterapię czy procedury chirurgiczne, tj. wszystkie wspomniane działania toksyczne muszą ustąpić i powrócić do poziomu ≤ 1 stopnia zgodnie z Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE, wersja 3.0). Każdy zabieg chirurgiczny dotyczący SCC, z powodu którego dany pacjent/ka otrzymuje leczenie (z wyjątkiem biopsji) musi mieć miejsce co najmniej w okresie 28 dni przed włączeniem do badania.
5. Mieć co najmniej 18 lat.
6. W okresie 28 dni przed otrzymaniem leku badanego NIE może otrzymywać żadnej chemio-, radio-, immuno- czy hormonoterapii.
7. Posiadać wynik sprawności według skali ECOG ≤ 2 .
8. Posiadać oczekiwaną długość życia wynoszącą co najmniej 3 miesiące.
9. Mieć wykonane następujące wstępne badania laboratoryjne:
 - Bezwzględna liczba neutrofilów (ANC) $\geq 1,5 \times 10^9$ [jednostka SI $10^9/L$]
 - Płytki krwi $\geq 100 \times 10^9$ [jednostki SI $10^9/L$] (bez przetaczania płytek krwi)
 - Hemoglobina $\geq 9,0$ g/dL [jednostki SI gm/L] (z lub bez przetaczania preparatów krwinek czerwonych).
 - Kreatynina w surowicy krwi $\leq 1,5$ x górna granica normy (GGN)
 - Bilirubina $\leq 1,5$ x GGN
 - AST/ALT $\leq 2,5$ x GGN
 - Ujemny wynik testu ciążyowego w przypadku kobiet w wieku rozrodczym.
10. Podpisać formularz świadomej zgody na udział w badaniu wskazujący na to, iż pacjent/ka jest świadomy/a nowotworowego charakteru własnej choroby i została/a poinformowany/a o procedurach związanych z protokołem badania, eksperymentalnym charakterze stosowanego leczenia, leczeniu zastępczym, potencjalnych korzyściach, skutkach ubocznych, zagrożeniach i dyskomforcie.
11. Wyrażać chęć i zdolność do przestrzegania ustalonych wizyt, planu leczenia i wykonywania badań laboratoryjnych.

Kryteria wyłączenia: Żaden z chorych nie może:

1. Otrzymywać konkurencyjnego leczenia z użyciem innego eksperymentalnego leku przeciwnowotworowego podczas udziału w niniejszym badaniu.
2. Otrzymywać leczenia z powodu SCCHN złożonego z taksanów.
3. Posiadać obecnie – lub w przeszłości - przerzutów do mózgu, co jest związane ze złym rokowaniem i częstym rozwojem stopniowej dysfunkcji neurologicznej, która mogłaby zakłócić ocenę neurologicznych i pozostałych zdarzeń niepożądanych.
4. Przyjmować przewlekłego leczenia immunosupresyjnego lub być zakażonym/ą wirusem HIV, czy też mieć aktywne zapalenie wątroby typu B lub C.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Kobiety nie mogą być w ciąży lub karmić piersią. W badaniu mogą wziąć udział pacjentki w wieku rozrodczym, które zgodziły się na stosowanie skutecznej metody antykoncepcji, poddały się zabiegowi sterylizacji chirurgicznej lub są w wieku pomenopauzalnym. W badaniu mogą wziąć udział mężczyźni stosujący skuteczne środki antykoncepcyjne lub osoby, które poddały się zabiegowi chirurgicznej sterylizacji. Zalecaną formą antykoncepcji są metody barierowe. 6. Posiadać istotną klinicznie chorobę serca (III lub IV klasa czynnościowa wg New York Heart Association) łącznie, ale nie tylko, z wcześniej występującym zaburzeniem rytmu serca, niekontrolowaną postacią choroby wieńcowej lub zawałem mięśnia sercowego w okresie 1 roku poprzedzającego włączenie do badania. 7. Mieć demencji lub innej choroby wpływającej na stan psychiczny chorego, które mogłyby uniemożliwić podpisanie formularza świadomej zgody. 8. Mieć innej ostrej lub przewlekłej choroby somatycznej lub psychicznej czy też nieprawidłowości w zakresie badań laboratoryjnych, które mogłyby zwiększyć ryzyko związane z udziałem w badaniu lub przyjmowaniem leku badanego, czy też wpływać na interpretację wyników badania, a które w opinii głównego badacza mogłyby sprawić, że dany pacjent/ka nie spełnia kryteriów włączenia.
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 klinicznym	<ul style="list-style-type: none"> • Główny Badacz: Dr Ida Cedrych • Koordynator krajowy: Prof.dr hab.n.med. Jacek Fijuth • Przewodniczący Komisji Bioetyki Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, • Biuro Praw Pacjenta – nr infolinii: 0-800 190 590
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	