

Tytuł badania klinicznego: „Badanie fazy III z randomizacją prowadzone metodą podwójnie ślepej próby porównujące stosowanie schematu FOLF (HA)iri do schematu FOLFIRI podawanych w ramach leczenia drugiego lub trzeciego rzutu u pacjentów nieleczonych irinotekaniem z przerzutowym rakiem jelita grubego”.	
Nr Protokołu: ACO-002	
Dane Sponsora lub przedstawiciela Sponsora:	Sponsor: Alchemia Oncology/ PSI
Krajowy koordynator badania:	Prof. dr hab. med. Zbigniew Nowecki
Skład zespołu badawczego:	Główny Badacz: dr Ida Cedrych Współbadacze: dr Marek Jasiówka, dr Maciej Niemiec Koordynator: Anita Gesing-Bochenek, Beata Wiczyńska
Informacja o badaniu klinicznym:	Data rozpoczęcia badania: 04 kwiecień 2012 Rekrutacja: zamknięta Status badania: badanie zamknięte Data zamknięcia badania w ośrodku: 04.04.2013
Liczba uczestników badania klinicznego:	0
Kryteria rekrutacji:	<p>Aby kwalifikować się do udziału w badaniu pacjenci muszą spełniać wszystkie z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z przerzutowym rakiem jelita grubego z progresją choroby po chemioterapii pierwszego lub drugiego rzutu (chemioterapia adjuwantowa jest uznawana za chemioterapię pierwszego rzutu, jeśli progresja nastąpi w ciągu 6 miesięcy od zakończenia chemioterapii adjuwantowej). Patrz Rozdział 4.2 Protokołu dotyczący wymogów związanych z wcześniej podawaną chemioterapią oraz wymaganej dokumentacji dotyczącej progresji choroby. • Pacjenci nieleczeni irinotekaniem, tj. nieotrzymujący wcześniej irinotekanu. • Stan pacjenta 0 lub 1 w skali ECOG. • Choroba mierzalna, tj. co najmniej jedna mierzalna zmiana przerzutowa (≥ 1cm w spiralnej TK lub MRI). • Rak jelita grubego udokumentowany histopatologicznie (ze zmiany pierwotnej lub przerzutowej). • Ukończony co najmniej 18 rok życia. • Stan pacjenta od czasu ostatniego zabiegu operacyjnego lub chemioterapii uległ dostatecznej poprawie, a od tych zabiegów upłynęły co najmniej 4 tygodnie (do momentu rozpoczęcia kwalifikacji do badania, określonego jako data przeprowadzenia pierwszej procedury kwalifikującej do badania; kwalifikacja obejmuje wykonanie badania obrazowego metodą TK lub MRI jak opisano poniżej). • Do momentu randomizacji do badania upłynęły co najmniej 4 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki leczenia biologicznego w schemacie jednolekowym. • Kobiety w wieku rozrodczym oraz partnerzy posiadający partnerki w wieku rozrodczym muszą zgodzić się na stosowanie odpowiedniej antykoncepcji (patrz Rozdział 4.2 w celu uzyskania dokładnych informacji). • Zgoda pacjenta uzyskana i podpisana zgodnie z wymogami lokalnej Komisji Instytucjonalnej i(lub) Uniwersyteckiej ds. Badań z udziałem Ludzi (Institutional and/or University Human Experimentation Committee) i (lub) centralnej Komisji Bioetycznej (IRB).

- TK lub MRI klatki piersiowej/jamy brzusznej/ miednicy oraz inne badania, w miarę potrzeb, w celu udokumentowania wszystkich miejsc występowania choroby, wykonane w ciągu 21 dni przed randomizacją. Jeśli nie istnieją przeciwwskazania, należy zastosować środek cieniujący (kontrast).
- Morfologia krwi wykonana w ciągu 14 dni przed randomizacją:
 - Bezwzględna liczba neutrofilów (ANC) $>1.5 \times 10^9/L$
 - Liczba płytek krwi $> 100 \times 10^9/L$
 - Hemoglobina $\geq 100 \text{ g/L}$
- Panel biochemiczny wykonany w ciągu 14 dni przed randomizacją:
 - AST $\leq 2.5 \times$ górnej granicy normy (ULN) ($\leq 5 \times$ ULN, jeśli istnieje przypuszczenie, że podwyższenie tego parametru jest związane z przerzutami do wątroby),
 - Fosfataza alkaliczna $< 5 \times$ ULN,
 - Poziom kreatyniny w surowicy $< 1.5 \times$ ULN,
 - Bilirubina całkowita $\leq 2.0 \text{ mg/dl.}$ ($\leq 34.2 \mu\text{mol/L}$),
 - Negatywny wynik testu ciążowego z krwi lub moczu, jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym.
- Pacjenci muszą mieć możliwość poddania się leczeniu i obserwacji, w tym pełnej dokumentacji leczenia, toksyczności i obserwacji.

Pacjenci, którzy spełniają którekolwiek z poniższych kryteriów nie kwalifikują się do udziału w badaniu:

- Inne nowotwory złośliwe w wywiadzie, z wyjątkiem skutecznie leczonego raka skóry poza czerniakiem, wyleczonego raka szyjki macicy *in situ* lub innych leczonych guzów litych bez objawów choroby przez okres > 5 lat.
- **Wyłącznie** choroba lokalnie zaawansowana lub nawracająca, tj. pacjenci mogą mieć chorobę lokalnie zaawansowaną lub nawracającą, ale muszą **także** mieć przerzutowe zmiany mierzalne, aby kwalifikować się do badania
- Pacjenci niekwalifikujący się do przyjmowania irinotekanu, w tym pacjenci z rozpoznaniem zespołem Gilberta, aktywną postacią nieswoistego zapalenia jelit lub przewlekłą biegunką stopnia II lub wyższego.
- Radioterapia jamy brzusznej lub miednicy (w tym leczenie z zastosowaniem mikrosfer żywicznych (SIR-Spheres/Sirtex) w okresie ostatnich 12 miesięcy (tj. pomiędzy ostatnim dniem wcześniejszej radioterapii a dniem rozpoczęcia kwalifikacji do badania (określonego jako data przeprowadzenia pierwszej procedury kwalifikującej do badania) musi upłynąć 12 miesięcy). *Uwaga: radioterapia kręgosłupa lub kości miednicy przeprowadzona w okresie 1 roku wstecz niekoniecznie dyskwalifikuje pacjenta; prosimy skontaktować się z Monitorem Medycznym w celu dalszej oceny przypadku i uzyskania informacji.*
- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią.
- Jakiegokolwiek uwarunkowania (np. psychologiczne, geograficzne), które mogłyby sprawić, że leczenie podawane w ramach badania byłoby niebezpieczne, które mogłyby niekorzystnie wpłynąć na możliwość otrzymywania przez pacjenta leczenia zgodnie z protokołem lub które mogłyby negatywnie wpłynąć na zdolność pacjenta do stosowania się do wymogów protokołu.
- Poważna choroba serca, rozumiana jako zawał mięśnia sercowego w ciągu 3 miesięcy poprzedzających randomizację, zastoinowa niewydolność serca- Klasa III lub IV wg. klasyfikacji New York Heart Association (*Załącznik A.9*), niekontrolowane arytmie serca, słabo kontrolowana lub niestabilna dusznica bolesna lub ostre niedokrwienie stwierdzone w badaniu elektrokardiograficznym.
- Nielezione lub dające objawy przerzuty do mózgu lub ośrodkowego układu nerwowego (OUN) (badanie TK

	<p>lub MRI głowy jest wymagane jedynie wtedy, gdy występują objawy neurologiczne charakterystyczne dla przerzutów do mózgu).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Występowanie wysięku opłucnowego lub wodobrzusza wymagające nakłucia klatki piersiowej lub jamy otrzewnej oraz występowanie wysięku opłucnowego lub wodobrzusza określanego jako znaczące/istotne w opisach wyników badań radiologicznych (obrazowych). • Obecnie występująca częściowa lub całkowita niedrożność jelit. • Współwystępująca aktywna infekcja. • Włączenie do innego badania klinicznego, chyba że leczenie w takim badaniu klinicznym zostało zakończone na co najmniej 30 dni przed rozpoczęciem kwalifikacji do badania (określonego jako data przeprowadzenia pierwszej procedury kwalifikującej do badania) i leczenie to było w pełni zgodne z kryteriami włączenia do badania ACO-002. Przypadki pacjentów, u których wystąpiła progresja choroby w trakcie wcześniejszego badania klinicznego i którzy objęci są nadal obserwacją w ramach takiego badania, wymagają indywidualnej konsultacji z Monitorem Medycznym i firmą Alchemia.
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 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	<p>Główny Badacz: dr Ida Cedrych Koordynator krajowy: Prof. dr hab. med. Zbigniew Nowecki Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy Centrum Onkologii, Instytucie im. M.Skłodowskiej-Curie w Warszawie Biuro Praw Pacjenta – nr infolinii: 0-800 190 590</p>
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.	