



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI  
COLLEGIUM MEDICUM



Szpital  
Uniwersytecki  
w Krakowie



# INTERAKTYWNA BAZA BADAŃ KLINICZNYCH

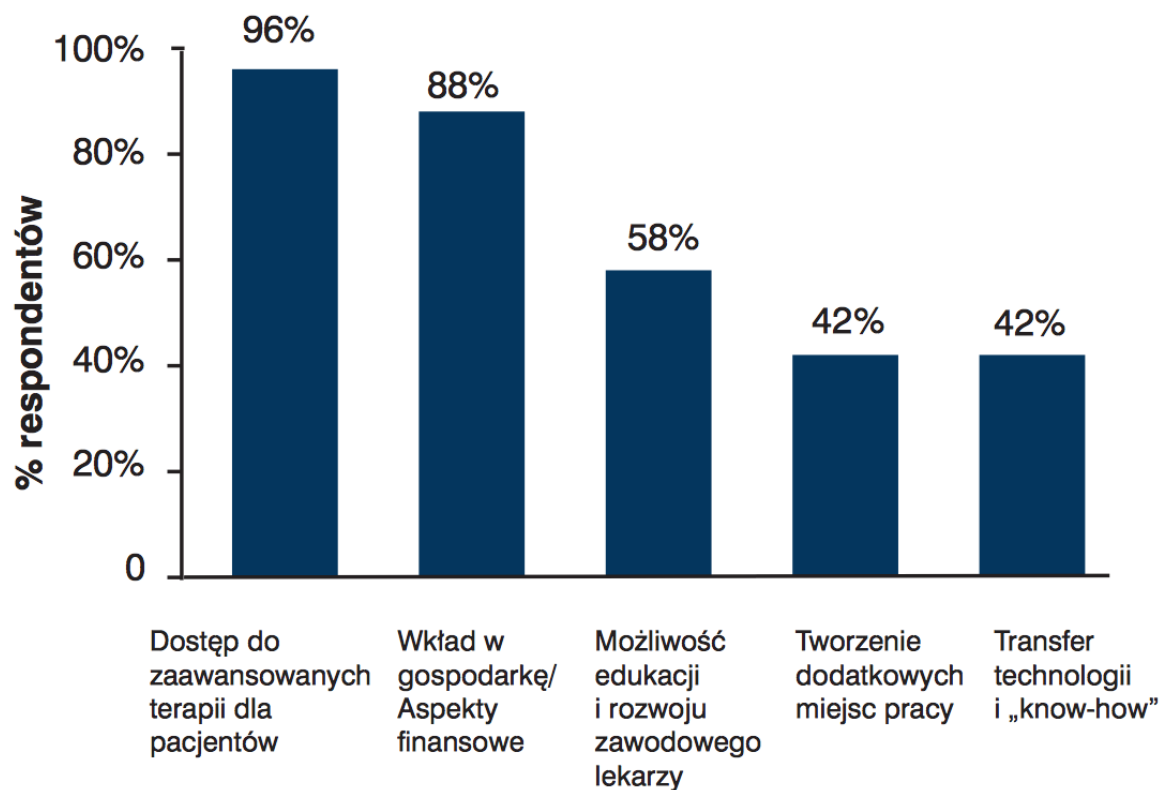
## iBBK

Piotr Wysocki

Katedra i Klinika Onkologii Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum  
Oddział Kliniczny Onkologii Szpital Uniwersytecki  
w Krakowie



# KORZYŚCI Z BADAŃ KLINICZNYCH

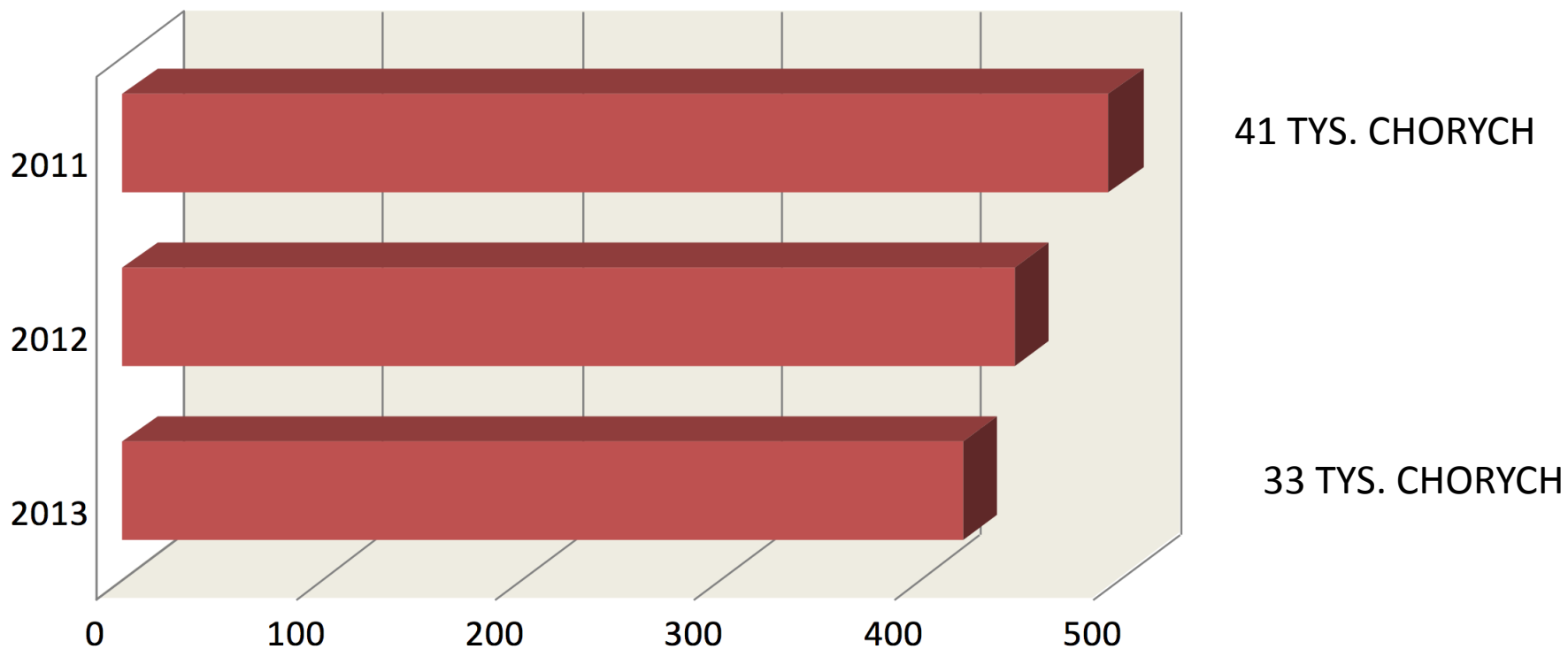




- NCCN, ASCO, ESMO – Z UDZIAŁEM W BADANIACH KLINICZNYCH W ONKOLOGII NIE WIĄŻE SIĘ POPRAWA ROKOWANIA CHORYCH

... ALE NIE W POLSCE

# BADANIA ZAREJESTROWANE W LATACH 2011-2013



# BADANIA KLINICZNE W ZAKRESIE ONKOLOGII W EU - 2000-2012



- POLSKA – ~40 mln mieszkańców → 1082 pacjentów
- BELGIA - ~11 mln mieszkańców → 7399 pacjentów
- FRANCJA - ~66 mln mieszkańców → 14438 pacjentów
- HOLANDIA- ~16,5 mln mieszkańców → 15729 pacjentów

# AKTUALNIE ISTNIEJĄCE BAZY DANYCH BADAŃ KLINICZNYCH



- **CLINICALTRIALS.GOV**
- **POLSKIE TOWARZYSTWO ONKOLOGII KLINICZNEJ**
  
- NIEAKTUALNE/TRUDNO INTERPRETOWALNE DANE
- BRAK SZCZEGÓŁOWYCH DANYCH KONTAKTOWYCH
- NIEWIELKA PRZYDATNOŚĆ W PRAKTYCE KLINICZNEJ

# INTERAKTYWNA BAZA BADAŃ KLINICZNYCH - iBBK

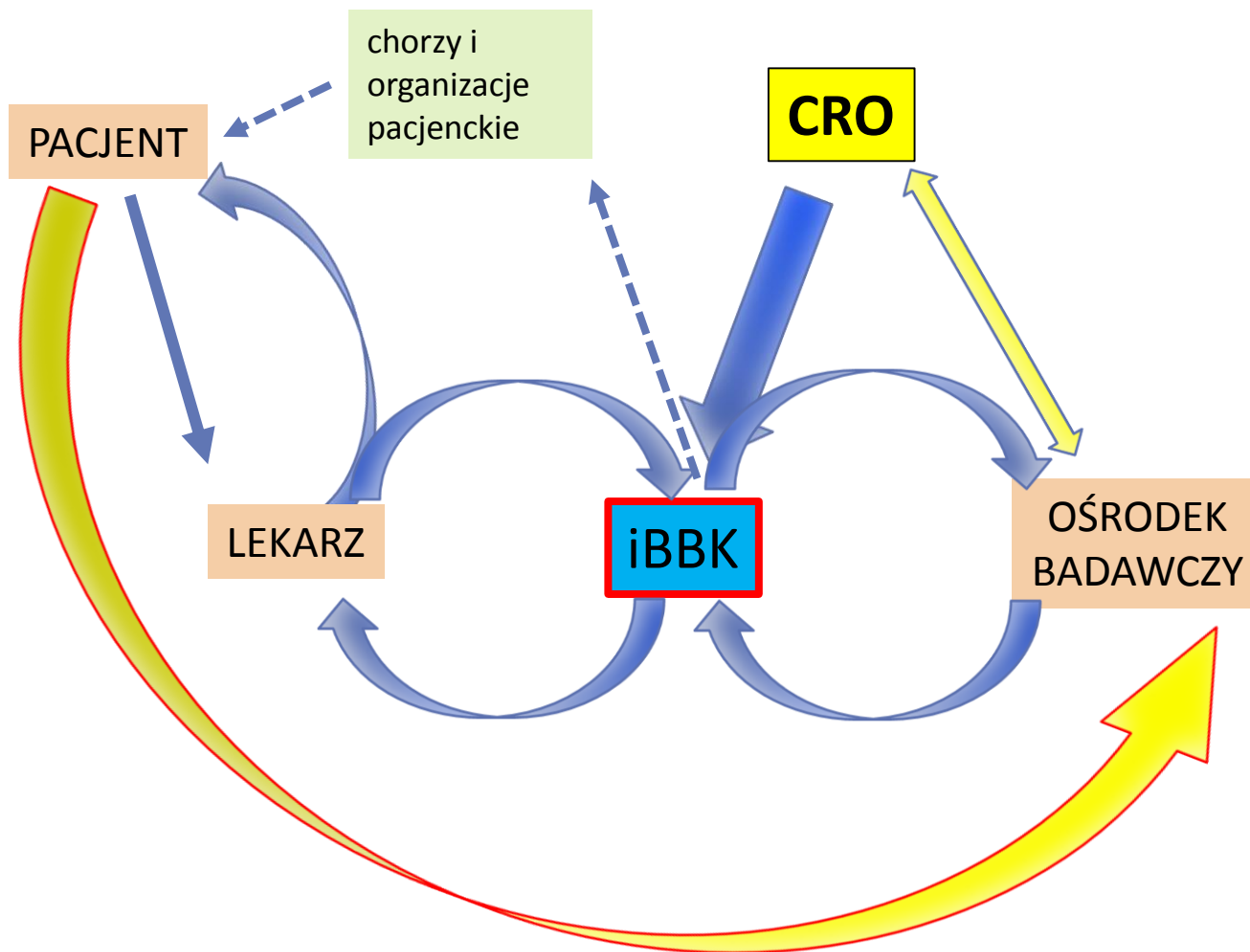


## CECHY BAZY DANYCH

- AKTUALNOŚĆ
- KOMPLETNOŚĆ
- DOSTĘPNOŚĆ

## CALL CENTER

- UŁATWIA LEKARZOWI PROWADZĄCEMU KIEROWANI  
PACJENTA DO BADANIA KLINICZNEGO
- UŁATWIA I PRZYSPIESZA PROCES REKRUTACJI







# ROLA CRO

- **AKTUALIZACJA DANYCH BADAŃ KLINICZNYCH**
  - DANE DOTYCZĄCE BADANIA
  - STATUS OŚRODKA – *GOTOWY DO OTWARCIA, REKRUTACJA, KONIEC REKRUTACJI*
  - DANE KONTAKTOWE KOORDYNATORÓW

# ROLA iBBK, CALL CENTER, PTOK, VM



- OBSŁUGA SYSTEMU
- POPULARYZACJA SYSTEMU W ŚRODOWISKU ONKOLOGÓW
- WSPÓŁPRACA Z ORGANIZACJAMI PACJENCKIMI
- MONITORING
  - potencjału ośrodków
  - zaangażowania ośrodków
  - wykorzystania systemu w skali Polski, regionów, ośrodków
  - zapotrzebowania na badania kliniczne w konkretnych wskazaniach



(Wyloguj)

[Panel administracyjny](#) | [Zmień hasło](#) | [Zmień adres e-mail](#)

# iBBK

interaktywna Baza Badań Klinicznych

Wpisz szukane hasło



Wyszukiwanie zaawansowane  
powiadom mnie o nowych badaniach

## Substancje czynne w badaniach

Wybierz substancję



## Nowotwory

Wybierz nowotwór



Serwis iBBK pozwala zgłosić pacjenta do onkologicznego badania klinicznego.

1. Znajdź badanie, które może pomóc Twojemu pacjentowi.
2. Skorzystaj z wyszukiwarki albo wybierz z listy rodzaj nowotworu lub substancję czynną.
3. Wybierz odpowiednie badanie i zapoznaj się z kryteriami włączenia i wyłączenia.
4. Zgłoś pacjenta korzystając z formularza na stronie lub telefonicznie.
5. Zapamiętaj identyfikator pacjenta nadany przez system. Oczekuj kontaktu z informacją o spotkaniu kwalifikującym pacjenta do badania.

## Rak prostaty



## Rak piersi



## Rak płuc



## Rak jelita grubego





Status badania: **Otwarte**

Data rozpoczęcia badania w Polsce: 01.01.2016

Planowana data zakończenia badania: 21.09.2016

Nazwa badania: „DANUBE” D419BC00001

Sponsor: AstraZeneca

Kryteria włączenia:

- Pacjenci z histologicznie lub cytologicznie potwierdzonym, nieoperacyjnym rakiem komórek przejściowych (składającym się jedynie z komórek przejściowych i mieszanym z komórek przejściowych/innych komórek) stopnia IV (tj. T4b, dowolne N; lub dowolne T, N2-N3 (przyczyna przerzutów do węzłów chłonnych klasyfikowana jako N2 potwierdzona wg. standardowej oceny badacza [reaktywna lub zapalna]; lub M1) nabłonka urotelialnego (obejmującym miedniczkę nerkową, moczowody, pęcherz moczowy i cewkę moczową), którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii w pierwszej linii. (Pacjenci, którzy otrzymywali wcześniej radykalną chemioradioterapię w leczeniu miejscowo zaawansowanej choroby, leczenie adiuwantowe lub neoadiuwantowe kwalifikują się do

Opis:

Globalne, wieloośrodkowe, randomizowane, kontrolowane, prowadzone metodą próby otwartej badanie III fazy oceniające stosowanie MEDI4736 w monoterapii oraz MEDI4736 w kombinacji z Tremelimumabem w porównaniu ze standardową chemioterapią podawaną w pierwszej linii u pacjentów z rozpoznaniem nieoperacyjnego, urotelialnego raka pęcherza moczowego w IV stopniu zaawansowania.

[Zgłoś błąd opisu](#)

Obszar terapeutyczny:

Urotelialny rak pęcherza moczowego

Badany produkt (IMP):

- MEDI4736 anty PD-L1, Tremelimumab anty CTLA-4

Kryteria wyłączenia:

- brak



Nazwa badania: „DANUBE” D419BC00001

Sponsor: AstraZeneca

Kryteria włączenia:

- Pacjenci z histologicznie lub cytologicznie potwierdzonym, nieoperacyjnym rakiem komórek przejściowych (składającym się jedynie z komórek przejściowych i mieszanym z komórek przejściowych/innych komórek) stopnia IV (tj. T4b, dowolne N; lub dowolne T, N2-N3 (przyczyna przerzutów do węzłów chłonnych klasyfikowana jako N2 potwierdzona wg. standardowej oceny badacza [reaktywna lub zapalna]; lub M1) nabłonka urotelialnego (obejmującym miedniczkę nerkową, moczowody, pęcherz moczowy i cewkę moczową), którzy nie otrzymywali wcześniej chemioterapii w pierwszej linii. (Pacjenci, którzy otrzymywali wcześniej radykalną chemioradioterapię w leczeniu miejscowo zaawansowanej choroby, leczenie adiuwantowe lub neoadiuwantowe kwalifikują się do udziału w badaniu, pod warunkiem, że progresja wystąpiła >6 miesięcy od ostatniej terapii [w przypadku chemioradioterapii i leczenia adiuwantowego] lub >6 miesięcy od ostatniej operacji [w przypadku leczenia neoadiuwantowego]).
- Stan wydolności 0 lub 1 w skali ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group).

Faza badania: Faza III

Tagi: Brak danych

Opis: [Zgłoś błąd opisu](#)  
Globalne, wielośrodkowe, randomizowane, kontrolowane, prowadzone metodą próby otwartej badanie III fazy oceniające stosowanie MEDI4736 w monoterapii oraz MEDI4736 w kombinacji z Tremelimumabem w porównaniu ze standardową chemioterapią podawaną w pierwszej linii u pacjentów z rozpoznaniem nieoperacyjnego, urotelialnego raka pęcherza moczowego w IV stopniu zaawansowania.

Obszar terapeutyczny: Urotelialny rak pęcherza moczowego

Badany produkt (IMP):

- MEDI4736 anty PD-L1, Tremelimumab anty CTLA-4

Kryteria wyłączenia:

- brak

Lokalizacja:

- Gdańsk

Kontakt:

- Szpital testowy testowy



# CELE PROJEKTU

- PODWOJENIE LICZBY PACJENTÓW ONKOLOGICZNYCH KWALIFIKOWANYCH DO BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE W CIĄGU 5 LAT
- PODNIESIENIE RANKINGU POLSKICH OŚRODKÓW ONKOLOGICZNYCH
- PODNIESIENIE ZNACZENIA POLSKI W KONTEKŚCIE LOKALIZOWANIA BADAŃ KLINICZNYCH
- POPRAWA DOSTĘPU CHORYCH DO NAJNOWSZYCH TERAPII I POTENCJALNIE POPRAWA ROKOWANIA