

ZOMETA® (zoledronik asit, ZOL446)

Zoledronik Asit Verilen Meme Kanserinde Kemik Metastazlarının Tedavisinde Azaltılmış Dozlu Radyoterapi ile Tam Dozlu Radyoterapiyi Karşılaştıran Bir Randomize Faz IV Eksplorasyon Çalışması.

Protokol no:CZOL446ETR01

Yazar (Baş Araştırmacı):	L. Atahan Radyasyon Onkolojisi Departmanı Hacettepe Üniversitesi, Tıp Fakültesi Ankara, TÜRKİYE
Yardımcı Yazarlar:	G. Piscitelli, P.Liati, R. Ferrara, B. Olmez
Belge tipi:	Klinik Çalışma Protokolü
Gelişim Fazı:	IV
Belge statüsü:	Final
Sürüm tarihi:	10 Eylül 2002
Sayfa sayısı:	47

Novartis Farma Spa'nın mülkiyetindedir
Gizli

Novartis Farma Spa'nın izni olmadan kullanılamaz, ifşa edilemez, yayınlanamaz veya başka bir biçimde açıklanamaz

LIST OF CONTACTS

**Zoledronik Asit Verilen Meme Kanserinde Kemik
Metastazlarının Tedavisinde Azaltılmış Dozlu Radyoterapi
ile Tam Dozlu Radyoterapiyi Karşılaştıran Bir Randomize
Faz IV Eksplorasyon Çalışması.**

MERKEZ NO : 10

**ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
RADYASYON ONKOLOJİSİ ANABİLİM DALI**

Araştırmacı Adı	Görevi	Tel	Faks	E-mail
Prof. Dr. Kayahan Engin	Sorumlu Araştırmacı	0 224 442 91 60 0 532 287 42 93	0 224 442 91 60	kayi@uludag.edu.tr
Yrd. Doç. Dr. Süreyya Sarıhan	Yardımcı Araştırmacı	0 224 442 91 60 0 532 623 94 50	0 224 442 91 60	sureyya@uludag.edu.tr

MERKEZ	ARAŞTIRICILAR		DAHİLİ-1	DAHİLİ-2	MUAYENEHANE	FAKS	CEP TEL	E-MAIL
Hacettepe Radyasyon Onkolojisi	SORUMLU	Prof. Dr. Late Ahan	0 312 305 28 62			0 312 309 29 14	0 533 346 58 38	latehan@hacettepe.edu.tr
	YRD-1	Prof. Dr. Nilüfer Güler						
	YRD-2	Uzm. Dr. Ferah Yıldız	305 29 00	304 67 22 (ev)		0 312 309 29 14		ferah@hacettepe.edu.tr
	YRD-3	Uzm. Dr. Mustafa Cengiz	305 29 03	305 29 00			0 532 307 58 74	
Marmara Üniversitesi	YRD-4							
	SORUMLU	Yrd. Doç. Dr. Meriç Şengöz	0 216 327 10 10 /490	0 216 327 69 56 Dışekt			0 532 271 12 95	meric@marmara.edu.tr
	YRD-1	Doç. Dr. N. Serdar Turhal					0 542 431 27 60	serdar@marmara.edu.tr
	YRD-2	Yrd. Doç. Dr. Uluk Abacıoğlu	0 216 327 69 56			0 216 327 69 56		uluk@marmara.edu.tr
Erciyes Üniversitesi	YRD-3							
	YRD-4							
	SORUMLU	Doç. Dr. Bünyamin Kaplan	0 352 437 49 01 / 27028	0 352 437 80 38			0 532 787 72 22	bkaplan@erciyes.edu.tr
	YRD-1	Uzm. Dr. Metin Özkan						metin@erciyes.edu.tr
Ege Üniversitesi	YRD-2							
	YRD-3							
	YRD-4							
	SORUMLU	Prof. Dr. Ayfer Haydaroglu	0 232 339 10 37					ahaydar@med.ege.edu.tr
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi	YRD-1	Uzm. Dr. Bulent Karabulut	0 232 374 73 21			0 232 374 73 21	0 532 556 60 65	bulent@istanbul.edu.tr
	YRD-2	Uzm. Dr. Serra Arın Kemer	0 232 343 43 43				0 532 462 22 11	sera@istanbul.edu.tr
	YRD-3							
	YRD-4							
9 Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi	SORUMLU	Prof. Dr. Maktav Dinçer	0 212 521 42 03	0 212 531 31 00-195		0 212 534 80 78	0 532 588 47 20	dincoer@superonline.com
	YRD-1							
	YRD-2							
	YRD-3							
Kardemir Teknik Üniversitesi	YRD-4							
	SORUMLU	Prof. Dr. Münir Kınay	0 232 277 24 40	0 232 259 59 59 / 4201				munir.kinay@ktu.edu.tr
	YRD-1	Yrd. Doç. Dr. Fadime Akman	0 232 277 77 77/4205				0 533 721 18 24	fadime.akman@ktu.edu.tr
	YRD-2							
Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi	YRD-3							
	YRD-4							
	SORUMLU	Yrd. Doç. Dr. Melek Yavuz	0 462 377 56 01	0 462 377 54 83	0 462 229 71 36 (ev)	0 462 375 22 70	0 533 355 72 80	yavuz@akdeniz.edu.tr
	YRD-1	Doç. Dr. Fazıl Aydın						
Gazi Üniversitesi	YRD-2	Yrd. Doç. Dr. Aydın Yavuz	0 462 377 56 01			0 462 325 95 56	0 533 355 72 80	yavuz@gul.net.tr
	YRD-3							
	YRD-4							
	SORUMLU	Doç. Dr. Melahat Garipapaoglu	0 242 227 43 43			0 242 227 43 24	0 532 765 31 16	mel@akdeniz.edu.tr
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi	YRD-1							
	YRD-2							
	YRD-3							
	YRD-4							
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi	SORUMLU	Doç. Dr. Niğme Akmansu	0 312 214 10 00/5589	0 312 214 10 00/5582			0 532 584 51 56	niğme@uludag.edu.tr
	YRD-1	Doç. Dr. Deniz Yamaç	0 312 214 10 00/5801	0 312 214 10 00/5828				deniz@uludag.edu.tr
	YRD-2							
	YRD-3							
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi	YRD-4							
	SORUMLU	Prof. Dr. Kayhan Engin	0 224 442 91 60			0 224 442 91 60	0 532 287 42 93	kay@uludag.edu.tr
	YRD-1	Yrd. Doç. Dr. Sureyya Sarıhan	0 224 442 91 60			0 224 442 91 60	0 532 623 94 50	sureyya@uludag.edu.tr
	YRD-2							
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi	YRD-3							
	YRD-4							

**GÖNÜLLÜLER ÜZERİNDE İLAÇ İLE YAPILACAK KLİNİK
ARAŞTIRMA BAŞVURU FORMU**

TARİH 05/07/03

1- PROJENİN ADI:

“Zoledronik Asit Verilen Meme Kanseriinde Kemik Metastazlarının Tedavisinde Azaltılmış Dozlu Radyoterapi ile Tam Dozlu Radyoterapi Karşılaştıran Bir Randomize Faz IV Eksplorasyon Çalışması”

2- ARAŞTIRMANIN GENEL NİTELİĞİ

- ☐ Bakanlıkça Ruhsatlandırılmamış ilaçlarla klinik araştırma
☒ Bakanlıkça Ruhsatlandırılmış ilaçlarla klinik araştırma

3- ARAŞTIRMANIN ÖZEL NİTELİĞİ

- ☐ Faz 1,2, veya 3'e giren araştırmalar
(Fazınızı belirtiniz:...)
☐ Yeni endikasyon çalışması
☐ Çalışılmamış yeni bir hasta grubundaki çalışma
☐ Yüksek doz çalışması
☐ Biyoyararlanım araştırması
☐ Diğer tür farmakokinetik araştırmalar
(Türünü belirtiniz:.....)
☐ Farmakogenetik çalışmalar
☐ Tanı testi geliştirmeye yönelik çalışmalar
☐ Profilaksiye yönelik çalışmalar
☒ Faz 4 çalışması
☐ Diğer tür çalışmalar
(Türünü belirtiniz:.....)

4- ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER

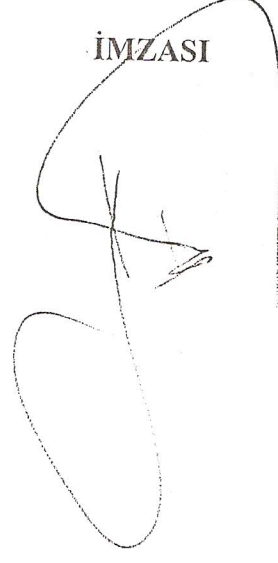
- ☐ Tek Merkez
☒ Çok Merkez

Bu çalışmaya Türkiye'den 10 merkez katılacaktır. Çalışmanın Koordinatörü Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı'ndan Prof. Dr. Lale Atahan'dır.

5- ÇOK MERKEZLİ ARAŞTIRMALARDA BAŞVURULAN KURUM DIŞINDAKİ MERKEZLERİN:

Adı	Sorumlu Araştırmacıların Adı-Soyadı	Adresi
Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi	Yrd. Doç. Dr. Melek Yavuz	Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı TRABZON
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi	Prof. Dr. Lale Atahan	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı ANKARA
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi	Prof. Dr. Ayfer Haydaroglu	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı İZMİR
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi	Prof. Dr. İbrahim Egehan	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı ANKARA
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi	Prof. Dr. Maktav Dinçer	İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı İSTANBUL
Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi	Doç. Dr. Melahat Garipağaoğlu	Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı ANTALYA
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi	Prof. Dr. Münir Kınay	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı İZMİR
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi	Doç. Dr. Bünyamin Kaplan	Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı KAYSERİ
Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi	Yrd. Doç. Dr. Meriç Şengöz	Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı İSTANBUL

6- SORUMLU ARAŞTIRICININ:

ADI:	GÖREVİ	ÜNVANI	İMZASI
Kayhan Engin	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Öğretim Üyesi	Prof. Dr.	

7- DİĞER ARAŞTIRICILARIN:

ADI:	GÖREVİ	ÜNVANI	İMZASI
Süreyya Sarıhan	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Öğretim Üyesi	Yrd. Doç. Dr.	

8- PROJENİN YÜRÜTÜLECEĞİ KLİNİK/BÖLÜM:

ADI ADRESİ

TEL

FAKS

Uludağ Üniversitesi Radyasyon

0 224 442 91 60

0 224 442 91 60

Onkolojisi Anabilim Dalı

A- YAPILACAK BİYOKİMYASAL VE HEMATOLOJİK TESTLER VE YAPILACAĞI LABORATUVAR:

BİYOKİMYASAL TESTLER:

Kreatinin, total bilirubin, kalsiyum, fosfor, albümin, kemik alkali fosfatı (BAP).

ADI ADRESİ

TEL

FAKS

DÜZEN LABORATUARLARI

0.312.468 70 10

Adis

HEMATOLOJİK TESTLER:

Hemoglobin, RBC, Trombositler, WBC ve formül lokosit

ADI ADRESİ

TEL

FAKS

DÜZEN LABORATUARLARI

0.312.468 70 10

B- YAPILACAK ANALİTİK TESTLER VE YAPILACAĞI LABORATUVAR:
TESTLER:

Çalışmada yapılacak herhangi bir analitik test yoktur.

C- YAPILACAK DİĞER İNCELEMELER (ÖRN. MİKROBİYOLOJİK, RADYOLOJİK vb):

Işınlanmış kemik lezyonlarının MR taramasıyla değerlendirilmesi ve kemik sintigrafisi

ADI ADRESİ

TEL

FAKS

DÜZEN LABORATUARLARI

0.312.468 70 10

9- DESTEKLEYEN KURULUŞUN (VARSA):

ADI	ADRESİ	YETKİLİLERİ
Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San. Tic. A.Ş.	Barbaros Bulvarı No:83 Beşiktaş / İstanbul	Dr.Batuhan Ölmez Klinik Proje Müdürü

10- ÇOK MERKEZLİ ARAŞTIRMALARDA ARAŞTIRMA KOORDİNATÖRÜNÜN

ADI	KURULUŞU	GÖREVİ	ÜNVANI
Lale Atahan	Hacettepe Üniversitesi Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı	Tıp Öğretim Üyesi	Prof. Dr.

11- PROJE İLE İLGİLİ OLARAK TEMAS KURULACAK KİŞİNİN:

Proje ile ilgili temas kurulacak kişi sorumlu araştırmacıdır.



I.C.
ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

Sayı : B.30.2.ULU.0:01.00.01.02.020/5684

Konu : Etik Kurul Kararı.

BURSA

16 Haziran 2003

Sayın
Prof.Dr.Kayıhan ENGİN
Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi

Yerel yürütücüsü olduğunuz "Zoledronik Asit Verilen Meme Kansерinde Kemik Metastazlarının Tedavisinde Azaltılmış Dozlu Radyoterapi ile Tam Dozlu Radyoterapiyi Karşılaştıran Bir Randomize Faz IV Eksploзasyon Çalışması" isimli çalışmanızla ilgili Fakültemiz Etik Kurulunun 11 Haziran 2003 tarih ve 2003-16/1 nolu kararı ekte gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof.Dr.Müfit PARLAK
Dekan

EK:
-Etik Kurul Kararı (2 adet)

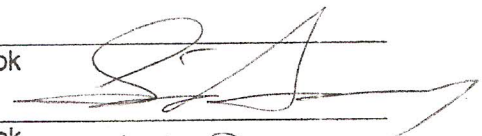
T.C.
ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMA ETİK KURULU

Oturum Tarihi: 11.06.2003
Oturum Sayısı: 2003-16

Karar 1 : Fakültemiz Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof.Dr.Kayıhan Engin'in yerel yürütücüsü olduğu "Zoledronik Asit Verilen Meme Kanserinde Kemik Metastazlarının Tedavisinde Azaltılmış Dozlu Radyoterapi ile Tam Dozlu Radyoterapiyi Karşılaştıran Bir Randomize Faz IV Eksplozasyon Çalışması" isimli çalışma usul ve esas yönünden incelenmiştir. Şu hususlar saptanmıştır.

- a) **Çalışma Özeti:** Bu prospektif, randomize, açık etiketli, çok merkezli klinik araştırmanın amacı meme kanserli ve metastatik kemik hastalığı olan ağrılı hastalarda 4 haftada bir toplam 6 infüzyon şeklinde Zometa (zoledronik asit) 4 mg/15 dakika IV infüzyonu ile kombine standart veya düşük doz radyoterapinin etkinlik ve güvenirliliğini değerlendirmektir. Bu çalışmanın primer amacı; iki tedavi kolunda terapi boyunca ağrı palyasyonunu karşılaştırmaktır.
- b) **Faz IV Klinik Araştırma** özelliğinde olan, çok-merkezli çalışmaya Türkiye'den 10 merkez ve toplam 100 hastanın alınması planlanmıştır.
- c) Araştırmanın Türkiye'deki genel koordinatörü Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkolojisi Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof.Dr.Lale Atahan'dır. Kendisi bu konuda araştırmacı olabilecek mesleki ve bilimsel kriterleri karşılayacak konumdadır.
- a) Araştırmayı destekleyen kuruluş Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San.Tic.A.Ş.'dir.
- b) Dosyada kabul edilebilir bir "Araştırma Protokolü" bulunmaktadır.
- c) Dosyada kabul edilebilir bir "Gönüllülerin Bilgilendirme ve Olur (Rıza) Formu" bulunmaktadır.
- d) Dosyada, hastalarda vuku bulacak ve tıbbi hatadan kaynaklanan belirtilerden ölüm, hastalanma veya sakatlanma halinde, hukuki ve cezai yönden sponsor'un sorumlu bulunduğunu gösteren bir belge bulunmaktadır.
- e) Dosyada yerel uygulayıcıların biyografileri mevcuttur.
- f) Araştırmacılar, Helsinki Bildirgesi'ne, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuz'una ve Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'ne uyacaklarını yazılı olarak ve imzalayarak beyan ve taahhüd etmişlerdir.
- g) Dosyada, Araştırma tamamlanmadan kesildiği takdirde kalan ilaçların derhal toplanıp Bakanlığa teslim edileceğine dair taahhüname bulunmaktadır.
- h) Bu araştırma dosyası ile ilgili olarak, olumlu görüş bildiren uzman raporu bulunmaktadır.
- i) Kararın çalışmanın genel koordinatörlüğüne gönderilmek üzere Prof.Dr.Kayıhan Engin'e iletilmesine karar verildi.

SONUÇ: Faz IV, Çok Merkezli, Klinik Araştırma özelliğinde olan bu çalışmanın Dekanlık Olurundan ve Sağlık Bakanlığı Merkezi Etik Kurulunun onayından sonra uygulanmasına, usul ve esas yönünden Etik Kurulumuzca müsaade edilmiştir.

ETİK KURUL ÜYELERİ				
Ünvanı, Adı Soyadı,	Etik Kurul Üyeliği	Uzmanlık Dalı	Çalışma ile ilgisi (var/yok)	İmza
Prof . Dr. Berin ÖZCAN	Başkan	Anesteziyoloji ve Reanimasyon	Yok	
Prof. Dr. Turgut ÖZEKE	Başkan Yardımcısı	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	Yok	Görevli
Prof Dr. Ayşegül DEMİRHAN	Üye	Deontoloji	Yok	
Prof.Dr. Levent BÜYÜKUYSAL	Üye	Farmakoloji	Yok	
Doç. Dr. Selim Giray NAK	Raportör	İç Hastalıkları (Gastroenteroloji)	Yok	İzinli
Doç. Dr. Sema ÖZUYSAL	Üye	Patoloji	Yok	İzinli
Doç. Dr. Mine Sibel GÜRÜN	Üye	Farmakoloji	Yok	
Doç. Dr. Melahat DIRİCAN	Üye	Biyokimya	Yok	