

## Załącznik Nr 2 do zapytania cenowego Nr DN/DPN-381-1/2026

### Schemat procedur

Na czerwono zaznaczono procedury realizowane w Ośrodkach Towarzyszących - będące przedmiotem zamówienia – do wyceny przez Ośrodek Towarzyszący

SOC- będące przedmiotem zamówienia - realizowane w Ośrodkach Towarzyszących w ramach kontraktów z NFZ

Procedury realizowane w Ośrodku Wiodącym (NIO PIB, Oddział w Gliwicach) – informacyjnie, na potrzeby wglądu Ośrodka w Protokół badania BREAST-BOOSTER

| TAB.1 A Faza skringingu i aktywnego leczenia w ramieniu badawczym (pembrolizumab) i kontrolnym (placebo). |                                   |                           |   |   |      |   |                                                 |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |       |                         |                              |                             |                             |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---|---|------|---|-------------------------------------------------|------|-------|------|------|-------|------|------|-------|------|------|-------|-------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Okres badania                                                                                             | Skrining / 1 faza chemioter. (AC) |                           |   |   |      |   | Okres aktywnego leczenia (co 1 tydz. +/- 2 dni) |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |       |                         | Zabieg chirurgiczny          |                             | Radioterapia                |                                    |
| Wizyta w ramach badania                                                                                   | Skrining                          | X                         | X | X | C3D8 | X | C5D1                                            | C5D8 | C5D15 | C6D1 | C6D8 | C6D15 | C7D1 | C7D8 | C7D15 | C8D1 | C8D8 | C8D15 | Po leczeniu             | X                            | Po operacji                 | X                           | Po radioterapii                    |
| Cykl leczenia                                                                                             | -                                 | 1                         | 2 | 3 | 4    | 5 |                                                 |      | 6     |      |      | 7     |      |      | 8     |      |      | -     | Operacja                | -                            | Radioterapia                | -                           |                                    |
| Punkt czasowy                                                                                             | -42 do -1 dni przed CHT           | Zgodnie z decyzją badacza |   |   |      |   | 0                                               | 7    | 14    | 21   | 28   | 35    | 42   | 49   | 56    | 63   | 70   | 77    | 14 (+/- 5) dni po C8D15 | 28 dni (+/- 14 dni) po C8D15 | 28 dni (+/- 7 dni) po oper. | 42 dni (+/- 7 dni) po oper. | 56 dni (+/- 14 dni) po zakończ. RT |
| Procedura świadomej zgody                                                                                 | x                                 |                           |   |   |      |   |                                                 |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |       |                         |                              |                             |                             |                                    |
| Dane demograficzne, wywiad medyczny                                                                       | x                                 |                           |   |   |      |   |                                                 |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |       |                         |                              |                             |                             |                                    |
| Ocena zaawans. nowotworu (skala TNM)                                                                      |                                   |                           |   |   |      |   |                                                 |      |       |      |      |       |      |      |       |      |      |       |                         |                              |                             |                             |                                    |

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych w ramach Umowy nr 2021/ABM/03/00032-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego „Przedoperacyjna immunoterapia pembrolizumabem w skojarzeniu z boostem radioterapii stereotaktycznej CyberKnife w leczeniu HER2-ujemnego raka piersi opornego na klasyczną chemioterapię (BREAST-BOOSTER)”

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych w ramach Umowy nr 2021/ABM/03/00032-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego „Przedoperacyjna immunoterapia pembrolizumabem w skojarzeniu z boostem radioterapii stereotaktycznej CyberKnife w leczeniu HER2-ujemnego raka piersi opornego na klasyczną chemioterapię (BREAST-BOOSTER)”

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych w ramach Umowy nr 2021/ABM/03/00032-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego „Przedoperacyjna immunoterapia pembrolizumabem w skojarzeniu z boostem radioterapii stereotaktycznej CyberKnife w leczeniu HER2-ujemnego raka piersi opornego na klasyczną chemioterapię (BREAST-BOOSTER)”

TAB.1 A Faza skringingu i aktywnego leczenia w ramieniu badawczym (pembrolizumab) i kontrolnym (placebo).

| Okres badania                                  | Skrining / 1 faza chemioter. (AC) |                           |   |   |      |   | Okres aktywnego leczenia (co 1 tydz. +/- 2 dni) |      |       |      |      |     |      |      |       |      |          |       |                         |                              |                             |                             | Zabieg chirurgiczny                |  | Radioterapia |  |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---|---|------|---|-------------------------------------------------|------|-------|------|------|-----|------|------|-------|------|----------|-------|-------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|--|--------------|--|
| Wizyta w ramach badania                        | Skrining                          | X                         | X | X | C3D8 | X | C5D1                                            | C5D8 | C5D15 | C6D1 | C6D8 | C6D | C7D1 | C7D8 | C7D15 | C8D1 | C8D8     | C8D15 | Po leczeniu             | X                            | Po operacji                 | X                           | Po radio-terapii                   |  |              |  |
| Cykl leczenia                                  | -                                 | 1                         | 2 | 3 | 4    | 5 | 6                                               |      |       | 7    |      |     | 8    |      |       | -    | Operacja | -     | Radioterapia            | -                            |                             |                             |                                    |  |              |  |
| Punkt czasowy                                  | -42 do -1 dni przed CHT           | Zgodnie z decyzją badacza |   |   |      |   | 0                                               | 7    | 14    | 21   | 28   | 35  | 42   | 49   | 56    | 63   | 70       | 77    | 14 (+/- 5) dni po C8D15 | 28 dni (+/- 14 dni) po C8D15 | 28 dni (+/- 7 dni) po oper. | 42 dni (+/- 7 dni) po oper. | 56 dni (+/- 14 dni) po zakończ. RT |  |              |  |
| Mammografia (SOC.)                             | x                                 |                           |   |   |      |   |                                                 |      | x     |      |      |     |      |      |       |      |          |       | x                       |                              |                             |                             |                                    |  |              |  |
| USG piersi i regionalnych ww. chłonnych (SOC.) | x                                 |                           |   |   |      | x |                                                 |      |       |      |      |     |      |      |       |      |          |       | x                       |                              |                             |                             | x                                  |  |              |  |
| Konsultacja kardiologiczna                     | x                                 |                           |   |   |      | x |                                                 |      |       |      |      |     |      |      |       |      |          |       |                         |                              |                             |                             | x                                  |  |              |  |
| EKG                                            | x                                 |                           |   |   |      | x |                                                 |      |       |      |      |     |      |      |       |      |          |       |                         |                              |                             |                             | x                                  |  |              |  |
| UKG                                            | x                                 |                           |   |   |      | x |                                                 |      |       |      |      |     |      |      |       |      |          |       |                         |                              |                             |                             | x                                  |  |              |  |
| Radioterapia przedoperacyjna <sup>7</sup>      |                                   |                           |   |   |      | x |                                                 |      |       |      |      |     |      |      |       |      |          |       |                         |                              |                             |                             |                                    |  |              |  |
| Zabieg chirurgiczny                            |                                   |                           |   |   |      |   |                                                 |      |       |      |      |     |      |      |       |      |          |       | x                       |                              |                             |                             |                                    |  |              |  |
| Ocena jakości życia (Kwestionariusze)          | x                                 |                           |   |   |      |   |                                                 |      |       |      |      |     |      |      |       |      |          |       | x                       |                              | X                           |                             | X                                  |  |              |  |
| Dokumentacja fotograficzna                     |                                   |                           |   |   |      | x |                                                 |      |       | x    |      |     |      |      |       |      |          |       | x                       |                              |                             |                             | x                                  |  |              |  |
| Lecz. Towarzyszące (SOC.)                      | x                                 | x                         | x | x | x    | x | x                                               | x    | x     | x    | x    | x   | x    | x    | x     | x    | x        | x     | x                       | x                            |                             | x                           | x                                  |  |              |  |
| Zdarzenia niepożądane (AE/SAE)                 |                                   | x                         | x | x | x    | x | x                                               | x    | x     | x    | x    | x   | x    | x    | x     | x    | x        | x     | x                       | x                            | x                           | x                           | x                                  |  |              |  |

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych w ramach Umowy nr 2021/ABM/03/00032-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego „Przedoperacyjna immunoterapia pembrolizumabem w skojarzeniu z boostem radioterapii stereotaktycznej CyberKnife w leczeniu HER2-ujemnego raka piersi opornego na klasyczną chemioterapię (BREAST-BOOSTER)”

<sup>1</sup> Parametry życiowe: masa ciała, wzrost, ciśnienie, tętno, temperatura, ECOG

<sup>2</sup> **Przed rozpoczęciem leczenia** (skrining): morfologia krwi, biochemia (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, LDH, fosfataza alkaliczna, kreatynina, potas, sód, wapń, glukoza, albumina w surowicy), badania dodatkowe (IgE, CRP, CA15-3, estradiol)

**w kolejnych okresach:** morfologia krwi, biochemia (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, LDH, fosfataza alkaliczna, kreatynina, potas, sód, wapń, glukoza, albumina w surowicy)

<sup>3</sup> Test ciążowy wykonany do 5 dni przed rozpoczęciem chemioterapii (-5 do 0) (w Ośrodku Towarzyszącym) oraz co 3 tygodnie w trakcie okresu aktywnego leczenia (w Ośrodku Wiodącym)

<sup>4</sup> Badanie PET/CT wykonane przed rozpoczęciem chemioterapii AC, następnie po 1 cyklu (okres skriningu)

<sup>5</sup> Podanie dokсорubicyny i cyklofosfamidu (w 1 dniu 4 cykli co 14 lub 21 dni) a następnie paklitakselu ± karboplatyny w dniu 1,8,15 cyklu 5-8

<sup>6</sup> Podanie pembrolizumabu/placebo w D1 cyklu 5, 6, 7, 8 (co 21 dni)

<sup>7</sup> Radioterapia: radioterapia przedoperacyjna 3 frakcje, każda po 8 Gy – w D3, D5 i D7 pierwszego cyklu aktywnego leczenia

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych w ramach Umowy nr 2021/ABM/03/00032-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego „Przedoperacyjna immunoterapia pembrolizumabem w skojarzeniu z boostem radioterapii stereotaktycznej CyberKnife w leczeniu HER2-ujemnego raka piersi opornego na klasyczną chemioterapię (BREAST-BOOSTER)”

|                                                      | <b>TAB. 1 B Faza obserwacyjna (co 3 miesiące +/- 7 dni), po 2 latach co 6 miesięcy (+/-14 dni)</b> |            |            |             |             |             |             |             |                   |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------------|
| Wizyta                                               | 1                                                                                                  | 2          | 3          | 4           | 5           | 6           | 7           | 8           | 9-12 <sup>1</sup> |
| Punkt czasowy                                        | po 3 mies.                                                                                         | po 6 mies. | po 9 mies. | po 12 mies. | po 15 mies. | po 18 mies. | po 21 mies. | po 24 mies. | co 6 mies         |
| Wywiad/Badanie przedmiotowe/parametry życiowe (SOC.) | x                                                                                                  | x          | x          | x           | x           | x           | x           | x           | x                 |
| Bad laboratoryjne (SOC.)                             | tylko w razie wskazań klinicznych                                                                  |            |            |             |             |             |             |             |                   |
| Mammografia <sup>2</sup> (SOC.)                      | x                                                                                                  |            |            | x           |             |             |             | x           | x                 |
| USG piersi i węzłów chłonnych (SOC.)                 | x                                                                                                  |            |            |             |             |             |             |             |                   |
| Densytometria kości (SOC.)                           |                                                                                                    |            |            | x           |             |             |             |             |                   |
| Konsultacja kardiologiczna, EKG, UKG                 |                                                                                                    |            |            | x           |             |             |             |             |                   |
| Markery kardiologiczne (CK-MB, troponina, NT-proBNP) |                                                                                                    |            |            | x           |             |             |             |             |                   |
| Ocena jakości życia (kwestionariusze)                |                                                                                                    | x          |            | x           |             |             |             | x           |                   |
| Leczenie uzupełniające <sup>3</sup>                  | x                                                                                                  | x          | x          | x           | x           | x           | x           | x           | x                 |
| Zdarzenia niepożądane                                | x                                                                                                  | x          | x          | x           | x           | x           | x           | x           | x                 |

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych w ramach Umowy nr 2021/ABM/03/00032-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego „Przedoperacyjna immunoterapia pembrolizumabem w skojarzeniu z boostem radioterapii stereotaktycznej CyberKnife w leczeniu HER2-ujemnego raka piersi opornego na klasyczną chemioterapię (BREAST-BOOSTER)”

<sup>1</sup>po pierwszych 2 latach okresu obserwacji wizyty kontrolne co 6 mies (+/-14 dni)

<sup>2</sup>co 12 mies. od zakończenia RT

<sup>3</sup>jeśli wskazane, w ocenie badacza

Badanie finansowane przez Agencję Badań Medycznych w ramach Umowy nr 2021/ABM/03/00032-00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego „Przedoperacyjna immunoterapia pembrolizumabem w skojarzeniu z boostem radioterapii stereotaktycznej CyberKnife w leczeniu HER2-ujemnego raka piersi opornego na klasyczną chemioterapię (BREAST-BOOSTER)”