

Załącznik Nr 2 do zapytania cenowego Nr DN/DPN-381-4/2026

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 Ocena zaawans. nowotworu (skala TNM)	x																						
Kryteria włączenia/wyłączenia	x																						
Wywiad lekarski (SOC)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
Badanie fizykalne i parametry życiowe ¹ (SOC.)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
Badania laboratoryjne ² (SOC.)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				
Oznaczenie TSH	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)”

[illegible]

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 skringu 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	-	Radio-terapia	-						
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							
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 ⁷						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)”

¹ Parametry życiowe: masa ciała, wzrost, ciśnienie, tętno, temperatura, ECOG

² **Przed rozpoczęciem leczenia** (skrining): morfologia krwi, biochemia (AlAT, AspAT, bilirubina całkowita, LDH, fosfatasa 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, fosfatasa alkaliczna, kreatynina, potas, sód, wapń, glukoza, albumina w surowicy)

³ 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)

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

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

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

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

	TAB. 1 B Faza obserwacyjna (co 3 miesiące +/- 7 dni), po 2 latach co 6 miesięcy (+/-14 dni)								
Wizyta	1	2	3	4	5	6	7	8	9-12 ¹
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 ² (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 ³	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)”

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

²co 12 mies. od zakończenia RT

³jeśli 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)”