

miejsce prowadzenia badania: KlinikaChorób Wewnętrznych.....
numer protokołu:DU 176b-C-U301.....
data sporządzenia / aktualizacji: ..03.01.2013r.....

SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	ENGAGE
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Daiichi Sankyo Pharma Development, 399 Thornall, Edison, NJ
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. med. Jerzy Mosiewicz
4.	skład zespołu badawczego	Wojciech Myśliński, Jacek Sobstyl, Agnieszka Karczewska, Anna Furtak, Beata Lis
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	18.11.2008, przewidywany czas trwania 5 lat
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów z napadowym, przetrwałym lub przewlekłym migotaniem przedsionków, kwalifikowanych do przewlekłej antykoagulacji
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Przedstawiona wszystkim chorym w trakcie wizyty pre- i randomizacyjnej
8.	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	Prof. dr hab. med. Jerzy Mosiewicz
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Zgodnie z ubezpieczeniem pacjenta
10.	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 miejsce	-
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Faza kliniczna badania zakończona, oficjalny termin zamknięcia bazy chorych wyznaczony na 06.10.2013

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Wojciech Myśliński
specjalista chorób wewnętrznych
angiolegi i hipertensjolog

8473495

tel. 0602 118 369

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK
Kliniki Chorób Wewnętrznych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopercie do Działu Organizacyjno-Prawnego w terminie do 3 dni po rozpoczęciu badania. W przypadku zmiany podanych informacji należy złożyć aktualizację w terminie 3 dni od jej zaistnienia.

Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.