

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Urazowej i Medycyny Ratunkowej SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: BSH-12
data sporządzenia / aktualizacji: 22.08.2013.

1.	tytuł badania klinicznego	Otwarte, zaślepienie, prospektywne, przeprowadzane z grupą kontrolną, randomizowane, wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy III w celu porównania wewnątrzsobniczego skuteczności i tolerancji produktu Oleogel-S10 wobec standardowej opieki do przyspieszania gojenia ran miejsc pobrania przeszczepów skóry pośredniej grubości
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Birken AG Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Öschelbronn' Germany
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Leszek Jankiewicz , nie
4.	skład zespołu badawczego	dr n. med. Tomasz Kulesza
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Badanie zamknięte z powodu włączenia zaplanowanej liczby pacjentów
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	15 osób
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie nie rozpoczęte
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	dr Marjeta Fath Tel: 0049 89 89311930 e-mail: marjeta.fath@fgk-cro.de FGK Clinical Research GmbH, Heimeranstrasse 33, 80339 Munich, Germany
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	W przypadku wystąpienia Poważnego Zdarzenia Niepożądanego związanego z podaniem produktu leczniczego, Sponsor zobowiązuje się do finansowania całego pobytu pacjenta w szpitalu, niezależnie od tego czy leczenie tego zdarzenia zostało rozpoczęte w pierwszym dniu, czy kolejnych dniach hospitalizacji
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	

poz
186

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chirurgii Urazowej i Medycyny Ratunkowej SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: B.S.H.-12
data sporządzenia / aktualizacji: 15.07.2013.

1.	tytuł badania klinicznego	Otwarte, zaślepienie, prospektywne, przeprowadzane z grupą kontrolną, randomizowane, wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy III w celu porównania wewnątrzszobniczego skuteczności i tolerancji produktu Oleogel-S10 wobec standardowej opieki do przyspieszania gojenia ran miejsc pobrania przeszczepów skóry pośredniej grubości
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Birken AG Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Öschelbronn' Germany
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Leszek Jankiewicz , nie
4.	skład zespołu badawczego	dr n. med. Tomasz Kulesza
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Wizyta szkoleniowa i inicjująca badanie 03.07.2013
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	15 osób
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Rozpoczęto rekrutację pacjentów
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	dr Marjeta Fath Tel: 0049 89 89311930 e-mail: marjeta.fath@fgk-cro.de FGK Clinical Research GmbH, Heimeranstrasse 33, 80339 Munich, Germany
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	W przypadku wystąpienia Poważnego Zdarzenia Niepożądanego związanego z podaniem produktu leczniczego, Sponsor zobowiązuje się do finansowania całego pobytu pacjenta w szpitalu, niezależnie od tego czy leczenie tego zdarzenia zostało rozpoczęte w pierwszym dniu, czy kolejnych dniach hospitalizacji
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	

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chirurgii Urazowej i Medycyny Ratunkowej SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **BSH-12**
data sporządzenia / aktualizacji: **14.06.2013.**

1.	tytuł badania klinicznego	Otwarte, zaslepienie, prospektywne, przeprowadzane z grupą kontrolną, randomizowane, wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy III w celu porównania wewnątrzsobniczego skuteczności i tolerancji produktu Oleogel-S10 wobec standardowej opieki do przyspieszania gojenia ran miejsc pobrania przeszczepów skóry pośredniej grubości
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Birken AG Streiflingsweg 11, 75223 Niefern-Öschelbronn' Germany
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Leszek Jankiewicz , nie
4.	skład zespołu badawczego	dr n. med. Tomasz Kulesza
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Planowana data rozpoczęcia – lipiec 2013
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	15 osób
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badnie nie rozpoczęte, brak dokumentacji
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	dr Marjeta Fath Tel: 0049 89 89311930 e-mail: marjeta.fath@fgk-cro.de FGK Clinical Research GmbH, Heimeranstrasse 33, 80339 Munich, Germany
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	W przypadku wystąpienia Poważnego Zdarzenia Niepożądanego związanego z podaniem produktu leczniczego, Sponsor zobowiązuje się do finansowania całego pobytu pacjenta w szpitalu, niezależnie od tego czy leczenie tego zdarzenia zostało rozpoczęte w pierwszym dniu, czy kolejnych dniach hospitalizacji
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	W trakcie procedury
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	