

miejsce prowadzenia badania: Klinika HEMATOKOLOGII I TRANSPLANTACJI SPKU
 numer protokołu: RR00D-IV SPSK Nr 1 w Lublinie
 data sporządzenia / aktualizacji: 30.09.2014 r.

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
 Prowadzenia Badań Klinicznych
 ul. Staszica 25, 20-031 Lublin
 KLINIKA - SZPITAL SPECJALISTYCZNY
 Oddział Hematologii i Transplantacji Szpiku
 ul. Staszica 25, 20-031 Lublin, tel. 82 631 45 4-68
 Lecznictwo Specjalistyczne - Rejestracja 82 631 45 4-00027
 Kod pocztowy 20-031 00-01 044

1.	tytuł badania klinicznego	WIELOSRODOWE BADANIE OTWARTE III FAZY Z OBEKNOŚCIĄ GRUPY KONTROLNEJ PROWADZONE 2 RAMPOMIACIA W GRUPACH EDWACLEGŁYCH OCENIĄCE SKŁADECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA PREPARATU ACPICOM W PORĘWARIUM DO HYDROSYNCHRONIZACJI W CIĘCZYNA NA PV
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	ROP ORPHAN
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	ELŻBIETA DRAB-URBANIEK tel. 500 152 993 NIE PROWADZI INNYCH BADAN
4.	skład zespołu badawczego	dr n. med. MARIA SOROKA-WOJTAŚKO i dr n. med. HALINA ŚPIEWAK-STON i dr n. med. ELŻBIETA DRAB-URBANIEK i mgr AOKADIUŚ NACHETA i dr n. med. SYLWIA CHOCHOLSKA, mgr MICHAŁ GRĘGORECZYK, mgr JANIŃA ARDZ
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	14.03.2014 r. PRZEWIDYWANY CZAS TRWANIA BADANIA NA JEDNEGO PACJENTA - 13,5 MIESIĄCA
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	W TUTEJSZYM OŚRODKU - MAX. 6 PACJENTÓW. ROZPOZNANIE CZERWIENICY PRĄDZIWIEJ DE NOVO JAK-2 DODATNIEJ.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	VIDE PROTOKÓŁ BADANIA VIDE FORMULARZ SWIADOMEJ ZGODY
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 n. med. MARIA SOROKA-WOJTAŚKO mgr KAROLINA GLIWSKA tel. 48 501 753 103
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	JĘZEKI ZWIĄZANE Z LEKIEM - SPONSOR BADANIA
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	-

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Elżbieta Drab-Urbaniek

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 Organizacji i 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.

Podpis/pieczętka głównego badacza:

dr n. med.
Elżbieta Drab-Urbaniek
 8760185