

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii** **SPSK Nr 1 w Lublinie**
 numer protokołu: **.STP 115**
 data sporządzenia / aktualizacji: **.30.11.2015**

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
 Prowadzenia Badań Klinicznych
 w SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	Systemy PQ Bypass do wewnątrznaczyniowego pomostowania udowo-podkolanowego (badanieli).
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Maxis Medical, PQ Bypass
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr n. med. Stanisław Przywara. Humacyte AVG, Voyager 17454
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. n. med Tomasz Zubilewicz, Dr n. med. Stanisław Przywara, Dr n. med. Marek Iłzecki
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	05.11.2015. 2 lata
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Zawarta w formularzu świadomej zgody pacjenta
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. Stanisław Przywara, tel. 81 5325707
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Zgodnie z umową trójstronną.
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	Nie było
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie trwa

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. Stanisław Przywara
 specjalista chirurgii naczyniowej
 specjalista chirurgii ogólny
 1473470

badacza:

Podpis/pieczętka głównego

DR. H. N. MED. TOMASZ ZUBILEWICZ
 Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii
 Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz
 profesor nadzwyczajny

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 Koordynatora badań klinicznych

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 1 lipca 2014 roku.