

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii SPSK Nr 1 w Lublinie  
numer protokołu: 802-247-09-033  
data sporządzenia / aktualizacji: 30.09.2015

|    |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | tytuł badania klinicznego                                                                                                                | Badanie obserwacyjne mające na celu dostarczenie wyników 12-miesięcznej obserwacji bezpieczeństwa leku HP802-247 od momentu pierwszego podania leku pacjentom uczestniczącym w badaniu 802-247-09-032 (UE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2. | imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora<br>albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora                                         | <b>Sponsor:</b><br><b>Smith &amp; Nephew, Inc.</b><br><b>3909 Hulen Street, Fort Worth, Texas 76107, USA</b><br><br><b>Reprezentowany przez:</b><br><b>Patrycja Gnap</b><br><b>Sr. Clinical Research Associate</b><br><b>Medpace Poland Sp. z o.o.</b><br><b>Wiśniowy Business Park build. F</b><br><b>Łżecka 24</b><br><b>02-135 Warsaw, Poland</b><br><b>NIP: 107-000-66-98</b><br><b>Tel: +48.22.3701270 ext.4817</b><br><b>Mob: 723 999 929</b><br><b>Fax: +48.22.8787289</b><br><b>E-mail: <a href="mailto:p.gnap@Medpace.com">p.gnap@Medpace.com</a></b> |
| 3. | dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić | dr n. med. Jan Jakub Kęsik, nie prowadzi innych badań                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4. | skład zespołu badawczego                                                                                                                 | Prof. dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz, dr n. med. Jan Jakub Kęsik, lek. med. Wacław Karakuła                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5. | data rozpoczęcia badania klinicznego<br>i przewidywany czas jego trwania                                                                 | Kwiecień 2015 do listopada 2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6. | przewidywana liczba uczestników badania klinicznego<br>i kryteria ich rekrutacji                                                         | 3, zakwalifikowani pacjenci uczestniczący wcześniej w badaniu 802-247-09-032                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 7. | informacja o prawach i obowiązkach<br>uczestnika badania klinicznego                                                                     | Zawarta w formularzu świadomej zgody pacjenta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8. | wskazanie osoby, z którą można kontaktować się<br>w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego                   | dr n. med. Jan Jakub Kęsik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|     |                                                                                                                                                                                                                                          |                                     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|     | i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu klinicznym                                                                                                                                                |                                     |
| 9.  | wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym                                                                                                                             | W ramach umowy z NFZ                |
| 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                                                                                                                                                          | Badanie trwa, rekrutacja zakończona |

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr n. med. Jan Jakub Kesik  
specjalista chorób wewnętrznych  
70532111

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK  
Katedry i Kliniki Chorób Naczyni i AngiologiiDr 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 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.