

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: Protocol id: Inn-TOP-005
data sporządzenia / aktualizacji: 30.04.2015
10 Mar

1.	tytuł badania klinicznego	Placebo-Controlled, Blinded Study to Investigate the Safety and Efficacy of Topical Gentamycin-Collagen Sponge in Combination with Systemic Antibiotic Therapy in Diabetic Patients with an Infected Foot Ulcer.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sponsor: Inncoll Technologies Ltd IDA Business and Technology Park Castlereagh Road, Gallowstown, Co. Rosecommon Ireland. Przedstawiciel sponsora: Medpace Poland Sp z o.o. Hłbecka 24, 02-135 Warszawa
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr Andrzej Paluszkiwicz
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Tomasz Zubilewicz, dr Andrzej Paluszkiwicz, dr Adam Skwarzyński, piel. Jadwiga Kaleniecka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Rozpoczęcie za ok 2-3 miesiące, czas trwania około 6 miesięcy
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	20, owrządzenie w stopie cukrzycowej
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	Prof. Tomasz Zubilewicz, dr Andrzej Paluszkiwicz, dr Adam Skwarzyński
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	W ramach 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	Badanie Kliniczne III fazy randomizowane
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja nie rozpoczęta

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Andrzej Paluszkiwicz

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

Podpis/pieczęć głównego badacza:

Katedry i Kliniki Chirurgii Naczyń i Angiologii

Tomasz Zubilewicz
Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz
profesor nadzwyczajny

Założenie 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 opisać w tabelach. Formularz obowiązuje od 1 lipca 2014 roku.