

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii

numer protokołu: CLN-PRO-V002

SPSK Nr 1 w Lublinie

data sporządzenia / aktualizacji: 18.09.2015

1.	tytuł badania klinicznego	A Pilot Study for Evaluation of the Safety and Efficacy of Humacyte's Human Acellular Vascular Graft as a Femoro-Popliteal Bypass Graft in Patients with Peripheral Arterial Disease Badanie pilotazowe oceniające bezpieczeństwo i skuteczność ludzkiej – bezkomórkowej protezy Humacyte zastosowanej do pomostowania udowo-podkolanowego u pacjentów z obwodowa miażdżycą tętnic.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Humacyte Inc. z siedzibą w Morrisville (7020 Kit Creek Road, Morrisville, NC 27560, USA) Dr med. Edgar J. Fenzl FGK Clinical Research GmbH, Heimeranstr.35 80339 Monachium Niemcy Faks: +49-89-89311920 Telefon: +49-89-89311922
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 (prowadzi badanie HUMACYTE AV)
4.	skład zespołu badawczego	Prof. dr n. med. Tomasz Zubilewicz, dr n. med. Stanisław Przywara, dr n. med. Marek Iłzecki
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	28 sierpnia 2014 / 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
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	Eksperyment medyczny. Zgoda wydana przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie.
11	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja zakończona

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Dr hab. med. Stanisław Jędruski
 Specjalista chirurgii ogólnej
 Specjalista chirurgii naczyniowej
 -1473470-

badacza:

Podpis/pieczęć głównego

Katedry i Kliniki Chirurgii Naczyni i Angiologii

[Signature]
 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 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.