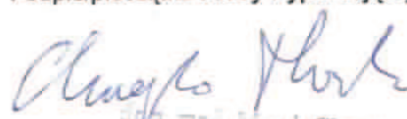


miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: MST-188-07
data sporządzenia / aktualizacji: 06.10.2015 r..

1.	tytuł-badania klinicznego	Ocena MST-188 w ostrym niedokrwieniu kończyny dolnej: randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy II oceniające bezpieczeństwo i skuteczność stosowania MST-188 u pacjentów z ostrym niedokrwieniem kończyny dolnej otrzymujących rekombinowany tkankowy aktywator plazminogenu za pomocą bezpośrednio wprowadzonego cewnika.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Dane Sponsora: Mast Therapeutics, Inc.; 12390 El Camino Real, Suite 150 San Diego, California 92130, USA Tel. 001 (858) 552-0866 Fax. 001 (858) 552-0876 Dane CRO: Theradex (Europe) Ltd. Crawley, West Sussex RH10 1JH, United Kingdom Tel. 0044 1293 510 319 Fax. 0044 1293 510 322 Dane kontaktowe osoby reprezentującej Sponsora lub CRO na terenie kraju: Marcin Wolski Tel. +48 22 391 2212 Mob. +48 602 639 063 Fax: +48 22 398 8492 marcin.wolski@beeco.biz ul. Batorego 33/14; 02-591 Warszawa
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Marek Chrapko, nie prowadzi innych badań
4.	skład zespołu badawczego	- Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz, prof. nadzw., jak punkt 6, Główny Badacz - Dr n. med. Marek Chrapko, jak punkt 6, Współbadacz - Lek. med. Wacław Karakuła, jak punkt 6, Współbadacz - Dr n. med. Aleksandra Nowaczyńska, ul. Staszica 11, 20-081 Lublin, Laboratorium Kliniki Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, Odślepiony Farmaceuta

		- Lek. med Andrzej Paluszkiewicz, jak punkt 6, Współbadacz - Mgr Agnieszka Widomska, jak punkt 6, Koordynator Ośrodka - Mgr Anna Stylińska, jak punkt 6, pielęgniarka - Monika Gzik, jak punkt 6, pielęgniarka - Mgr Justyna Węgorek, jak punkt 6, pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	-
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Liczba pacjentów przewidzianych do włączenia – minimum 4
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. Marek Chrapko
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	Sponsor wycofał się z realizacji badania
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	-

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:


dr n. med. Marek Chrapko
specjalista chirurgii naczyniowej
Specjalista chirurg
7733404

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Chirurgii Naczyni 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.