

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Naczyn i Angiologii SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: ..CLN-PRO-V001

data sporządzenia / aktualizacji: 18.09.2015

1.	tytuł badania klinicznego	„Badanie pilotażowe w celu oceny bezpieczeństwa i użyteczności ludzkiego bezkomórkowego przeszczepu naczyniowego Humacyte jako materiału do wytworzenia dostępu naczyniowego do hemodializ u pacjentów z zaawansowaną przewlekłą niewydolnością nerek”.
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 HUMACYTE PAD)
4.	skład zespołu badawczego	Prof. dr n. med. Tomasz Zubilewicz, dr n. med. Stanisław Przywara, dr n. med. Marek Ilzecki
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Listopad 2012 / 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	Eksperyment medyczny. Zgoda wydana przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie.

	klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez sponsora, jeżeli miało miejsce	
11	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja zakończona

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr h. med. Stanisław Przywara
 Specjalista chirurgii ogólniej
 Specjalista chirurgii naczyniowej
 1 4 7 3 4 7 0

badacza:

KIEROWNIK
 Katedry i Kliniki Chirurgii Naczyni i Angiologii
 Podpis/pieczętka głównego
 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.