

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chorób Wewnętrznych SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: **DU176b-F-E308**
data aktualizacji: 20.10.2014

1.	tytuł badania klinicznego	A Prospective Randomized Open Label Blinded Endpoint Evaluation (Probe) Parallel Group Study Comparing Edoxaban (DU-176b) with Enoxaparin/Warfarin Followed by Warfarin alone in Subjects Undergoing Planned Electrical Cardioversion of Nonvalvular atrial Fibrillation (ENSURE-AF)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	DAIICHI SANKYO/COVANCE
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Główny badacz: Prof. J. Mosiewicz (prowadzi inne badania), koordynator-A. Witczak
4.	skład zespołu badawczego	J. Mosiewicz, A. Witczak, A. Biłan, B. Makaruk, M. Dec, E. Bartoszek, S. Milaniuk
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	01.04. 2015 do grudnia 2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Pacjenci z przetrwałym migotaniem przedsionków, bez p/w do antykoagulacji ok. 9 osób
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Formularz zgody na udział w badaniu
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	COVANCE Ewa Biernawska Maciej Karecki 22 522 86 93 22 627 69 40
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	ACE EUROPE
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	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr med. AGNIESZKA WITCZAK
specjalista chorób wewnętrznych
KARDIOLOG
5473793

Podpis/pieczętka głównego badacza: