

poz. 271

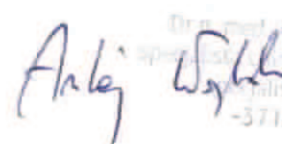
Załącznik Nr 3 do Regulaminu  
Prowadzenia Badań Klinicznych  
w SPSK Nr 1 w Lublinie

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Naczyń i Angiologii .....  
numer protokołu: ....BAV-59-7939-117454.....  
data sporządzenia / aktualizacji: 30.01.2017r. ....

SPSK Nr 1 w Lublinie

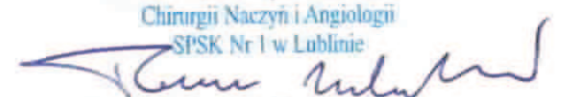
|     |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1.  | tytuł badania klinicznego                                                                                                                                                                                                                            | VOYAGER PAD.                          |
| 2.  | imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora<br>albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora                                                                                                                                                     | BAYER                                 |
| 3.  | dane identyfikacyjne koordynatora badania lub<br>badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne<br>badania kliniczne lub zamierza je prowadzić                                                                                                       | COVANCE                               |
| 4.  | skład zespołu badawczego                                                                                                                                                                                                                             | Zubilewicz, Iłżecki, Przywara, Wojtak |
| 5.  | data rozpoczęcia badania klinicznego<br>i przewidywany czas jego trwania                                                                                                                                                                             | 04.2016r. (36mcy)                     |
| 6.  | przewidywana liczba uczestników badania klinicznego<br>i kryteria ich rekrutacji                                                                                                                                                                     | 10                                    |
| 7.  | informacja o prawach i obowiązkach<br>uczestnika badania klinicznego                                                                                                                                                                                 | -                                     |
| 8.  | wskazanie osoby, z którą można kontaktować się<br>w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat<br>badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód<br>powstałych w związku z uczestnictwem w badaniu<br>klinicznym                            | Dr Andrzej Wojtak                     |
| 9.  | wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń<br>niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu<br>klinicznym                                                                                                                                   | BAYER                                 |
| 10. | informacja o wydaniu przez ministra właściwego<br>ds. zdrowia decyzji o zawieszeniu badania klinicznego<br>lub cofnięciu pozwolenia na prowadzenie badania<br>klinicznego lub przerwaniu badania klinicznego przez<br>sponsora, jeżeli miało miejsce | -                                     |
| 11. | informacja o zakończeniu badania klinicznego,<br>jeżeli badanie zostało zakończone                                                                                                                                                                   |                                       |

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

  
Dr. med. Andrzej Wojtak  
specjalista chirurgii naczyniowej  
klinika chirurgii  
-3714626-

badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY ODDZIAŁEM  
Chirurgii Naczyń i Angiologii  
SPSK Nr 1 w Lublinie

  
Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz, prof. nadzwyczajny

Podpis/pieczętka głównego

Regularnego

Klinicznych

Załącznik Nr 4 do

Prowadzenia Badań

w SPSK Nr 1 w Lublinie

### Zestawienie wizyt, które odbyły się w badaniu klinicznym

miejsce prowadzenia badania:

Klinika Chirurgii Naczyń SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: CLN-PRO-V006

miesiąc i rok: Grudzień 2016

*brak rekonesansu do tej pory*

| imię nazwisko<br>pacjenta | PESEL | numer<br>randomizacyjny<br>lub numer<br>skriningowy | data / numer odbytej wizyty | dodatkowo wycenione w Umowie procedury /<br>badania,<br>które zostały wykonane w ramach wizyty |
|---------------------------|-------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                           |       |                                                     |                             |                                                                                                |
|                           |       |                                                     |                             |                                                                                                |
|                           |       |                                                     |                             |                                                                                                |

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

*Hig*  
Dr hab. n. med. Andrzej  
Szymanski  
Specjalista Chirurgii  
Naczyniowej  
SPSK Nr 1 w Lublinie  
22 146 679

Podpis/pieczętka głównego badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY ODDZIAŁEM  
Chirurgii Naczyń i Angiologii  
SPSK Nr 1 w Lublinie

*Tomasz Zubilewicz*  
Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz, prof. nadzwyczajny

Konieczność comiesięcznego składania powyższej informacji jest niezbędna do właściwego rozliczenia wizyt ambulatoryjnych, hospitalizacji / procedur z NFZ.