

miejsce prowadzenia badania: SPSK Nr 1 w Lublinie
Pokarmowego

numer protokołu: OBS 12842

data sporządzenia / aktualizacji: 16.11.2016r.

Klinika: II Klinika Chirurgii Ogólnej, Gastroenterologicznej i Nowotworów Układu

1.	tytuł badania klinicznego	Prospektywne, obserwacyjne badanie kohortowe oceniające częstość występowania nefrotoksyczności i innych zdarzeń niepożądanych szczególnego zainteresowania u pacjentów leczonych teikoplaniną w wyższej zalecanej dawce nasycającej (12 mg/kg dwa razy dziennie) obejmujące porównanie wyników z zewnętrznymi danymi historycznymi dotyczącymi komparatora.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Sanofi-Aventis groupe 54 rue La Boetie, 75008 Paris, France
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner- badacz główny
4.	skład zespołu badawczego	Dr n. med Tomasz Jaworski- współbadacz Lek. Jacek Dziedzic- współbadacz
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	16.11.2016r
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacje są zawarte w zgodzie 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 Tomasz Jaworski 888 776 723 Lek. Jacek Dziedzic 608 759 779
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Nie dotyczy
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	Nie dotyczy
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Nie dotyczy

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Jacek Dziedzic
lek. 2
-2886052-

Podpis/pieczętka głównego

LEKARZ BADACZA

Ordynator Kliniki Ogólnej,
Gastroenterologicznej i Nowotworów
Układu pokarmowego

Prof. zw. dr hab. n. med. GRZEGORZ WALLNER