

192

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chorób Wewnętrznych SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: BAY 94-8862/16243.
data sporządzenia / aktualizacji:

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowanie, podwójnie zaślepienie, kontrolowane za pomocą placebo, wielośrodkowe badanie mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności różnych dawek produktu BAY 94-8862 podawanego doustnie u pacjentów z cukrzycą typu 2 i rozpoznaniem klinicznym nefropatii cukrzycowej
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bayer HealthCare AG
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. Jerzy Mosiewicz
4.	skład zespołu badawczego	Dr Stanisław Ostrowski, Dr Ewa Rymarz, dr Maciej Zakrzewski, dr Sylwia Milaniuk, dr Andrzej Puźniak, mgr Agnieszka Karczewska, mgr Anna Furtak, mgr Beata Lis
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	27sierpnia 2013 r
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Ok 20 osób
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	BADANIA NIE ROZPOCZĘTO
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 Ostrowski
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia niepożądanego związanego z podaniem produktu leczniczego sponsor zobowiązuje się do sfinansowania całego pobytu pacjenta w szpitalu.
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	Brak
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie zostało zakończone z powodu braku pacjentów w styczniu 2014 roku

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

LÉKARZ KIERUJĄCY
Oddział Chorób Wewnętrznych
Podpis/pieczętka głównego badacza:
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

prof. dr hab. n. med. Jerzy Mosiewicz

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.