

miejsce prowadzenia badania: KlinikaHematoonkologii i Transplantacji Szpiku... SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: OBS13842.....
data sporządzenia / aktualizacji: ..14-02-2017.....

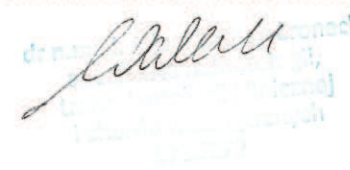
1.	tytuł badania klinicznego	Prospektywne, obserwacyjne badanie kohortowe oceniające częstość występowania nefrotoksyczności i innych zdarzeń niepożądanych szczególnego zainteresowania u pacjentów leczonych teikoplaniną w wyższej zalecanej dawce nasycającej (12 mg/kg dwa razy dziennie) obejmujące porównanie 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; Przedstawiciel: Agnieszka Słomczyńska ; telefon: + 48 22 2800840, adres email: agnieszka.slomczynska@sanofi.com. adres do korespondencji: Sanofi- Aventis Sp. z o.o ul. Bonifraterska 17,00-203 Warszawa
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Badacz: dr n. med. Adam Walter-Croneck; inne badania: 1 badanie trwające; 2 badania projektowane
4.	skład zespołu badawczego	dr n.med Wojciech Legieć - współbadacz
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	30-11-2016 do marzec 2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów; Kryteria rekrutacji: 1/ ciężkie zakażenie stanowiące wskazanie do zastosowania teikoplaniny w dawce nasycającej 12 mg/kg 2xdz. zgodnie z ChPL 2/ zastosowanie teikoplaniny w dawce nasycającej 12 mg/kg 2xdz. zgodnie z ChPL przez lekarza prowadzącego 3/ wiek >=18 lat 4/ podpisanie świadomej dobrowolnej zgody na udział w badaniu
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Zgodnie z GCP, a w szczególności: Prawa: 1/ do świadomej dobrowolnej zgody na udział w badaniu; 2/ do wycofania zgody na udział w badaniu 3/ do ochrony prywatności; 4/ do wycofania zgody na przekazanie danych do bazy danych sponsora Obowiązki: udostępnienie możliwości kontaktowania się z pacjentem i jego rodziną /opiekunem przez badacza i udzielenie odpowiedzi na pytania dot. stanu zdrowia w związku z badaniem
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	Badacz: dr n. med. Adam Walter-Croneck Przedstawiciel sponsora: Agnieszka Słomczyńska, telefon: + 48 22 2800840, adres email: agnieszka.slomczynska@sanofi.com ; adres do korespondencji: Sanofi- Aventis Sp. z o.o ul. Bonifraterska 17,00-203 Warszawa
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Nieinterwencyjne badanie obserwacyjne, nie ma możliwości wystąpienia zdarzeń niepożądanych w związku z badaniem;
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	trwa
-----	--	------

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:



Podpis/pieczętka głównego badacza:



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.

Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od 1 lipca 2014 roku.