

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1
ul. Staszica 16, 20-081 Lublin
KLINIKA CHIRURGII NACZYNIOWEJ I ANGIOLOGII
ul. Staszica 11, 20-081 Lublin, tel. 81 53-221-40
Lecznictwo Szpitalne - Regon 431029234-00027

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Naczyn i Angiologii
numer protokołu: CLN-PRO-V001
data sporządzenia / aktualizacji: 14.08.2013

SPSK Nr 1 w Lublinie

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

1.	tytuł badania klinicznego	„Badanie pilotażowe w celu oceny bezpieczeństwa i użyteczności ludzkiego bezkomórkowego przeszczepu naczyniowego Humacyte jako materiału do wytworzenia dostępu naczyniowego do hemodializ u pacjentów z zaawansowaną przewlekłą niewydolnością nerek”.
2.	imie i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Humacyte Inc. z siedzibą w Morrisville (2020 Kit Creek Road, Morrisville, NC 27560, USA) Dr med. Edgar J. Fenzl FGK Clinical Research GmbH, Heimeranstr.35 80339 Monachium Niemcy Faks: +49-89-89311920 Telefon: +49-89-89311922
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Stanisław Przywara (zamierza prowadzić badanie IMPACT oraz HUMACYTE PAD
4.	skład zespołu badawczego	Prof. dr n. med. Tomasz Zubilewicz, dr n. med. Stanisław Przywara, dr n. med. Marek Iłżecki
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Listopad 2012 / 2 lata
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Zawarta w formularzu świadomej zgody 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. Stanisław Przywara
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	W ramach umowy z NFZ
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	Eksperyment medyczny. Zgoda wydana przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie.

11	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja trwa
----	--	-----------------

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Stanisław Przywara
1473470

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 Biura Organizacji 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 podpisów w tabelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.

Podpis/pieczęć głównego badacza:

Katedra i Klinika Chirurgii Naczyni i Angiologii

Dariusz Mielon

Dariusz Mielon, dr med. Tomasz Zuhlenicz
główni badacze

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR
ul. Staszica 16, 20-081 Lublin
KLINIKA CHIRURGII NACZYNIOWEJ I ANGIOLOGII
ul. Staszica 11, 20-081 Lublin, tel. 81 53-221-40
Lecznictwo Szpitalne - Regon 431029234-00027
Lecznictwo Szpitalne - Regon 431029234-00027

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Naczyniowej i Angiologii

numer protokołu: CLN-PRO-V001

data sporządzenia / aktualizacji: 31.07.2013

SPSK Nr 1 w Lublinie

Załącznik Nr 3 do Regulaminu

Prowadzenia Badań Klinicznych

w SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	„Badanie pilotażowe w celu oceny bezpieczeństwa i użyteczności ludzkiego bezkomórkowego przeszczepu naczyniowego Humacyte jako materiału do wytworzenia dostępu naczyniowego do hemodializ u pacjentów z zaawansowaną przewlekłą niewydolnością nerek”.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Humacyte Inc. z siedzibą w Morrisville (1020 Kit Creek Road, Morrisville, NC 27560, USA) Dr med. Edgar J. Fenzl FGK Clinical Research GmbH, Heimeranstr.35 80339 Monachium Niemcy Faks: +49-89-89311920 Telefon: +49-89-89311922
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Stanisław Przywara (zamierza prowadzić badanie IMPACT oraz HUMACYTE PAD)
4.	skład zespołu badawczego	Prof. dr n. med. Tomasz Zubilewicz, dr n. med. Stanisław Przywara, dr n. med. Marek Iłżecki
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Listopad 2012 / 2 lata
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Zawarta w formularzu świadomej zgody 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. Stanisław Przywara
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	W ramach umowy z NFZ
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	Eksperyment medyczny. Zgoda wydana przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Lublinie.

11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego. jeżeli badanie zostało zakończone	Rekrutacja trwa
-----	--	-----------------

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Dr hab. n. med.
Stanisław Przywara
1473470

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 Czł. Grupy Badawczej 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, pisać w tabelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.

Podpis/pieczęć głównego badacza:

Katedry i Kliniki Chirurgii Naczyniowej i Angiologii

Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz

Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz
Czł. Grupy Badawczej