

miejsce prowadzenia badania: **Klinika** ..... **SPSK-1 w Lublinie**  
numer protokołu: DU176B-C-U301  
miesiąc i rok: ..... 01. 2013 .....

|     |                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | tytuł badania klinicznego                                                                                                                                                                                                                   | Randomizowane, podwójnie pozorowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w grupach równoległych, wielośrodkowe, międzynarodowe badanie fazy 3 służące ocenie skuteczności i bezpieczeństwa DU-176b w porównaniu z warfaryną u pacjentów z migotaniem przedsionków (ENGAGE-AF) |
| 2.  | imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne sponsora                                                                                                                                                               | Daiichi Sankyo Pharma Development                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 3.  | dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić                                                                                                    | Badacz Główny: Prof. Jerz Mosiewicz                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.  | skład zespołu badawczego (z opisaniem roli w badaniu)                                                                                                                                                                                       | Prof. Jerz Mosiewicz – Badacz Główny<br>Doc. Wojciech Myśliński – Koordynator Badania<br>Dr Jacek Sobstyl – Współbadacz<br>Agnieszka Karczewska – pielęgniarka<br>Anna Furtak – pielęgniarka<br>Beata Lis – personel administracyjny                                               |
| 5.  | data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania                                                                                                                                                                       | 30 kwietnia 2009, około 24 miesiące (do osiągnięcia liczby 448 zdarzeń wyszczególnionych w protokole badania wersja 8.0 z dnia 07 listopada 2011;                                                                                                                                  |
| 6.  | przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji                                                                                                                                                               | 20500; kryteria włączenia wg protokołu badania wersja 8.0 z dnia 07 listopada 2011;                                                                                                                                                                                                |
| 7.  | informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego                                                                                                                                                                           | Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody, wersja polska 3.0 z dnia 14 kwietnia 2010                                                                                                                                                                                     |
| 8.  | dane osoby, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania klinicznego i zgłaszania ewentualnych szkód powstałych w związku z uczestnictwem                                                         | Monitor Badania Klinicznego: Magda Kłosowska, Quintiles<br>Tel: (22) 430 3254; 662051262; fax: (22) 430 32 00                                                                                                                                                                      |
| 9.  | wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym                                                                                                                                | Polisa ubezpieczeniowa Sponsora                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 to miejsce | Nie dotyczy                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11. | informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone                                                                                                                                                             | zamknięcie rekrutacji listopad 2010; ogłoszenie fazy końcowej badania: 22 styczeń 2013                                                                                                                                                                                             |

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Dr n. med. JACEK SOBSTYL  
specjalista chorób wewnętrznych  
KARDIOLOG

**D.O. KIEROWNIK**  
Kliniki Chorób Wewnętrznych

Podpis/pieczętka głównego badacza:

prof. dr hab. n. med. Jerz Mosiewicz

Konieczność comiesięcznego 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 Działu Organizacyjno-Prawnego w terminie do 3 dni po zakończeniu miesiąca którego dotyczy. Proszę nie zmieniać formy składanej informacji i opisów w tabelach. Formularz obowiązuje od stycznia 2013 roku.