

miejsce prowadzenia badania:Klinika.....
numer protokołu:CL 0026-01.....
data sporządzenia / aktualizacji:

SPSK Nr 1 w Lublinie

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

1.	tytuł badania klinicznego	Lutonix Global AV Registry
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Lutonx Inc. a subsidiary of C.R. Bard Inc.
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr hab. n. med. Radosław Pietura Zamierza prowadzić badania RANGER oraz EMINENT
4.	skład zespołu badawczego	Radosław Pietura, Michał Toborek, Joanna Janicka-Michalak, Agnieszka Bartkiewicz, Marek Chrapko, Stanisław Przywara
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	26.10.2016 do czerwca 2018
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	30 uczestników badania Kryteria rekrutacji: 1. Mężczyzna lub kobieta (nie będąca w ciąży i nie karmiąca) powyżej 18 roku życia 2. Zgoda pacjenta na uczestniczenie w badaniu oraz uczestnictwo w wizytach kontrolnych zgodnie z protokołem badania 3. Obecność przetoki dializacyjnej z naczynia własnego lub graftu zlokalizowanego na ręce z cechami niewydolności zgodnie z wytycznymi K/DOQI 4. Zmiana/y może być leczona przy użyciu cewnika balonowego Lutonix DCB
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Formularz świadomej zgody uczestnika na udział w eksperymencie medycznym Lutonx Global AV Registry
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	Tom Thomaes Clinical Project Manager +32 471 770 006 tom.thomaes@genae.com Krzysztof Steć Lead Clinical Research Associate +48 881 951 871 Krzysztof.stec@neoxcro.com
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	
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	
11	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Pracownica Koordynująca
Zakładu Radiologii
i Diagnostyki Obrazowej
SPSK Nr 1 w Lublinie

badacza:

Podpis/pieczętka głównego

Dr hab. n. med. Adam Pietura
SPSK Nr 1 w Lublinie
tel. 601 6 1 310
1589678

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.