

pac. 261

miejsce prowadzenia badania: Klinika
numer protokołu:INN-TOP-005.....
data sporządzenia / aktualizacji:

SPSK Nr 1 w Lublinie

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1
ul. Staszica 16, 20-081 Lublin
Katedra Chirurgii Naczyniowej i Angiologii
ul. Staszica 11, 20-081 Lublin, tel. 81 53 221-40
Lecznictwo Szpitalne - Regon 431025134-00027
Kod rejestrowy 000000011531-01-005

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

1.	tytuł badania klinicznego	A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Blinded Study to Investigate the Safety and Efficacy of a Topical Gentamicin-Collagen Sponge in Combination with Systemic Antibiotic Therapy in Diabetic Patients with an Infected Foot Ulcer.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Innocoll Pharmaceuticals Block D, Monksland Business Park, Monksland, Athlone, Co. Roscommon, Ireland
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	ANDRZEJ PALUSZKIEWICZ; tel 691506261
4.	skład zespołu badawczego	PROF. T. ZUBILEWICZ; A. PALUSZKIEWICZ; A. SKWARZYŃSKI
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	10 Grudnia 2015 – otwarcie ośrodka, Czas udziału pacjenta w badaniu ok. 3 miesiące (wg protokołu badania)
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	
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	Sponsor badania, dane j.w.
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	Nie dotyczy
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	30 Listopad 2016 – zamknięcie ośrodka

Podpis/pieczałka osoby wypełniającej formularz:

lek. med. Andrzej Paluszkiwicz Jr
SPECJALISTA CHIRURGII
OGÓLNEJ NACZYNIOWEJ
3719055

Podpis/pieczałka głównego badacza:

LEKARZ KIERUJĄCY ODDZIAŁEM
Chirurgii Naczyni i Angiologii
SPSK Nr 1 w Lublinie

Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz, prof. nadzwyczajny