

CHIRURGII NACZYŃNIOWEJ

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
Przebiegu i Wykonania
Badania Klinicznego
w SPSK Nr 1 w Lublinie

miejsce prowadzenia badania: Klinika CHIRURGII NACZYŃNIOWEJ i ANGIOLOGII SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu:

data sporządzenia / aktualizacji: BOLTON

1.	tytuł badania klinicznego	REJESTR OCENY ZASADNOŚCI STOSOWANIA STEMTGRAFTU TREVANCE
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U.
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	PROF. TOMASZ ZUBILEWICZ
4.	skład zespołu badawczego	PROF. TOMASZ ZUBILEWICZ DR MAREK IZBECKI
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	22.09.2014 / 2 LATA
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10 OSÓB / KRYTERIA OPISANE W PROTOKOŁE KLINICZNYM
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	OPISANE W PROTOKOŁE KLINICZNYM
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	PATRICK BOHAN +34 625 154 670 patrick.bohan@boltonmedical.com
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdrowi dofinansowanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	nie dotyczy
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	ZAKOŃCZONO W DNIU 13.12.2016

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

[Signature]
Dr hab. n. med. Marek Izbecki
Specjalista chorób wewnętrznych
- 73 54 4 11 11

Podpis/pieczętka głównego badacza:

[Signature]
Katedry i Kliniki Chirurgii Naczyń i Angiologii
Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz

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.