

miejsce prowadzenia badania: Klinika...CHIRURGII NACZYŃ I ANGIOLOGII.....

SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: .....CLN-PRO-V006.....

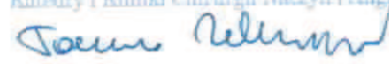
data sporządzenia / aktualizacji: ....28.02.2017.....

1.	tytuł badania klinicznego	OCENA LUDZKIEGO BEZKOMÓRKOWEGO PRZESZCZEPU NACZYNIOWEGO HUMACYTE U PACJENTÓW WYMAGAJĄCYCH TERAPII NERKOZASTĘPCZEJ: PORÓWNANIE Z PROTEZAMI ePTFE JAKO KONDUITAMI DO HEMODIALIZY (HUMANITY)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Humacyte Inc. z siedzibą w Morrisville (7020 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 REXGENERO I PLURISTEM)
4.	skład zespołu badawczego	Prof. dr n. med. Tomasz Zubilewicz, dr n. med. Stanisław Przywara, dr n. med. Marek Iłzecki
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	09.11.2016, DWA LATA
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	20, KRYTERIA REKRUTACJI JAK W PROTOKOLE BADANIA
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	NIE MIAŁO MIEJSCA
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	BADANIE TRWA

**Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:**

**badacza:**

**Podpis/pieczętka głównego**  
Katedry i Kliniki Chirurgii Naczyni i Angiologii



*Dr hab. n. med. Tomasz Zubilewicz*  
profesor nadzwyczajny

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.