

.....
/komórka organizacyjna/

**INFORMACJA O BADANIACH KLINICZNYCH
PROWADZONYCH W CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUCIE IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE ODDZIALE W GLIWACACH**

Dane	Opis
1	2
Tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe badanie oceniające stosowanie systemu obrazowania LightPath™ podczas operacji szerokiego wycięcia miejscowego (ang. wide local excision, WLE) w leczeniu raka piersi
Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Lightpoint Medical Limited
Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Aneta Kuś / Maria Turska-d'Amico
Skład zespołu badawczego	Maria Turska-d'Amico, Andrea d'Amico, Mirosław Dobrut, Ryszard Szumniak, Ewa Stobiecka, Ewa Chmielik, Krzysztof Olejnik, Anna Kozakiewicz, Aneta Kuś
Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	13.02.2018 – 01.11.2018
Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	70
Informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Szczegółowe informacje zawarte są w biuletynie „Informacji dla Pacjenta”
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	Maria Turska-d'Amico
Wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Szczegółowo opisane w umowie o przeprowadzenie badania wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE
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
Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Trwa rekrutacja pacjentów
data aktualizacji:	

.....
/data, podpis i pieczęć głównego badacza/