



## Badanie GENMATRIX: oceniające bezpieczeństwo i działanie aktywnego opatrunku w leczeniu przewlekłego niegojącego się owrzodzenia stopy cukrzycowej.

Szanowni Państwo

W imieniu firmy IBSA Institute Biochimique pragniemy poinformować o możliwości wzięcia udziału w badaniu klinicznym wyrobu medycznego w leczeniu przewlekłego, nieniedokrwiennego, niegojącego się owrzodzenia stopy cukrzycowej (OSC). Wszyscy pacjenci otrzymają badany wyrób medyczny, w badaniu nie ma grupy placebo.

Poszukujemy dorosłych ( $\geq 18$  lat) kobiet i mężczyzn:

- z rozpoznaniem **cukrzycy typu 1 lub 2**,
- z **przewlekłym Owrzodzeniem Stopy Cukrzycowej (OSC)** obecnym od  $\geq 4$  tygodni do  $\leq 24$  tygodni,
- z **powierzchnią przekroju** poprzecznego OSC wynosząca od  $\geq 1 \text{ cm}^2$  do  $\leq 10 \text{ cm}^2$ .

Aby zakwalifikować się do tego badania, uczestnicy muszą również spełniać dodatkowe kryteria. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek czynności związanych z badaniem wyjaśnimy wszystkim pacjentom potencjalne zagrożenia oraz korzyści związane z udziałem w badaniu i pozyskamy ich pisemną świadomą zgodę. Każdy uczestnik będzie mieć prawo do przerwania udziału w badaniu w dowolnym momencie.

W ramach badania pacjent otrzyma opiekę lekarską i pielęgniarską, system odciążający stopę „Optima Diab”.

Rekrutacja do tego badania jest otwarta. Jeśli jest Pan/Pani osobą **w wieku co najmniej 18 lat**, która chciałaby uzyskać dodatkowe informacje na temat **badania Genmatrix**, prosimy o kontakt z naszymi ośrodkami dzwoniąc lub wysyłając wiadomość e-mail:

1. MIKOMED, Łódź, tel: 602 226 897, email: mikomed@mikomed.pl
2. SOLB, Ostróda, tel: 503 986 999, email: solb@tlen.pl
3. WILMED, Warszawa, tel: 692 407 540, email: trials@wilmed.pl
4. LUKAMED, Chojnice, tel: 698 898 929, email: joannaluka@lukamed.com
5. KLINIKA BADAWCZA, Malbork, tel: 735 400 111, email: a.brzezicka@klinikabadawcza.pl
6. NEUROMED, Lublin, tel: 791 430 975, tel: 791 430 965

Skontaktowanie się z ośrodkami nie zobowiązuje do uczestnictwa w badaniu. Wszystkie podane przez Pana/Panią informacje będą traktowane z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych.