

Domizia Baldassi

Da: jaroslaw malski <jama@mpg.pl>
Inviato: martedì 10 dicembre 2024 11:08
A: AISSA BENYATTOU
Cc: jaroslaw malski; Domizia Baldassi; Francesca Citossi
Oggetto: [EXT] Re: LIMA H-34_Amendment submission

CAUTION: This email originated outside of Enovis. IF THE SENDER IS AN ENOVIS EMAIL AND THIS BANNER IS PRESENT, THEN THE MAIL IS LIKELY PHISHING. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe. NEVER provide or enter your network logon credentials when asked through an external email or website. Please click on the Phish Alert button located on your Outlook toolbar to report Phishing or suspicious emails. Please feel free to forward suspicious messages to itsecurity@enovis.com

Hi,

They just want paper versions of all docs sent by me and also need to issue an invoice thus the official needs to receive details of the company who will pay EC fee (including address and Tax ID)

Best regards,

jarek

Wiadomość napisana przez Aissa Benyattou <abenyattou@namsa.com> w dniu 10.12.2024, o godz. 11:01:

Hi Jarek

Thank you for the update

Does EC need something from Lima or just paper documents from you only ?

Thank you in advance

Best regards

Aissa

Aissa Benyattou, MSc | Clinical Study Manager | **NAMSA**

Unit 9 & 11 Abbey Court, Benedict Drive, Selby, YO8 8RY, United Kingdom

Office: +44 1757 270044 | Mobile: **+33752636346** | Fax: +44 1757 270055 | abenyattou@namsa.com

www.namsa.com

Keep up with the latest information from NAMSA

De : jama@mpg.pl <jama@mpg.pl>

Envoyé : mardi 10 décembre 2024 10:57

À : Aissa Benyattou <abenyattou@namsa.com>

Cc : Jaroslaw Malski <jmalski@namsa.com>

Objet : LIMA H-34_Amendment submission

CAUTION: This email originated from outside of the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Dear Aissa,

EC asked about paper version of all documents and additionally about **information about invoice payer**. The fee will be 2000 PLN (+/- 465 Eur).

I'll print out all documents and will ship it to the EC in paper version.

Best regards,

jarek

Od: Jarosław Malski <jmalski@namsa.com>

Wysłano: wtorek, 10 grudnia 2024 10:52

Do: jama@mpg.pl

Temat: PD: KB CMKP 04.XII. nie otrzymaliśmy Państwa wniosku : PILNE FW: PILNE : KB CMKP pytanie : KB CMKP pytanie RE: 104/B/2020_Wniosek o aprobatę poprawki do protokołu

Dzień dobry,

Kiedy wpłynie wersja papierowa do Komisji Bioetycznej.

Muszę wystawić pismo w sprawie opłaty - proszę o dane płatnika.

Z poważaniem,

e-mail: komisja.bioetyczna@cmkp.edu.pl

mgr Anna Mieczkowska

Główny specjalista

Dział Obsługi Działalności Naukowej i Współpracy z Zagranicą

<image001.png>

tel. 22 56 01 066
ul. Schroegera 82 pok. 306
01-813 Warszawa
www.cmkp.edu.pl

From: Jarosław Malski <jmalski@namsa.com>

Sent: Tuesday, November 26, 2024 4:54 PM

To: Komisja Bioetyczna <komisja.bioetyczna@cmkp.edu.pl>

Cc: Jerzy Bialecki <jerzy.bialecki@cmkp.edu.pl>; Domizia.Baldassi@enovis.com <IMCEAMAILTODomizia+2EBaldassi+40enovis+2Ecom@namprd16.prod.outlook.com>; Sally Gregory

<sgregory@namsa.com>; Aissa Benyattou <abenyattou@namsa.com>; jama@mpg.pl; EU-submissions <EU-submissions@namsa.com>

Subject: 104/B/2020_Wniosek o aprobatę poprawki do protokołu

Importance: Low

Komisja Bioetyczna

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

ul. Marymoncka 99/103

01-813 Warszawa

**Dotyczy: ZŁOŻENIE WNIOSKU O APROBATE POPRAWKI DOT.
BADANIA POREJESTRACYJNEGO**

Numer protokołu: H-34, wersja 2.0, z dnia 05 listopada 2024r.

Uchwała: 104/B/2020 z dnia 09 września 2020r.

BADACZ: **Prof. dr hab. n. med. Jerzy Bialecki**

Tytuł protokołu: Otwarte, obserwacyjne, prospektywne, longitudinalne badanie kohortowe prowadzone w celu oceny bezpieczeństwa oraz klinicznych i radiograficznych rezultatów całkowitej artroplastyki stawu biodrowego z użyciem panewki DELTA Revision

Sponsor badania: **LimaCorporate S.p.A.**

Szanowni Państwo,

W imieniu, Sponsora Badana, firmy Lima Corporate S.p.A.. oraz Głównego Badacza, Pana Prof. Jerzego Bialeckiego, w załączniu przesyłam zaktualizowaną wersję Planu Badania, Formularza Świadomej Zgody oraz Karty Obserwacji Klinicznej (Case Report Form).

Wykaz załączonych dokumentów:

1. Plan Badania Klinicznego, wersja 2.0 z dnia 05 listopada 2024r. wraz dokumentem zawierającym wykaz wprowadzonych zmian, streszczeniem w języku polskim oraz stronami podpisowymi sygnowanymi przez Sponsora oraz Głównego Badacza w dniu 26 listopada 2024r.;
2. Karta Obserwacji Klinicznej (Case Report Form), wersja 1.3 wraz dokumentem zawierającym wykaz wprowadzonych zmian względem wersji 1.2;
3. Formularz Świadomej Zgody, wersja 2.0 z dnia 05 listopada 2024r. wraz dokumentem zawierającym wykaz wprowadzonych zmian;
4. Zaktualizowany Certyfikat Ubezpieczenia ITLSCC13149 z dnia 27 czerwca 2024r.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości bardzo proszę o kontakt.

Z poważaniem,

jaroslaw malski

Clinical Research Consultant

<image002.jpg> +48 780 564 079

<image003.jpg> jmalski@namsa.com