

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: DEB025A2222.....
data sporządzenia / aktualizacji: maj 2014

	tytuł badania klinicznego	A multicenter, open-label, randomized, 3-arm, phase II profiling trial of pharmacokinetics, pharmacodynamics and safety of DEB025/Alisporivir in combination with ribavirin therapy in chronic hepatitis C genotype 2 and 3 treatment naïve patients. Protokół DEB025A2222
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	1. Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, Poland Telefon: +48 22 375 4 892, Fax: +48 22 375 4 702
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Lek. med. Agata Kozłowska, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Krzysztof Tomaszewicz- Badacz główny; Lek. med. Agata Kozłowska- Koordynator, Dr. med. Joanna Krzowska-Firych, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Marianna Osoba - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Styczeń 2014 – Grudzień 2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów z zakażeniem HCV Genotyp 2 lub 3. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. <u>Liczba pacjentów poddanych skrinigowi 7. Liczba pacjentów poddanych terapii 6. Pacjenci w fazie terapii.</u>
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
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	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomaszewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w stosunku do procedur standardowych, Sponsor przy procedurach ponadstandardowych. Badanie posiada ubezpieczenie.
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	Brak takiej decyzji
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w fazie terapii.

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Krzysztof Tomaszewicz
Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielny Państwowy Szpital Specjalistyczny Nr 1
w Lublinie

dr hab. n. med. Krzysztof Tomaszewicz

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Krzysztof Tomaszewicz
Klinika Chorób Zakaźnych
Samodzielny Państwowy Szpital Specjalistyczny Nr 1
w Lublinie

dr hab. n. med. Krzysztof Tomaszewicz

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 Działu Organizacyjno-Prawnego 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 stycznia 2013 roku.