

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego SPSK Nr 1 w Lublinie

numer protokołu: 32- 007

data sporządzenia / aktualizacji: 01.01.2013 r.

1.	tytuł badania klinicznego	Międzynarodowe ,wieloośrodkowe, randomizowane i dwustronnie maskowane badanie III fazy , prowadzone w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności iniekcji doszkliskowych DE- 109 (trzy dawki) do leczenia aktywnego , niezakaźnego zapalenia błony naczyniowej tylnego odcinka oka
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Santen Incorporated 2100 Powell Street , Suite 1600, Emeryville, CA 94608 Stany Zjednoczone
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr med. Barbara Biziorek Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego SPSK1 w Lublinie, tel. 815340251, mail : okulistyka.retina@umlub.pl
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Jerzy Mackiewicz - Badacz główny, Dr med. Barbara Biziorek - Koordynator , Dr .med. Monika Jasielska –Badacz, Dr med. Paweł Bieliński-Badacz , Mgr Grażyna Płaszczewska –Koordynator, Mgr Katarzyna Kuśmirek –Koordynator, Mgr Agnieszka Kowalik – Koordynator , Mgr Joanna Sala – Paul – Koordynator , Pielęgniarka Barbara Karwowska- pielęgniarka, Pielęgniarka Małgorzata Grabiec - pielęgniarka .
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Listopad 2012 r. - Październik 2014 r. Wizyta inicjująca 21 listopad 2012
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Od 4- do 5 osób. Chorzy z objawami niezakaźnego zapalenia błony naczyniowej tylnego odcinka oka.
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla 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 hab. med. Jerzy Mackiewicz (Badacz główny), Dr med. Barbara Biziorek- Koordynator tel. 81 5340251.
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Odpowiedzialność cywilna Sponsora i Badacza związana z prowadzeniem Badania została objęta ubezpieczeniem stosownie do polisy wystawionej przez QBE Syndicate 1886 at Lloyd' s Plantation Place ,30 Fenchurch Street London , EC3M 3BD, United Kingdom
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 trakcie.

KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklanego
Katedry Okulistyki
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr hab. n. med. Jerzy Mackiewicz

KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklanego
Katedry Okulistyki
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

dr hab. n. med. Jerzy Mackiewicz
Podpis/pieczętka głównego badacza:

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.