

miejsce prowadzenia badania: Katedra i Zakład Medycyny Rodzinnej SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: PHI113747
data sporządzenia / aktualizacji: 31.03.2014

1.	tytuł badania klinicznego	A 24-week, Phase 2B, randomized, active-controlled, parallel-group, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of GSK 1278863 in subjects with anemia associated with chronic kidney disease who are not on dialysis.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	GlaxoSmithKline
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr hab. n. med. Andrzej Jaroszyński
4.	skład zespołu badawczego	Główny badacz: dr hab. n. med. Andrzej Jaroszyński. Współbadacze: dr n. med. Tomasz Zaborowski, dr n. med. Paweł Kiciński, dr hab. n. med. Jerzy Mackiewicz, dr n. med. Bogusław Makaruk, mgr Anna Mirosław
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	marzec 2014 – marzec 2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	6 osób z przewlekłą chorobą nerek w okresie przeddializyjnym i niedokrwistością nerkowopochodną
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. n. med. Andrzej Jaroszyński Tel./fax. 81 53 2 3443
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w stosunku do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur 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 trakcie

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr n. med. Paweł Kiciński
lekarz
2302670

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Kierownik
Katedry i Zakładu Medycyny Rodzinnej
dr hab. n. med. Andrzej Jaroszyński

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.