

Miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: M-13-056
data sporządzenia / aktualizacji: 07.08.2014r

1.	tytuł badania klinicznego	Ocena anatomicznych i funkcjonalnych efektów leczenia okryplazminą pacjentów z trakcją szkliskowo-plamkową/objawowym przyleganiem okołoplamkowym ciała szklistego (Vitreomacular Traction/ Symptomatic Vitreomacular Adhesion, VMT/sVMA)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Alcon Research, Ltd. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099 USA
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr med. Paweł Bieliński- 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. Monika Jasielska - Badacz, Dr med. Paweł Bieliński-Badacz, Mgr Joanna Sala - Paul - Koordynator
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	07.08.2014r - 30.10.2015r
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Od 1-do 10 osób , zgodnie z protokołu badania M-13-056.
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. Paweł Bieliński - 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 Polisa nr 908201033760 dodatek nr 1 do Polisy 908201033760.
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:

Joanna Paul

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego
Katedry Okulistyki
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
Dr hab. n. med. Jerzy Mackiewicz

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.