

miejsce prowadzenia badania: Klinika 20-079 Lublin, ul. Chmielna.1... SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: OPT 3025/1002 tel. 81 532 61 49, fax. 81 532 48 27
data sporządzenia / aktualizacji: 30 August 2018

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie mające na celu ustalenie zakresu dawki badanego produktu OPT-320 podawanego do ciała nkeistego w skojarzeniu z
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	OPTHEA LTD 680 Chapel Street Salford Greater Manchester M6 9PU Anglia
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dominika Kniobel-Dudzińska
4.	skład zespołu badawczego	Tomasz Żarnowski, Maria Julidana Bielak, Agnieszka Milius-Kuc, Agnieszka Kuc Katarzyna Mielatowska, Ewelina Rybicka, Katarzyna Grabowska-Galeńska Dorota Mielatowska, Katarzyna Grabowska
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	30.08.2018 do czasu dokonanie rekulturyzacji
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5 pacjentów ze zdiagnozowaną pianką szkodliwą z makiem, przebiegiem i niepokojącymi
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładne informacje o chorobie 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	Marta Boran +48 22 372 08 63
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
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	Polisz reprezentująca nasze interesy i politykę
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

dr n. med.
Dominika Kniobel-Dudzińska
2527937

Podpis/pieczęć głównego badacza:

Kierownik
Katedry Okulistyki
Kliniki Diagnostyki i Mikrochirurgii Jaskry
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
prof. dr hab. n. med. Tomasz Żarnowski

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 Koordynatora badań klinicznych

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 1 lipca 2014 roku.