

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklatego SPSK Nr 1 w Lublinie  
 numer protokołu: RTH-258 C002  
 data sporządzenia / aktualizacji: 2.03.2016

|     |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | tytuł badania klinicznego                                                                                                                                                                                                                | Wieloośrodkowe, randomizowane, dwuletnie badanie prowadzone w dwóch grupach metodą podwójnie ślepej próby, mające na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa produktu RTH258 6 mg w porównaniu z afliberceptem u uczestników z postacią neowaskularną zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem                                        |
| 2.  | imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora                                                                                                                                            | Alcon Research Ltd z siedzibą 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA<br>Przedstawiciel na terenie RP: Alcon Polska Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa                                                                                                                                                                 |
| 3.  | dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić                                                                                                 | Dr med. Joanna Dolar-Szczasny Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklatego SPSK1 w Lublinie, tel. 815340251, mail: okulistyka.retina@umlub.pl                                                                                                                                                                                                |
| 4.  | skład zespołu badawczego                                                                                                                                                                                                                 | Dr hab. med. Jerzy Mackiewicz - Badacz główny<br>Dr med. Joanna Dolar-Szczasny – Koordynator, Badacz<br>Dr med. Joanna Tomaszewska – Badacz<br>Dr med. Monika Jasielska – Badacz,<br>Dr med. Małgorzata Latańska-Badacz<br>Piel. Małgorzata Grabiec –Pielęgniarka,<br>Mgr Katarzyna Kuśmirek –Koordynator<br>Mgr Agnieszka Kłoc – Koordynator |
| 5.  | data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania                                                                                                                                                                    | Styczeń 2016 – listopad 2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.  | przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji                                                                                                                                                            | 12 osób, chorzy z postacią neowaskularną zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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<br>Dr med. Joanna Dolar-Szczasny – Koordynator, Badacz<br>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 Towarzystwo Ubezpieczeń i Reasekuracji Warta S.A., ul. Chmielna 85/87, 00-805 Warszawa.   |
| 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,<br>jeżeli badanie zostało zakończone | Nie dotyczy |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|

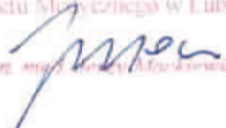
Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

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 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.

Kliniki Chirurgii Siatkówki i Cięża Szklistego  
Katedry Okulistyki  
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie  
  
dr hab. n. med. Jerzy Markowski

Kliniki Chirurgii Siatkówki i Cięża Szklistego  
Katedry Okulistyki  
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie  
  
dr hab. n. med. Jerzy Markowski