

Miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklatego SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: X052131/CL3-78989-006
data sporządzenia / aktualizacji: 18.12.2014r

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane przy użyciu placebo badanie bezpieczeństwa i skuteczności gevokizumabu w leczeniu pacjentów w, niezakaźnym zapaleniem pośredniego lub tylnego odcinka, bądź całej błony naczyniowej oka, aktualnie kontrolowanym leczeniem podawanym ogólnie Badanie EYEGUARD™-C]
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	XOMA (US) LLC, 2910 Seventh Street, Berkeley, California 94710, United States of America
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	mgr Joanna Sala – Paul, Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklatego SPSK1 w Lublinie, tel. 815340251, mail : okulistyka.retina@umlub.pl
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. n. med. Jerzy Mackiewicz - Badacz główny, dr n. med. Barbara Biziorek –Badacz, dr n. med. Monika Polak –Badacz, dr n. med. Dr .med. Joanna Tomaszewska –Badacz, Dr med. Paweł Bieliński-Badacz, mgr Joanna Sala – Paul – Koordynator Badania.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	22.12.2014r - 31.12.2016r
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Zgodnie z protokołem badania.
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 – 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 11ME238916FA345
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 Sala - Paul

KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklatego
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.