

miejsce prowadzenia badania: Klinika
numer protokołu: T2347 - P III - 12.05.2015
data sporządzenia / aktualizacji: 1.04.2016

Diagnostyki i Mitochondriopatii Jądra

SPSK Nr 1 w Lublinie

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
Prowadzenia Badań Klinicznych
w SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	Ocenę skuteczności i bezpieczeństwa leczenia
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	T2347 P III Sponсора: Thea
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Urszula Gorska Althorova Sp. z o.o.
4.	skład zespołu badawczego	Prof. dr hab. Tomasz Żarnowski Dr u.med. Justyna Kłos-Rola; dr u.med. Katarzyna Chładowska
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	12.05.2015 ; do końca 2016
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	pacjent z jądrową lub mitochondrialną chorobą
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	pacjent ma obowiązek zgłosić się na badanie
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	Prof. dr hab. Tomasz Żarnowski
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Thea (sponsor badania)
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	—
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	—

Dr n. med. JUSTYNA MAS-ROLA
Specjalista chorób oczu
9628954

Dr n. med. Katarzyna Chlubna
Specjalista chorób oczu
4197862

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
Prowadzenia Badań Klinicznych
w SPSK Nr 1 w Lublinie
Podpis/pieczętka głównego
Lublińskiego Centrum Medycznego w Lublinie

Dr n. med. Tomasz Zarnowski

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

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.