

miejsce prowadzenia badania: Klinika Psychiatrii
numer protokołu: CAFQ056A2225
data sporządzenia / aktualizacji: 14.03.2014

SPSK Nr 1 w Lublinie

KLINIKA PSYCHIATRII
2-439 Lublin, ul. Głuska 1
74-40-967, 74-41-588, 74-53-392
74-43-029234

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

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, z podwójnie ślełą próbą, kontrolowane placebo, prowadzone w grupach równoległych i weryfikujące słuszność koncepcji badanie oceniające działanie AFQ056 u pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi (ZOK) opornych na leczenie selektywnym inhibitorem wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI).
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Novartis Pharma AG
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	prof. Andrzej Czernikiewicz
4.	skład zespołu badawczego	prof. A. Czernikiewicz – główny badacz, dr hab. H. Karakuła-Juchnowicz – badacz, dr J. Pawęzka – badacz, dr A. Kochański – badacz, H. Kłopotek – pielęgniarka, A. Czarnecka – pielęgniarka.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	marzec 2014
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	kryteria włączenia wg protokołu badania
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody, wersja polska nr 2.0 z dn. 31.10.2013
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	Monitor badania klinicznego: Bogna Majewska KCR S.A. tel. 22 3131313, 693840415
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Polisa ubezpieczeniowa Sponsora
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	Badanie prowadzone na podstawie wszystkich wymaganych pozwoleń. Decyzja CEBEK nr UR/DBL/D/286/2013
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr n. med. JUSTYNA PAWĘZKA
specjalista psychiatria
-9054105-

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

Podpis/pieczętka głównego badacza:

2 up.
dr n. med. JUSTYNA PAWĘZKA
specjalista psychiatria
-9054105-

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.