

poz. 27P

miejsce prowadzenia badania: Klinika 20-079 Lublin, ul. Chmielna 1... SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: BAY 86-5321/16588
data sporządzenia / aktualizacji: 21.04.2016

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie fazy III b prowadzone metodą otwartą z randomizacją i wymyślnym leżeniem kontrolnym w grupach równoległych w celu oceny skuteczności, bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności w leczeniu 2 mg podawanym w wtryskach dostrzykniętych w ranach dwóch różnych schematów leczenia pacjentów z AMD.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	BAYER Healthcare AG
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	DR. Agnieszka Róznat - Mardaj (badanie AQUA, AZURE, VIOLET)
4.	skład zespołu badawczego	PROF. TOMASZ ŻARNOWSKI, DR ALEKSANDRA WLAZ, DOC ANNA SWIĘCICH-WRÓBLEWICZ, DR A. WIKOS - WIC, DR A. RÓZNAŁ MAREK, p. M. GRABIEC, p. T. NIOZY PORUK, DR A. KUNA, DR M. TUŁDOWICZ-BIEŁAK
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	20.04.2016 otwarcie ośrodka do badania przewidywany czas zakończenia 2018 rok
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	12-5 pacjentów określone protokołem badania BAY 86-5321/16588
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	j.w.
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	j.w.
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	
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	— nie dotyczy
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	—

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Kierownik
Katedry Okulistyki
i 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.