

miejsce prowadzenia badania: Klinika 20-079 Lublin, ul. Chmielna.1... SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: LTI 4020 - PIII - 12.11.16 81 532 61 49, fax. 81 532 48 27
data sporządzenia / aktualizacji: 16.02.2017

1.	tytuł badania klinicznego	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa leku TH20 w porównaniu do miejscowego leczenia leku u pacjentów z pierwotnym neurotroficznym zapaleniem rogówki lub amiodalozem rogówki
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Laboratories Heta
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. dr hab. n. med. Tomasz Żarnowski
4.	skład zespołu badawczego	Ewa Suchodłota-Rolajewska, Ewelina Kochanek-Matejko, Dominika Wnibel-Dudańska
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	02.06.2016 - 03.2017
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	
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	Mrszula Górka
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Thera Polska
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	—

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr n. med.
Dominika Wnibel-Dudańska

Kierownik
Podpis/pieczętka głównego badacza:
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.