

02. 270

miejsce prowadzenia badania: Klinika
numer protokołu: BAY 86-5321/17850
data sporządzenia / aktualizacji: 21.04.2016

20-079 Lublin, ul. Chmielna.1...
81 532 61 49, fax. 81 532 48 27
REGON 14102034

SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	Prowadzone metode otwarto badanie jany 4 maje ocenić wglad ze wrodzianym umiarkowanym > jakości życia pacjentów z chłoniakiem obwodowym planem zotey poddas leczenia z zamotowaniem donk. Atakach infekcji 2 mg akibakofre, powadzonego zgodnie z europejskimi referacjami, przez prof. dr hab. lechnia.
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 Agnienha Rosegnat - Madej (badanie AQUA, AZURE, VIOLET)
4.	skład zespołu badawczego	PROF. T. ŻARNOWSKI, DOC A. ŚWIĘCH-ZUBILEWICZ, DR A. WILKOS-KUC DR A. WLAZ, DR A. ROLEGNAŁ-MADEJ, prof. M. GRABIEC, prof. T. NICZPORUK DR A. KUNA, DR M. TUŁDOWICZ-BŁĘDZKI
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	20.04.2016 do czerwiec / lipiec 2017
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	3 pacjentów spełniających kryteria wg. protokołu BAY 86-5321/17850
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	wg. protokołu BAY 86-5321/17850
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	j.w.
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:

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.