

miejsce prowadzenia badania: Klinika Ch. Wewnętrznych B SPSK Nr 1 w Lublinie
 numer protokołu: 01630K00002
 data sporządzenia / aktualizacji:

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
 Prowadzenia Badań Klinicznych
 w SPSK Nr 1 w Lublinie
 ul. Staszica 16, 20-081 Lublin, tel. 81 53-277-11
 Lecznictwo Szpitalne - Regon 431029234-00027
 Kod resortowy 000000018583-01-006

1002. 263

1.	tytuł badania klinicznego	Discover
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Astra Zeneca
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Gregor Dziobek ; Sordew
4.	skład zespołu badawczego	Dorota Kusurwa Marek Repuszny
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	8 osób
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	zgodnie z umową
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	Brigida Pteriniszke 662 232 440
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Astra Zeneca
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:

[Podpis]
 Tekst

Podpis/pieczętka głównego badacza:

[Podpis]
 Specjalista chorób wewnętrznych,
 hipertensjolog, diabetolog

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zaleceń 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 Działu Organizacyjno-Prawnego 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 stycznia 2013 roku.