

miejsce prowadzenia badania: Klinika
numer protokołu: RFIS.0224.279
data sporządzenia / aktualizacji:

SPSK Nr 1 w Lublinie

Klinika Okulistyczna
OPSL

1.	tytuł badania klinicznego	LUMINOUS
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	NOVARTIS
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 ROBERT REJDAK
4.	skład zespołu badawczego	PROF ROBERT REJDAK DR ANNA WOZNIAK
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	22.10.2014 1 ROK
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	PACJENTÓW 10; leczenie preparatem LUCENTIS
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	W dokumentacji badawczej klinicznej
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	NIKT NIE WZIĄŁ UDZIAŁU W BADANIU
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NOVARTIS
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	ZOSTAŁO ZAKOŃCZONE NIKOT NIE ZOSTAŁ WŁĄCZONY DO BADANIA

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

dr n. med. Anna Wozniak
Specjalista chorób oczu
5471284

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Kierownik
Kliniki Okulistyki Ogólnej
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

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.