

miejsce prowadzenia badania: Klinika Okulistyki Ogólnej
numer protokołu: RYB.2014-C-2017-01-P3
data sporządzenia / aktualizacji: 02.03.2017

SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	Olewa skuteczność i bezpieczeństwo stosowania biopodobnego do kambrionu abu mekranatu RYB2014 i formazolu z mekranolem dwumis u pacjentów z wrodzonymi postacią znowodzie prawni umiarkowanego z melem (Cambrionus-PRM)
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	BIOEQ-sponsor ITFS TUBEL Form Support Sp200
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. R. Hejdała ul. Tytche 26E 02-151 Warszawa
4.	skład zespołu badawczego	Dr Eisele, Dr Monahan, Dr Bebel, Dr Worisch, Dr Choppren, Doc Monore, E. Fioravanti, M. Grobe, M. Kolare
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	02.03.2017
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	30 osób
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Bruno Paul Kopylo, ul. Miynowa 46 01-171 Warszawa tel: 800 190 900
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	
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	
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	2018

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Agneszka Kalinowska
specjalista chorób oczu

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Kierownik
Kliniki Okulistyki Ogólnej
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
Robert Hejdała

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.