

Wykaz badań klinicznych SPSK Nr 1 w Lublinie*
Prowadzonych w Klinice Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego

Osoba odpowiedzialna w Klinice za raportowanie informacji dot. badań klinicznych – (imię, nazwisko, telefon stacjonarny i komórkowy, mail, fax):

Dr n.med. Jerzy Mackiewicz , tel.815340251 , mail : jerzy. mackiewicz @umlub.pl, fax : 815340251

1.	Kod i Tytuł badania klinicznego	Międzynarodowe ,wieloośrodkowe, randomizowane i dwustronnie maskowane badanie III fazy , prowadzone w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności iniekcji doszkliskowych DE- 109 (trzy dawki) do leczenia aktywnego , niezakaźnego zapalenia błony naczyniowej tylnego odcinka oka.
2.	Imię i nazwisko, nazwa sponsora albo firma sponsora lub dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora (adres, telefon, fax)	Santen Incorporated 2100 Powell Street , Suite 1600, Emeryville, CA 94608 Stany Zjednoczone
3.	Dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić (adres, telefon, fax)	Dr med. Barbara Biziorek Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego SPSK1 w Lublinie, tel. 815340251, mail : okulistyka.retina@umlub.pl
4.	Pełny skład zespołu badawczego (z zaznaczeniem kto jest głównym badaczem)	Dr hab. med. Jerzy Mackiewicz - Badacz główny, Dr med. Barbara Biziorek - Koordynator , Dr .med. Monika Jasielska –Badacz, Dr med. Paweł Bieliński-Badacz , Mgr Grażyna Płaszczewska –Koordynator, Mgr Katarzyna Kuśmirek –Koordynator, Mgr Agnieszka Kowalik – Koordynator , Mgr Joanna Sala – Paul – Koordynator , Pielęgniarka Barbara Karwowska- pielęgniarka , Pielęgniarka Małgorzata Grabiec - pielęgniarka .
5.	Data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Listopad 2012 r. - Październik 2014 r. Wizyta inicjująca 21 listopad 2012 r.
6.	Przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji, liczba chorych w fazie leczenia, w fazie obserwacji po zakończonym leczeniu	Od 4- do 5 osób. Chorzy z objawami niezakaźnego zapalenia błony naczyniowej tylnego odcinka oka. Brak chorych włączonych do badania.
7.	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Badanie prowadzone zgodnie z zasadami GCP. Dokładna informacja dla chorego w Formularzu Świadomej Zgody i Informacji dla Pacjenta .
8.	Osoba, 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 (imię, nazwisko, telefon)	Dr hab. med. Jerzy Mackiewicz (Badacz główny), Dr med. Barbara Biziorek- Koordynator tel. 81 5340251.
9.	Źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w odniesieniu do procedur standardowych i Sponsor w odniesieniu do procedur ponadstandardowych. Odpowiedzialność cywilna Sponsora i Badacza związana z prowadzeniem Badania została objęta ubezpieczeniem stosownie do polisy wystawionej przez QBE Syndicate 1886 at Lloyd' s Plantation Place ,30 Fenchurch Street London , EC3M 3BD, United Kingdom
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 to miejsce	Brak takiej decyzji
11.	Informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w trakcie

Data aktualizacji: 31.12.2012

Podpis osoby raportującej dane

dr hab. n. med.
Jerzy Mackiewicz

Podpis kierownika kliniki

Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego
Katedry Okulistyki
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

Podpis głównego badacza

Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego
Katedry Okulistyki
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

* zgodnie z zaleceniem Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku w sprawie publikacji przez jednostki organizacyjne podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia informacji w zakresie prowadzonych przez nie badań klinicznych na stronie internetowej jednostki organizacyjnej

dr hab. n. med. Jerzy Mackiewicz

dr hab. n. med. Jerzy Mackiewicz