

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Chorób Zakaźnych SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu: **747-303**.....
data sporządzenia / aktualizacji: **sierpień 2017**

	tytuł badania klinicznego	Regenerate – A phase 3 double-blind randomized long-term, placebo-controlled multicenter study, evaluating the safety and efficacy of obeticholic acid in subject with nonalcoholic steatohepatitis
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Chiltern International Sp. z o.o., Crown Tower, Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa, +48 22 3957000
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Lek. med. Magdalena Tudrujek, Klinika Chorób Zakaźnych SPSK-1 w Lublinie, ul. Staszica 16, 20-081 Lublin; Tel. 815349411, Fax. 815349410, prowadzi równoległe 1 badanie
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz- Badacz główny; lek. med. Magdalena Tudrujek- Koordynator, Dr. med. Joanna Krzowska-Firyh, Dr med. Sławomir Kiciak – współbadacze, Piel. Aldona Głuchowska - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Marzec 2017 – Lipiec 2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	7 pacjentów z NASH. Szczegółowe kryteria kwalifikacji zawarte są w protokole badania. <u>Liczba pacjentów poddanych skrinigowi 2. Liczba pacjentów poddanych terapii 0. Pacjenci w fazie terapii- 0. Pacjenci w okresie follow-up - 0</u>
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Pacjenci będą informowani o swoich prawach i obowiązkach – zrozumienie wykazane będzie poprzez podpisanie formularzy świadomej zgody.
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	Badacz główny – dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz, Tel. 815349414, Fax. 815349410, Tel. Kom. 602365317
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	NFZ w stosunku do procedur standardowych, Sponsor przy procedurach ponadstandardowych. Badanie posiada ubezpieczenie.
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	Brak takiej decyzji
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Badanie w fazie terapii.

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

LEKARZ KIERUJĄCY
Oddziałem Chorób Zakaźnych
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego Nr 1
w Lublinie

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dr hab. med. Krzysztof Tomasiewicz

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Załącznika do Rozporządzenia 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.