

pr2241

miejsce prowadzenia badania: Klinika II Klinika Psychiatrii i Rehabilitacji Psychiatrycznej SPSK Nr 1 w Lublinie
 numer protokołu: ABR 19490
 data sporządzenia / aktualizacji: ..15.02.2017.....

1.	tytuł badania klinicznego	European Long-Acting Antipsychotics in Schizophrenia Trial
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Foundation European Group for Research in Schizophrenia (EGRIS)
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Dr hab. n. med. Marcin Olajossy, Kierownik II Kliniki Psychiatrii i Rehabilitacji Psychiatrycznej SPSK nr 1 w Lublinie, badacz nie prowadzi równolegle innych badań
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. n. med. Marcin Olajossy, lek.med. Nikodem Skoczeń, dr n. med. Ewa Stelmach
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	28.11.2016., przewidywany czas prowadzenia badań 2 lata
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Przewiduje się rekrutację 10-15 uczestników, kryteria rekrutacji zamieszczone są w załączonym protokole badania
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Informacje o prawach i obowiązkach uczestnika badania zamieszczone są w załączonym protokole badania
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	Dr hab. n. med. Marcin Olajossy, lek. med. Nikodem Skoczeń dr n. med. Ewa Stelmach
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Polisa ubezpieczeniowa sponsora, w załączeniu
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	Nie dotyczy

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Stelmach Ewa

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Olajossy Marcin

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.