

miejsce prowadzenia badania: Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: OPT-302-002
data sporządzenia / aktualizacji: 26.06.2018

1.	tytuł badania klinicznego	Badanie mające na celu ustalenie zakresu dawki badanego produktu OPT-302 podawanego do ciała szklistego w skojarzeniu z ranibizumabem w porównaniu z samym ranibizumabem, u pacjentów ze zwyrodnieniem plamki żółtej związanym z wiekiem przebiegającym z neowaskularyzacją (wysiękowa postać AMD).
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Opthea Limited, 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Lek. Agata Prokopiuk Klinika Chirurgii Siatkówki i Ciała Szklistego SPSK1 w Lublinie, tel. 815340251, mail : okulistyka.retina@umlub.pl
4.	skład zespołu badawczego	Dr hab. med. Jerzy Mackiewicz - Badacz główny Lek. Agata Prokopiuk – Koordynator, Współbadacz Dr Małgorzata Latałska, Współbadacz Dr Monika Jasielska, Współbadacz Dr Joanna Dolar-Szczasny, Współbadacz Małgorzata Grabiec, Pielęgniarka Katarzyna Kuśmierk, Laborant
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Data wizyty otwierającej 24.07.2018, planowana data ostatniej wizyty ostatniego pacjenta (LSPLV) – maj 2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10 osób ze zdiagnozowaną ze zwyrodnieniem plamki żółtej związanym z wiekiem przebiegającym z neowaskularyzacją (wysiękowa postać AMD).
7.	informacja 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.	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. med. Jerzy Mackiewicz - Badacz główny Lek. Agata Prokopiuk – Koordynator, Badacz tel. 81 5340251
9.	wskazanie źródeł 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.
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	Nie dotyczy

Agucenko Kloc
Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

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.

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
Prowadzenia Badań Klinicznych
w SPSK Nr 1 w Lublinie
Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK
Kliniki Chirurgii Reumatologii i Ciała Szklanego
Katedra
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
[Signature]
dr hab. n. med. Jacek Mackiewicz