

pa-246

miejsce prowadzenia badania: Klinika 20-079 Lublin, ul. Chmielna.1... SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: 192024-081 tel. 81 532 61 49, fax. 81 532 48 27
data sporządzenia / aktualizacji: 17.02.2017 telefon 43102034

1.	tytuł badania klinicznego	skuteczność i bezpieczeństwo Bimetropon SR u pacjentów z JPOH i DPO
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Allergon
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Gen Kosiów-Jarecka ME
4.	skład zespołu badawczego	Monika Luchta, Barbara Boniewicz, Dominika Wrobel-Dudańska, Marjonneta Nępa, Gen Kosiów-Jarecka, Tomasz Trzasko.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	07.2017 → 20 miesięcy
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10 pacjentów pacjenci z JPOH i DPO
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	
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	Jean Lou tel. 1-774-246-5488
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Allergon
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	bedeme w trakcie

Podpis/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Gen Kosiów-Jarecka
Specjalista chorób oczu Gen Kosiów-Jarecka
3391859

Kierownik
Oddziału Okulistyki
i Kliniki Diagnostyki i Mikrochirurgii Jaskry
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
prof. dr hab. n. med. Tomasz Żarnowski

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.