

miejsce prowadzenia badania: Klinika Diagnostyki i Mikrocirurgii Jąsry SPSPK Nr 1 w Lublinie  
numer protokołu: ECL 00030  
data sporządzenia / aktualizacji: 01.03.2017

1.	tytuł badania klinicznego	wieloośrodkowe, prospektywne badanie z randomizacją i skrynowaniem schematu leczenia dotyczące stosowania soczewki Hyper-CITM (luperochromowa soczewka kontaktowa) u osób z dystrofią rogówki
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Eye Von Medical LTD
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	dr n. med. Agnieszka Ćwiklińska-Haszcz specjalista chorób oczu -1355251- nie prowadzi innych badań
4.	skład zespołu badawczego	A. Ćwiklińska-Haszcz, E. Sulechowska-Ratajewska, B. Ryngaert-Jankowska, A. Włki, prof. T. Żarnowski - dr. hab. med.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	20 osób, kryteria - obyłego ogólnie zgodnie z protokołem
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	TAK
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	Agnieszka Ćwiklińska-Haszcz, dr n. med. Tel. 81 - 532-61-49 Sekretariat
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	SPONSOR EYE VON Medical LTD
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	—

Podpis/pieczątka osoby wypełniającej formularz:

dr n. med.  
Agnieszka Ćwiklińska-Haszcz  
specjalista chorób oczu  
-1355251-

badaczka:  
Katedry Okulistyki  
i Kliniki Diagnostyki i Mikrocirurgii Jąsry  
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie  
prof. dr hab. n. med. Tomasz Żarnowski

Podpis/pieczątka głównego

dr n. med.  
Agnieszka Ćwiklińska-Haszcz  
specjalista chorób oczu  
-1355251-

Kierownik  
Katedry Okulistyki i Kliniki Diagnostyki i Mikrocirurgii Jąsry  
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.