

miejsce prowadzenia badania: Klinika 20-079 Lublin, ul. Chmielna 1 SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: BAY 86-5321/17-0152 81 532 61 49, fax: 81 532 48 27
data sporządzenia / aktualizacji: 01.06.2017 KODN 431029234

1.	tytuł badania klinicznego	VIOLET. Badanie jony III b z randomizacją, oceną skuteczności i bezpieczeństwa trzech różnych schematów leczenia Aflicceptem w laserze z mg podawanych donokowo u pacjentów z DME.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Bayer HealthCare AG
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	AGNIESZKA ROZEGNAŁ-MADEJ (koordynator) także w badaniach AQUA i AZURE
4.	skład zespołu badawczego	PROF. TOMASZ ZARNOWSKI, DOC. A. ZUBILEWICZ, PR. A. WILKOS-KUC DR. A. KUŃA, DR. M. TUŁDOWICZ-BIELAK, DR. A. WLAZ, DR. A. ROZEGNAŁ-MADEJ PIEL. N. GRABIEC, PIEL. T. NICY PORUK
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	11 maj 2017 do lipca 2019
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	5-9 pacjentów leżących już 1 rok w p. schemacie iny. donoklowym z mg Aflicceptu z DME (całkowity obszar plamki)
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	wy dane
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	PROF. TOMASZ ZARNOWSKI
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	BRAC
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	BRAC
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	BRAC

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Agnieszka Rozegnał-Madej
specjalista chorób oczu
1751337

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

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.