

miejsce prowadzenia badania: Klinika *I. Okulistki Ogólnej* SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: 6.X29603
data sporządzenia / aktualizacji: 15.02.2017

1.	tytuł badania klinicznego	A multicenter, prospective epidemiologic study of the progression of geographic atrophy secondary to AMD
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	F. Hoffmann - La Roche Ltd
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	
4.	skład zespołu badawczego	Dr Kozłowski, Dr Ozimek, Dr Komarowska, Dr Bielicka, Prof. Rejzla, E. Koronik, M. Grabiec, Dr Belkowska
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	12. luty 2015
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	8 osób, wieku geograficzny siatkówki, V.02-1,0
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Anna Rewca
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	Anna Rewca 735883671
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Nie ma zdarzeń niepożądanych, ponieważ to jest grupa kontrolna
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	2020

Dr n. med. Lucyna Baltaziak
Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:
L. Baltaziak 5476070

Kierownik
Podpis/pieczętka głównego badacza:
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie
Prof. dr hab. n. med. Robert Rejda

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.