

miejsce prowadzenia badania: **Klinika- Klinika Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej..... SPSK Nr 1 w Lublinie**
numer protokołu:11F-MC-RHBA (a).....
data sporządzenia / aktualizacji: **styczeń 2013.....**

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną przyjmującą placebo, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu LY2439821 w porównaniu do Etanerceptu i placebo u chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Eli Lilly and Company
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Grażyna Chodorowska, prowadzi równolegle inne badanie
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Grażyna Chodorowska, dr n. med. Maria Juszkievicz-Borowiec, dr n. med. Joanna Bartosińska, dr n. med. Agnieszka Gerkowiczmgr Agnieszka Maj
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	Przewidywane rozpoczęcie marzec 2013, czas trwania-5 lat
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	3
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Zawarta w informacji oraz formularzu świadomej zgody 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	Prof. Grażyna Chodorowska
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Umowa ubezpieczenia z ACE European Group Limited Sp. z o. o. Oddz. w Polsce, ul. Chmielna 85/87, 00-805 Warszawa, nr polisy-(PLCANA02962)
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
11.	informacja o zakończeniu badania klinicznego, jeżeli badanie zostało zakończone	Nie zostało zakończone

Podpis/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Za złożenie informacji odpowiedzialny jest Główny Badacz lub osoba przez niego upoważniona. Kompletna informacja powinna zostać złożona w zamkniętej kopercie do Działu Organizacyjno-Prawnego 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 stycznia 2013 roku.