

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

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu LY2439821 u pacjentów chorych na łuszczycę plackową o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, w ramach okresu leczenia wprowadzającego z zastosowaniem podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, z następującym po nim okresem leczenia podtrzymującego podawanego w warunkach podwójnie ślepej próby z ponowną randomizacją, oraz okresem długoterminowego przedłużenia leczenia
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 równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Grażyna Chodorowska, prowadzi równoległe inne badanie
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Grażyna Chodorowska, dr n. med. Maria Juskiewicz-Borowiec, dr n. med. Joanna Bartosińska, mgr Agnieszka Maj
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	10.X. 2013, czas trwania-5 lat
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	1
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-(PLCANA02941)
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:

A. Szpakowski

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Dermatologii, Wenerologii
i Dermatologii Dziecięcej

Prof. dr hab. n. med. Grażyna Chodorowska

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

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu LY2439821 u pacjentów chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, w ramach okresu leczenia wprowadzającego z zastosowaniem podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, z następującym po nim okresem leczenia podtrzymującego podawanego w warunkach podwójnie ślepej próby z ponowną randomizacją, oraz okresem długoterminowego przedłużenia leczenia
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 równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Grażyna Chodorowska, prowadzi równoległe inne badanie
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Grażyna Chodorowska, dr n. med. Maria Juskiewicz-Borowiec, dr n. med. Joanna Bartosińska, mgr Agnieszka Maj
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	10.X. 2013, czas trwania-5 lat
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	1
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-(PLCANA02941)
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:

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Dermatologii, Wenerologii
i Dermatologii Dziecięcej
Prof. dr hab. n. med. Grażyna Chodorowska

miejsce prowadzenia badania: Klinika- Klinika Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej
 numer protokołu:11F-MC-RHAZ (a).....
 data sporządzenia / aktualizacji: ..luty-sierpień 2013.....

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1
 ul. Staszki 16, 20-081 Lublin
 KLINIKA DERMATOLOGII, WENEROLOGII
 I DERMATOLOGII DZIECIĘCJ
 Oddział Dermatologii i Wenerologii
 ul. Radziwiłłowska 13, 20-080 Lublin, tel. 81 53-236-47
 Lecznictwo Szpitalne - Regon 431029234-00027
 Kod resortowy 00000018581-01-015

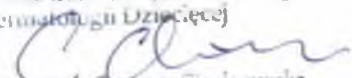
Załącznik Nr 3 do Regulaminu
 Prowadzenia Badań Klinicznych
 w SPSK Nr 1 w Lublinie

1.	tytuł badania klinicznego	Wieloośrodkowe badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania preparatu LY2439821 u pacjentów chorych na łuszczycę plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, w ramach okresu leczenia wprowadzającego z zastosowaniem podwójnie ślepej próby z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, z następującym po nim okresem leczenia podtrzymującego podawanego w warunkach podwójnie ślepej próby z ponowną randomizacją, oraz okresem długoterminowego przedłużenia leczenia
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 Juskiewicz-Borowiec, dr n. med. Joanna Bartosińska, mgr Agnieszka Maj
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	10.X. 2013, czas trwania-5 lat
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	1
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-(PLCANA02941)
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:

Konieczność składania powyższej informacji wynika z Zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2010 roku.

Podpis/pieczętka głównego badacza:

KIEROWNIK
 Katedry i Kliniki Dermatologii, Wenerologii
 i Dermatologii Dziecięcej

 Prof. dr hab. n. med. Grażyna Chodorowska