

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

miejsce prowadzenia badania: Klinika Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: CAIN457A2310
data aktualizacji: 01.09.2016

1.	tytuł badania klinicznego	A randomized, double-blind, placebo- and active controlled multicenter trial to demonstrate efficacy of subcutaneous secukinumab compared to placebo and etanercept (in a single-blinded arm) after twelve weeks of treatment, and to assess the safety, tolerability, and long-term efficacy in subjects from 6 to less than 18 years of age with severe chronic plaque psoriasis.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Novartis
3.	dane identyfikacyjne koordynatora badania lub badacza, w tym czy prowadzi on równoległe inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Dorota Krasowska (Główny Badacz), <i>prowadzi inne badania</i> <i>Mon</i>
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Dorota Krasowska – Główny Badacz, Prof. Grażyna Chodorowska- badacz, dr n. med. Bartłomiej Wawrzycki – współbadacz, koordynator badania lek. Katarzyna Kasza – współbadacz, lek. Izabela Dzikowska – współbadacz, lek. Michał Adamczyk – współbadacz, koordynator badania, mgr. Agnieszka Maj – pielęgniarka, Barbara Natowska - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	17.05.2016r, czas trwania badania ok. 5 lat
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	- 4-7 dzieci w wieku 6-17 lat z umiarkowaną i ciężką łuszczycą plackowatą
7.	informacja o prawach i obowiązkach uczestnika badania klinicznego	Dane w Formularzu zgody na udział w badaniu
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	Novartis – Elżbieta Czerkies, tel. 607 144 598
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor – Novartis (zgodnie z umową)
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/pieczętka osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczętka głównego badacza:

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.

Michał Adamczyk
-2749085-

Katedry i Kliniki Dermatologii, Wenerologii
i Dermatologii Dziecięcej
Prof. dr hab. n. med. Dorota Krasowska

2 4 P Michał Adamczyk
-2749085-