

miejsce prowadzenia badania: **Klinika** Oddział Dermatologii i Wenerologii
 numer protokołu: **CALN 457-3302** Podziwiltowska 13, 20-080 Lublin, tel. 81 53-236-47
 data sporządzenia / aktualizacji: **16.01.2015** Szpitalnictwo Szpitalne - Region 431029234-00027
 Pod-sektorowy: 000000018581-01-015

1.	tytuł badania klinicznego	Long term clear skin maintenance treatment optimization in patients with moderate to severe chronic plaque psoriasis: A randomized, multicenter, open-label with blinded-assessment, comparative, 52 week study to evaluate the efficacy, safety and tolerability of secukinumab 300 mg s.c.
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 równolegle inne badania kliniczne lub zamierza je prowadzić	Prof. Dorota Krasowska (Główny Badacz)
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Dorota Krasowska – Główny Badacz, Prof. Grażyna Chodorowska- badacz, dr n. med. Małgorzata Michalska-Jaubus – współbadacz, lek. Michał Adamczyk – współbadacz, koordynator badania, mgr. Barbara Natorska - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	09.11.2015r, czas trwania badania ok. 18 miesięcy
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10 pacjentów >18 r.ż. 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 – Piotr Jakubowski, tel. 663-874-110
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 składanych informacji. Kopia 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