

miejsce prowadzenia badania: Klinika Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: CAIN457A2322
data sporządzenia/aktualizacji: 08.05.2018

1.	tytuł badania klinicznego	A randomized, multicenter Study to evaluate the Effect of secukinumab 300 mg s.c. administered during 52 weeks to patients suffering from new-onset moderate to severe plaque Psoriasis as early Intervention compared to standard treatment with narrow-band UVB (STEPIn study)
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, prowadzi inne badania)
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Dorota Krasowska – Główny Badacz, dr n. med. Joanna Bartosińska – Współbadacz, lek. Michał Adamczyk – Współbadacz, Koordynator Badania, lek. Paulina Szczepanik-Kuśak - Współbadacz, mgr Małgorzata Komza – fizykoterapeuta, mgr Agnieszka Maj – Pielęgniarka, mgr Beata Ciechowska - Pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	08.05.2018, czas trwania badania ok. 30 miesięcy
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	10 pacjentów 18-40 r.ż. z umiarkowaną i ciężką łuszczycą plackowatą trwającą poniżej 1 roku
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	Tomasz Pawłowski, tel: 735 924 778
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
lekarz
-2749085-

KIEROWNIK
Katedry i Kliniki Dermatologii, Wenerologii
i Dermatologii Dziecięcej

Prof. dr hab. n. med. Dorota Krasowska