

miejsce prowadzenia badania: Klinika Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: JBT101-SSc-002
data sporządzenia/aktualizacji: 21.12.2018

1.	tytuł badania klinicznego	Wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepienie badanie fazy III z kontrolą placebo w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Lenabasum w uogólnionej skórnej postaci twardziny układowej.
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Corbus Pharmaceuticals
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. Małgorzata Michalska-Jakubus – współbadacz, koordynator dr n. med. Agnieszka Gerkowicz – współbadacz, dr n. med. Piotr Paprzycki – współbadacz mgr Magdalena Paruch - koordynator mgr Agnieszka Maj – Pielęgniarka, mgr Beata Ciechowska - Pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	21.12.2017, czas trwania ok. 52 tygodnie
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	4 pacjentów z uogólnioną skórą postacią twardziny układowej
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	Wojciech Węklar tel. 504120990
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor - Corbus Pharmaceuticals (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/pieczęć osoby wypełniającej formularz:

Podpis/pieczęć głównego badacza:

Konieczność składania powyższej informacji wynika z zalecenia Ministra Zdrowia z dnia 24.06.2010 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.

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