

miejsce prowadzenia badania: Klinikanumer protokołu: LP.0053-1108data aktualizacji: 19.10.2016

ul. Radziewilska 13, 20-080 Lublin, tel. 81 53 736 47

Lecznictwo Szpitalne - Region 431029234-00027

kodd resortowy 000000018581-01-015

1.	tytuł badania klinicznego	Safety and Effect of LEO 90100 aerosol foam on the HPA Axis and Calcium Metabolism in Adolescent Subjects (Aged 12 to < 17 Years) with Plaque Psoriasis. A phase 2 trial evaluating the safety and efficacy of once daily topical treatment with LEO 90100 aerosol foam in adolescent subjects with plaque psoriasis
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Leo Pharma A/S
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)
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Dorota Krasowska – Główny Badacz, dr n. med. Agnieszka Gerkowicz –współbadacz, koordynator badania, lek. Karolina Sawicka – współbadacz, mgr Agnieszka Maj - pielęgniarka, Beata Ciechowska - pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	27-04-2016
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	Minimum 3 pacjentów w wieku od 12<17 r.ż. z umiarkowaną łuszczycą plackową
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	Premier Research- Iwona Jabłonowska tel. 606-803-566
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor – Leo Pharma A/S (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:

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

Dr n. med. Agnieszka Gerkowicz
Klinika Dermatologii, Wenerologii
i Dermatologii Dziecięcej
21.10.16

Podpis/pieczętka głównego badacza:

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

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.

SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1
ul. Stawowa 16, 20-080 Lublin
KLINIKA DERMATOLOGII, WENEROLOGII
I DERMATOLOGII DZIECIĘCIEJ
Katedra i Klinika Dermatologii i Wenerologii
ul. Radziwiłłowska 11, 20-080 Lublin, tel. 81 53 210 40
Lecznictwo Szpitalne - Regon 431029234-00001
Kod resortowy 000000018581-01-015