

miejsce prowadzenia badania: Klinika Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: CAIN457A3401
data sporządzenia/aktualizacji: 10.11.2016

1.	tytuł badania klinicznego	An open-label, prospective, non-randomized, multicenter study to evaluate clear skin effect on health-related quality of life outcomes at 16 and 52 weeks in patients with moderate to severe plaque psoriasis treated with secukinumab 300 mg s.c. with or without previous exposure to systemic therapy.
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, mgr Agnieszka Maj – Pielęgniarka, mgr Beata Ciechowska - Pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	10.11.2016, 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 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	Novartis – Joanna Olszewska, tel. 693 692 605
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 Klinice Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej SPSK Nr 1 w Lublinie 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 opisać w tabelach. Formularz obowiązuje od 1 lipca 2014 roku.

Prof. dr hab. n. med. Dorota Krasowska