

miejsce prowadzenia badania: Klinika Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej SPSK Nr 1 w Lublinie
numer protokołu: 1199.214
data sporządzenia/aktualizacji: 15.11.2016

1.	tytuł badania klinicznego	A double blind, randomised, placebo-controlled trial evaluating efficacy and safety of oral nintedanib for at least 52 weeks in patients with „Systemic Sclerosis associated Interstitial Lung Disease” (SSc-ILD).
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Boehringer Ingelheim
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, prowadzi inne badania)
4.	skład zespołu badawczego	Prof. Dorota Krasowska – Główny Badacz, dr n. med. Małgorzata Michalska-Jakubus – Współbadacz, Koordynator Badania, dr n. med. Joanna Bartosińska – Współbadacz, Prof. Witold Krupski – Współbadacz, dr n. med. Bogusław Makaruk mgr Agnieszka Maj – Pielęgniarka, mgr Beata Ciechowska - Pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	15.11.2016, czas trwania badania ok. 30 miesięcy
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	3 pacjentów \geq 18 r.ż. z twardziną układową i towarzyszącą śródmiąższową chorobą płuc
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	Dokumeds – Marcin Tarczon, tel. 501015261
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor – Boehringer-Ingelheim (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 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.

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

Podpis/pieczętka głównego badacza: