

miejsce prowadzenia badania: **Klinika Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej SPSK Nr 1 w Lublinie**  
 numer protokołu: **MOR106-CL-201**  
 data sporządzenia/aktualizacji: **03.06.2019**

1.	tytuł badania klinicznego	A Phase II, randomized, double-blind, placebo-controlled repeated-dose study to evaluate the efficacy, safety, tolerability, and PK/PD of intravenously administered MOR106 in adult subjects with moderate to severe atopic dermatitis
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Galapagos NV Industriepark Mechelen Noord General De Wittelaan L11 A3 2800 Mechelen, Belgium
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, lek. Michał Adamczyk – Współbadacz, Koordynator Badania, lek. Joanna Pucuta – Współbadacz, lek. Katarzyna Wojska-Gawron – Współbadacz, lek. Aleksandra Jonkisz – Współbadacz, mgr Magdalena Paruch – Koordynator badania, mgr Agnieszka Maj – Pielęgniarka, mgr Beata Ciechowska – Pielęgniarka, mgr Iwona Cimek – Pielęgniarka, mgr Lucyna Mendel – farmaceuta, mgr Jolanta Charezińska – farmaceuta.
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	03.06.2019, czas trwania badania ok. 12 miesięcy
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	12 6 pacjentów >18 r.ż. z umiarkowaną i ciężką postacią Atopowego Zapalenia Skóry
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	Piotr Jakubowski, TFS Trial Form Support, tel. +48 663 874 110
9.	wskazanie źródeł finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Sponsor – Galapagos (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.

**Michał Adamczyk**  
 lekarz specjalista  
 dermatologii i wenerologii  
 -2749085-

Podpis/pieczętka głównego badacza:  
**Katedry i Kliniki Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej**  
**Prof. dr hab. n. med. Dorota Krasowska**