

Klinika Dermatologii, Wenerologii i Dermatologii Dziecięcej SPSK Nr 1 w Lublinie

miejsce prowadzenia badania:
numer protokołu: PRN 1008-12
data sporządzenia/aktualizacji:

1.	tytuł badania klinicznego	Randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, wielośrodkowe badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo podawanego doustnie inhibitora BTK PRN1008 przy umiarkowanej lub ciężkiej pęcherzycy
2.	imię i nazwisko, nazwa albo firma sponsora albo dane identyfikacyjne przedstawiciela sponsora	Principia Biopharma Inc.
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. Agnieszka Gerkowicz – współbadacz, dr n. med. Bartłomiej Wawrzycycki – współbadacz lek. Michał Adamczyk – współbadacz lek. Katarzyna Wolska-Gawron - współbadacz mgr Magdalena Paruch - koordynator mgr Agnieszka Maj – Pielęgniarka, mgr Beata Ciechowska - Pielęgniarka
5.	data rozpoczęcia badania klinicznego i przewidywany czas jego trwania	13.06.2019, czas trwania ok. 65 tygodni
6.	przewidywana liczba uczestników badania klinicznego i kryteria ich rekrutacji	6 pacjentów <i>h h h</i>
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	Agnieszka Drabczyk tel. 664 984 693
9.	wskazanie źródła finansowania leczenia zdarzeń niepożądanych związanych z uczestnictwem w badaniu klinicznym	Principia Biopharma Inc (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:

Magdalena Magdalesu

Podpis/pieczętka głównego badacza:

Dorota Krasowska
Klinika Dermatologii, Wenerologii
i Dermatologii Dziecięcej

Prof. dr hab. n. med. Dorota Krasowska

Załącznik Nr 3 do Regulaminu
Prowadzenia Badań Klinicznych
w SPSK Nr 1 w Lublinie

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.