

UCHWAŁA nr 12/KBE/2012

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ przy INTYTUCIE „POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

Komisja Bioetyczna przy Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” na posiedzeniu w dniu 25.04.2012 r. rozpatrzyła badanie pt.: Znaczenie badań serologicznych w diagnostyce celiakii.

Gł. Badacz: Prof. nadzw. dr hab. n. med. Bożena Cukrowska

Badanie własne w ramach działalności klinicznej [o nr rej. Komisji: 04/P-IN/12] będzie przeprowadzone w Poradni Gastrologicznej i Zakładzie Patologii IPCZD.

Współpraca: Wydział Ochrony Zdrowia Państwowej Wyższej Szkoły Zawodowej w Ciechanowie.

Komisja Bioetyczna opiniowała następujące dokumenty:

1. Wniosek do Komisji Bioetycznej o zaopiniowanie zgłaszanego badania z dnia 18.04.2012
2. Streszczenie protokołu badania w języku polskim (3 strony)
3. Informację dla Pacjenta/Rodziców/Opiekunów dziecka
4. Deklarację Wyrażania Zgody
5. Deklarację Wyrażania Zgody (pacjent powyżej 16 roku życia)
6. Deklaracja Świadomej Zgody na wykonanie molekularnych badań genetycznych
7. Zgodę Kierownika Zakładu Patologii na udział w badaniu Zakładu Patologii
8. Zgodę Dziekana Wydziału Ochrony Zdrowia na udział w badaniu mgr Małgorzaty Zagroby.

Na podstawie przedłożonej dokumentacji i prezentacji badania klinicznego przez Głównego Badacza a następnie po odbyciu dyskusji i wyniku tajnego głosowania Komisja Bioetyczna przy IPCZD wyraziła zgodę na przeprowadzenie badania.

Skład i działanie Komisji zgodne z GCP oraz wymogami lokalnymi.

Lista członków Komisji biorących udział w posiedzeniu stanowi załącznik do niniejszego dokumentu.

**PRZEWODNICZĄCA KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”**



Prof. dr hab. n. med. Joanna Pawłowska

Warszawa, dnia 08.05.2012 r.