

REGIONÁLIS, egyben INTÉZETI KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

9700. Szombathely, Markovits utca 3.

DÖNTÉSI ŰRLAP

Az etikai bizottság 2009 november 30. (év) (hó) (nap) tartott

ülésein megvizsgálta az alábbi protokollt:

Cím: Az Indomethacin szerepe a post- ERCP-s pancreatitis prevenciójában

Protokoll azonosítója: 40/2009

Dátum: 2009. 11.30

Vizsgálatvezető neve, munkahelye:

Prof. Dr. Döbrönte Zoltán főorvos, tudományos tanácsadó

Markusovszky Kórház Gasztroenterológia és Belgyógyászati osztály, Szombathely

Benyújtva: 2009 november 03 (év) (hó) nap

A vizsgálatban részt nem vevő független orvos (név és munkahely cím): _____

Multicentrikus - e a vizsgálat ? igen - nem

Szponzoráló gyógyszer cég neve: _____

Szponzoráló gyógyszer cég címe: _____

Az alábbi dokumentumokat vizsgálta meg a bizottság:

Vas Megyei Kórház, Kórház
Rehabilitációs és Gyógyászati Osztály
Egyetemi Oktató Kórház
Regionális Tanácsadó és Rehabilitációs Központ
9701 Szabolcs, Magyarországi
40 /2009

beavatkozással nem járó vizsgálat

Prof.Dr.Döbrönte Zoltán



Intézetvezető engedélye



Szabályozó hatóság jóváhagyása (ETT KFEB, ill. OGYI engedély)



Protokoll kiegészítések (i)

Szám:

dátum:

Szám: _____

dátum: _____



Kutatók brosúrája

Dátum: _____



Betegtájékoztató

Dátum: 2009.07.01

Nyelv: magyar



Beteg-beleegyezési űrlap

Dátum: 2009.07.01

Nyelv: magyar



Biztosítás



Kutatásvezető és beosztott orvos díjazása



Nyilatkozat arról, hogy a kutatásvezető a Helsinkai deklaráció értelmében végzi a vizsgálatot.



Vizsgálatvezető szakmai önéletrajza

Az etikai bizottság döntése a protokoll és a kapcsolt dokumentumok felülvizsgálata után

A tervezett vizsgálat a Markusovszky Kórház II. Belgyógyászati osztályán kerül megtervezésre, s az Indomethacin szerepét első ízben kívánják vizsgálni post-ERCP-s pancreatitis prevenciójában. A vizsgálatához szükséges feltételek (protokoll, betegtájékoztató és beleegyezés, intézményi befogadás) rendelkezésre állnak.

Etikai Bizottságunk engedélyezi a vizsgálatok megkezdését.

A döntéshozatalban részt vevő etikai bizottsági tagok:

Vas Megyei Markusovszky László Általános
Kórház és Gyógyintézet
Egyetemi Oktató Kórház
Regionális Tudományos és Etikai Bizottság
9701 Szombathely, Markusovszky u. 3. 40/2009

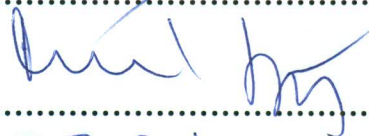
Prof. Dr. Márkus Béla titkár

(osztályvezető főorvos, Általános Sebészet)



Prof. Dr. Oroszlán György tag

(osztályvezető főorvos, Csecsemő-és Gyermekegyógyászati Osztály)



Prof. Dr. Rácz Péter tag

(főorvos, tudományos tanácsadó, Szemészet)



Prof. Dr. Garzuly Ferenc tag

(főorvos, tudományos tanácsadó, Patológia)



Dr. Gagy Dénesné tag

(főgyógyász, Kórház Gyógyszertára)



Dr. Horváth József tag

(igazgató, Martineum Felnőttképző Akadémia)

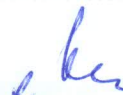
Dr. Vecseiné Kocsis Eszter tag

(szakpszichológus, Család és Nővédelmi Szakrendelés, Székely.)



Dr. Lőcsei Zoltán tag

(osztályvezető főorvos, Általános Belgyógyászat)

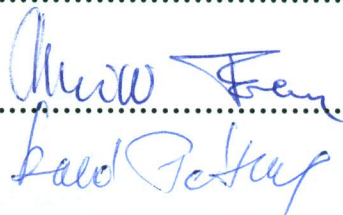


Dr. Lakner Lilla tag

(osztályvezető főorvos, Gasztroenterológiai és Belgyógyászati Osztály)

Dr. Schneider Ferenc tag

(osztályvezető főorvos, Infektológiai Osztály)



Szabó Péterné tag

(diplomás ápoló, Idegsebészeti Osztály)

Molnár Árpád tag

(kórházi lelkész, Szombathely, Szent Márton u.)



Dr. Nagy Eleonóra

(mb.osztályvezető, Markusovszky Kórház, Szervezési és Jogi Osztály)

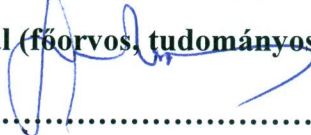


(Jóváhagyás esetén)

E jóváhagyás hatályban tartásához a kérelmező feladata értesíteni a Regionális Kutatásetikai Bizottságot módosításokról, kiegészítésekről, komoly vagy várható káros eseményekről, a vizsgálat megszüntetéséről vagy bármely jelentős döntésről, amely kihatással van a kockázat-hason arányra. A vizsgálat menetére vonatkozó rutin tájékoztatást éves jelentésben kell megadni.

Az elnök neve: Prof. Dr. Salamon Antal (főorvos, tudományos tanácsadó)

Az elnök aláírása:



Dátum: 2009 (év) november (hó) 30. nap