



## BAISHIDENG PUBLISHING GROUP INC

8226 Regency Drive, Pleasanton, CA 94588, USA  
Telephone: +1-925-223-8242 Fax: +1-925-223-8243  
E-mail: bpgoffice@wjgnet.com <http://www.wjgnet.com>

### BAISHIDENG PUBLISHING GROUP INC INSTITUTIONAL REVIEW BOARD STATEMENT

**Name of Journal:** World Journal of Gastroenterology

**ESPS Manuscript NO:** 28906

**Title:** Trefoil factor-3 for mucosal healing monitoring in Crohn's disease treated with anti-TNF- $\alpha$  antibodies

**Authors List:** Piotr Eder, Kamila Stawczyk-Eder, Katarzyna Korybalska, Natasza Czepulis, Joanna Luczak, Liliana Lykowska-Szuber, Iwona Krela-Kazmierczak, Krzysztof Linke and Janusz Witowski

**Correspondence To:** Piotr Eder, MD, PhD, Department of Gastroenterology, Human Nutrition and Internal Diseases, Poznan University of Medical Sciences, Heliodor Swiecicki Hospital, Przybyszewskiego Street 49, 60-355 Poznan, Poland. [piotr.eder@op.pl](mailto:piotr.eder@op.pl) Telephone: +48698050797 Fax: +48618691686

### INSTITUTIONAL REVIEW BOARD STATEMENT:

This was a prospective, observational study. The study was approved by the Bioethics Committee of the Poznan University of Medical Sciences (No. 409/2013). A copy of the approval is provided in PDF format.

**Name:** Piotr Eder

**Signature:**

**Date:** 31-10-2016



UNIwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym  
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Collegium Maius  
ul. Fredry 10  
61-701 Poznań

tel. (+48 61) 854 62 51, 854 60 60  
fax. (+48 61) 854 61 07  
www.bioetyka.ump.edu.pl

### Uchwała nr 409/13

Na podstawie przepisów Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarzy i lekarzy dentysty (Dz. U. 2011, Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. w sprawie szczególnych zasad prowadzenia i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 409); Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 53, poz. 532 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2004 nr 101, poz. 1834 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 845); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. 2004 Nr 164, poz. 1108); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie zgłaszania niepożądanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wznowienia wniosków przedłożonych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. 2010r. nr 222 poz. 1433, z późn. zm.); Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010r. nr 107 poz. 679, z późn. zm.); Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 4 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. 2010, Nr 194 poz. 1290); Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. 2011 nr 82 poz. 451); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2012, Nr 6 poz. 409); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012r. w sprawie wznowienia dokumentów przedłożonych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. 2012, Nr 6 poz. 491); w oparciu o Deklarację Heliońską - Zaangażowanie Polaków w Eksperymencie Medycznym z Urzędem Ludo.

**Komisja, na posiedzeniu w dniu: 09 maja 2013 r.**

**rozpatrzyła wniosek, którego Kierownikiem jest:**

**dr n. med. Piotr Eder**

**w sprawie prowadzenia badań w**

**w Katedrze i Klinice Gastroenterologii, Żywienia Człowieka i Chorób  
Wewnętrznych, Katedrze i Zakładzie Patofizjologii oraz Klinice  
Stomatologii Zachowawczej i Periodontologii UM w Poznaniu**

**Główni badacze:**

**dr n. med. Piotr Eder**

**prof. dr hab. med. Janusz Witowski**

**Członkowie zespołu badawczego:**

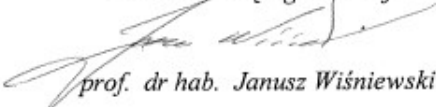
**dr n. med. Katarzyna Korybalska; dr n. med. Dominika Kanikowska;  
mgr Natasza Czepulis; mgr Joanna Grzelczak; lek. Damian Dążewski;  
dr n. med. Liliana Łykowska-Szuber; lek. Kamila Stawczyk-Eder;  
lek. Katarzyna Klimczak; dr n. med. Iwona Krela-Kaźmierczak;  
dr hab. med. Anna Surdacka prof. UM; prof. dr hab. med. Krzysztof  
Linke; prof. dr hab. med. Andrzej Bręborowicz.**

**Temat badań: "Ocena roli komórek Śródbłonka naczyń jelitowych w  
patogenezie choroby Leśniowskiego-Crohna oraz wpływu na ich funkcje  
leczenia przeciwciałami anty-TNF-alfa".**

**Komisja wydała uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu tego wniosku**

**Zastępca**

**Przewodniczącego Komisji**

  
**prof. dr hab. Janusz Wiśniewski**

Podpisy członków Komisji Bioetycznej - Dotyczy Uchwały nr 409/13 z dnia 69.05.2013r.

prof. dr hab. JANUSZ WIŚNIEWSKI

prof. dr hab. ZYGMUNT ADAMSKI

dr KRYSTYNA BABIAK

dr hab. MACIEJ KRAWCZYŃSKI prof. UM

mgr JOLANTA ŁOJKO-KOŁODZIEJCZAK

mgr KRYSTYNA MALINGER

prof. dr hab. ANDRZEJ MARSZAŁEK

dr hab. MACIEJ OWECKI

prof. dr hab. WOJCIECH SŁUŻEWSKI

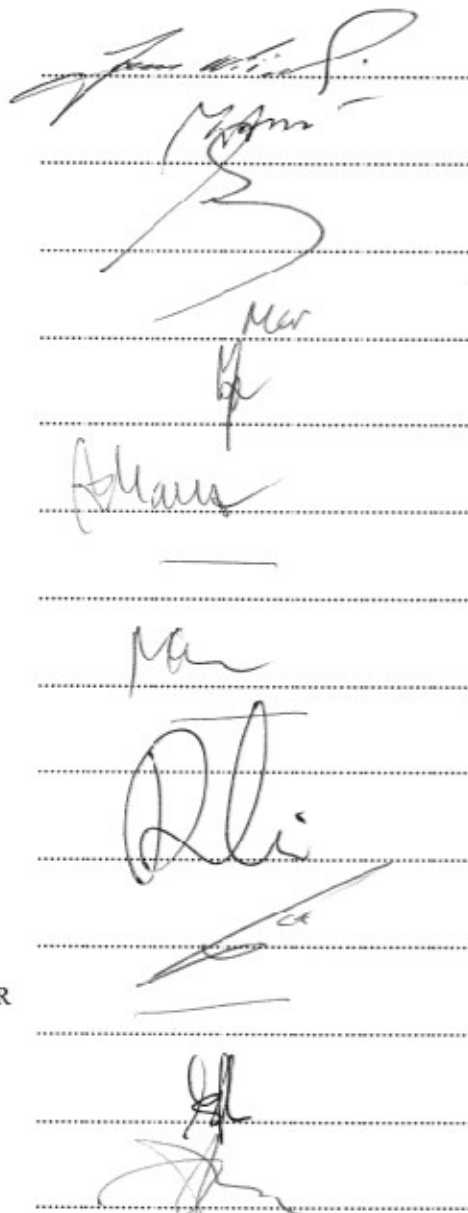
dr hab. ROBERT SPACZYŃSKI prof. UM

dr med. PIOTR TOMCZAK

prof. dr hab. JOANNA TWAROWSKA-HAUSER

ks. prof. dr hab. JERZY TROSKA

prof. dr hab. HENRYK WYSOCKI



KOMISJA BIOETYCZNA  
 przy  
 UNIwersytecie Medycznym  
 im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu  
 61-701 Poznań, ul. Fredry 10  
 tel. (+48) 61 854 62 51, 61 854 60 60  
 fax (+48) 61 854 61 07

**SKŁAD OSOBOWY KOMISJI BIOETYCZNEJ**

z dnia .....09.05.2013r. ....

Lp.	Imię i Nazwisko	Specjalność	Miejsce Pracy
1.	Przewodniczący Komisji <b>prof. dr hab. Paweł Chęciński</b>	chirurgia ogólna, naczyniowa i angiologia	Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej oraz Angiologii UM, ZOZ MSWiA ul. Dojazd 34, Poznań
2.	Z-ca Przewodniczącego Komisji <b>prof. dr hab. Janusz Wiśniewski</b>	filozof	Wydział Nauk Politycznych i Dziennikarstwa UAM, ul. Umultowska 89A, Poznań
3.	<b>prof. dr hab. Zygmunt Adamski</b>	dermatologia i wenerologia	Katedra i Klinika Dermatologii UM ul. Przybyszewskiego 49, Poznań
4.	<b>dr Krystyna Babiak</b>	prawnik	Okręgowa Izba Radców Prawnych w Poznaniu, ul. Chwaliszewo 69, Poznań
5.	<b>dr hab. Maciej Krawczyński prof. UM</b>	genetyka kliniczna, okulistyka	Katedra i Zakład Genetyki Medycznej UM ul. Grunwaldzka 55, Poznań
6.	<b>mgr Jolanta Łojko-Kołodziejczak</b>	pielęgniarka	Pielęgniarka Oddziałowa Izby Przyjęć Pediatrii Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera UM w Poznaniu, ul. Szpitalna 27/33, Poznań
7.	<b>mgr Krystyna Malinger</b>	farmaceuta	Apteka Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego UM, ul. Polna 33, Poznań
8.	<b>prof. dr hab. Andrzej Marszałek</b>	patomorfologia	Zakład Patologii Nowotworów UM ul. Garbary 15, Poznań
9.	<b>dr hab. n. med. Maciej Owecki</b>	choroby wewnętrzne, endokrynologia	Klinika Endokrynologii, Przemiany Materii i Chorób Wewnętrznych UM, ul. Przybyszewskiego 49, Poznań
10.	<b>prof. dr hab. Wojciech Służewski</b>	pediatria, neurologia dziecięca, choroby zakaźne	Klinika Chorób Zakaźnych i Neurologii Dziecięcej UM ul. Szpitalna 27/33, Poznań
11.	<b>dr hab. Robert Spaczyński prof. UM</b>	ginekologia i położnictwo	Klinika Niepłodności i Endokrynologii Rozrodu UM, ul. Polna 33, 60-535 Poznań
12.	<b>dr med. Piotr Tomczak</b>	onkologia kliniczna, radioterapia	Klinika Onkologii UM, ul. Szamarzewskiego 82/84, Poznań
13.	<b>prof. dr hab. Joanna Twarowska-Hauser</b>	psychiatria	Klinika Psychiatrii Dorosłych, Zakład Genetyki w Psychiatrii UM, ul. Szpitalna 27/33, Poznań
14.	<b>ks. prof. dr hab. Jerzy Troska</b>	teologia, etyka	Wydział Teologiczny UAM, ul. Wieżowa 2/4, Poznań
15.	<b>prof. dr hab. Henryk Wysocki</b>	choroby wewnętrzne, kardiologia	Klinika Intensywnej Terapii Kardiologicznej i Chorób Wewnętrznych UM ul. Przybyszewskiego 49, Poznań