

UCHWAŁA nr 179/KBE/2014
OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy INSTYTUCIE „POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”

Komisja Bioetyczna przy Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” na posiedzeniu w dniu 26.11.2014 r. rozpatrzyła badanie pt.: Retrospektywna ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa leczenia biologicznego u pacjentów pediatrycznych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

Z podziałem na następujące tematy:

1. Adalimumab w terapii wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dzieci.
2. Ocena remisji śluzówkowej na poziomie mikroskopowym po terapii indukcyjnej infliksymabem u dzieci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.
3. Ocena kliniczna i endoskopowa leczenia indukcyjnego infliksymabem u dzieci z średnio-ciężką i ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.
4. Infliksymab w podtrzymaniu remisji klinicznej i endoskopowej u dzieci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

Gł. Badacz/Doktorant: lek. Anna Wiernicka; promotor: dr hab. n. med. Jarosław Kierkuś;
promotor pomocniczy: dr n. med. Maciej Dądański.

Projekt badawczy/praca doktorska [nr rej. Komisji: 07/Dok/14] będzie realizowany przez zespół badaczy z Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii, Zaburzeń Odżywiania i Immunologii oraz Zakładu Patologii IPCZD.

Do zespołu badaczy należą:

Lek. med. Anna Wiernicka
Dr hab. n. med. Jarosław Kierkuś
Dr n. med. Maciej Dądański
Dr hab. n. med. Maciej Pronicki
Lek. med. Sylwia Szymańska.

Przedłożone dokumenty:

1. Wniosek do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii o projekcie z dnia 31.10.2014
2. Protokół badania wersja z dn. 29.10.2014 r.
3. Pisemna zgoda prof. Józefa Ryżko kierownika Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii, Zaburzeń Odżywiania i Pediatrii na przeprowadzenie doktoratu w Klinice Gastroenterologii, Hepatologii, Zaburzeń Odżywiania i Pediatrii IPCZD.

Na podstawie przedłożonej dokumentacji, prezentacji lek. Anny Wiernickiej, 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”

Joanna Pawłowska
Prof. dr hab. n. med. Joanna Pawłowska

Warszawa, dnia 28.11.2014 r.