



UNIWERSYTET
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

OPINIA

nr KBET/287/B/2014 z dnia 18 grudnia 2014 roku

Na zebraniu w dniu 18 grudnia 2014 r. Komisja zapoznała się z wnioskiem z dnia 5 grudnia 2014 r.

złożonym:

przez kierownika tematu: **Dr med. Dorota Cibor**

zatrudnionej w: **Katedra Gastroenterologii, Hepatologii**

i Chorób Zakaźnych UJCM

31 – 531 Kraków, ul. Śniadeckich 5

Komisja Bioetyczna

Uniwersytetu

Jagiellońskiego

oraz jego merytorycznym uzasadnieniem dotyczącym przeprowadzenia eksperymentu medycznego pt. „Zaburzenia aktywności i stężenia metaloproteiny 13 (ADAMTS13) w nieswoistych zapaleniach jelit jako czynnik etiologiczny nadkrzepliwości”.

Do wniosku dołączono:

1. Protokół badania, wersja z dnia 16.11.2014 r.
2. Informacja dla uczestnika badania, wersja z dnia 16.11.2014 r.
3. Formularz zgody uczestnika badania.
4. Zgoda uczestnika badania na przetwarzanie danych osobowych.
5. Życiorys naukowy wnioskodawcy.
6. Lista piśmiennictwa.
7. Oświadczenie o realizacji projektu w ramach prac badawczych UJ/UJCM.

Komisja wyraża pozytywną opinię w sprawie przeprowadzenia wnioskowanych badań - na warunkach określonych we wniosku oraz dodatkowo zastrzegając:

- 1/ obowiązek uzyskania pisemnej zgody każdej osoby wyrażającej wolę (gotowość) udziału w danym eksperymencie, zgodnie z obowiązującym przepisami
- 2/ obowiązek przedstawienia Komisji:
 - wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania,
 - zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
 - sprawozdania w toku przeprowadzanych badań - co sześć miesięcy,
 - raportu końcowego.

Badanie może być prowadzone do dnia 18 grudnia 2015 roku.

Skład i działanie Komisji zgodne z GCP oraz wymogami lokalnymi.

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

Kraków, dnia 18 grudnia 2014 r.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej UJ

Prof. dr hab. n. med. Piotr Thor

ul. Grzegorzka 20

PL 31-531 Kraków

tel. +48 (12) 433 27 39

fax. +48 (12) 433 27 43

kbet@cm-uj.krakow.pl

www.kbet.cm-uj.krakow.pl

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ UJ
DO WYŁĄCZNEGO WYKORZYSTANIA
DLA CELÓW STATUTOWYCH
UNIWERSYTETU JAGIELLOŃSKIEGO

2015 01. 09 14