

Name of journal: World Journal of Gastroenterology
ESPS Manuscript NO: 28114

Manuscript Type: RETROSPECTIVE STUDY

Manuscript title: Impact of IL28B and OAS gene family polymorphisms on interferon treatment response in Caucasian children chronically infected with HBV

Authors: Krzysztof Domagalski, Małgorzata Pawłowska, Agnieszka Zaleśna, Małgorzata Pilarczyk, Paweł Rajewski, Waldemar Halota and Andrzej Tretyn

Institutional review board statement

The study was reviewed and approved by the NCU Bioethics Committee at Collegium Medicum NCU. The study protocol conformed to the ethical guidelines of the 1975 declaration of Helsinki.

Corresponding author: Prof Malgorzata Pawlowska MD, PhD

Signature:*MPawlowska*..... Date *26 AUG 2016*.....

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
Collegium Medicum im L. Rydygiera w Bydgoszczy

KOMISJA BIOETYCZNA

Ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel.(052) 585-35-63, fax.(052) 585-38-11

KB 204/2012

Bydgoszcz, 27.03.2012r.

Działając na podstawie art.29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997 r. Nr 28 poz. 152 (wraz z późniejszymi zmianami), zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U.Nr 47 poz.480) oraz Zarządzeniem Nr 21 Rektora UMK z dnia 4 marca 2009 r. z późn. zm. w sprawie powołania oraz zasad działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu przy Collegium Medicum im Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy oraz zgodnie z zasadami zawartymi w ICH – GCP

Komisja Bioetyczna przy UMK w Toruniu, Collegium Medicum w Bydgoszczy

(skład podano w załączeniu), na posiedzeniu w dniu **27.03.2012r.** przeanalizowała wniosek który złożył kierownik badania

dr hab. n. med. Małgorzata Pawłowska, prof. UMK
Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii
Collegium Medicum w Bydgoszczy

z zespołem w składzie:

- lek. med. Agnieszka Zaleśna,

w sprawie badania: „Wpływ polimorfizmu pojedynczych par nukleotydów (SPN-s) na efektywność terapii interferonem pegylowanym alfa 2 a u pacjentów chorych na przewlekłe zapalenie wątroby typu B.”

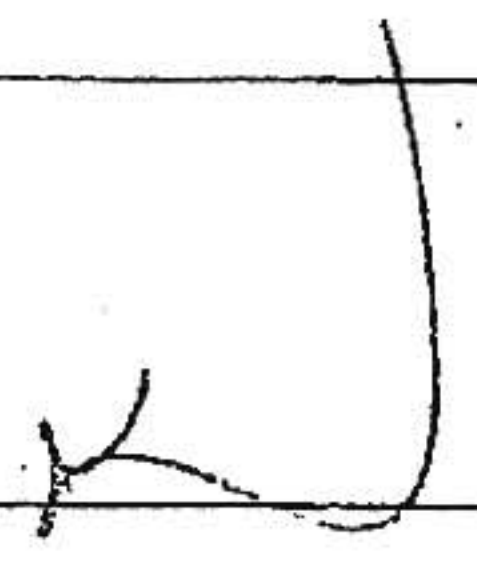
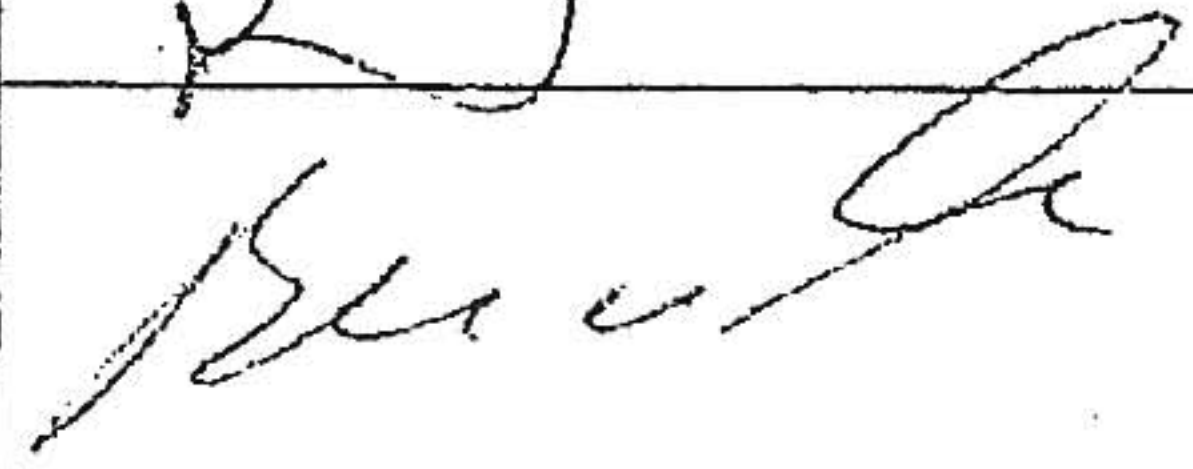


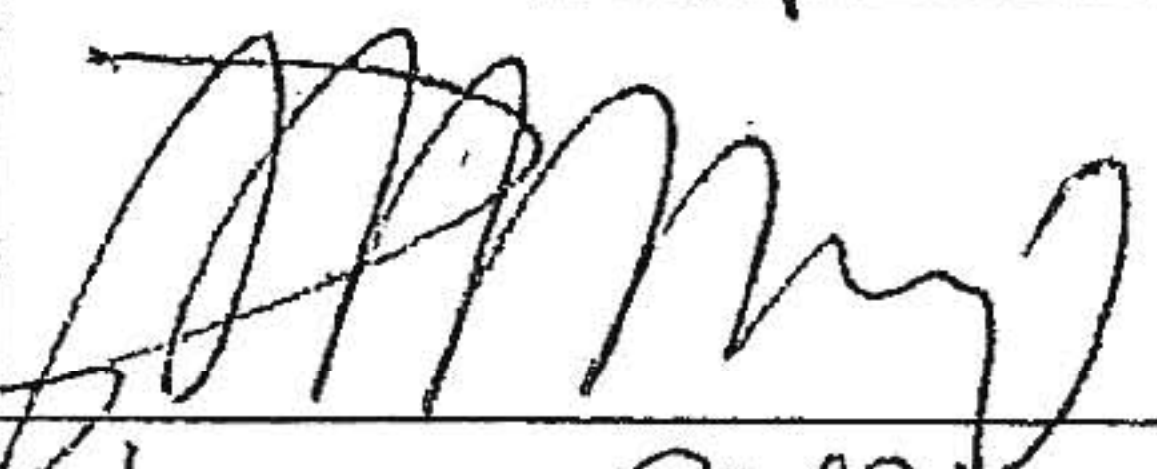
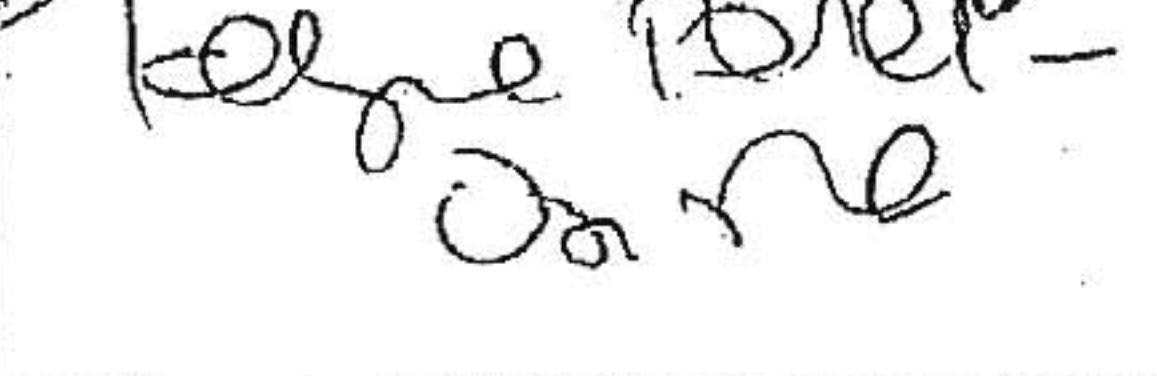
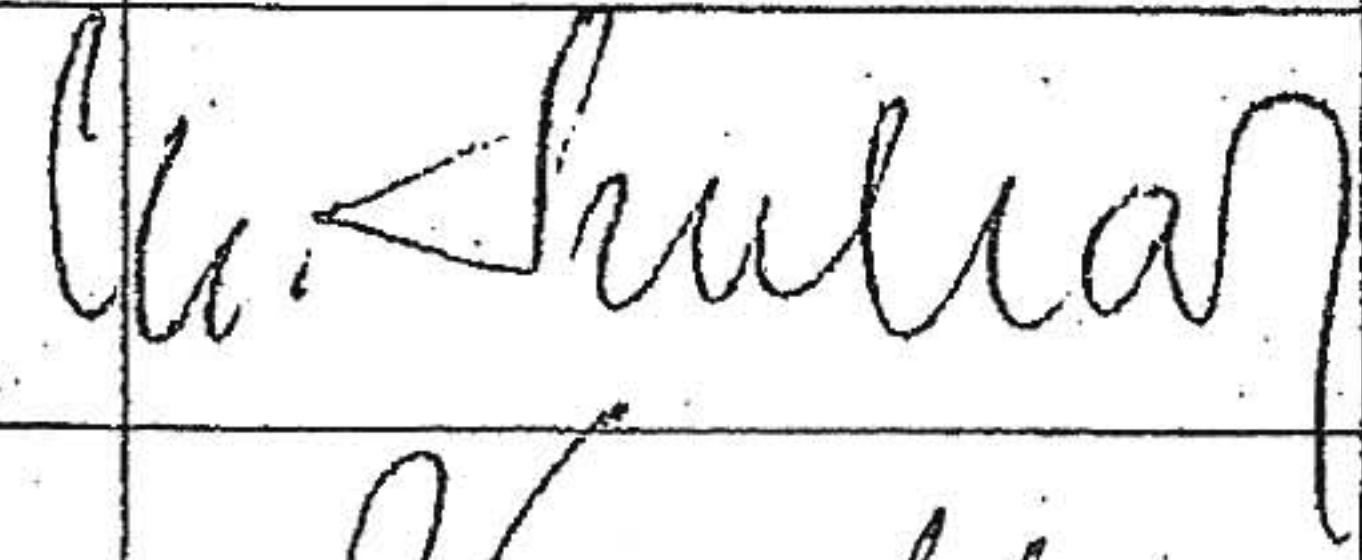
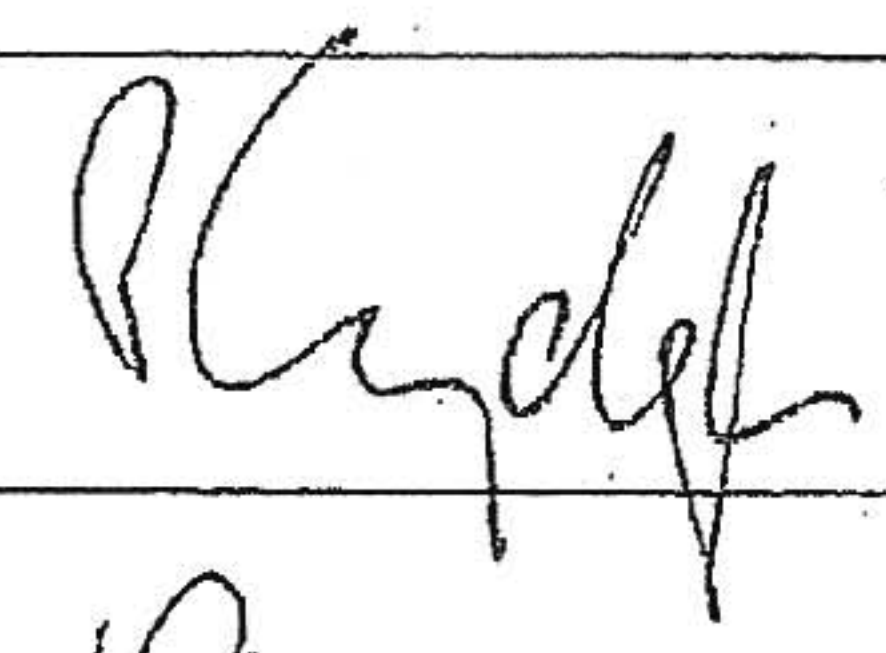

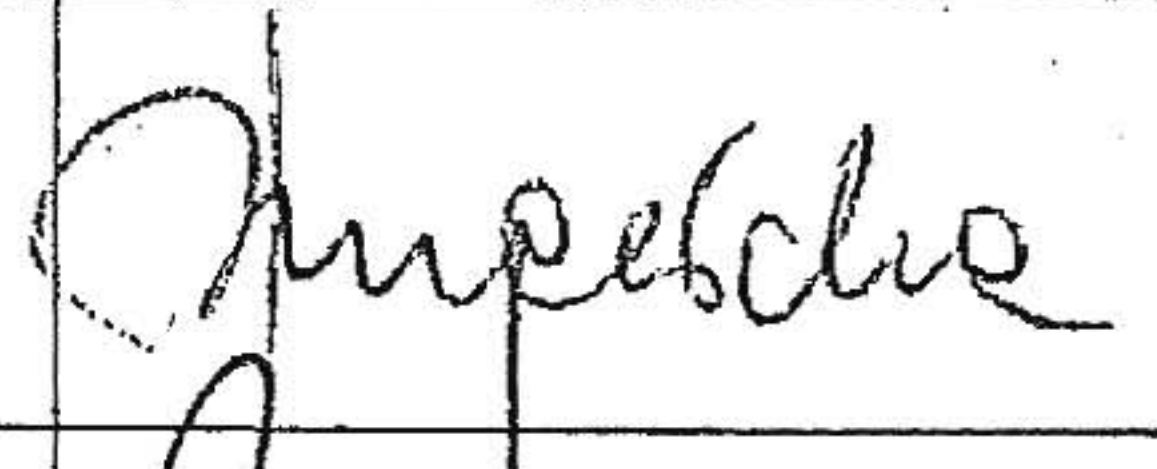
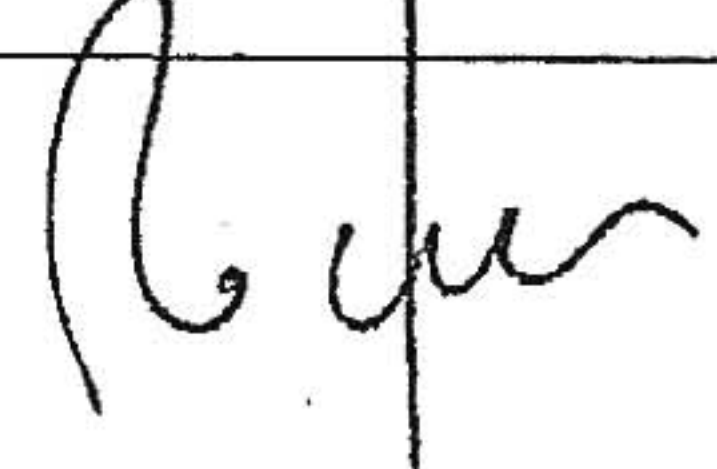
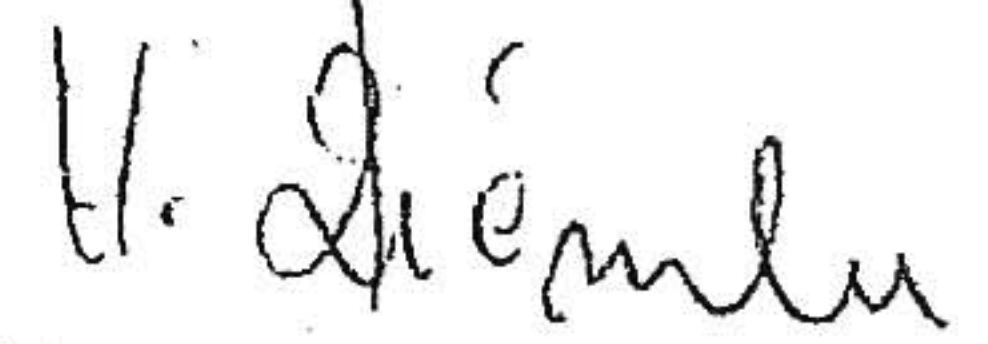
Po zapoznaniu się ze złożonym wnioskiem i w wyniku przeprowadzonej dyskusji oraz głosowania Komisja podjęła

Uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku

w sprawie przeprowadzenia badań, w zakresie określonym we wniosku pod warunkiem:

- poinformowania uczestników badania o celu oraz zakresie badań i uzyskania od każdego z nich osobnej, pisemnej, świadomej zgody na udział w badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami, datowanej najpóźniej na moment rozpoczęcia badania a nie wcześniej niż data uzyskania z Komisji Bioetycznej zgody na takie badanie;
- zachowania tajemnicy wszystkich danych, w tym danych osobowych pacjentów, umożliwiających ich identyfikację w ewentualnych publikacjach;
- sugerujemy uzyskanie podpisu uczestnika badania pod informacją o badaniu, lub sporządzenie formularza informacji i świadomej zgody na udział w badaniu na jednej kartce.

Lista obecności
na posiedzeniu Komisji Bioetycznej
w dniu 27.03.2012 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Funkcja	Podpis
1.	Prof. dr hab. med. Karol Śliwka	przewodniczący	
2.	Prof. dr hab. Adam Buciński	z-ca przewodniczącego	
3.	Prof. dr hab. med. Anna Balcar-Boroń		
4.	Dr hab. med. Marek Grabiec, prof. UMK		
5.	Prof. dr hab. med. Zbigniew Włodarczyk		
6.	Dr hab. n. med. Katarzyna Pawlak-Osińska, prof. UMK		
7.	Ksiądz prałat dr Wojciech Szukalski		
8.	Dr n. med. Piotr Engelgardt		
9.	Dr n. med. Radosława Staszak-Kowalska		
10.	Mgr prawa Patrycja Brzezicka		
11.	Mgr prawa Joanna Poletok-Żygas		
12.	Mgr piel. Hanna Ziemniarska		

Jednocześnie informujemy iż „Zgoda na udział w badaniu” winna zawierać m.in.: imię i nazwisko badanej osoby; Nr historii choroby pacjenta (L.ks.gl. Oddziału/Poradni) oraz datę i podpis badanej osoby, a także klauzule, że uczestnik badania wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych dotyczących realizacji tematu badawczego, z wyjątkiem publikacji danych osobowych.

Kierownik badania zobowiązany jest do przechowywania wszystkich dokumentów dotyczących badania przez okres dwudziestu lat.

Zgoda obowiązuje od daty posiedzenia (27.03.2012 r.) do końca 2014 r.

Wydana opinia dotyczy tylko rozpatrywanego wniosku z uwzględnieniem przedstawionego projektu; każda zmiana i modyfikacja wymaga uzyskania odrębnej opinii. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania o wszelkich poprawkach, które mogłyby mieć wpływ na opinię Komisji oraz poinformowania o zakończeniu badania.

Od niniejszej uchwały podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w której eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, mogą wnieść odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszej Uchwały.

Prof. dr hab. med. Karol Śliwka

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

Otrzymuje:

dr hab. n. med. Małgorzata Pawłowska, prof. UMK
Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych i Hepatologii
Collegium Medicum w Bydgoszczy