



UNIwersYTET
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

OPINIA

nr 1072.6120.21.2020 z dnia 23 stycznia 2020 roku

Na zebraniu w dniu 23 stycznia 2020 r. Komisja zapoznała się z wnioskiem z dnia 10 stycznia 2020 r.

złożonym:

przez kierownika tematu: **dr hab. Tomasz Gosiewski, prof. UJ**
zatrudnionego

**Katedra Mikrobiologii UJCM
31 – 121 Kraków, ul. Czysła 18**

oraz jego merytorycznym uzasadnieniem dotyczącym przeprowadzenia eksperymentu medycznego pt. „Analiza metagenomiczna archeobiomu i mykobiomu jelitowego dzieci z chorobą Leśniowskiego – Crohna w porównaniu do osób zdrowych”.

Komisja Bioetyczna

Uniwersytetu

Jagiellońskiego

Do wniosku dołączono:

1. Protokół badania, wersja nr 1 z dnia 07.01.2020 r.
2. Życiorys naukowy Wnioskodawcy, wersja nr 1 z dnia 07.01.2020 r.
3. Lista piśmiennictwa, wersja nr 1 z dnia 07.01.2020 r.
4. Oświadczenie o braku załączenia formularza informacji dla pacjenta, formularza zgody uczestnika badania, formularza o ochronie danych osobowych, wersja nr 1 z dnia 07.01.2020 r.
5. Oświadczenie o realizacji projektu w ramach prac badawczych UJ/UJCM, wersja 1 z dnia 07.01.2020 r.

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

1/ 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 22 stycznia 2021 roku.

Skład i działanie Komisji zgodne z GCP oraz wymogami lokalnymi.

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

Kraków, dnia 23 stycznia 2020 r.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej UJ

prof. dr hab. n. med. Piotr Thor

ul. Grzegórzecka 20

PL 31-531 Kraków

tel. + 48 (12) 433 27 39

+ 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