

UCHWAŁA
KOMISJI BIOETYCZNEJ O PROJEKCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

Numer RNN/146/15/KE z 16 czerwca 2015 r.

(przy korespondencji dotyczącej niniejszej decyzji prosimy powoływać się każdorazowo na powyższy numer i datę Uchwały)

Wnioskodawca i Główny Badacz:

dr hab. med. Anita Gąsiorowska, lek. Anna Kozak, Klinika Chorób Przewodu Pokarmowego, Katedra Gastroenterologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Kopcińskiego 22, 90-153 Łódź

Tytuł badania:

Ocena stężenia fraktalkiny (s-Fr), kwasu hialuronowego (HA), białka chemoaktywnego dla monocytów (MCP-1) oraz transformującego czynnika wzrostu β -1 (TGF β -1) u pacjentów z przewlekłym zapaleniem trzustki i rakiem gruczołowym trzustki

Na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, ze zm.), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2002r., poz. 480), ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679, ze zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. Nr 222, poz. 1435), rozporządzenia 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), zarządzenia nr 66/2014 z dnia 25 września 2014 r. Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi,

po przeanalizowaniu wniosku, zapoznaniu się z projektem opinii dotyczącej zgłoszonego badania, w głosowaniu tajnym, Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi (wypełniając zobowiązania ICH GCP) uchwala, co następuje:

§ 1

1. Pozytywnie opiniuje wniosek dotyczący badania, na podstawie złożonych dokumentów, których wykaz określa załącznik nr 1.
2. Wniosek zaopiniowany został bez dodatkowych zastrzeżeń.

§ 2

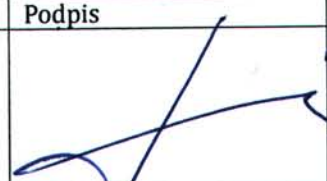
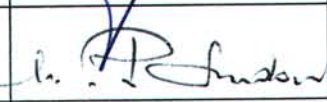


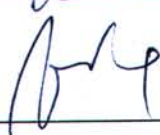


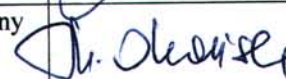
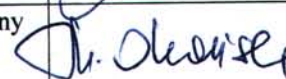

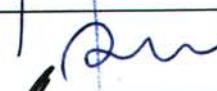

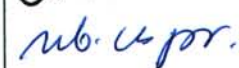

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Odwołanie od niniejszej uchwały wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi

prof. dr hab. n. med. Józef Drzewoski

Lista obecności na posiedzeniu Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi,
w dniu 16 czerwca 2015 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Zawód, specjalność	Miejsce pracy	Podpis
1.	Prof. dr hab. n. med. Józef Drzewoski Przewodniczący Komisji	Lekarz medycyny, internista, diabetolog, farmakolog kliniczny	Klinika Chorób Wewnętrznych, Diabetologii i Farmakologii Klinicznej UM	
2.	Ks. Dr Paweł Sudowski, Z-ca Przewodniczącego Komisji	Duchowny, teologia moralna	Rzymskokatolicka Parafia p.w. Zesłania Ducha Świętego w Łodzi	
3.	Prof. dr hab. n. med. Danuta Chlebna-Sokół	Lekarz medycyny, pediatra, specjalista w zakresie medycyny wieku rozwojowego	Klinika Propedeutyki Pediatrii i Chorób Metabolicznych Kości UM	
4.	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Głąbiński	Lekarz medycyny, neurolog	Klinika Neurologii i Udarów Mózgu UM	
5.	Prof. dr hab. n. med. Iwona Kłoszewska	psychiatra	Klinika Psychiatrii Wieku Podeszłego i Zaburzeń Psychotycznych UM	
6.	Prof. dr hab. n. med. Grzegorz Krasomski	Lekarz medycyny, ginekolog-położnik, biochemik	Klinika Ginekologii i Położnictwa II Katedra Ginekologii i Położnictwa UM	
7.	Prof. dr hab. n. med. Janusz Piekarski	Lekarz medycyny, chirurg onkolog	Klinika Chirurgii Onkologicznej UM	
8.	Prof. dr hab. n. med. Henryk Stępień	Lekarz medycyny, endokrynologia	Zakład Immunoendokrynologii UM	
9.	Dr hab. n. med. prof. nadzw. Marta Woldańska- Okońska	Rehabilitacja medyczna	Klinika Rehabilitacji i Medycyny Fizycznej UM	
10.	Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Zeman	Lekarz medycyny, pediatria, immunologia kliniczna	Klinika Pediatrii, Kardiologii Prewencyjnej i Immunologii Wiekowej UM	
11.	Dr n. prawn. Rafał Budzisz	Prawnik	Uniwersytet Łódzki w Łodzi	
12.	Mgr Elżbieta Kubańska	Pielęgniarka	Pracownik emerytowany	
13.	Mgr Elżbieta Piotrowska- Rutkowska	Farmaceutka	Apteka Primula w Łodzi	
14.	Ks. prof. dr hab. Jan Wolski	Duchowny, bioetyk	Wyższe Seminarium Duchowne w Łodzi	
15.	Dr n. med. Elżbieta Jaszczyk	Lekarz medycyny, anestezjologia i intensywna terapia	Przedstawicielka Okręgowej Rady Lekarskiej w Łodzi	