

Uchwała Nr KNW/0022/KB1/71/12
z dnia 05.06.2012r.

w sprawie: wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego - badawczego

§ 1

Na podstawie art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.), § 6 ust. 5 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), kierując się Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych – GCP opracowanymi w oparciu o Deklarację Helsińską

Komisja Bioetyczna Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach na posiedzeniu w dniu **05.06.2012** r. po przeanalizowaniu wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego pt.: *„Profile stężeń IL-2 i INF-gamma oraz ich wpływ na stopień ciężkości ostrej choroby przeszczep przeciw gospodarzowi u pacjentów z ostrą białaczką szpikową poddanych allogenicznej transplantacji komórek krwiotwórczych”* złożonego przez *dr hab. n. med. Mirosława Markiewicza z Katedry i Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku SUM oraz współbadaczy lek. Malwinę Rybicką, prof. dr hab. n. med. Sławomirę Kyrzcz-Krzemień, dr hab. n. med. Ryszarda Wiaderkiewicza* planowanego do realizacji w ramach działalności naukowo-badawczej Uczelni

podjęła uchwałę
wyrażającą pozytywną opinię o przedłożonym wniosku

§ 2

1. Wniosek należy zaliczyć do kategorii eksperymentów badawczych - zgodnie z art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.).
2. Wydana opinia dotyczy rozpatrywanego wniosku i uwzględnia przedłożoną dokumentację eksperymentu.
3. Planuje się włączenie do eksperymentu 80 osób.
4. Czas trwania eksperymentu określa się na: termin rozpoczęcia - 5 czerwiec 2012
termin zakończenia - 4 czerwiec 2014
5. Każda zmiana i modyfikacja dokumentacji wymaga uzyskania odrębnej opinii Komisji.
6. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania Komisji o wszelkich zmianach w dokumentacji, które mogłyby mieć wpływ na opinię Komisji, o ciężkich lub niespodziewanych zdarzeniach niepożądanych, nieprzewidzianych okolicznościach i decyzjach innych komisji bioetycznych.

§ 3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Komisja oczekuje raportu z badania po jego zakończeniu.

Podpisy członków Komisji Bioetycznej SUM biorących udział w podjęciu Uchwały Nr: KNW/0022/KB1/71/12

Prof. dr hab. Maria TRUSZ-GLUZA

....., Przewodnicząca KB SUM

Dr Tomasz PIETRZYKOWSKI

....., Z-ca Przewodniczącej KB SUM

Mgr Czesława BRYLAK-KOZDRAŚ

.....

Prof. dr hab. Jerzy CHUDEK

.....

Prof. dr hab. Antoni HRYCEK

.....

Mgr farm. Lidia WOLNICKA-MORAWIEC

.....

Dr hab. Rafał KOSZOWSKI

.....

Dr hab. Lech KRAWCZYK

.....

Prof. dr hab. Irena KRUPKA-MATUSZCZYK

.....

Dr hab. Bogdan MICHALSKI

.....

Prof. dr hab. Bogusław OKOPIEŃ

.....

Prof. dr hab. Janina RYBICKA

.....

Ks. dr Grzegorz STEPHAN

.....

Dr hab. Danuta ŚLĘCZEK-CZAKON, prof. UŚ

.....

Prof. dr hab. Halina WOŚ

.....

Otrzymują:

1. Dr hab. n. med. Mirosław Markiewicz
2. Dr n. med. Włodzimierz Dziubdziela – Dyrektor Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice
3. a/a

Pouczenie:

Na podstawie § 8 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) odwołanie od niniejszej uchwały wyrażającej opinię przysługuje: podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, komisji bioetycznej właściwej dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, w terminie 14 dni od otrzymania uchwały.