

kopia

Uchwała Nr KNW/0022/KB1/119/12
z dnia 25.09.2012r.

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 dentystry (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 **25.09.2012** r. po przeanalizowaniu wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego pt.: *„Wpływ jelitowego przerostu bakteryjnego i endotoksemii na układ krzepnięcia i ryzyko zakrzepicy w układzie żyły wrotnej u chorych z niewyrównaną marskością wątroby”*

złożonego przez *prof. dr hab. n. med. Marka Hartleba Kierownika Katedry i Kliniki Gastroenterologii i Hepatologii SUM oraz współbadaczy lek. Piotra Wosiewicza, lek. Michała Żorniaka*

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 dentystry (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 35-40 osób.
4. Czas trwania eksperymentu określa się na: termin rozpoczęcia - 25 wrzesień 2012
termin zakończenia - 24 marzec 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.