



Nr 44/KBL/OIL/2017 z dnia 14 marca 2017 r.

Na posiedzeniu w dniu 14 marca 2017 r. Komisja zapoznata się z wnioskiem (dokumentacja w załączeniu) złożonym przez :
Koordinator badania: dr Katarzyna Ogrodzka
Akademia Wychowania Fizycznego, Wydział Rehabilitacji Ruchowej, Al. Jana Pawła II 78, 31-571 Kraków

oraz jego merytorycznym uzasadnieniem dotyczącym prowadzenia eksperymentu medycznego tytułem:

Tytuł Badania: Wpływ zastosowania przedniego dostępu operacyjnego na biomechaniczny obraz chodu oraz wynik funkcjonalny kończyny dolnej u pacjentów po endoprotezoplastyce stawu biodrowego.

Do wniosku dołączono:

1. Protokół badania
2. Streszczenie protokołu
3. Zyciorys Głównego Badacza
4. Informacja dla Pacjenta
5. Formularz Świadomej Zgody Pacjenta na udział w badaniu
6. Polisa Ubezpieczeniowa Ośrodka biorącego udział w badaniu
7. Polisa Ubezpieczenia Lekarza Uczestniczącego w Badaniu
8. Lista ośrodków biorących udział w badaniu
9. Karta badania Pacjenta
10. Kwestionariusz WOMAC, HOOS Ankieta dla chorych z dolegliwościami stawu biodrowego

Komisja wyraża zgodę na przeprowadzenia badania na warunkach przedstawionych we wniosku.

Zgoda Komisji dla Ośrodka jest ważna do dnia ważności Polisy Ubezpieczeniowej Skład i działanie Komisji zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz wymogami lokalnymi
Lista członków Komisji biorących udział w posiedzeniu stanowi załącznik do niniejszego dokumentu.
Pouczenie: W ciągu 14 dni od otrzymania niniejszej opinii Wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy OIL w Krakowie

Kraków, dnia 22.03.2017 r.

Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy OIL w Krakowie

Dr Mariusz Janikowski

Konto Komisji Bioetycznej
Bank PKO S.A.

65 1240 4650 1111 0000 5149 3967

ul. Krupnicza 11 a, 31-123 Kraków
tel. 12 619 17 12
e-mail: a.kravwczyk@hipokrates.org