

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
Collegium Medicum im L. Rydygiera w Bydgoszczy
KOMISJA BIOETYCZNA

Ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel.(052) 585-35-63, fax.(052) 585-38-11

KB 24/2009

Bydgoszcz, 25.03.2009r.

Działając na podstawie art.29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997 r. Nr 28 poz. 152 (wraz z późniejszymi zmianami), zarządzenia 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) oraz Zarządzeniem Nr 21 Rektora UMK z dnia 4 marca 2009 r. w sprawie powołania oraz zasad działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu przy Collegium Medicum im Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy oraz zgodnie z zasadami zawartymi w ICH - GCP

Komisja Bioetyczna przy Collegium Medicum

(skład podano w załączeniu), na posiedzeniu w dniu **25.03.2009r.** przeanalizowała wniosek który złożył kierownik badania

lek. med. P. Rajewski

Katedra Biologii Medycznej

Collegium Medicum w Bydgoszczy

z zespołem w składzie:

- **prof. dr hab. n. med. G. Drewa, prof. dr hab. A. Araszkiwicz, dr hab. n. med. A. Woźniak, dr n. med. C. Mila-Kierzenkowska, dr n. med. B. Augustyńska, lek. med. P. Rajewski, mgr A. Jurecka**

w sprawie badania: „Wpływ krostymulacji ogólnoustrojowej na wskaźniki stresu oksydacyjnego i procesu zapalnego we krwi sportowców i osób amatorsko uprawiających sport”

Po zapoznaniu się ze złożonym wnioskiem i w wyniku przeprowadzonej dyskusji oraz głosowania tajnego Komisja podjęła

Uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku

w sprawie przeprowadzenia badań, w zakresie określonym we wniosku pod warunkiem:

- poinformowania uczestników badania o celu oraz zakresie badań i uzyskania od nich (rodziców/opiekunów prawnych) pisemnej, świadomej zgody na udział w badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami, datowanej najpóźniej na moment rozpoczęcia badania a nie wcześniej niż data uzyskania z Komisji Bioetycznej zgody na takie badanie;
- zachowania tajemnicy wszystkich danych, w tym danych osobowych pacjentów, umożliwiających ich identyfikację w ewentualnych publikacjach;
- sugerujemy uzyskanie podpisu uczestnika badania pod informacją o badaniu, lub sporządzenie formularza informacji i świadomej zgody na udział w badaniu na jednej kartce.

Jednocześnie informujemy iż „Zgoda na udział w badaniu” winna zawierać m.in. Nr historii choroby pacjenta (L.ks.gł. Oddziału/Poradni) oraz datę i podpis pacjenta (rodziców/opiekunów prawnych), a także klauzule, że uczestnik badania wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych dotyczących realizacji tematu badawczego, z wyjątkiem publikacji danych osobowych.

Kierownik badania zobowiązany jest do przechowywania wszystkich dokumentów dotyczących badania przez okres dwudziestu lat.

Zgoda obowiązuje do końca grudnia 2009.

Wydana opinia dotyczy tylko rozpatrywanego wniosku z uwzględnieniem przedstawionego projektu; każda zmiana i modyfikacja wymaga uzyskania odrębnej opinii. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania o wszelkich poprawkach, które mogłyby mieć wpływ na opinię Komisji oraz poinformowania o zakończeniu badania.

Od niniejszej uchwały podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w której eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, mogą wnieść odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszej Uchwały.

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

Prof. dr hab. med. Karol Śliwka

Otrzymują:
lek. med. P. Rajewski
Katedra Biologii Medycznej
Collegium Medicum w Bydgoszczy

Lista obecności
na posiedzeniu Komisji Bioetycznej
w dniu 25.03.2009 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Funkcja	Podpis
1.	Prof. dr hab.med. Karol Śliwka	prezidium	
2.	Prof.dr hab.med. Anna Balcar-Boroń		Boroń
3.	Prof.dr hab.med. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska		kałamus
4.	Prof. dr hab.med. Jacek Manitius		
5.	Dr hab. Adam Buciński, prof. UMK	1-12 prezidium	Buciński
6.	Dr hab.med. Marek Grabiec, prof. UMK		M Grabiec
7.	Dr hab. Med. Zbigniew Włodarczyk, prof. UMK		Z. Włodarczyk
8.	Ksiądz prałat dr Wojciech Szukalski		
9.	Lek.med. Piotr Engelgardt		P. Engelgardt
10.	Mgr prawa Patrycka Brzezicka-Bońdos		Patrycka Brzezicka-Bońdos
11.	Mgr prawa Joanna Połetek-Żygas		J. Połetek-Żygas
12.	Mgr piel. Hanna Ziemniarska		H. Ziemniarska