



4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY

Leczymy i dajemy nadzieję

4th February 2021
Wroclaw, Poland

Dr. Patrycja Leśnik, MD, PhD, Department of Anaesthesiology and Intensive Therapy,
4th Military Clinical Hospital, Wroclaw, Poland

I hereby confirm that the information provided in this document is accurate, correct and complete and that the document submitted is authentic.



WOJSKOWA IZBA LEKARSKA

KOMISJA BIOETYCZNA

ul. Edwarda Jelinka 48, 01-646 Warszawa
NIP 113-19-36-487, REGON 006231150

www.wojskowa-il.org.pl e-mail: wojsko@hipokrates.org

Konto: PKO BP S.A. IX O/Warszawa Nr 50 1020 1097 0000 7802 0001 6741

L. dz. KB 2/21

Warszawa, dnia 26.01.2021

UCHWAŁA Nr 180/21

Komisji Bioetycznej przy Wojskowej Izbie Lekarskiej z dnia 26.01.2021 r.

W sprawie wyrażenia opinii o projekcie eksperymentu medycznego zgłoszonego przez :

Autor/Kierownik projektu badawczego: **dr n. med. Jarosław Janc** - główny badacz,
Kliniczny Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, 4 WSZK z Polikliniką SPZOZ,
50-981 Wrocław, ul. Weigla 5

Kierownik jednostki organizacyjnej zgłaszającej projekt:

dr n. med. Jarosław Janc, Kliniczny oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, 4
Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

Nr protokołu: 2/21

Tytuł eksperymentu medycznego: „ Regionalne znieczulenie do zabiegów implantacji
podskórnego kardiowertera – defibrylatora (S-ICD) z zastosowaniem metody łączonej
blokady PECS II oraz SPB jako preferowana metoda anestezji”

Członkowie zespołu badawczego:

- **dr n. med. Jarosław Janc** - specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
Kierownik Klinicznego Oddziału Anestezjologii i Intensywnej Terapii,
- dr n. med. Patrycja Leśnik - specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii,
- lek. med. Marek Szamborski – rezydent specjalizujący się w dziedzinie anestezjologii i
intensywnej terapii.

Jednostki organizacyjne, w których będzie realizowany projekt:

Kliniczny Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, 4 WSZK z Polikliniką SPZOZ,
50-981 Wrocław, ul. Weigla 5

Komisja działająca na podstawie art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o
zawodach lekarza i lekarza dentyisty (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204 z późn. zm.) i § 6 ust. 5
rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie

Przewodniczący Komisji Bioetycznej
Wojskowej Izby Lekarskiej

prof. dr hab. n. med. Eugeniusz Dziak

1



4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY

Leczymy i dajemy nadzieję

WOJSKOWA IZBA LEKARSKA
KOMISJA BIOETYCZNA
01-646 Warszawa, ul. Edwarda Jellinka 48
REGON 006231150, NIP 113-19-36-487

szczególonych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) rozpatrzyła projekt powyższego eksperymentu medycznego.

Komisja Bioetyczna przy Wojskowej Izbie Lekarskiej zapoznała się z ww. projektem eksperymentu medycznego – **szczególowo opisanym w załączniku Nr 1 do niniejszej uchwały** (zgodnie z zapisem § 4 ust.3 ww. rozporządzenia) - przeanalizowała wniosek, wysłuchała opinii recenzenta o przedstawionym projekcie i po uwzględnieniu wymogów wynikających z Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście zastosowań Biologii i Medycyny – Konwencja Biomedyczna z dnia 19. 10. 1996r. ETS No. 164 (ratyfikowana przez Polskę w 1999 r.) - w wyniku przeprowadzonej dyskusji oraz tajnego głosowania, **po rozważeniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu**, podjęła uchwałę

o pozytywnym zaopiniowaniu projektu eksperymentu medycznego

Zastrzeżenia dodatkowe: brak

Komisja Bioetyczna przy Wojskowej Izbie Lekarskiej w ocenie badania klinicznego stosuje Zasady Międzynarodowej Konferencji do spraw Harmonizacji i Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (ICH GCP).

Komisja wybrała ze swojego składu 4 członków, którzy zapoznali się z projektem eksperymentu medycznego i w głosowaniu tajnym podjęli niniejszą uchwałę. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.


UWAGA. Uchwała obowiązuje przez cały okres trwania badania pod warunkiem przekazywania Komisji informacji o wszelkich zmianach w prowadzonym eksperymencie oraz o objawach niepożądanych związanych z prowadzonym badaniem. Komisja zastrzega sobie prawo do zmiany badań lub ich wstrzymania. Każde badanie musi być poprzedzone wyjaśnieniem przez lekarza pacjentowi zakresu badań klinicznych i wymaga podpisu przez pacjenta i lekarza protokołu świadomej zgody.

Pouczenie. Od niniejszej uchwały podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny (kierownikowi ZOZ-u uczestniczącemu w eksperymencie, właściwej Komisji Bioetycznej) przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej WIL, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały.

Sekretarz


Mgr Aleksandra Wojtak

Przewodniczący


prof. dr hab. n. med. Eugeniusz Dziuk

2

Sincerely yours,
Patrycja Leśnik. MD, PhD
Principal Investigator