

Uchwała Nr 10/19

Komisji Bioetycznej
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie
z dnia 14 lutego 2019 r.

w sprawie wydania opinii o eksperymencie medycznym o nr rejestru KB/1212/19

Na podstawie art. 29 ust.1 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r., Nr 136, poz. 857 z późni. zm.), §6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) oraz ustawy z dnia 6 września 2004 – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późni. zm.) uchwala się co następuje:

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie w składzie :

1. przewodniczący – dr hab. n med. Marek Czarkowski
2. z-ca – mgr farm. Elżbieta Przymus - Góralczyk
3. prof. nadzw dr hab. n. med. Stanisław Ancyparowicz
4. dr n med. Andrzej Dąbrowski
5. dr n. med. Aleksander Kotlicki
6. mgr Renata Piasecka - Krawczyk
7. ks.dr hab. Dariusz Pater
8. dr n. med. Bożena Pietrzykowska
9. dr n med. Michał Stępka
10. dr n. med. Marek Stopiński

na posiedzeniu w dniu **14.02.2019 r.** wydała **pozytywną** opinię o następującym eksperymencie medycznym:

Tytuł badania: *Określenie skuteczności komórek mezenchymalnych pochodzących z tkanki tłuszczowej w leczeniu schorzeń ortopedycznych wraz z oceną procesów regeneracji oraz gojenia w oparciu o analizę stężeń wybranych markerów stanu zapalnego, mikroRNA oraz ocenę stanu klinicznego pacjenta.*

Główny badacz **dr n med. Marek Antoni Postuła**

Badanie będzie prowadzone w: Klinika "Life" Sp.zo.o. Sp.K., ul. Grzybowska 43a lok. U8, 00-855 Warszawa

Zastrzeżenie:

Badanie może zostać rozpoczęte pod warunkiem dostarczenia kopii polisy ubezpieczeniowej.

§2

Komisja Bioetyczna stwierdza, że złożony wniosek zawiera kompletną dokumentację, w tym w szczególności:

1. Wniosek z dnia 07.01.2019
2. Podpisany życiorys głównego badacza w języku polskim z dnia 04.01.2019
3. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody wersja 1 z dnia 04.01.2019
4. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody Wersja nr 3 z dnia 8.02.2019
5. Wzór zgody Pacjenta na przetwarzanie danych osobowych
6. Streszczenie Protokołu Badania wersja z dnia 04.01.2019.
7. Protokół Badania: wersja z dnia 04.01.2019
8. Protokół Badania: wersja z dnia Wersja nr 3 z dnia 08.02.2019
9. Pismo Polskiego Banku Komórek Macierzystych 12.02.2019
10. Umowa na usługę, koordynację, pobranie lub pozyskanie, preparatykę, testowanie materiału biologicznego i przechowywanie komórek macierzystych v1.00 SOP/IN-056 z dnia 27.04.2018
11. 351A Zamówienie na Produkt Leczniczy v.1.01 SOP/IN-056 z dnia 16.08.2018
12. Kwestionariusz medyczny – tkanka tłuszczowa, SOP/IN-166, ver 1.01 z dnia 25.10.2018

(W/w dokumenty zostały wyszczególnione według informacji zawartych we wniosku złożonym przez głównego badacza)

§ 3

Skład i działanie Komisji Bioetycznej jest zgodne z Wskazówkami i Zaleceniami dla Europejskich Komisji Etycznych opracowanymi przez EFGCP, Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (GCP) oraz wymogami lokalnymi.

§ 4

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia i obowiązuje w okresie trwania ważności polisy ubezpieczeniowej dołączonej do wniosku

§ 5

Komisja Bioetyczna zobowiązuje głównego badacza do :

1. zgłoszenia wszelkich zmian i odchyłeń w protokole eksperymentu medycznego,
2. zgłoszenia wszelkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w eksperymencie oraz na jego przebieg,
3. zgłoszenia wszelkich ciężkich lub nieoczekiwanych niepożądanych działań leków (ADR) a także ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)
4. informowania o decyzjach innych komisji bioetycznych,
5. sporządzania rocznych raportów z przebiegu eksperymentu (nie później niż do końca grudnia każdego roku)
6. informowania o zakończeniu eksperymentu i jego wynikach, w tym wymóg dostarczenia kopii ostatecznej wersji raportu z eksperymentu po jego zakończeniu.

Wszelka korespondencja musi być przekazywana na piśmie listem poleconym bądź za potwierdzeniem odbioru.

§ 6

Tekst uchwały został sporządzony w 2 jednobrzmiących egz. po jednym dla wnioskodawcy i Komisji Bioetycznej.

§ 7

Od niniejszej uchwały wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministerstwie Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie, wniesione w terminie 14 dni od jej otrzymania.

Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej
w Warszawie

..... *dr hab. n. med. Marek Czarkowski*
Podpis Przewodniczącego

Komisja Bioetyczna Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie

**Podpisy członków Komisji Bioetycznej głosujących projekt KB/1212/19
w dniu 14 lutego 2019 r.**

Główny badacz: dr hab. n. med. Marek Antoni Postula

Przewodniczący

dr hab. n. med. Marek Czarkowski
(internista, endokrynolog, kardiolog)

Członkowie:

mgr farm. Elżbieta Przymus - Góralczyk
(vice- Przewodnicząca, farmaceuta)

prof. nadzw. dr hab. Stanisław Ancyparowicz
(chirurg)

dr n. med. Andrzej Dąbrowski
(internista, pulmonolog, alergolog)

dr n. med. Aleksander Kotlicki
(internista)

prof. dr n. med. Magdalena Marczyńska
(pediatra)

lek. dent. Ewa Miękus-Pączek
(stomatolog)

prof. Stanisław Niemczyk
(nefrolog, endokrynolog, transplantolog kliniczny)

mgr Renata Piasecka -Krawczyk
(pielęgniarka)

ks.dr hab. Dariusz Pater
(duchowny, etyk)

dr n. med. Bożena Pietrzykowska
(psychiatra)

dr n. med. Joanna Romejko - Jarosińska
(internista, onkolog kliniczny)

Dr n. med. Michał Stępka
(internista, gastroenterolog, diabetolog)

dr n. med. Marek Stopiński
(internista, nefrolog)

Komisja Bioetyczna Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie

Uchwała Nr 11/19

Komisji Bioetycznej
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie
z dnia 14 lutego 2019 r.

w sprawie wydania opinii o eksperymencie medycznym o nr rejestru KB/1213/19

Na podstawie art. 29 ust.1 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r., Nr 136, poz. 857 z późni. zm.), §6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) oraz ustawy z dnia 6 września 2004 – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 z późni. zm.) uchwała się co następuje:

§ 1

Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie w składzie :

1. przewodniczący – dr hab. n med. Marek Czarkowski
2. z-ca – mgr farm. Elżbieta Przymus - Góralczyk
3. prof. nadzw dr hab. n. med. Stanisław Ancyparowicz
4. dr n med. Andrzej Dąbrowski
5. dr n. med. Aleksander Kotlicki
6. mgr Renata Piasecka - Krawczyk
7. ks.dr hab. Dariusz Pater
8. dr n. med. Bożena Pietrzykowska
9. dr n med. Michał Stępka
10. dr n. med. Marek Stopiński

na posiedzeniu w dniu **14.02.2019 r.** wydała **pozytywną** opinię o następującym eksperymencie medycznym:

Tytuł badania: *Określenie skuteczności komórek macierzystych pochodzących z galarety Whartona w leczeniu schorzeń ortopedycznych wraz z oceną procesów regeneracji oraz gojenia w oparciu o analizę stężeń wybranych markerów stanu zapalnego, mikroRNA oraz ocenę stanu klinicznego pacjenta.*

Główny badacz **dr n med. Marek Antoni Postuła**

Badanie będzie prowadzone w: Klinika "Life" Sp.ż.o.o. Sp.K., ul. Grzybowska 43a lok. U8, 00-855 Warszawa

Zastrzeżenie:

Badanie może zostać rozpoczęte pod warunkiem dostarczenia kopii polisy ubezpieczeniowej.

§2

Komisja Bioetyczna stwierdza, że złożony wniosek zawiera kompletną dokumentację, w tym w szczególności:

1. Wniosek z dnia 07.01.2019
2. Podpisany życiorys głównego badacza w języku polskim z dnia 04.01.2019
3. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody wersja 1 z dnia 04.01.2019
4. Informacja dla Pacjenta i Formularz Świadomej Zgody Wersja nr 3 z dnia 08.02.2019
5. Wzór zgody Pacjenta na przetwarzanie danych osobowych
6. Streszczenie Protokołu Badania wersja z dnia 04.01.2019.
7. Protokół Badania: wersja z dnia 04.01.2019
8. Protokół Badania: wersja z dnia Wersja nr 3 z dnia 08.02.2019
9. Pismo Polskiego Banku Komórek Macierzystych 12.02.2019
10. Umowa na usługę, koordynację, pobranie lub pozyskanie, preparatykę, testowanie materiału biologicznego i przechowywanie komórek macierzystych v1.00 SOP/IN-056 z dnia 27.04.2018
11. 351A Zamówienie na Produkt Leczniczy v.1.01 SOP/IN-056 z dnia 16.08.2018
12. Kwestionariusz medyczny – tkanka tłuszczowa, SOP/IN-166, ver 1.01 z dnia 25.10.2018

(W/w dokumenty zostały wyszczególnione według informacji zawartych we wniosku złożonym przez głównego badacza)

§ 3

Skład i działanie Komisji Bioetycznej jest zgodne z Wskazówkami i Zaleceniami dla Europejskich Komisji Etycznych opracowanymi przez EFGCP, Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (GCP) oraz wymogami lokalnymi.

§ 4

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia i obowiązuje w okresie trwania ważności polisy ubezpieczeniowej dołączonej do wniosku

§ 5

Komisja Bioetyczna zobowiązuje głównego badacza do :

1. zgłoszenia wszelkich zmian i odchyleń w protokole eksperymentu medycznego,
2. zgłoszenia wszelkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w eksperymencie oraz na jego przebieg,
3. zgłoszenia wszelkich ciężkich lub nieoczekiwanych niepożądanych działań leków (ADR) a także ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)
4. informowania o decyzjach innych komisji bioetycznych,
5. sporządzania rocznych raportów z przebiegu eksperymentu (nie później niż do końca grudnia każdego roku)
6. informowania o zakończeniu eksperymentu i jego wynikach, w tym wymóg dostarczenia kopii ostatecznej wersji raportu z eksperymentu po jego zakończeniu.

Wszelka korespondencja musi być przekazywana na piśmie listem poleconym bądź za potwierdzeniem odbioru.

§ 6

Tekst uchwały został sporządzony w 2 jednobrzmiących egz. po jednym dla wnioskodawcy i Komisji Bioetycznej.

§ 7

Od niniejszej uchwały wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministerstwie Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie, wniesione w terminie 14 dni od jej otrzymania.

Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej
w Warszawie

..... dr hab. n. med. Marek Czarkowski
Podpis Przewodniczącego

Komisja Bioetyczna Okręgowej Izby Lekarskiej w Warszawie

**Podpisy członków Komisji Bioetycznej głosujących projekt KB/1213/19
w dniu 14 lutego 2019 r.**

Główny badacz: dr hab. n. med. Marek Antoni Postula

Przewodniczący

dr hab. n. med. Marek Czarkowski
(internista, endokrynolog, kardiolog)

Członkowie:

mgr farm. Elżbieta Przymus - Góralczyk
(vice- Przewodnicząca, farmaceuta)

prof. nadzw. dr hab. Stanisław Ancyparowicz
(chirurg)

dr n. med. Andrzej Dąbrowski
(internista, pulmonolog, alergolog)

dr n. med. Aleksander Kotlicki
(internista)

prof. dr n. med. Magdalena Marczyńska
(pediatra)

lek. dent. Ewa Miękus-Pączek
(stomatolog)

prof. Stanisław Niemczyk
(nefrolog, endokrynolog, transplantolog kliniczny)

mgr Renata Piasecka -Krawczyk
(pielęgniarka)

ks.dr hab. Dariusz Pater
(duchowny, etyk)

dr n. med. Bożena Pietrzykowska
(psychiatra)

dr n. med. Joanna Romejko - Jarosińska
(internista, onkolog kliniczny)

Dr n. med. Michał Stępka
(internista, gastroenterolog, diabetolog)

dr n. med. Marek Stopiński
(internista, nefrolog)