

**Uchwała Nr PCN/0022/KB1/31/20**

**z dnia 19.05.2020 r.**

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 dentysty (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 537 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 **05.05.2020 r.** po przeanalizowaniu wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego pt.: **"Ocena kontroli postawy, koordynacji i równowagi u dzieci z autyzmem."** złożonego przez **dr hab. n. med. Ewę Emich-Widerę, prof. SUM** z Katedry i Kliniki Neurologii Dziecięcej oraz współbadaczy dr n. med. Beatę Kazeł, prof. dr hab. n. med. Grzegorza Jurasę, prof. n. o kult. fiz. Rudolfa Psotę, prof. dr hab. n. med. Jana Zejdę, dr hab. n. o kult. fiz. Grzegorza Sobotę, dr hab. n. med. Wirginię Likus, dr hab. n. med. Justynę Paprocką, dr n. o kult. fiz. Magdaleny Stanię, dr n. biol. med. Renatę Wilk, dr n. med. Kamila Barańskiego, dr n. med. Annę Kostorz, lek. Krystynę Stańczyk, Jacka Klera, mgr Alinę Sarat-Spek oraz mgr Katarzynę Stachurę, 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 dentysty (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 537 z późn. zm.).
2. Wydana opinia dotyczy rozpatrywanego wniosku i uwzględnia przedłożoną dokumentację eksperymentu.
3. Planuje się włączenie do eksperymentu 150 osób.
4. Czas trwania eksperymentu określa się na: termin rozpoczęcia - 19.05.2020 r.  
termin zakończenia – 31.12.2021 r.
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.
7. Po upływie ważności polisy OC załączonej do dokumentacji badania przedłożonego do oceny Komisji Bioetycznej SUM, Kierownik projektu zobowiązany jest do niezwłocznego przedstawienia uczestnikom eksperymentu medycznego i/lub opiekunom prawnym/rodzicom uczestnika eksperymentu medycznego nowych polis, warunków ubezpieczenia OC, oraz do aktualizacji w niniejszym zakresie danych znajdujących się w Informacjach skierowanych do w/w osób.  
**Posiadanie ważnej polisy ubezpieczeniowej jest warunkiem prowadzenia projektu, a w przypadku ustania ochrony ubezpieczeniowej osób uczestniczących w projekcie niniejsza uchwała traci moc.**

**§ 3**

Zgoda Komisji Bioetycznej nie zwalnia wnioskodawcy z obowiązku przestrzegania powszechnie obowiązujących przepisów prawa, w tym wymagań dotyczących ochrony danych osobowych, respektowania praw pacjenta oraz zasad dysponowania ludzkim materiałem biologicznym.

**§ 4**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

<b>KANCELARIA</b> Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach		
Dnia	2020 -10- 21	
Potwierdzam wysyłkę		1/2
Podpis .....		

**Członkowie Komisji Bioetycznej SUM biorący udział w podjęciu Uchwały Nr:  
PCN/0022/KB1/31/20**

Prof. dr hab. Bogusław OKOPIENÍ ..... Przewodniczący KB SUM  
Dr hab. Tomasz PIETRZYKOWSKI, prof. UŚ ..... Z-ca Przewodniczącego KB SUM  
Prof. dr hab. Maria TRUSZ-GLUZA .....  
Mgr Czesława BRYLAK-KOZDRAŚ .....  
Prof. dr hab. Jerzy CHUDEK .....  
Prof. dr hab. Antoni HRYCEK .....  
Mgr farm. Andrzej BEDNARZ .....  
Prof. dr hab. Iwona NIEDZIELSKA .....  
Dr hab. Lech KRAWCZYK, prof. SUM .....  
Prof. dr hab. Irena KRUPKA-MATUSZCZYK .....  
Prof. dr hab. Grzegorz CIEŚLAR .....  
Prof. dr hab. n. med. Tomasz URBANEK .....  
Ks. dr Witold KANIA .....  
Dr hab. Danuta ŚLĘCZEK-CZAKON .....  
Dr hab. Jarosław KWIECIENÍ .....

Otrzymują:

1. Dr hab. n. med. Ewa Emich-Widera, prof. SUM
2. Centrum Wspomagania Rozwoju Perserve, ul. Kępowa 56, 40-583 Katowice
3. a/a

W załączeniu:

1. Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych

Pouczenie:

Na podstawie § 8 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) odwołanie od niniejszej uchwały wyrażającej opinię przysługuje: podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, komisji bioetycznej właściwej dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach, w terminie 14 dni od otrzymania uchwały.