

AKCEPTACJA

dot. opinii nr: 1072.6120.59.2019 z dnia 28 lutego 2019 roku



UNIwersYTET
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

TYTUŁ BADANIA:

„Ocena funkcjonalna chorych ortopedycznych poddanych wybranym metodom fizjoterapii”

WNIOSKODAWCA:

dr n. med. Alicja Jurecka
Klinika Ortopedii i Fizjoterapii
Instytut Fizjoterapii UJCM
31 – 501 Kraków, ul. Kopernika 21

Komisja Bioetyczna

Uniwersytetu

Jagiellońskiego

PRZEDSTAWIONE DOKUMENTY:

Zgłoszenie poprawki z dnia 15 września 2021 r. dotyczącej wyrażenia zgody Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego na wznowienie badania do dnia 31 grudnia 2024 roku.

Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Jagiellońskiego na posiedzeniu w dniu 29 września 2021 r., po zapoznaniu się z wyżej wymienionym dokumentem pozytywnie zaopiniowała zgłoszoną poprawkę.

Lista członków Komisji Bioetycznej biorących udział w posiedzeniu:

Przewodnicząca: prof. dr hab. n. med. Dominika Dudek – lekarz – psychiatra
Zastępca Przewodniczącej: dr hab. Jacek Jaśtał, prof. PK – filozof

Członkowie:

dr hab. n. med. Ewa Cichońka-Jarosz, prof. UJ – lekarz – pediatra, alergolog
prof. dr hab. n. med. Tomasz Kaczmarzyk – lekarz stomatolog, chirurg stomatolog
dr hab. n. med. Ewa Konduracka, prof. UJ – lekarz – specjalista chorób wewnętrznych, kardiolog
dr hab. n. med. Agnieszka Olszamecka – lekarz – specjalista chorób wewnętrznych, hipertensjolog, kardiolog
dr hab. n. med. Szymon Skoczeń – lekarz – pediatra, onkolog, hematolog dziecięcy, transplantolog kliniczny
dr hab. n. med. Klaudia Stangel-Wójcikiewicz – lekarz – ginekolog-położnik
dr n. med. Stefan Bednarek – lekarz – specjalista chorób wewnętrznych – przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej w Krakowie
dr n. farm. Łukasz Hońdo – farmaceuta – specjalista farmacji klinicznej
dr Jacek Prusak – duchowny, psycholog

Skład i działanie Komisji zgodne z GCP oraz wymogami lokalnymi

Kraków, 29 września 2021 r.

Komisja Bioetyczna UJ

prof. dr hab. n. med. Dominika Dudek
przewodnicząca

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ UJ
DO WYŁĄCZONEGO WYKORZYSTANIA
DLA CEŁÓW STATUTOWYCH
UNIwersYTETU JAGIELLOŃSKIEGO

ul. Skawlińska 8

31-066 Kraków

tel. + 48 (12) 433 27 39

+ 48 (12) 433 27 43

kbet@cm-uj.krakow.pl

www.kbet.cm-uj.krakow.pl



UNIwersytet
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

OPINIA

nr 1072.6120.59.2019 z dnia 28 lutego 2019 roku

Na zebraniu w dniu 28 lutego 2019 r. Komisja zapoznała się z wnioskiem z dnia 14 lutego 2019 r.

złożonym:

przez kierownika tematu: **dr n. med. Alicja Jurecka**
zatrudnionego **Klinika Ortopedii i Fizjoterapii**
Instytut Fizjoterapii UJCM
31 – 501 Kraków, ul. Kopernika 21

oraz jego merytorycznym uzasadnieniem dotyczącym przeprowadzenia eksperymentu medycznego pt. „Ocena funkcjonalna chorych ortopedycznych poddanych wybranym metodom fizjoterapii”.

Komisja Bioetyczna

Uniwersytetu

Jagiellońskiego

Do wniosku dołączono:

1. Protokół badania w języku polskim, wersja 1 z dnia 13.02.2019 r.
2. Informacja dla uczestnika badania, wersja 1 z dnia 13.02.2019 r.
3. Formularz świadomej zgody, wersja 1 z dnia 13.02.2019 r.
4. Informacja o przetwarzaniu danych osobowych, wersja 1 z dnia 13.02.2019 r.
5. Zyciorys naukowy Wnioskodawcy.
6. Lista piśmiennictwa.
7. Ocena KOOS Stawu Kolanowego
8. Kwestionariusz Oxford Knee Score.
9. Kwestionariusz dotyczący niepełnosprawności kończyny górnych – DASH.
10. Boston Carpal Tunnel Syndrome Questionnaire (BCTQ).
11. System oceny funkcjonalnej FMS, wersja polska.
12. Oświadczenie o realizacji projektu w ramach prac badawczych UJ/UJCM.

Komisja wyraża pozytywną opinię w sprawie przeprowadzenia wnioskowanego badania - na warunkach określonych we wniosku oraz dodatkowo zastrzegając:

1/ obowiązek uzyskania pisemnej zgody każdej osoby wyrażającej wolę (gotowość) udziału w danym eksperymencie, zgodnie z obowiązującymi przepisami

2/ obowiązek przedstawienia Komisji:

- wszystkich zmian w protokole mających wpływ na przebieg oraz ocenę badania,
- zawiadomienia o przyczynach przedwczesnego zakończenia badania,
- sprawozdania w toku przeprowadzanych badań - co sześć miesięcy,
- raportu końcowego.

Badanie może być prowadzone do dnia 28 lutego 2020 roku.

Skład i działanie Komisji zgodne z GCP oraz wymogami lokalnymi.

Lista członków Komisji biorących udział w podjęciu uchwały stanowi załącznik do niniejszego dokumentu.

Kraków, dnia 28 lutego 2019 r.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej UJ

prof. dr hab. n. med. Piotr Thor

ul. Grzegorzewska 20

PL 31-531 Kraków

tel. + 48 (12) 433 27 39

+ 48 (12) 433 27 43

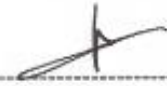
kbet@cm-uj.krakow.pl

www.kbet.cm-uj.krakow.pl

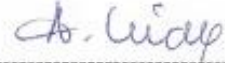
OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ UJ
DO WYŁĄCZNEGO WYKORZYSTANIA
DLA CELÓW STATUTOWYCH
UNIwersytetu Jagiellońskiego

Lista członków KOMISJI BIOETYCZNEJ UJ biorących udział w podjęciu uchwały dotyczącej opinii nr 1072.6120.59.2019:

1. Przewodniczący: prof. dr hab. med. Piotr Thor – lekarz – chirurg ogólny/urolog



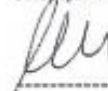
2. Z-ca Przewodniczącego: mgr Alicja Widera – psycholog kliniczny



3. prof. dr hab. med. Roman Pfitzner – lekarz – chirurg ogólny/kardiochirurg



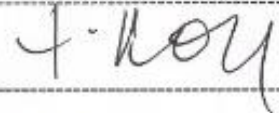
4. dr hab. med. Ewa Konduracka, prof. UJ – lekarz – internista/kardiolog



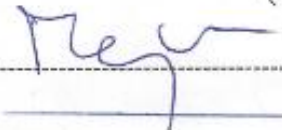
5. dr hab. med. Klaudia Stangel-Wójcikiewicz – lekarz – ginekolog-położnik

6. dr hab. med. Ewa Cichocka-Jarosz – lekarz – pediatra/alerolog

7. dr hab. n. med. Tomasz Kaczmarzyk, prof. UJ – lekarz stomatolog – chirurg stomatolog



8. dr hab. med. Piotr Major – lekarz – chirurg ogólny



9. dr hab. Jerzy Brusilo OFMConv. – duchowny

10. dr med. Aleksandra Goszcz – lekarz – internista/farmakolog kliniczny

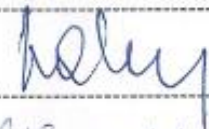


11. dr med. Stefan Bednarz – lekarz – internista

12. dr med. Bartosz Grabski – lekarz – psychiatra/seksuolog



13. mgr Leszek Kądziela – radca prawny



14. Jolanta Kopeć – położna

