



ŚLĄSKA IZBA LEKARSKA

OKRĘGOWA RADA LEKARSKA

ul. Grażyńskiego 49a, 40-126 Katowice

tel. (32) 60 44 270; fax. (32) 60 44 257

bioetyka@izba-lekarska.org.pl

www.izba-lekarska.org.pl

KOMISJA BIOETYCZNA PRZY ŚLĄSKIEJ IZBIE LEKARSKIEJ W KATOWICACH

Katowice, dnia 22.09.2021 r.

Uchwała Nr 30/2021

Komisja Bioetyczna przy Śląskiej Izbie Lekarskiej

działając na podstawie art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity Dz.U. z 2021 r. poz. 790 ze zm.), 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. z 1999 r. Nr 47, poz.480), oraz Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej w Katowicach z dnia 20.01.2021 r. kierując się Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych – GCP- opracowanymi w oparciu o Deklarację Helsińską

na posiedzeniu w dniu **22 września 2021 r.**

po rozpoznaniu wniosku o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego złożonego przez **lek. Przemysława Strzelca - Centrum Leczenia Oparzeń im. dr Stanisława Sekiela ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie.**

pt.: „Wykorzystanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej w wyjątku szpitalnym (ang. Advanced Therapy Medicinal Product — Hospital Exemption, ATMP-HE) — ludzkich komórek mezenchymalnych izolowanych z tkanek płodu w leczeniu oparzeń, ran przewlekłych”

oraz wysłuchaniu dodatkowych informacji przedstawionych przez Kierownika Badania

**podjęła uchwałę
o pozytywnym zaopiniowaniu tego wniosku.**

Badanie będzie prowadzone w Centrum Leczenia Oparzeń im. dr Stanisława Sekiela przy ul. Jana Pawła II 2 w Siemianowicach Śląskich.

Do wniosku dołączone zostały następujące dokumenty:

- Informacja o badaniu;
- Wzór informacji dla badanego;
- Wzór oświadczenie badanego;
- Wzór Dzienniczka Pacjenta;
- Wzór Diennej Karty Obserwacji Klinicznej
- Wzór Kwestionariusza dla pacjenta;
- Kopia polisy ubezpieczeniowej OC Nr COR209254 WINER TU SA;
- Kopia Decyzji Ministra Zdrowia OIT.4041.22.2021.MN z dnia 29 czerwca 2021
- CV kierownika eksperymentu medycznego.

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, okresowej oceny postępu badań – co 6 miesięcy, o ciężkich lub niespodziewanych zdarzeniach niepożądanych i nieprzewidzianych okolicznościach; o zakończeniu badania, o jego wynikach i istotnych decyzjach innych komisji bioetycznych.

Od niniejszej uchwały, podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony oraz komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wieloośrodkowym eksperymencie medycznym, mogą wnieść odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej w Katowicach, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszej uchwały.

Uchwała traci moc z chwilą wygaśnięcia bądź ustania okresu ubezpieczenia OC badania.

PRZEWODNICZĄCY
Komisji Bioetycznej
Śląskiej Izby Lekarskiej

prof. dr hab. n. med. Krystyn Sosada


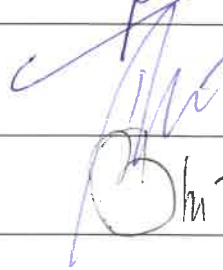
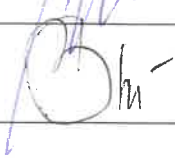

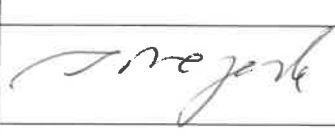
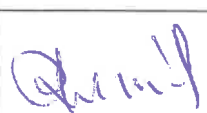

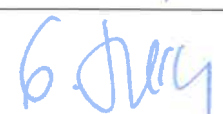

Otrzymują:

1. Lek. Przemysław Strzelec
2. Dyrektor – dr n. med. Mariusz Nowak
Centrum Leczenia Oparzeń im. dr Stanisława Sekiela
ul. Jana Pawła II 2
41-100 Siemianowice Śląskie.

1

1

Lista obecności
Członków Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej
biorących udział w głosowaniu
Uchwały Nr 30/2021
w dniu 22.09.2021 r.

Lp.	IMIĘ I NAZWISKO	SPECJALIZACJA ZAWÓD	PODPIS
1.	prof. dr hab. n. med. Krystyn Sosada - przewodniczący	chirurgia, medycyna ratunkowa, zdrowie publiczne	
2.	prof. dr hab. Tomasz Pietrzykowski - wiceprzewodniczący	prawnik	
3.	mgr Czesława Brylak-Kozdraś	pielęgniarka	
4.	dr n. med. Jan Cieślicki	interna, pulmonologia	
5.	prof. dr hab. n. med. Antoni Hrycek	interna	
6.	dr n. med. Barbara Kuśnierz	interna, kardiologia	
7.	dr hab. n. med. Edyta Machura	pediatria, alergologia, choroby płuc dzieci	
8.	dr farm. Izabela Majewska	farmacja	
9.	prof. dr hab. n. med. Anita Olejek	położnictwo i ginekologia, ginekologia onkologiczna, endokrynologia, endokrynologia ginekologiczna i rozrodczość	
10.	prof. dr hab. n. med. Wanda Romaniuk	okulistyka	
11.	dr hab. n. med. Krzysztof Siemianowicz	choroby wewnętrzne	
12.	dr hab. n. med. Grażyna Sobol-Milejska	pediatria, onkologia i hematologia dziecięca	
13.	dr hab. Danuta Ślęczek-Czakon	filozof	
14.	prof. dr hab. n. med. Marta Tanasiewicz	stomatologia ogólna, stomatologia zachowawcza z endodoncją	
15.	ks. mgr Jarosław Wolski	duchowny	

