

UCHWAŁA
KOMISJI BIOETYCZNEJ O PROJEKCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO
Numer RNN/251/17/KE z 11 lipca 2017 r.

(przy korespondencji dotyczącej niniejszej decyzji prosimy powoływać się każdorazowo na powyższy numer i datę Uchwały)

Główny badacz i wykonawca:

Lek.dent. Mirella Stańdo, Zakład Stomatologii Ogólnej, Poradnia Periodontologii Chorób
Błony Śluzowej Jamy Ustnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź

Kierownik badania: dr hab.n.med. Natalia Lewkowicz

Tytuł badania:

**Kliniczna ocena wpływu przyjmowania nienasyconych kwasów tłuszczowych omega-3
EPA i DHA w niechirurgicznym leczeniu zapalenia przyzębia.**

Na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t. j. Dz. U. z 2015 r. Nr 277, poz. 464, ze zm.), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2012r., poz.491), ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. nr 107, poz. 876 i 1918, ze zm.),rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków przedkładanych w związku z badaniem klinicznym, wysokości opłat za złożenie wniosków oraz sprawozdania końcowego z wykonania badania klinicznego (Dz. U. poz. 208), 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), zarządzenia nr 66/2014 z dnia 25 września 2014 r. Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi oraz zarządzenia nr 8/2015 z 16 lutego 2015 r. Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w sprawie wprowadzeniu Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi,
po przeanalizowaniu wniosku, zapoznaniu się z projektem opinii dotyczącej zgłoszonego badania, w głosowaniu tajnym, Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi (wypełniając zobowiązania ICH GCP) uchwała, co następuje:

§ 1

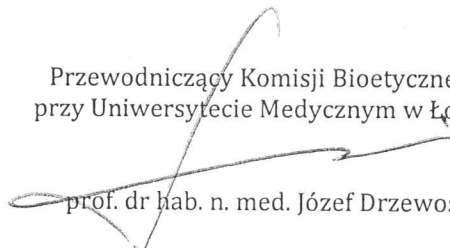
1. Pozytywnie opiniuje wniosek dotyczący badania, na podstawie złożonych dokumentów, których wykaz określa załącznik nr 1.
2. Wniosek zaopiniowany został bez dodatkowych zastrzeżeń.

§ 2

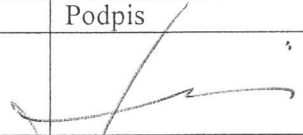
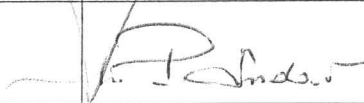


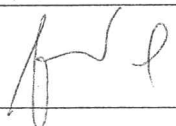
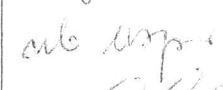
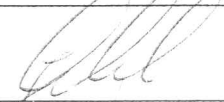
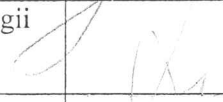
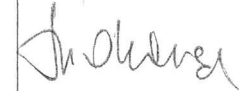
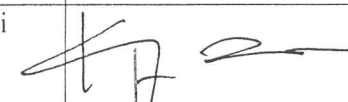
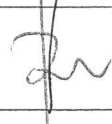


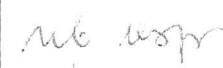
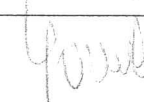
Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Odwolanie od niniejszej uchwały wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi


prof. dr hab. n. med. Józef Drzewoski

Lista obecności na posiedzeniu Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi,
w dniu 11 lipca 2017 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Zawód, specjalność	Miejsce pracy	Podpis
1.	Prof. dr hab. n. med. Józef Drzewoski Przewodniczący Komisji	Lekarz medycyny, internista, diabetolog, farmakolog kliniczny	Emerytowany profesor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	
2.	Ks. dr Paweł Sudowski, Z-ca Przewodniczącego Komisji	Duchowny, teologia moralna	Parafia Św. Katarzyny Aleksandryjskiej w Poddębicach	
3.	Prof. dr hab. n. med. Danuta Chlebna-Sokół	Lekarz medycyny, pediatra, specjalista w zakresie medycyny wieku rozwojowego	Klinika Propedeutyki Pediatrii i Chorób Metabolicznych Kości UM	
4.	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Głąbiński	Lekarz medycyny, neurolog	Klinika Neurologii i Udarów Mózgu UM	
5.	Prof. dr hab. n. med. Iwona Kłoszewska	psychiatra	Klinika Psychiatrii Wieku Podeszłego i Zaburzeń Psychotycznych UM	
6.	Prof. dr hab. n. med. Grzegorz Krasomski	Lekarz medycyny, ginekolog-położnik, biochemik	Klinika Ginekologii i Położnictwa II Katedra Ginekologii i Położnictwa UM	
7.	Prof. dr hab. n. med. Janusz Piekarski	Lekarz medycyny, chirurg onkolog	Klinika Chirurgii Onkologicznej UM	
8.	Prof. dr hab. n. med. Henryk Stępień	Lekarz medycyny, endokrynologia	Zakład Immunoendokrynologii UM	
9.	Dr hab. n. med. prof. nadzw. Marta Woldańska-Okońska	Rehabilitacja medyczna	Klinika Rehabilitacji i Medycyny Fizykalnej UM	
10.	Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Zeman	Lekarz medycyny, pediatria, immunologia kliniczna	Klinika Pediatrii, Kardiologii Prewencyjnej i Immunologii Wieku Rozwojowego UM	
11.	Dr n. prawn. Rafał Budzisz	Prawnik	Uniwersytet Łódzki w Łodzi	
12.	Mgr Elżbieta Kubańska	Pielęgniarka	Pracownik emerytowany	
13.	Mgr Elżbieta Piotrowska- Rutkowska	Farmaceutka	Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16 w Warszawie	
14.	Ks. prof. dr hab. Jan Wolski	Duchowny, bioetyk	Wyższe Seminarium Duchowne w Łodzi	
15.	Dr n. med. Elżbieta Jaszczuk	Lekarz medycyny, anestezjologia i intensywna terapia	Przedstawicielka Okręgowej Rady Lekarskiej w Łodzi	

ZAŁĄCZNIK NR 1 DO UCHWAŁY
KOMISJI BIOETYCZNEJ O PROJEKCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO
Numer RNN/251/17/KE z 11 lipca 2017 r.

(przy korespondencji dotyczącej niniejszej decyzji prosimy powoływać się każdorazowo na powyższy numer i datę Uchwały)

Główny badacz i wykonawca:

Lek.dent. Mirella Stańdo, Zakład Stomatologii ogólnej, Poradnia Periodontologii Chorób
Błony Śluzowej Jamy Ustnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź

Kierownik badania: dr hab.n.med. Natalia Lewkowicz

Tytuł badania:

**Kliniczna ocena wpływu przyjmowania nienasyconych kwasów tłuszczowych omega-3
EPA i DHA w niechirurgicznym leczeniu zapalenia przyzębia.**

Do Komisji wpłynęły następujące dokumenty:

1. Wniosek do Komisji Bioetycznej z opisem badania
2. Protokół badania
3. Informacja dla pacjenta
4. Formularz świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu
5. Ulotka preparatu BioMarine Medical
6. Wzór ankiety, karta badania periodontologicznego, dzienniczek eksperymentu medycznego
7. Wykaz ośrodków biorących udział w badaniu
8. Życiorys głównego badacza
9. Zgoda dyrektora SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi

Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi

prof. dr hab. n. med. Józef Drzewoski

