

KOMISJA BIOETYKI UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI
Al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź, tel. (0 42) 633-91-90, fax (0 42) 632-14-85

UCHWAŁA
KOMISJI BIOETYCZNEJ O PROJEKCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO
Numer RNN/192/07/KE z 16 października 2007 r.

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

Wnioskodawca i Główny Badacz:

prof. dr hab. med. Jolanta Rabe-Jabłońska, dr n. med. Tomasz Pawelczyk, Katedra i Klinika Psychiatrii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Tytuł badania:

Egzogenne wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3 w profilaktyce psychoz schizofrenicznych: randomizowane badanie kliniczno- kontrolne

Na podstawie: Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2005 r., Nr 116 poz. 1943 jednolity tekst z późniejszymi zmianami), zarządzenia 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), Ustawy o prawie farmaceutycznym z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz. U. Nr 92 poz. 882) oraz Zarządzenia Nr 21 z 2 listopada 2005 r. Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Komisja Bioetyki Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (wypełniając zobowiązania ICH GCP) na posiedzeniu w dniu 16 października 2007 r. przeanalizowała wniosek, wysłuchała opinii recenzenta o przedstawionym projekcie badania i w wyniku przeprowadzonej dyskusji oraz tajnego głosowania

podjęła uchwałę
o pozytywnym zaopiniowaniu tego wniosku

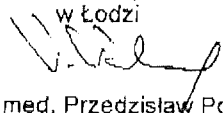
zastrzegając dodatkowo: **bez zastrzeżeń**

U w a g a: *Uchwała jest ważna na cały okres trwania badania pod warunkiem przekazywania Komisji informacji o wszelkich zmianach w Protokole*

Do Komisji wpłynęły następujące dokumenty:

- Wniosek głównego badacza z opisem badania.
- Informacja dla pacjenta.
- Formularz Świadomej Zgody Pacjenta.
- Oświadczenie badanego dotyczące przetwarzania danych osobowych.
- Pisemna zgoda rodzica/opiekuna prawnego na udział w badaniu w wieku poniżej 18 lat.
- Oświadczenie rodzica/opiekuna prawnego dotyczące przetwarzania danych osobowych pacjenta.

Przewodniczący
Komisji Bioetyki Uniwersytetu Medycznego
w Łodzi


Prof. dr hab. med. Przedzysław Polakowski

KOMISJA BIOETYKI UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI
Al. Kościuszki 4, 90-419 Łódź, tel. 0 784-927-848, (42) 639-39-63, fax (42) 630-24-95

Symbol poprawki: KE/597/09

Łódź, 9 czerwca 2009 r.

POPRAWKA
DO UCHWAŁY KOMISJI BIOETYCZNEJ O PROJEKCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO
Numer RNN/192/07/KE z 16 października 2007 r.

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

Wnioskodawca i Główny Badacz:

prof. dr hab. med. Jolanta Rabe-Jabłońska, dr n. med. Tomasz Pawełczyk, Klinika Zaburzeń Afektywnych i Psychotycznych Katedry Psychiatrii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Tytuł badania:

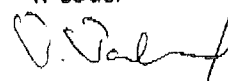
Egzogenne wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3 w profilaktyce psychoz schizofrenicznych: randomizowane badanie kliniczno- kontrolne

Do Komisji wpłynęły następujące dokumenty:

1. Znowelizowany protokół badania.

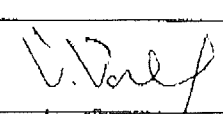
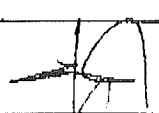
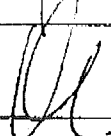

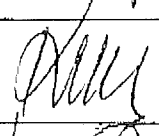
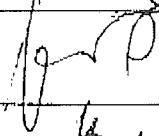
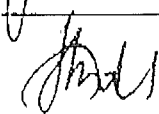
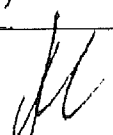
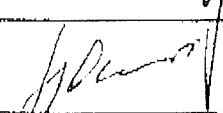
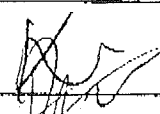
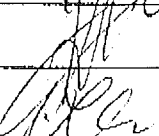

Na podstawie Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. nr 136 z 2008 r., poz. 857 z późniejszymi zmianami), zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47 poz.480), Ustawy o prawie farmaceutycznym z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz. U. Nr 92 poz. 882) oraz Zarządzenia Nr 61 z 24 października 2008 r. Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, Komisja Bioetyki Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (wypełniając zobowiązania ICH GCP), informuje, że wyraża zgodę na kontynuację badania oraz, że akceptuje zmiany, wynikające z wniosku Głównego Badacza.

Przewodniczący
Komisji Bioetyki Uniwersytetu Medycznego
w Łodzi



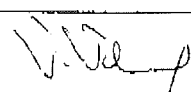

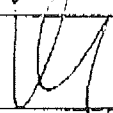

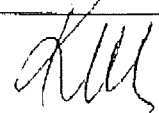
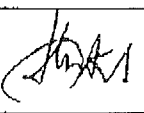
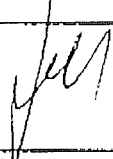
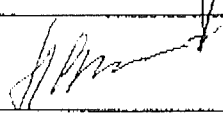
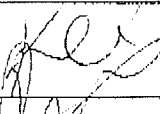
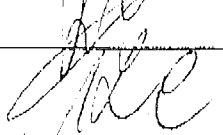
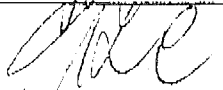

Prof.dr hab.med. Przedzysław Polakowski

Lista obecności członków Komisji Bioetyki Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
na posiedzeniu w dniu 9 czerwca 2009 r.

Ip.	Imię i nazwisko	Zawód Specjalność	Miejsce pracy	Podpis
1.	Prof.dr Przedzisiałw Polakowski Przewodniczący	Lekarz Farmakolog	Emerytowany profesor Akademii Medycznej w Łodzi	
2.	Plk. Dr n. wojsk. Józef Bukowski V-ce Przewodniczący	etyk	Wojskowy Instytut Medyczny, Zakład Bioetyki i Prawa Medycznego, Warszawa	
3.	Prof.dr Maria Krzemieńska-Pakuła	Lekarz Choroby wewnętrzne	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
4.	Prof.dr hab.med. Marek Pawlikowski	Endokrynologia	Emerytowany profesor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	
5.	Ks. Dr Ireneusz Bochyński	Duchowny	Kościół Akademicki Panien Dominikanek w Piotrkowie Tryb.	mb. uspr.
6.	Prof.dr Krystyna Wąsowska-Królikowska	Lekarz Pediatria	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
7.	Prof.dr Iwona Kłoszewska	Psychiatria	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
8.	Prof.dr Hieronim Bartel	Lekarz, histologia, embriologia	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
9.	Prof.dr hab. Grzegorz Krasomski	Lekarz, ginekologia, położnictwo, biochemia	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
10.	Prof.dr Henryk Chmielewski	Lekarz, neurolog	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
11.	Dr Jacek Kasznicki	Lekarz Choroby wewnętrzne	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
12.	Dr Rafał Kubiak	Prawnik	Uniwersytet Łódzki	
13.	Urszula Linkiewicz-Caban	Pielęgniarka	Wojewódzki Szpital im. M. Kopernika, Łódź	
14.	Dr Elżbieta Jaszczuk	Lekarz Anestezjologia, Intensywna terapia	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi Okręgowa Rada Lekarska w Łodzi	mb. uspr.

Łódź, 9 czerwca 2009 r.

Lista obecności członków Komisji Bioetyki Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
na posiedzeniu w dniu 16 października 2007 r.

lp.	Imię i nazwisko	Zawód Specjalność	Miejsce pracy	Podpis
1.	Prof.dr Przedziśław Polakowski Przewodniczący	Lekarz Farmakolog	Emerytowany profesor Akademii Medycznej w Łodzi	
2.	Plk. Dr n.wojsk. Józef Bukowski V-cc Przewodniczący	etyk	Wojskowy Instytut Medyczny, Zakład Bioetyki i Prawa Medycznego, Warszawa	
3.	Prof.dr Maria Krzemińska-Pakuła	Lekarz Choroby wewnętrzne	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
4.	Prof.dr hab.med. Marek Pawlikowski	Endokrynologia	Emerytowany profesor Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	
5.	Ks. Dr Ireneusz Bochyński	Duchowny	Kościół Akademicki Panien Dominikanek w Piotrkowie Tryb.	nb. uspr.
6.	Prof.dr Krystyna Wąsowska-Królikowska	Lekarz Pediatria	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
7.	Prof.dr Janusz Pionkowski	Psychiatria	Emerytowany profesor Akademii Medycznej w Łodzi	nb. uspr.
8.	Prof.dr Hieronim Bartel	Lekarz, histologia, embriologia	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
9.	Prof.dr hab. Grzegorz Krasomski	Lekarz, ginekologia, położnictwo, biochemia	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
10.	Prof.dr Henryk Chmielewski	Lekarz, neurolog	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
11.	Doc.dr Wojciech Raczkowski	Lekarz Anestezjolog	Emerytowany docent WAM Łódź	Racz
12.	Dr Jacek Kasznicki	Lekarz Choroby wewnętrzne	Uniwersytet Medyczny w Łodzi	
13.	Dr Rafał Kubiak	Prawnik	Uniwersytet Łódzki	
14.	Urszula Linkiewicz-Caban	Pielegniarka	Wojewódzki Szpital im. M. Kopernika, Łódź	
15.	Dr Elżbieta Jaszczuk	Lekarz Anestezjologia, Intensywna terapia	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi Okręgowa Rada Lekarska w Łodzi	

Łódź, 16 października 2007 r.