

UCHWAŁA
KOMISJI BIOETYCZNEJ O PROJEKCIE EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO
Numer RNN/393/19/KE z dnia 12 listopada 2019 r.

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

Główny badacz i wykonawca:

Dr n.med. Wojciech Kuczyński, Zakład Medycyny Snu i Zaburzeń Metabolicznych
Międzywydziałowa Katedra Fizjologii Doświadczalnej i Klinicznej Uniwersytetu
Medycznego w Łodzi, ul. Mazowiecka 6/8, 92-215 Łódź

Tytuł badania:

**Retrospektywna ocena śmiertelności pacjentów z podejrzeniem zespołu obturacyjnego
bezdechu sennego.**

Na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t. j. Dz. U. z 2017 r. poz. 125, z późn. zm.), ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. 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 2012 r., poz.491), ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 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 8/2015 z 16 lutego 2015 r. Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w sprawie wprowadzenia Regulaminu pracy Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi oraz zarządzenia nr 57/2017 z dnia 5 września 2017 r. Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w sprawie powołania 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) uchwala, co następuje:

§ 1

1. Opiniuje wniosek **pozytywnie, bez zastrzeżeń**, na podstawie złożonych dokumentów, których wykaz określa załącznik nr 1. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

§ 2

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, zdarzeniach niepożądanych oraz nieprzewidzianych okolicznościach.

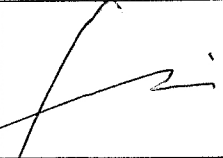


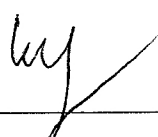
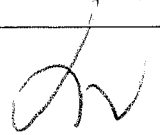

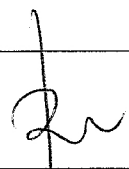

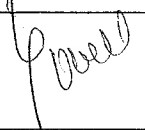
Odwołanie od niniejszej uchwały wnosi się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

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 12 listopada 2019 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 hab. Jan Wolski Z-ca Przewodniczącego Komisji	Duchowny, bioetyk	Wyższe Seminarium Duchowne w Łodzi	
3.	Prof. dr hab. n. med. Andrzej Głąbiński	Lekarz medycyny, neurolog	Klinika Neurologii i Udarów Mózgu UM w Łodzi	
4.	Prof. dr hab. n. med. Iwona Kłoszewska	Lekarz medycyny psychiatra	Klinika Psychiatrii Wieku Podeszłego i Zaburzeń Psychotycznych UM w Łodzi	nb uspr.
5.	Dr n.med. Maja Kufelnicka- Babout	Lekarz medycyny położnik, ginekolog	Klinika Perinatologii, I Katedry Ginekologii i Położnictwa UM w Łodzi	
6.	Prof. dr hab. n. med. Janusz Piekarski	Lekarz medycyny, chirurg onkolog	Klinika Chirurgii Onkologicznej UM w Łodzi	nb uspr.
7.	Prof. dr hab. n. med. Henryk Stępień	Lekarz medycyny, endokrynologia	Zakład Immunoendokrynologii UM w Łodzi	
8.	Dr hab. n. med. prof. nadzw. Marta Woldańska- Okońska	Rehabilitacja medyczna	Klinika Rehabilitacji i Medycyny Fizykalnej UM w Łodzi	
9.	Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Zeman	Lekarz medycyny, pediatria, immunologia kliniczna	Klinika Pediatrii, Kardiologii Prewencyjnej i Immunologii Wieku Rozwojowego UM w Łodzi	nb uspr.
10.	Dr n. prawn. Rafał Budzisz	Prawnik	Uniwersytet Łódzki w Łodzi	
11.	Mgr Elżbieta Kubańska	Pielęgniarka	Pracownik emerytowany	nb uspr.
12.	Mgr Elżbieta Piotrowska- Rutkowska	Farmaceutka	Naczelna Izba Aptekarska, ul. Długa 16 w Warszawie	
13.	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/393/19/KE z dnia 12 listopada 2019 r.

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

Główny badacz i wykonawca:

Dr n.med. Wojciech Kuczyński, Zakład Medycyny Snu i Zaburzeń Metabolicznych Międzywydziałowa Katedra Fizjologii Doświadczalnej i Klinicznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Mazowiecka 6/8, 92-215 Łódź

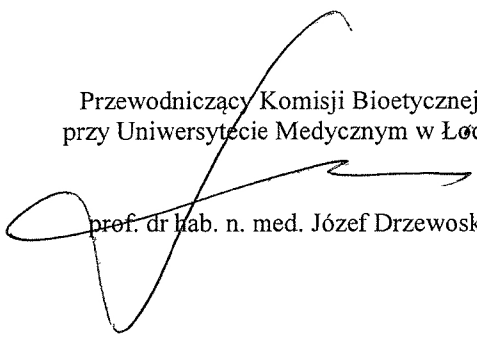
Tytuł badania:

Retrospektywna ocena śmiertelności pacjentów z podejrzeniem zespołu obturacyjnego bezdechu sennego.

Do Komisji wpłynęły następujące dokumenty:

1. Wniosek do Komisji Bioetycznej
2. Protokół badania
3. Zespół badawczy:
 - prof.dr hab.n.med. Dariusz Nowak – Ośrodek Diagnostyki i Leczenia Zaburzeń Snu, Bezdechu Sennego, Chorób Układu Oddechowego UM w Łodzi;
 - dr n.med. Ewa Meissner – Zakład Medycyny Sądowej UM w Łodzi;
 - dr hab.n.med.prof.nadzw. Piotr Białasiewicz – Zakład Medycyny Snu i Zaburzeń Metabolicznych UM w Łodzi;
 - Aleksandra Małolepsza, Aleksandra Kudrycka – studentki UM w Łodzi;
 - Aleksandra Kuczyńska – Zakład Mikrobiologii i Laboratoryjnej Immunologii Medycznej UM w Łodzi
 - lek.med. Jakub Spałka – doktorant UM w Łodzi, Oddział Chorób Wewnętrznych Szpitala im. K. Jonschera w Łodzi
4. Ży ciorys: dr n.med. Wojciech Kuczyński

Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi


prof. dr hab. n. med. Józef Drzewoski