



# ŚLĄSKA IZBA LEKARSKA

ul. Grażyńskiego 49a, 40-126 Katowice

tel. (32) 604 42 70; fax (32) 604 42 57

[sekretariat@izba-lekarska.org.pl](mailto:sekretariat@izba-lekarska.org.pl)

[www.izba-lekarska.org.pl](http://www.izba-lekarska.org.pl)

NIP: 634-10-07-704

REGON 271540373

---

## KOMISJA BIOETYCZNA PRZY ŚLĄSKIEJ IZBIE LEKARSKIEJ W KATOWICACH

Katowice, dnia 18.02.2019 r.

### Uchwała Nr 4/2019

#### **Komisja Bioetyczna przy Śląskiej Izbie Lekarskiej**

*działając na podstawie art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jednolity Dz.U. z 2018 r. poz. 617 z późn. 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 25 kwietnia 2009 r. kierując się Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych – GCP- opracowanymi w oparciu o Deklarację Helsińską*

na posiedzeniu w dniu 18 lutego 2019 r.

po rozpoznaniu wniosku o wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego złożonego przez lek. Annę Ziola - Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. Św. Jana Pawła II Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 5, Śląskiego Uniwersytetu Medycznego ul. Medyków 16, 40-752 Katowice

pt: "Ocena wpływu zastosowania kołnierza szyjnego do unieruchomienia odcinka szyjnego kręgosłupa u dzieci na drożność dróg oddechowych oraz przepływ krwi w naczyniach tętniczych i żylnych zaopatrujących mózgowie"

oraz wysłuchaniu dodatkowych informacji przedstawionych przez Kierownika Badania

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

Badanie będzie prowadzone w:

1. Miejskim Przedszkolu nr 75 im. Jana Brzechwy przy ul. Drozdów 11D w Katowicach
2. Szkole Podstawowej nr 28 im. Gen. Z.W. Jankego 160 przy ul. Zygmunta Waltera-Jankego 160 w Katowicach
3. Szkole Podstawowej nr 65 im. G. Morcinka przy ul. Kukułek 2a w Katowicach
4. II Liceum Ogólnokształcącym im. M. Konopnickiej przy ul. Głowackiego 6 w Katowicach.

Do wniosku dołączone zostały następujące dokumenty:

- Informacja o badaniu;
- Informacja dla rodzica/opiekuna prawnego;
- Oświadczenie rodzica/opiekuna prawnego oraz badanego;
- Kopia Polisy ubezpieczeniowej LM\_T Nr 78150351 i LM\_T Nr 78151196 TU INTER Polska SA wraz z Klauzulą Nr 8A;
- CV kierownika badania.

*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, o ciężkich lub niespodziewanych zdarzeniach niepożądanych i nieprzewidzianych okolicznościach; o zakończeniu badania, o jego wynikach i istotnych decyzjach innych komisji bioetycznych. Rozpoczęcie badań możliwe będzie dopiero po przedstawieniu dowodu rejestracji w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych - jeżeli dotyczy.*

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 wielośrodkowym 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.**

Otrzymują:

1/ dr Anna Ziola

2/ dyrektor - Marian Kreis

Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka im. św. Jana Pawła II

SP Szpital Kliniczny Nr 6 SUM

ul. Medyków 16, 40-752 Katowice

**PRZEWODNICZĄCY**  
Komisji Bioetycznej  
Śląskiej Izby Lekarskiej

prof. dr hab. n. med. Krystyn Sosada