



KOMISJA BIOETYCZNA

KB – (08)17 / 2023 / 24.01.2023

Gdańsk, 24 stycznia 2023 r.

Mgr Izabela Lewandowska (Koordynator, Główny badacz ośrodka)

Pure Clinical Lab Network Sp. z o.o., ul. Maurycego Mochnackiego 2, 76-200 Słupsk

Tytuł badania: „Stworzenie repozytorium materiału biologicznego pobranego od pacjentów z podejrzeniem zakażenia patogenami dróg oddechowych wraz z przeprowadzeniem badań potwierdzających obecność patogenu.”

Badanie: PCLAB-23-01

Komisja zapoznała się z następującymi dokumentami:

1. Wniosek
2. Plan badania nr PCLAB-23-01, wersja 1.0 z 10.01.2023;
3. Życiorys głównego badacza, wersja 1.0 z 10.01.2023;
4. Umowa generalne w przedmiocie obowiązkowego ubezpieczenia OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny
5. Informator dla uczestnika, wersja 1.0 z 10.01.2023;
6. Formularz świadomej zgody, wersja 1.0 z 10.01.2023;
7. Ankieta osobowo-medyczna, wersja 1.0 z 10.01.2023;
8. Zgoda na przetwarzanie danych osobowych, wersja 1.0 z 10.01.2023;
9. Oświadczenie głównego badacza, wersja 1.0 z 10.01.2023.

Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Gdańsku na posiedzeniu w dniu 24 stycznia 2023 r. nie zgłosiła zastrzeżeń do w/w badania.

Komisja działa zgodnie z zasadami Good Clinical Practice (GCP).

Do opinii dołącza się wykaz osób biorących udział w głosowaniu.

Powyższa opinia może ulec zmianie w przypadku zaistnienia nowych okoliczności.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Gdańsku
[Podpis]
Dr hab. n. med. Wojciech Makarewicz



KOMISJA BIOETYCZNA

Posiedzenie w dniu 24 stycznia 2023 r.

lista obecności

Dr n. med. Krystyna Basińska Lekarz		
Dr n. med. Mirosław Dudziak Szpitale Pomorskie w Gdyni Sp. z o.o. - lekarz		NB
R. pr. Andrzej Fortuna Kancelaria Radcy Prawnego – radca prawny		
Prof. dr hab. n. med. Krystyna de Walden Gałuszko Gdański Uniwersytet Medyczny - lekarz		NB
Dr n. med. Tomasz Gorczyński Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska - lekarz		
Lek. dent. Bogusław Lipka Katedra i Zakład Stomatologii Zachowawczej GUMed - lekarz dentysta		
Dr hab. n. med. Wojciech Makarewicz Gdański Uniwersytet Medyczny, Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. w Kościerzynie lekarz – Przewodniczący Komisji Bioetycznej przy OIL w Gdańsku		NB
Dr farm. Henryk Mionskowski Farmaceuta – Zastępca Przewodniczącego Komisji Bioetycznej przy OIL		
Dr n. med. Monika Nowaczyk COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. w Gdańsku - lekarz		NB
Prof. dr hab. n. med. Krystyna Serkies Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku - lekarz		
Prof. dr hab. n. med. Jarosław Sławek COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. w Gdańsku - lekarz		
Dr hab. n. hum. Natasza Szutta, prof. UG Uniwersytet Gdański Instytut Filozofii, Socjologii i Dziennikarstwa - filozof		
Ks. dr Jan Uchwat Kuria Metropolitalna Gdańska - duchowny		
Mgr Danuta Adamczyk – Wiśniewska Położna		