



Komisja Bioetyczna
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej
w Krakowie

Opinia

Nr 13/KBL/OIL/2016 z dnia 10 lutego 2016 r.

Na posiedzeniu w dniu 10 lutego 2016 r. Komisja zapoznała się z wnioskiem (dokumentacja w załączeniu) złożonym przez :

Koordinator badania: mgr Aleksandra Kulik - Warchała

Akademia Wychowania Fizycznego, Dziekanat Wydziału Wychowania Fizycznego i Sportu, Al. Jana Pawła II 78, 31-571 Kraków

oraz jego merytorycznym uzasadnieniem dotyczącym prowadzenia eksperymentu medycznego opatrzonego tytułem:

Tytuł Badania: Rola wyznaczników chodu w mechanizmie ograniczania oscylacji środka ciężkości ciała u osób z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego, na tle wyników osób zdrowych.

Do wniosku dołączono:

1. Protokół badania
2. Streszczenie protokołu
3. Lista ośrodków biorących udział w projekcie
4. Życiorys Głównego Badacza
5. Informacja dla pacjenta
6. Wzór formularza zgody świadomej zgody pacjenta z klauzulą o ochronie danych osobowych
7. Informacja dot. ubezpieczenia:
 - kserokopia polisy ubezpieczeniowej OC lekarza nadzorującego badania
 - kserokopia polisy ośrodka AWF
8. – Oświadczenie lekarza nadzorującego badanie
9. Kwestionariusz WOMAC
10. kwestionariusz subiektywnej oceny funkcji stawu kolanowego wg. Lysholma

Komisja wyraża zgodę na przeprowadzenia badania na warunkach przedstawionych we wniosku.

Zgoda Komisji dla Ośrodka jest ważna do dnia ważności Polisy Ubezpieczeniowej Skład i działanie Komisji zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz wymogami lokalnymi

Lista członków Komisji biorących udział w posiedzeniu stanowi załącznik do niniejszego dokumentu.

Pouczenie: W ciągu 14 dni od otrzymania niniejszej opinii Wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy OIL w Krakowie

Kraków, dnia 24.02.2016 r.

**Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy OIL w Krakowie**

Dr Mariusz Janikowski