

**KOMISJA BIOETYCZNA**  
przy Akademii Medycznej  
we Wrocławiu  
ul. Pasteura 1; 50-367 WROCLAW  
tel: 071/784-10-14; fax: 071/784-10-13  
e-mail: bioetyka@am.wroc.pl  
<http://www.bioetyka.am.wroc.pl>

**OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ**  
Nr: KB – 349/2005

Komisja Bioetyczna przy Akademii Medycznej we Wrocławiu, powołana zarządzeniem Rektora Akademii Medycznej we Wrocławiu nr 4XIII R/99 z dnia 27 września 1999 r. oraz działająca w trybie przewidzianym rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 1 maja 1999 r. (Dz.U. nr 47, poz. 480) na podstawie ustawy o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. nr 28 z 1997 r. poz. 152 z późniejszymi zmianami) w składzie:

prof. dr hab. Karol Bal (filozofia)  
prof. dr hab. med. Mieczysław Bernat (chirurgia)  
ks. dr Janusz Czarny (duchowny)  
prof. dr hab. Marian St. Gabryś (położnictwo, ginekologia, anestezjologia)  
prof. dr hab. Bogumił Halawa (choroby wewnętrzne, kardiologia)  
dr Henryk Kaczkowski, (chirurgia szczękowa, chirurgia stomatologiczna)  
mgr Irena Knabel-Krzyszowska (farmacja) przedstawiciel Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej  
prof. dr hab. Jan Kolasa (prawo)  
dr hab. med. Sławomir Sidorowicz (psychiatria)  
prof. dr hab. Zenon Szewczyk (choroby wewnętrzne, nefrologia)  
Danuta Tarkowska (położnictwo)  
prof. dr hab. Marian Wilimowski (farmakologia)  
dr med. Andrzej Wojnar (patomorfologia, dermatologia) przedstawiciel Dolnośląskiej Izby Lekarskiej)

pod przewodnictwem  
prof. dr hab. Franciszka Iwańczaka (choroby dzieci, gastroenterologia))

przestrzegając w działalności zasad Good Clinical Practice oraz zasad Deklaracji Helsińskiej, po zapoznaniu się z projektem badawczym :

„Eksperymentalna terapia fagowa infekcji bakteryjnych opornych na  
antybiotykoterapię, w tam zakazeń MRSA”

(Tytuł skrócony: „Eksperymentalna terapia fagowa infekcji bakteryjnych”)

zgłoszonym przez

Prof. dr hab. Andrzeja Górskiego

zatrudnionego w

Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN we Wrocławiu

i złożonymi wraz z wnioskiem dokumentami, a w szczególności:

- szczegółowym opisem projektu i uzasadnieniem co do jego celowości i wykonalności,
- składem zespołu realizującego projekt badawczy,
- informacją o warunkach ubezpieczenia pacjentów wraz z kopią właściwej polisy ubezpieczeniowej Nr 000-050447-05837889, T.U. Allianz Polska S.A., **okres ważności od 25 kwietnia 2005 r. do 24 kwietnia 2006 r.**,
- danymi o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu,
- informacją dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu,
- sygnowanym przez badacza zobowiązaniem do uzyskania świadomej zgody od wszystkich badanych lub ich przedstawicieli ustawowych,
- wzorem formularza świadomej zgody pacjenta na :
  - udział w badaniu,
  - przyjęcie warunków ubezpieczenia,
  - zgodę na przetwarzanie danych,
- informacja o warunkach finansowania projektu

w tajnym głosowaniu, na posiedzeniu w dniu 9 czerwca 2005 r. postanowiła:

- wyrazić zgodę na przeprowadzenie badania w Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN oraz w Niepublicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej przy IiTD PAN we Wrocławiu pod nadzorem prof. dr hab. Andrzeja Górskiego.


W głosowaniu Komisji nie brali udziału: Prof. dr hab. Bogumił Halawa, ks. dr Janusz Czarny

**Zgoda Komisji jest ważna do dnia ważności polisy ubezpieczeniowej.**

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, o ciężkich lub niespodziewanych zdarzeniach niepożądanych i nieprzewidzianych okolicznościach; o zakończeniu badania, o jego wynikach i istotnych decyzjach innych komisji bioetycznych.

Pouczenie: W ciągu 14 dni od otrzymania niniejszej opinii wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy AM we Wrocławiu.


**PRZEWODNICZĄCY KOMISJI**

  
prof. dr hab. Franciszek Iwańczak

Wrocław, dnia 15 czerwca 2005 r.

*za zgodności z oryginałem*

**KOMISJA BIOETYCZNA**  
przy Akademii Medycznej we Wrocławiu  
ul. L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław  
tel. 071/784-10-14 fax: 071/784-10-13  
e-mail: bioetyka@am.wroc.pl  
<http://www.bioetyka.am.wroc.pl>

**SEKRETARIAT**  
Komisji Bioetycznej  
  
Bogusława Woźniak  
22.07.2008