

KOMISJA BIOETYCZNA
przy
Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc
ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa

Warszawa, 10 lutego 2015r.

KB-7/2015

Szanowny Pan
Prof. dr hab. med. Jan Kuś
I Klinika Chorób Płuc
Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa

Dotyczy projektu pt. „European MultiPartner Ipf. Registry – EMPIRE”

Tytuł polski: **Rejestr chorych na samoistne włóknienie płuc (SWP)**

Uprzejmie informuję, że Komisja Bioetyczna przy Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa na posiedzeniu w dniu 10 lutego 2015r. **wyraziła zgodę na realizację projektu: European MultiPartner Ipf. Registry – EMPIRE**, tytuł polski: *Rejestr chorych na samoistne włóknienie płuc (SWP)* o numerze protokołu IBA0866 wersja 12.12.2014r. dla ośrodka:

Prof. dr hab. med. Jan Kuś
I Klinika Chorób Płuc
Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa

Ponadto Komisja Bioetyczna wyraziła zgodę na udział w badaniu ośrodka:

Prof. dr hab.med. Elżbieta Wiatr
III Klinika Chorób Płuc
Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc
ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa

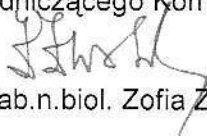
Komisja zapoznała się i zaakceptowała następujące dokumenty:

1. List przewodni z dnia 09 lutego 2015r.
2. Porozumienie o współpracy pomiędzy Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie oraz Instytutem Biostatystyki i Analiz Uniwersytetu Masaryka w Brnie w j.angielskim
3. Protokół badania w wersji 2.0 z dnia 12.12.2014r.
4. Strzeczenie protokołu w j.polskim
5. Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody pacjenta w j.polskim
6. Oryginał informacji dla pacjenta i świadomej zgody w j.angielskim

7. Zgoda autorów projektu na wprowadzenie zmiany do polskiej wersji Informacji dla pacjenta i formularza świadomej zgody pacjenta odnośnie polskiej Ustawy o ochronie danych osobowych
8. Oryginał załącznika do informacji dla pacjenta z wykazem zbieranych informacji w j.angielskim
9. Załącznik do informacji dla pacjenta z wykazem zbieranych informacji w j.polskim
10. Wydruk z elektronicznego CRF zawierający wykaz wszystkich zbieranych danych
11. Deklaracja Prof.dr hab.med. Elżbiety Wiatr o przystąpieniu do współpracy przy tworzeniu europejskiego wielośrodkowego rejestru samoistnego włóknienia płuc : EMPIRE European MultiPartner Ipf Registry

KOMISJA BIOETYCZNA
przy
Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc
1-138 Warszawa, ul. Płocka 20
tel. 48 22 43-12-143 fax 48 22 43-12-443

Zastępca Przewodniczącego Komisji Bioetycznej


Prof. dr hab.n.biol. Zofia Zwolska