

**UCHWAŁA KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY CENTRUM MEDYCZNEGO KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO
Nr 7/2025
z dnia 12 lutego 2025 r.**

Komisja Bioetyczna przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, powołana przez Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego Zarządzeniem Nr 56/2023 z dnia 04 maja 2023r. , w sprawie powołania Komisji Bioetycznej przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, z późn. zm.,

zapoznała się z wnioskiem o wyrażenie opinii o zmianach w badaniu porejestracyjnym Numer Protokołu H-34 pt.:

„Otwarte, obserwacyjne, prospektywne, longitudinalne badanie kohortowe prowadzone w celu oceny bezpieczeństwa oraz klinicznych i radiograficznych rezultatów całkowitej artroplastyki stawu biodrowego z użyciem panewki DELTA Revision”

Tytuł skrócony: PANEWKA DELTA REVISION

Nr Protokołu H-34

Sponsor: Limacorporate Spa

Koordynator badania: dr hab. n. med. Jerzy Bialecki, prof. CMKP

Ośrodek: Klinika Ortopedii CMKP

**Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. prof. Adama Grucy CMKP
ul. ks. Stanisława Konarskiego 13, 05-400 Otwock, Polska**

Po zapoznaniu się z całością dokumentacji, Komisja Bioetyczna, działając na podstawie art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U z 2021r. poz. 790, z późn. zm.) w zw. a art. 37a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1997, z późn.zm.) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023r. w sprawie komisji bioetycznej i Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. U. z 2023r. poz. 218, z późn. zm.) oraz Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022r. poz. 974, z późn. zm.)

w składzie:

- 1) dr n. med. Tomasz Bużański - Przewodniczący Komisji Bioetycznej
- 2) ks. prof. dr hab. Jan Krokos - Zastępca Przewodniczącego Komisji Bioetycznej
- 3) prof. dr hab. n. med. Urszula Fiszer
- 4) dr hab. n. med. Alina Kuryłowicz, prof. CMKP
- 5) dr hab. n. med. Adam J. Sybilski, prof. CMKP
- 6) dr hab. n. med. Marcin Tyrakowski, prof. CMKP
- 7) dr n. med. Małgorzata Bińkowska
- 8) dr n. med. Agnieszka Jasik
- 9) dr n. farm. Marek Wleklik
- 10) dr n. med. Tomasz Imiela – przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie
- 11) mgr piel. Izabela Stępień
- 12) mec. Katarzyna Kaczorowska
- 13) Piotr Fonrobert – przedstawiciel fundacji Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych

- wyraziła pozytywną opinię* w zakresie zmian w badaniu klinicznym Nr Protokołu H-34

- wyraziła negatywną opinię* i odrzuciła wniosek z powodu:

Przy obecności 11 członków Komisji, w głosowaniu tajnym, oddano głosów: „za” 11, „ przeciw” 0.

Złożona dokumentacja:

1. Wniosek o wydanie opinii o zmianach w badaniu klinicznym H-34, podpisany przez Pana Jarosława Malskiego, Clinical Research Consultant,
2. Study Protocol Approval Page, Principal Investigator dr hab. n. med. Jerzy Białecki, prof. CMKP. 26.11.2024r., Sponsor LimaCorporate,
3. Study Protocol H-34, Delta Revision, v.2.0 – 05 November, 2024,
4. Study Protocol H-34, Delta Revision, v.2.0 – 05 November, 2024 - wersja z zaznaczonymi poprawkami,
5. Streszczenie Protokołu H-34, , DELTA Revision, ver. 05 listopada 2024r.,
6. CRF H-34 DELTA Revision study,
7. Formularz Świadomej Zgody oraz Przeznaczona Dla Pacjenta Informacja o Poufności w Kontekście Przetwarzania Danych, ver. 2.0, 5 listopada 2024r.,
8. Formularz Świadomej Zgody oraz Przeznaczona Dla Pacjenta Informacja o Poufności w Kontekście Przetwarzania Danych, ver. 2.0, 5 listopada 2024r. - wersja z zaznaczonymi poprawkami,
9. CHUBB, Certificate of Liability Insurance, Milan, 27 June 2024, Policy number ITLSCC13149.

.....
(podpis Przewodniczącego Komisji Bioetycznej)