

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO

ul. Marymoncka 99/103, 01 - 813 Warszawa

KOMISJA BIOETYCZNA

Tel.: + (48) 22 56 01 066

www.cmkp.edu.pl

komisja.bioetyczna@cmkp.edu.pl

Uchwała Komisji Bioetycznej nr 104/B/2020

z dnia 09 MAR 2020

Komisja Bioetyczna przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego powołana przez Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego Zarządzeniem nr 116/2018 z dnia 10.09.2018 r. zapoznała się z wnioskiem o wyrażenie opinii o projekcie obserwacyjnym badaniu klinicznym z wyrobem medycznym z oznakowaniem CE 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

zgłoszonym przez koordynatora badania:

dr n. med. Jerzego Białeckiego

Klinika Ortopedii CMKP

miejsce prowadzenia badania:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im.Prof. A. Grucy CMKP

ul. Konarskiego 13, 05-400 Otwock

Po zapoznaniu się z całością dokumentacji Komisja Bioetyczna działając zgodnie z art. 29 ust. 2, 2a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U z 2020 r., poz. 514, z późn. zm.) i § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 roku w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480) oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP):

- wyraziła pozytywną opinię* rozpoczęciu eksperymentu medycznego/badania klinicznego, o której stanowią Załącznik Nr 1 i Załącznik nr 2 do niniejszej uchwały.
- odrzuciła wniosek* z powodu:

Niniejsza opinia wiąże wszystkie ośrodki, w imieniu których koordynator badania klinicznego wystąpił z wnioskiem o wydanie opinii.

(* - niepotrzebne skreślić)

PRZEWODNICZĄCA KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego

prof. dr hab. n. med. Ewa Marciniowska-Suchowierska

Data

09 MAR 2020

KOMISJA BIOETYCZNA

Tel.: + (48) 22 56 01 066

www.cmkp.edu.pl

komisja.bioetyczna@cmkp.edu.pl

Załącznik nr 1

09.02.2020

do Uchwały Komisji Bioetycznej nr 104/B/2020 z dnia

Komisja Bioetyczna przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego powołana przez Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego Zarządzeniem nr 116/2018 z dnia 10.09.2018 r. zapoznała się z wnioskiem o wyrażenie opinii o projekcie obserwacyjnym badaniu klinicznym z wyrobem medycznym z oznakowaniem CE 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

zgłoszonym przez koordynatora badania:

dr n. med. Jerzego Białeckiego

Klinika Ortopedii CMKP

miejsce prowadzenia badania:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im.Prof. A. Grucy CMKP

ul. Konarskiego 13, 05-400 Otwock

oraz następującymi dokumentami:

1. List przewodni z dnia 21 lipca 2020r. podpisany przez Panią Ing. Luigi Ferrari, CEO, Limacorporate S. p. A., Via Nazionale 52, 33038Villanova di San Daniele, Udine, Italy;
2. Wniosek do Komisji Bioetycznej o wydanie opinii o badaniu klinicznym podpisany 23.07.2020r. przez Pełnomocnika upoważnionego przez sponsora do złożenia wniosku Pana Krzysztofa Adama Koguta;
3. Protokół 04 lutego 2020 r. wer. 1.0, język angielski „Study protocol, Date 04 February 2020 v. 1.0”;
4. Protocol Synopsis H-34, Delta Revision, v.1.0 – 04 February 2020;
5. Streszczenie protokołu H-34 , Delta Revision , wer. 1.0 – 4 lutego (jęz. polski);
6. Strona podpisu protokołu podpisana przez Sponsora w dniu 19 Maja 2020;
7. Strona podpisu protokołu podpisana przez dr n. med., Jerzego Białeckiego, Głównego Badacza w dniu 08 czerwca 2020;
8. Informed Consent Form and privacy notice for data processing, English version 1.0, dated 04 February 2020;

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO
ul. Marymoncka 99/103, 01 - 813 Warszawa

KOMISJA BIOETYCZNA

Tel.: + (48) 22 56 01 066

www.cmkp.edu.pl

komisja.bioetyczna@cmkp.edu.pl

9. Formularz Świadomej Zgody oraz Przeznaczona Dla Pacjenta Informacja o Poufności w Kontekście Przetwarzania Danych 04 lutego 2020 r. wer. 1.0, polskie;
10. Życiorys CV Głównego Badacza - dr n. med. Jerzy Białecki, 08 czerwca 2020;
11. Oświadczenie o kwalifikacjach personelu medycznego, który będzie uczestniczył w prowadzeniu badania klinicznego o numerze protokołu H-34 oraz wyposażeniu ośrodka w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia niniejszego badania klinicznego podpisane przez Głównego Badacza, dr n. med. Jerzego Białeckiego, 02 lipca 2020;
12. Skład Zespołu Badawczego podpisany przez Głównego Badacza, dr n. med. Jerzego Białeckiego, 02 lipca 2020;
13. CRF - Case Report Form - Demo H-34 DELTA Revision;
14. Polisa ubezpieczeniowa - Chubb European Group SE, Milan, 21 July 2020;
15. CE Marking Certificate - Panewka DELTA Revision z oznaczeniem CE G7 075731 0070 REV.00 E_Delta system;
16. Indication For Use - Instrukcja obsługi - Panewka DELTA Revision;
17. Special Power of Attorney - Pełnomocnictwo w imieniu Sponsora Lima Corporate S.p.A., Italy dla Krzysztofa Adama Koguta, wyznaczonemu umocowanemu przedstawicielowi Remean s. z o. o. ul. Rajska 3/48, 02-654 Warszawa, w dwujęzycznej wersji polsko-angielskiej, Signing 21/7/2020;
18. Clinical Trial Agreements - Umowa o przeprowadzenie badania klinicznego między Sponsorem i Głównym Badaczem i między Sponsorem i Szpitalem w dwujęzycznej wersji polsko-angielskiej, projekt.

PRZEWODNICZĄCA KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego



prof. dr hab. n. med. Ewa Marciniowska-Suchowierska

Data

09 wrz 2020

CENTRUM MEDYCZNE KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO

ul. Marymoncka 99/103, 01 - 813 Warszawa

KOMISJA BIOETYCZNA

Tel.: + (48) 22 56 01 066

www.cmkp.edu.pl

komisja.bioetyczna@cmkp.edu.pl

Załącznik nr 2 do

Uchwały Komisji Bioetycznej nr 104/B/2020 z dnia 09 WRZ 2020

„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

Protokół numer: H-34

Lista ośrodków objętych zgodą Komisji Bioetycznej do badania klinicznego H-34
wraz z adresami właściwych Komisji Bioetycznych

Badacz	Adres Ośrodka	Komisja Bioetyczna
dr n. med. Jerzy Białecki Główny Badacz	Klinika Ortopedii CMKP <i>miejsce prowadzenia badania:</i> Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im.Prof. Adama Grucy CMKP ul. Konarskiego 13 05-400 Otwock Polska	Komisja Bioetyczna przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego ul. Marymoncka 99/103 01-813 Warszawa

PRZEWODNICZĄCA KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego


prof. dr hab. n. med. Ewa Marciniowska-Suchowierska

Data

09 WRZ 2020

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego

Komisja Bioetyczna CMKP - 09 września 2020r.

informujemy, że posiedzenie Komisji Bioetycznej CMKP w dniu 09 września 2020r. odbywało się przy wykorzystaniu środków komunikacji na odległość, zgodnie z Zarządzeniem Nr 47/2020 Dyrektora Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego z dnia 31 marca 2020r. w sprawie zmiany Zarządzenia Nr 123/13 z dnia 8 listopada 2013r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu działania Komisji Bioetycznej przy Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego

Protokół z posiedzenia

Komisja Bioetyczna w składzie:

1. prof. dr hab. n. med. Ewa Marcinowska-Suchowierska - Przewodnicząca
2. ks. prof. dr hab. Jan Krokos
3. prof. dr hab. n. med. Bogusława Baranowska
4. dr n. med. Małgorzata Bińkowska
5. dr n. med. Tomasz Bużański
6. prof. dr hab. n. med. Urszula Fiszer
7. lek. Piotr Hartmann
8. lek. Mirosław Klukowski
9. dr hab. n. med. Bohdan Pytkowski
10. dr n. med. Krzysztof Witkowski
11. dr n. hum. Ewa Kujawa
12. mec. Dorota Sołtysiak-Skórczyńska
13. pielęgniarka Danuta Sowa
14. mgr Alicja Suchecka
15. dr Bogdan Wojtyniak, prof. NIZP-PZH

„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” **Nr Protokołu H-34**

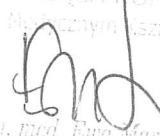
nowe, jednoośrodkowe obserwacyjne badanie kliniczne z wyrobem medycznym z oznakowaniem CE, Klinika Ortopedii CMKP

Badacz: p.o. Kierownika Kliniki dr n. med. Jerzy Białecki, Główny Badacz

Wyniki tajnego głosowania: ZA (15), PRZECIW (0), WSTRZYMUJĘ SIĘ (0), BRAK GŁOSU (0), NIEOBECNY (0)

Komisja Bioetyczna wyraziła pozytywną opinię o rozpoczęciu ww. badania.

Podjęło uchwałę nr 104/B/2020 z dnia 09 września 2020r.

PRZEWODNICZĄCA KOMISJI BIOETYCZNEJ
przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego

prof. dr hab. n. med. Ewa Marcinowska-Suchowierska

SKŁAD KOMISJI BIOETYCZNEJ
PRZY CENTRUM MEDYCZNYM KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO
Kadencja 2018 – 2021

1. prof. dr hab. n. med. Ewa Marcinowska-Suchowierska - choroby wewnętrzne
Przewodnicząca Komisji Bioetycznej
2. ks. prof. dr hab. Jan Krokos - duchowny
Zastępca Przewodniczącej Komisji Bioetycznej
3. prof. dr hab. n. med. Bogusława Baranowska - neuroendokrynolog
4. dr n. med. Małgorzata Bińkowska - ginekolog-położnik,
endokrynolog
5. dr n. med. Tomasz Bużański - urolog
6. prof. dr hab. n. med. Urszula Fiszer - neurolog
7. lek. Piotr Hartmann - pediatra
8. lek. Mirosław Klukowski - chirurg ogólny
Przedstawiciel Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie
9. dr hab. n. med. Bohdan Pytkowski - choroby wewnętrzne
10. dr n. med. Krzysztof Witkowski - chirurg naczyniowy
11. dr Bogdan Wojtyniak prof. NIZP-PZH - biostatystyk, epidemiolog
12. dr n. hum. Ewa Kujawa - filozof
13. mec. Dorota Sołtysiak-Skórczyńska - prawnik
14. p. Danuta Sowa - pielęgniarka
15. mgr Alicja Suchecka - farmaceuta