



**OPINIA NR 211/2022**

**z dnia 16 listopada 2022 r.**

Na podstawie art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2021 r. poz. 2095) oraz rozporządzenia MZiOS z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. nr 47 poz. 480) w związku z art. 37r ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2020. poz. 944 z z późn. zm.) Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Radzie Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej w Poznaniu na posiedzeniu w dniu 16 listopada 2022 r. zapoznała się ze zgłoszonym badaniem pt.: „**Alzheimer Prediction Project (APP): wykrywanie wczesnej fazy choroby Alzheimera przy zastosowaniu nieinwazyjnych testów funkcjonalnych**”.

**Wnioskodawca badania:**

dr n. med. Marcin Górniak

**Realizacja projektu:**

Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu

Wydział Fizyki, Katedra Akustyki i Laboratorium Fizyki Widzenia i Optometrii

**Do Komisji wpłynęły następujące dokumenty:**

- Wniosek z dnia 27.09.2022
- Opis projektu badania
- Opis grupy badanej
- Informacja dla pacjenta i formularz świadomej zgody na udział w badaniu z dnia 09.11.2022
- Lista zespołu badawczego
- Opis grupy badanej
- Bibliografia
- Polisa OC nr 221370368

**Po zapoznaniu się z całością dokumentacji, zgodnie z zasadami GCP (Guidelines for Good Clinical Practice) oraz Deklaracją Helsińską i Tokijską, Komisja Bioetyczna przy Okręgowej Radzie Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej wyraża zgodę na przeprowadzenie badania. Do opinii dołącza się wykaz osób biorących udział w głosowaniu.**

Komisja przypomina o konieczności uzyskania opinii Komisji w przypadku planowania dokonania istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania zmian w protokole badania oraz obowiązku poinformowania Komisji o wystąpieniu jakiegokolwiek zdarzenia, które może mieć wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania, a także obowiązku przedstawienia raportu końcowego.

Od niniejszej opinii, podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić badanie, kierownikowi jednostki, w którym eksperyment ma być przeprowadzony oraz komisji bioetycznej właściwej dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym, przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Odwołanie składa się za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Radzie Lekarskiej Wielkopolskiej Izby Lekarskiej w Poznaniu w terminie 14 dni od daty jej otrzymania.

PRZEWODNICZĄCY  
Komisji Bioetycznej  
przy Okręgowej Radzie Lekarskiej  
Wielkopolskiej Izby Lekarskiej

dr n. med. Krzysztof Koźdeł

strona 1 z 1