

122.0031.3.2016



UNIWERSYTET
JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

**Uchwała nr 1
Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego
z dnia 25 lutego 2016 roku**

w sprawie: zasad udziału osób oddelegowanych przez wnioskodawcę do prezentacji projektu badania na posiedzeniu Komisji Bioetycznej UJ oraz wymogów dotyczących zgłaszania istotnych zmian do protokołu badania.

Komisja Bioetyczna

Uniwersytetu

Jagiellońskiego

Komisja Bioetyczna UJ na posiedzeniu w dniu 25 lutego 2016 roku jednogłośnie podjęła uchwałę w poniższym brzmieniu:

- I. W przypadku, gdy wnioskodawca nie może uczestniczyć w posiedzeniu Komisji Bioetycznej UJ, osoba będąca jego reprezentantem powinna:
 1. posiadać pisemne pełnomocnictwo wnioskodawcy uzasadniające wybór danego reprezentanta,
 2. należeć do zespołu badawczego i posiadać należyłą znajomość projektu, w szczególności jego koncepcję i procedury przewidziane protokołem badania,
 3. posiadać najwyższe kwalifikacje zawodowe i odpowiedni staż pracy naukowej/klinicznej umożliwiające przedstawienie i uzasadnienie założeń projektu.

- II. W przypadku zgłoszenia przez wnioskodawcę istotnych zmian do protokołu badania (np. ilość pacjentów, zmian procedur medycznych itp.) zaproponowane zmiany muszą posiadać merytoryczne uzasadnienie oraz uwzględniać zachowanie równowagi pomiędzy ryzykiem i korzyściami w odniesieniu do uczestników badania.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej UJ

Prof. dr hab. n. med. Piotr Thor

ul. Grzegorzeczka 20

PL 31-531 Kraków

tel. +48 (12) 433 27 39

kbet@cm-uj.krakow.pl

www.kbet.cm-uj.krakow.pl