

KOMISJA BIOETYCZNA przy INSTYTUCIE MATKI I DZIECKA

PRZEWODNICZĄCY: prof. dr hab. n. med. Artur Jakimiuk

Opinia nr 2/2023 Komisji Bioetycznej przy Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie z dnia 26.01.2023 r.

Na podstawie ustawy z dnia 05.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 790 z późn. zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11.05.1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. nr 47 poz. 480), zarządzenia Dyrektora Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie (nr 17/2017 z dnia 15.03.2017 r), Deklaracji Helsińskiej (Ethical for Medical Research Involving Human Subjects z 1964 r. z późniejszymi zmianami), Zasad Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Good Clinical Practice) oraz Regulaminu Komisji Bioetycznej przy Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie, Komisja Bioetyczna przy Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie na zebraniu przeprowadzonym za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość w dniu 26.01.2023 r. zapoznała się ze zgłoszonym przez:

Dr n. o zdr. Dorota Kleszczewska
Prezes
Fundacji Instytutu Matki i Dziecka

wnioskiem o wyrażenie opinii nt. możliwości **przeprowadzenia projektu naukowo-badawczego pt. „Heads Up – Zdrowie psychiczne młodzieży w szkole”**.

Komisja zapoznała się z następującymi dokumentami:

1. Wniosek o wydanie opinii o projekcie projektu naukowo-badawczego z dnia 12.12.2022
2. Informacje o projekcie badawczym Heads Up realizowanym w ramach programu Erasmus +
3. List do dyrekcji szkół
4. Kwestionariusz
5. Metodologia badań ilościowych
6. Metodologia badań jakościowych
7. Formularz świadomej zgody oraz informacja o przetwarzaniu danych osobowych
8. Dyplom uzyskania stopnia doktora przez wnioskodawcę

Komisja pozytywnie opiniuje możliwość przeprowadzenia projektu naukowo-badawczego pt. „Heads Up – Zdrowie psychiczne młodzieży w szkole”.

Powyższa decyzja wiąże wszystkie ośrodki zgłoszone do niniejszego badania.

Komisja działa zgodnie z zasadami ICH GCP.

Komisja Bioetyczna zastrzega sobie prawo do uzyskiwania informacji o:

- wszystkich zmianach w protokole mających wpływ na przebieg oraz na ocenę badania,
- powikłaniach i efektach niepożądanych oraz do uzyskania raportu końcowego,
- przyczynach przedwczesnego zakończenia badania.

Do opinii dołącza się wykaz osób biorących udział w głosowaniu.

Od niniejszej decyzji wnioskodawcy przysługuje odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministerstwie Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy IMiD.

Tekst opinii został sporządzony w dwóch egzemplarzach, po jednym dla wnioskodawcy i Komisji Bioetycznej.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej

.....
Prof. dr hab. Artur Jakimiuk