



The EC Approval

Submitted by e-jankowska on Wed, 03/17/2021 - 11:39

NIEZALEŻNA KOMISJA BIOETYCZNA DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH PRZY GDAŃSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM

80-210 Gdańsk, ul. M. Skłodowskiej-Curie 3a

Sekretariat: tel. 58/349-10-11, fax 58/349-11-70; Przewodniczący tel. 58/349-25-05

UCHWAŁA NKBBN/72/2021

NIEZALEŻNEJ KOMISJI BIOETYCZNEJ DO SPRAW BADAŃ NAUKOWYCH
PRZY GDAŃSKIM UNIWERSYTECIE MEDYCZNYM

Z DNIA 21 STYCZNIA 2021 ROKU

WYRAŻAJĄCA OPINIĘ O PROJEKCIE BADANIA KLINICZNEGO
NIEKOMERCYJNEGO

We wszelkiej korespondencji dotyczącej ww. badania proszę o powoływanie się na numer uchwały

Na podstawie ustawy z dnia 5.12.1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. 1997 r. Nr 28, poz. 152 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. Nr 47, poz. 480), ustawy Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 nr 126, poz. 1381 z późn. zmianami – jednolity tekst Dz. U. z 2020, poz. 944), Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.10.2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (poz. 1994) oraz Zarządzenia Nr 1/2021 Rektora Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego z dnia 4.01.2021 r. i Regulaminu działania Komisji

Niezależna Komisja Bioetyczna do Spraw Badań Naukowych
przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym
na posiedzeniu w dniu 21 stycznia 2021 roku

zapoznała się z przedłożoną do zaopiniowania dokumentacją projektu badawczego pt. „Podwójna terapia przeciwzakrzepowa dabigatranem i tikagrelorem u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym i niezastawkowym migotaniem przedsionków poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (ADONIS-PCI)”, Protokół badania: NBK182/1/2020

ENG.: „Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran and Ticagrelor in Patients with Acute Coronary Syndrome and Non-valvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (ADONIS-PCI)

Główny badacz/koordynator badania w Polsce: Prof. dr hab. n. med. Miłosz Jaguszewski, Kliniczne Centrum Kardiologii, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk. - Koordynator krajowy dla badaczy i ośrodków badawczych wymienionych w Załączniku do niniejszej Uchwały

i podjęła uchwałę
o pozytywnym zaopiniowaniu ww. programu badawczego.

Tags

- News

We are pleased to announce that our study has been approved by the Ethics Committee (EC).

Source URL: <https://adonis-pci.gumed.edu.pl/aktualnosc/news/551-ec-approval>