

KOMISJA BIOETYCZNA
przy INSTYTUCIE MATKI I DZIECKA
kadencja 2023-2026

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

UCHWAŁA nr 9/2024
Komisji Bioetycznej
działającej przy Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie
z dnia 23.02.2024 r.
w sprawie przyjęcia opinii o projekcie badania naukowego

pn. Identyfikacja barier w dostępie do rutynowych szczepień wśród matek dzieci w wieku od 1 do 5 lat, które przybyły do Polski po 24 lutego 2022 r. z Ukrainy. – rozszerzenie badań

Na podstawie § 13 ust. 1 w zw. z § 26 Regulaminu Komisji Bioetycznej działającej przy Instytucie Matki i Dziecka uchwała się, co następuje:

§ 1.

1. Komisja Bioetyczna działająca przy Instytucie Matki i Dziecka wyraża **pozytywną** opinię o projekcie badania naukowego pod tytułem *Identyfikacja barier w dostępie do rutynowych szczepień wśród matek dzieci w wieku od 1 do 5 lat, które przybyły do Polski po 24 lutego 2022 r. z Ukrainy. – rozszerzenie badań* kierowanego przez badacza – dr n. o zdr. Dorotę Kleszczewską z Fundacji Instytutu Matki i Dziecka.
2. Opinia recenzenta wyznaczonego do przygotowania projektu opinii o projekcie badania naukowego stanowi załącznik nr 1 do uchwały.
3. Wykaz członków Komisji biorących udział w głosowaniu stanowi załącznik nr 2 do uchwały (z wyjątkiem posiedzenia przeprowadzonego za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość).

§ 2.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

§ 3.

Uchwała została sporządzona w dwóch egzemplarzach, po jednym dla Wnioskodawcy i dla Komisji.

KOMISJA BIOETYCZNA
przy INSTYTUCIE MATKI I DZIECKA
kadencja 2023-2026

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

UZASADNIENIE

W dniu 23.02.2024 r. wnioskodawca przedstawił Komisji Bioetycznej działającej przy Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie, zwanej dalej „Komisją”, wniosek o wydanie opinii w przedmiocie projektu badania naukowego pn. *Identyfikacja barier w dostępie do rutynowych szczepień wśród matek dzieci w wieku od 1 do 5 lat, które przybyły do Polski po 24 lutego 2022 r. z Ukrainy. – rozszerzenie badań*

Do wniosku dołączone zostały następujące dokumenty:

- 1) Wniosek o wydanie opinii o projekcie naukowo-badawczym
- 2) Podanie z dnia 14.02.2024 o sporządzenie aneksu
- 3) Zaktualizowany kwestionariusz badań
- 4) Kwestionariusz rekrutacyjny
- 5) Dyplom uzyskania stopnia doktora przez wnioskodawcę
- 6) Informacja przeznaczona dla uczestnika badania
- 7) Wzór formularza świadomej zgody na udział w badaniu dla uczestnika
- 8) Oświadczenie realizatora, że projekt nie stanowi eksperymentu badawczego

Wniosek nie zawierał żadnych braków formalnych, w związku z czym niezwłocznie został przekazany wyznaczonemu przez Przewodniczącego Komisji recenzentowi celem sporządzenia projektu opinii w przedmiocie przedmiotowego projektu badania naukowego.

Projekt opinii stanowi załącznik do niniejszej uchwały.

Na posiedzeniu Komisji w dniu 23 lutego 2024 r. (przeprowadzonym w trybie zdalnym za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość) recenzent przedstawił swoją opinię, Komisja zapoznała się z wnioskiem oraz omówiła projekt badania naukowego.

KOMISJA BIOETYCZNA
przy INSTYTUCIE MATKI I DZIECKA
kadencja 2023-2026

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

Komisja w pełni podzieliła opinię przedstawioną przez recenzenta w załączniku, tj. uznała w szczególności, że:

- 1) Projekt jest rozszerzeniem badań dotyczących dostępu do rutynowych szczepień ochronnych dzieci w wieku 1-5 lat które przybyły z Ukrainy po 24.02 2022 o badania ilościowe wśród pracowników ochrony zdrowia którzy mieli kontakt zawodowy z tą grupą pacjentów
- 2) Badanie ankietowe obejmuje pracowników ochrony zdrowia którzy mieli kontakt zawodowy z dziećmi i matkami z Ukrainy, jest zanonimizowane i ma na celu identyfikację ograniczeń jakie napotykają uchodźcy z Ukrainy jeśli chodzi o rutynowe szczepienie swoich dzieci. Badanie będzie rozszerzone do 500 osób
- 3) Dobór grupy prawidłowy – lekarze i pielęgniarki, którzy w ostatnim roku miały kontakt zawodowy z dziećmi i matkami przybyłymi z Ukrainy, dane będą zanonimizowane
- 4) Poprawność poziomu i kompletność pisemnej informacji przeznaczony dla uczestnika eksperymentu medycznego i warunków technicznych oraz poprawność uzyskania świadomej zgody oceniono pozytywnie.

Zważywszy na powyższe, Komisja większością głosów przyjęła pozytywną opinię o projekcie badania naukowego pod tytułem *Identyfikacja barier w dostępie do rutynowych szczepień wśród matek dzieci w wieku od 1 do 5 lat, które przybyły do Polski po 24 lutego 2022 r. z Ukrainy. – rozszerzenie badań*

POUCZENIE

1. Niniejsza uchwała wiąże wszystkie ośrodki, w których prowadzone będzie Badanie.
2. Komisja działa zgodnie z zasadami ICH GCP.
3. Komisja zastrzega sobie prawo do uzyskiwania informacji o
 - 1) wszystkich zmianach w protokole mających wpływ na przebieg oraz na ocenę badania,
 - 2) powikłaniach i efektach niepożądanych oraz do uzyskania raportu końcowego,
 - 3) przyczynach przedwczesnego zakończenia badania.
4. Od uchwały wyrażającej negatywną opinię o projekcie badania naukowego odwołanie nie przysługuje. Wnioskodawca jest uprawniony do wniesienia ponownego wniosku o wydanie opinii o projekcie badania naukowego po wprowadzeniu zmian wynikających z uzasadnienia uchwały. W przypadku

KOMISJA BIOETYCZNA
przy INSTYTUCIE MATKI I DZIECKA
kadencja 2023-2026

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

wniesienia ponownego wniosku o wydanie opinii o projekcie badania naukowego, gdy projekt ten jest tożsamy z projektem badania naukowego, co do którego została wydana uchwała wyrażająca negatywną opinię, wniosek pozostawia się bez rozpatrzenia, o czym informuje się Wnioskodawcę.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej


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