



2021-07-06

Centrum Badań Klinicznych JCI

Michała Bobrzyńskiego 14

30 – 348 Kraków

[cbk@jci.pl](mailto:cbk@jci.pl)

#### WNIOSEK O UDZIELENIE INFORMACJI PUBLICZNEJ

Działając w imieniu własnym, niniejszym na podstawie art. 2 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do *informacji publicznej*, Dz.U.2020.2176 tj. z dnia 7 grudnia 2020 r. zwracamy się z Wnioskiem o udzielenie następujących informacji publicznej w następującym zakresie:

1. Czy z Państwa podmiotem została zawarta umowa o prowadzenie badań nad szczepieniem dzieci przeciwko Covid19 (dzieci od 16 roku życia, od 12 roku życia, od 6 miesiąca życia)?
2. Kiedy z Państwa podmiotem została zawarta umowa o prowadzenie badań nad szczepieniem dzieci przeciwko Covid19 (dzieci od 16 roku życia, od 12 roku życia, od 6 miesiąca życia)?
3. Jeśli umowa została zawarta, to w oparciu o jakie dane (kto podjął decyzję, kto zawarł umowę, w oparciu o jakie analizy i badania naukowe, kto doradzał Min Zdrowia w podjęciu decyzji o zawarciu umowy)?
4. Czy decyzja o rozpoczęciu badań była konsultowana z Konsultantami Wojewódzkimi i Konsultantem Krajowym d/s Pediatrii?
5. Czy została wyrażona obligatoryjna zgoda niezależnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania eksperymentalnego (zgodnie z treścią art. 29 ust. 1. „Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry” o preparacie leczniczym) podawania szczepionki p/covid19 populacji dziecięcej w Polsce? Jeśli tak to proszę podać numer tej zgody.
6. Jaka jest procedura naboru dzieci do badań (jakie będą grupy badawcze, czy badanie będzie przeprowadzane na dzieciach zdrowych, a jeśli na chorych to na jakie choroby i na jakim aktualnym leczeniu, czy dzieci od 6 miesiąca życia będą miały wstrzymany program szczepień obowiązkowych czy zmieniony/nie zmieniony kalendarz szczepień)?
7. Kto w imieniu małoletnich wyraża zgodę na udział w badaniu eksperymentalnym?

8. Czy biorą w tym badaniu udział dzieci z domów dziecka – kto wyraża zgodę w ich imieniu?
9. Jakie dane będzie zawierała/zawiera informacja, którą musi podpisać rodzic lub opiekuna dziecka?
10. Kto prowadzi nadzór nad tym badaniem?
11. Czyją własnością będą wyniki badań?
12. Jakie są przewidywane koszty badań i kto będzie je ponosił?
13. Czy jako prowadzącemu badania będzie Państwu przysługiwało dofinansowanie i z jakiego programu?
14. Czy z tytułu prowadzenia badań na terenie RP otrzymali lub otrzymają Państwo gratyfikację od koncernu prowadzącego/zlecającego badania?
15. Proszę o udostępnienie Protokołu Badania Eksperymentalnego dotyczącego stosowania szczepionki przeciw Covid19 u dzieci na terenie RP.
16. Czy zostały utworzone fundusze odszkodowawcze w przypadku wystąpienia powikłań po szczepieniu przeciw Covid19 i jakie są planowane sumy wypłacanych odszkodowań?
17. Kto będzie ponosić odpowiedzialność za niepożądane odczyny poszczepienne?
18. Czy - zgodnie z „Rozporządzeniem Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny” – są Państwo objęci ubezpieczeniem OC w zakresie badania i jakie są sumy ubezpieczenia?

Z wyrazami szacunku



dr n. med Dorota Sienkiewicz  
*prezes stowarzyszenia*



**PSNLI.PL**  
POLSKIE STOWARZYSZENIE  
NIEZALEŻNYCH LEKARZY I NAUKOWCÓW

KRS: 0000901237  
NIP: 5223203174

UL. SZCZĘSNA 26  
02-454 WARSZAWA

BIURO@PSNLIN.PL  
WWW.PSNLIN.PL