



2021-06-04

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

urpl@urpl.gov.pl

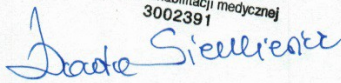
WNIOSEK O UDZIELENIE INFORMACJI PUBLICZNEJ

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 t.j. z dnia 7 grudnia 2020 r. zwracamy się z Wnioskiem o udzielenie następujących informacji publicznej w następującym zakresie:

1. Kiedy i z jakim 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. 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)?
3. Czy decyzja o rozpoczęciu badań była konsultowana z Konsultantami Wojewódzkimi i Konsultantem Krajowym d/s Pediatrii?
4. Czy została wyrażona obowiązkowa zgoda niezależnej Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania eksperymentalnego (zgodnie z treścią art. 29 ust. 1. „Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty” o preparacie leczniczym) podawania szczepionki p/covid19 populacji dziecięcej w Polsce? Jeśli tak to proszę podać numer tej zgody.
5. 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)?
6. Kto w imieniu małoletnich wyraża zgodę na udział w badaniu eksperymentalnym, głównie w przypadku dzieci z Domów Dziecka?

7. Jakie dane będzie zawierała informacja, którą będzie musiał podpisać rodzic lub opiekuna dziecka?
8. Jakie podmioty będą prowadziły badanie na terytorium RP? Proszę wyszczególnić Domy Dziecka w Polsce, w których rozpoczęto lub planowane jest rozpoczęcie szczepienia dzieci przeciwko covid19.
9. Kto prowadzi nadzór nad tym badaniem i podmiotami, które je będą prowadzić?
10. Czyją własnością będą wyniki badań?
11. Jakie są przewidywane koszty badań i kto będzie je ponosił?
12. Czy prowadzącemu badania będzie przysługiwało dofinansowanie i z jakiego programu?
13. Czy z tytułu prowadzenia badań na terenie RP jakkolwiek podmiot otrzymał lub otrzyma gratyfikację od koncernu prowadzącego/zlecającego badania?
14. Proszę o udostępnienie Protokołu Badania Eksperymentalnego dotyczącego stosowania szczepionki przeciw Covid19 u dzieci na terenie RP
15. Czy zostały utworzone fundusze odszkodowawcze w przypadku wystąpienia powikłań po szczepieniu przeciw Covid19 i jakie są planowane sumy wypłacanych odszkodowań ?
16. Kto będzie ponosić odpowiedzialność za niepożądane odczyny poszczepienne?
17. 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” – podmioty prowadzące badania objęte będą ubezpieczeniem OC w zakresie badania i jakie są sumy ubezpieczenia?

Z wyrazami szacunku



Dr n. med. Dorota Sienkiewicz
specjalista chorób dzieci
specjalista rehabilitacji medycznej
3002391

dr n. med Dorota Sienkiewicz
prezes stowarzyszenia