

## Sprawozdanie z działalności Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie za rok 2013

W okresie sprawozdawczym Komisja Bioetyczna zebrała się na **24** posiedzeniach. We wszystkich posiedzeniach brało udział ponad 75% jej składu, co zapewniło należną rytmiczność i terminowość pracy. W skład Komisji wchodził:

1. dr hab. n. med. Marek Czarkowski (Przewodniczący);
2. mgr farm. Elżbieta Przymus-Góralczyk (vice-Przewodnicząca);
3. prof. nadzw. dr hab. Stanisław Ancyparowicz ;
4. dr n. med. Andrzej Dąbrowski;
5. mec. Sławomir Lis
6. dr n. hum. Wanda Kamińska
7. ks. prof. Stefan Kornas;
8. dr Aleksander Kotlicki;
9. prof. dr n. med. Magdalena Marczyńska
10. lek. stom. Ewa Miękus-Pączek;
11. dr hab. n. med. Stanisław Niemczyk;
12. mgr Renata Piasecka-Krawczyk;
13. dr n. med. Bożena Pietrzykowska;
14. dr n. med. Joanna Romejko - Jarosińska
15. dr n. med. Marek Stopiński;

W roku 2013 wydano łącznie **44** uchwał w sprawie projektów eksperymentów medycznych w tym **18** pozytywnych uchwał wydano warunkowo, zastrzegając konieczność wprowadzenia istotnych zmian w sposobie realizacji projektu eksperymentu medycznego lub/i wprowadzenia zmian do polis ubezpieczeniowych. Jeden projekt badania klinicznego został wycofany przed podjęciem uchwały. Żaden projekt eksperymentu medycznego

nie uzyskał negatywni opinii.

Ponadto Komisja zapoznała się i zaopiniowała **222 rejonowych ośrodków i badaczy (w tym 17 z roku 2012)**, którzy zamierzali uczestniczyć w wieloośrodkowych badaniach klinicznych, których krajowym koordynatorem był lekarz spoza rejonu działania naszej Komisji. Powyższa procedura umożliwia zgłoszenie zastrzeżenia, co do udziału ośrodka i badacza w danym wieloośrodkowym badaniu klinicznym zgodnie z art. 37 s Ustawy Prawo Farmaceutyczne. Łącznie do komisji wpłynęły **253 ośrodki, a 28 spraw** odesłano do uzupełnienia gdyż przesłana przez komisję bioetyczną krajowego koordynatora badania klinicznego dokumentacja była niekompletna i uniemożliwiała dokonanie rzetelnej oceny ośrodka i badacza.

Do Komisji trafiło także **2550** pism. Znaczna część to materiały uzupełniające do projektów eksperymentów medycznych, które z przyjętą procedurą postępowania były opiniowane i przedstawiane przez ekspertów na naszych posiedzeniach. Wszystkie poprawki zostały zaakceptowane, jakkolwiek wielokrotnie – dopiero po wprowadzeniu istotnych zmian lub dostarczeniu materiałów uzupełniających.

Obowiązujące w Polsce przepisy nakładają na Komisje Bioetyczne obowiązek terminowego rozpatrywania spraw. Czas przeznaczony na te działania określono na 60 dni. W przypadku naszej Komisji **średni czas** na rozpatrzenie wniosku i wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego wynosił **30 dni**. Rozpiętość okresu oczekiwania dla poszczególnych rodzajów eksperymentów medycznych wyszczególniono poniżej:

- *8-30 dni na decyzję oczekują badania biorównoważności, bądź też badania z udziałem jednego ośrodka( w jednym przypadku termin ten uległ wydłużeniu do 93 dni z powodu konieczności naniesienia poprawek w dokumentacji),*
- *7-20 dni na decyzję oczekują badania niesponsorowane*
- *21-45 dni na decyzję oczekują badania wieloośrodkowe,*

- 40-50 dni na decyzję oczekują badania, w których komisja dopatrzyła się konieczności uzupełnienia dokumentacji bądź też zasięgnięcia opinii dodatkowego eksperta – w jednym przypadku termin ten uległ wydłużeniu do 150 dni z powodu konieczności naniesienia poprawek w dokumentacji)

Niezależnie od opiniowania eksperymentów medycznych Komisja Bioetyczna podjęła 2 uchwały wewnętrzne w tym dwie uchwały w sprawie terminów posiedzeń Komisji.

**Członkowie i pracownicy Komisji Bioetycznej uczestniczyli, bądź zostali zaproszeni do uczestniczenia w następujących konferencjach i szkoleniach:**

- W spotkaniu założycielskim Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, które odbyło się 14 września 2013 r w NIL.
- Dr Andrzej Dąbrowski, dr Ewa Miękus- Pączek, mgr Renata Piasecka – Krawczyk, dr Bożena Pietrzykowska ukończyli studia Podyplomowe z Prawa Medycznego i Bioetyki.

**Przewodniczący Komisji uczestniczył także w:**

**Członkowie Komisji publikują także w polskiej i zagranicznej prasie fachowej.**

**Wykaz artykułów znajduje się poniżej:**

- Cardiovascular diseases associated with HIV infection and their management]. Rawdanowicz J, Pikto-Pietkiewicz W, Marczyńska M., Kardiologia Pol., 2013;71(11):1183-7. doi: 10.5603/KP.2013.0301. Polish.
- Unsuccessful treatment of accelerated hypertension and persistent hyperkinetic state in a haemodialysed patient with high-output arteriovenous fistula]., Lubas A, Ryczek R, Kade G, Smoszna J, Jasik M, Niemczyk S., Kardiologia Pol. 2013;71(12):1326. doi: 10.5603/KP.2013.0338. Polish. Oral Anticoagulant Therapy in Patients Receiving Haemodialysis: Is It Time to Abandon It?, Saracyn M, Brodowska-Kania D, Niemczyk S., ScientificWorldJournal. 2013 Nov 27;2013:170576. Review.

- Percutaneous translumbar catheterization of the inferior vena cava as an emergency access for hemodialysis - 5 years of experience., Kade G, Les J, Buczkowska M, Labus M, Niemczyk S, Wankowicz Z., *J Vasc Access*. 2013 Nov 4;0(0):0. doi: 10.5301/jva.5000185. [Epub ahead of print]
- Contemporary role of medical genetics in internal medicine. Saracyn M, Płoski R, Niemczyk S. *Arch Med Sci*. 2013 Aug 30;9(4):594-600. doi: 10.5114/aoms.2013.34988. Epub 2013 Apr 30.
- Renal resistive index as a marker of vascular damage in cardiovascular diseases., Lubas A, Kade G, Niemczyk S., *Int Urol Nephrol*. 2013 Aug 20.
- Determining the enzymatic activities of iodothyronine 5'-deiodinases in renal medulla and cortex., Niemczyk S, Dudek M, Bartoszewicz Z, Szamotulska K, Woźniacki L, Brodowska-Kania D, Niemczyk L, Małek W, Matuszkiewicz-Rowińska J., *Endokrynol Pol*. 2013;64(3):182-5.
- Homeostatic model assessment indices in evaluation of insulin resistance and secretion in hemodialysis patients., Niemczyk S, Szamotulska K, Giers K, Jasik M, Bartoszewicz Z, Romejko-Ciepielewska K, Paklerska E, Gomółka M, Matuszkiewicz-Rowińska J., *Med Sci Monit*. 2013 Jul 19;19:592-8. doi: 10.12659/MSM.883978.
- Impact of cardiovascular organ damage on cortical renal perfusion in patients with chronic renal failure., Lubas A, Ryczek R, Kade G, Smoszna J, Niemczyk S., *Biomed Res Int*. , 2013;2013:137868. doi: 10.1155/2013/137868. Epub 2013 Jun 18.
- Diuretic-resistant congestive heart failure treated successfully with peritoneal ultrafiltration., Próchnicka A, Krzesiński P, Hałas K, Dziuk M, Niemczyk S, Wańkowicz Z., *Kardiol Pol*. 2013;71(4):393-5. doi: 10.5603/KP.2013.0067.
- Age-related differences in the quality of life in end-stage renal disease in patients enrolled in hemodialysis or continuous peritoneal dialysis.,

- Laudański K, Nowak Z, Niemczyk S., *Med Sci Monit.* 2013 May 20;19:378-85. doi: 10.12659/MSM.883916.
- [Acute renal injury in the course of renal-ocular syndrome - case report]., Leśniak K, Kade G, Niemczyk S., *Pol Merkur Lekarski.* 2013 Jan;34(199):37-9. Polish.
  - Intracranial aneurysms in autosomal dominant polycystic kidney disease., Niemczyk M, Gradzik M, Niemczyk S, Bujko M, Gołębiowski M, Pączek L., *AJNR Am J Neuroradiol.* 2013 Aug;34(8):1556-9. doi: 10.3174/ajnr.A3456. Epub 2013 Feb 28.
  - [Acute cardiorenal syndrome: recovery of renal function after renal replacement therapy].
  - Lubas A, Próchnicka A, Syta U, Niemczyk S., *Kardiologia Pol.* 2013;71(1):61-2. Polish.
  - Prespecified candidate biomarkers identify follicular lymphoma patients who achieved longer progression-free survival with bortezomib-rituximab versus rituximab., Coiffier B, Li W, Henitz ED, Karkera JD, Favis R, Gaffney D, Shapiro A, Theoharous P, Elsayed YA, van de Velde H, Schaffer ME, Osmanov EA, Hong X, Scheliga A, Mayer J, Offner F, Rule S, Teixeira A, Romejko-Jarosinska J, de Vos S, Crump M, Shpilberg O, Zinzani PL, Cakana A, Esseltine DL, Mulligan G, Ricci D., *Clin Cancer Res.* 2013 May 1;19(9):2551-61. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-12-3069. Epub 2013 Apr 2.
  - Autologous stem cell transplantation as consolidation therapy for patients with peripheral T cell lymphoma in first remission: long-term outcome and risk factors analysis., Czyz A, Romejko-Jarosinska J, Helbig G, Knopinska-Posluszny W, Poplawska L, Piatkowska-Jakubas B, Hawrylecka D, Nasilowska-Adamska B, Dytfeld D, Lojko-Dankowska A, Kopinska A, Boguradzki P, Walewski J, Kyrzcz-Krzemien S, Hellmann A,

Komarnicki M., Ann Hematol. 2013 Jul;92(7):925-33. doi: 10.1007/s00277-013-1716-2. Epub 2013 Mar 8.

- Treatment strategy based on gemcitabine-containing salvage chemotherapy used with intent to proceed to second stem cell transplant for patients with Hodgkin lymphoma relapsing after a prior autologous transplant., Czyz A, Romejko-Jarosinska J, Knopinska-Posluszny W, Nowicki A, Lojko-Dankowska A, Gil L, Dytfeld D, Walewski J, Hellmann A, Komarnicki M.

**Przewodniczący**  
**Komisji Bioetycznej**  
**Marek Czarkowski**