

**Sprawozdanie z działalności Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie
Lekarskiej w Warszawie za rok 2014**

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 wchodziło:

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 2014 wydano łącznie **51** uchwał w sprawie projektów eksperymentów medycznych w tym **16** pozytywnych uchwał wydano warunkowo, zastrzegając konieczność wprowadzenia istotnych zmian w sposobie realizacji projektu eksperymentu medycznego lub/i wprowadzenia zmian do polis ubezpieczeniowych oraz **3** uchwały negatywne.

Ponadto Komisja zapoznała się i zaopiniowała **304 rejonowych ośrodków i**

badaczy (w tym 20 z roku 2013), 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 303 ośrodki, a 19 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 **2042** 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 **35 dni**. Rozpiętość okresu oczekiwania dla poszczególnych rodzajów eksperymentów medycznych wyszczególniono poniżej:

- *8-51 dni na decyzję oczekują badania biorównoważności, bądź też badania z udziałem jednego ośrodka,*
- *8-59 dni na decyzję oczekują badania niesponsorowane*
- *22-67 dni na decyzję oczekują badania wieloośrodkowe,*
- *30-121 dni na decyzję oczekują badania, w których komisja dopatrzyła się konieczności uzupełnienia dokumentacji bądź też zasięgnięcia opinii dodatkowego eksperta*

Niezależnie od opiniowania eksperymentów medycznych Komisja Bioetyczna podjęła 1 uchwałę wewnętrzną w sprawie terminów posiedzeń Komisji.

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

- Konferencja Komisji Bioetycznych, która odbyła się 12 kwietnia 2014 r w NIL
- Walne Zebranie Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, które odbyło się 12 kwietnia 2014 r w NIL
- Konferencji Uzgodnieniowej Komisji Bioetycznych, która odbyła się 14 i 15 grudnia 2014 roku w Hotelu NOVOTEL Warszawie
- Międzynarodowy Kongres Naukowy „Dehumanizacja i depersonalizacja w medycynie i świecie współczesnym a życie św. Jana z Dukli” - która odbyła się 10-12.10.2014 w Lublinie

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej
Marek Czarkowski