

## **Sprawozdanie Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie 2010-2013**

Komisja Bioetyczna przy OIL Warszawa V kadencji (kadencja komisji bioetycznych jest w odróżnieniu od innych komisji izbowych trzyletnia a nie czteroletnia) została wybrana przez Okręgową Radę Lekarską 12 grudnia 2008 r. (uchwał 1534/R-V/08). Pierwsze posiedzenie odbyło się 08 stycznia 2009 r. Komisja Bioetyczna składała się z 14 członków: 10 lekarzy oraz 4 przedstawicieli innych zawodów, w tym – jednego duchownego (wykładowca etyki), prawnika, magistra farmacji, pielęgniarki, oraz dwóch magistrów filozofii, z których jeden jednocześnie posiada dyplom lekarza pediatry. W okresie sprawozdawczym Komisja Bioetyczna zebrała się na 55 posiedzeniach. We wszystkich posiedzeniach brało udział ponad 50% jej składu, co zapewniło należną rytmiczność i terminowość pracy.

W 2009 r. wydano łącznie **czterdzieści pięć** uchwał w sprawie projektów eksperymentów medycznych oraz dodatkowo **trzy** uchwały dla projektów realizowanych według tego samego protokołu, ale w innych ośrodkach podlegających naszej Komisji (opinie przygotowywane wg starych przepisów już w trakcie realizacji projektu, w których sponsor zdecydował o dołączeniu do badania dodatkowych ośrodków). Żaden projekt eksperymentu medycznego nie został zaopiniowany negatywnie.

Dużą część pozytywnych uchwał wydano warunkowo, zastrzegając konieczność wprowadzenia istotnych zmian w sposobie realizacji projektu eksperymentu medycznego lub/i wprowadzenia zmian do polis ubezpieczeniowych.

W **czterech** przypadkach badacze zwracali się do Okręgowej Rady Lekarskiej o zwolnienie ich z opłat w związku z tym, że zgłaszane projekty eksperymentów medycznych nie miały charakteru badań sponsorowanych.

Okręgowa Rada Lekarska, wbrew sugestiom Komisji Bioetycznej, odrzuciła wnioski lekarzy o zwolnienie z opłat.

Ponadto Komisja otrzymała **199 zapytań dotyczących rejonowych ośrodków i badaczy**, zamierzających 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. 37s ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Łącznie Komisja zaopiniowała **159 ośrodków**, a **40 wniosków** odesłano do uzupełnienia, gdyż dokumentacja przesłana przez Komisję Bioetyczną krajowego koordynatora badania klinicznego była niekompletna i uniemożliwiała dokonanie niezbędnej oceny ośrodka i badacza.

W 2010 r. wydano łącznie **48** uchwał w sprawie projektów eksperymentów medycznych w tym **13** pozytywnych uchwał wydano warunkowo, zastrzegając konieczność wprowadzenia istotnych zmian w sposobie realizacji projektu eksperymentu medycznego lub/i wprowadzenia zmian do polis ubezpieczeniowych. Jeden projekt eksperymentu medycznego został zaopiniowany negatywnie, jednak decyzja nie została zaskarżona do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministerstwie Zdrowia. Ponadto komisja zapoznała się i zaopiniowała **226 rejonowych ośrodków i badaczy**, 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 komisja zaopiniowała 186 ośrodków, a 31 wniosków odesłano do uzupełnienia, gdyż przesłana przez komisję bioetyczną krajowego koordynatora badania klinicznego dokumentacja była niekompletna i uniemożliwiała dokonanie rzetelnej oceny ośrodka i badacza.

W 2011 r. wydano łącznie **69** uchwał w sprawie projektów eksperymentów medycznych, w tym – **24** pozytywnych uchwał wydano warunkowo,

zastrzegając konieczność wprowadzenia istotnych zmian w sposobie realizacji projektu eksperymentu medycznego lub/i wprowadzenia zmian do polis ubezpieczeniowych. Jeden projekt eksperymentu medycznego został zaopiniowany negatywnie, a decyzja nie została zaskarżona do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministerstwie Zdrowia. Ponadto komisja zapoznała się i zaopiniowała **244 rejonowych ośrodków i badaczy**, 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 komisja zaopiniowała 187 ośrodków, a 57 wniosków odesłano do uzupełnienia, gdyż przesłana przez komisję bioetyczną krajowego koordynatora badania klinicznego dokumentacja była niekompletna i uniemożliwiała dokonanie rzetelnej oceny ośrodka i badacza.

Nadal bardzo dużo czasu zajmuje Komisji rozpatrywanie materiałów uzupełniających, napływających w związku z realizowanymi już projektami eksperymentów medycznych. W okresie sprawozdawczym Komisja Bioetyczna zapoznała się łącznie z **2375 poprawkami i innymi dokumentami**, które zgodnie z obowiązującą procedurą wymagają zgłoszenia do Komisji Bioetycznej. Materiały były opiniowane i przedstawiane przez ekspertów na posiedzeniach komisji. Wszystkie poprawki zostały zaakceptowane, jakkolwiek wielokrotnie – dopiero po wprowadzeniu istotnych zmian lub uzupełnieniu materiałów.

Niezależnie od opiniowania eksperymentów medycznych Komisja Bioetyczna podejmowała uchwały wewnętrzne i tak w odpowiednio w 2009 r. podjęto 2, w 2010 r. – 3 a w 2011 r. – 1.

W latach 2009-2011 wielu członków Komisji Bioetycznej brało udział w szkoleniach i konferencjach, których szczegółowy wykaz był prezentowany corocznie w materiałach zjazdowych dla Delegatów OIL w Warszawie.

Corocznie zamieszczany był również wykaz licznych publikacji członków Komisji, które ukazały się w polskiej i zagranicznej prasie fachowej.

W 2009 r. kontynuowane były działania obniżające koszty funkcjonowania komisji. W związku z zaistniałą sytuacją finansową na prośbę członków Komisji Bioetycznej uchwałą nr 92/R-V/09 Okręgowej Rady Lekarskiej z dnia 20 lutego 2009 r. oraz uchwałami nr 598/P-V/09 i 599/P-V/09 Prezydium Okręgowej Rady Lekarskiej z dnia 4 marca 2009 obniżono wysokość wynagradzania członków Komisji Bioetycznej. Uchwałami nr 92/R-V/09 z dnia 20 lutego 2009 r., 141/R-V/09 z dnia 13 marca 2009 oraz 302/R-V/09 z dnia 26 czerwca 2009 ustalono nowe stawki za pokrycie kosztów wydania opinii o eksperymencie medycznym.

Komisja Bioetyczna znacznie zredukowała również koszty prowadzenia biura. Z dostarczonych przez księgowość rozliczeń finansowych wynikało, że komisja dobrze gospodaruje funduszami i na koniec okresu sprawozdawczego dysponuje nadwyżką przychodów nad wydatkami.

W kolejnych latach sytuacja finansowa komisji uległa poprawie.

### Sprawozdanie za okres 2012- sierpień 2013

W styczniu 2012 r. Okręgowa Rada Lekarska dokonała wyboru Komisji Bioetycznej VI kadencji, która rozpoczęła działalność od lutego 2012 r. W skład Komisji bioetycznej wchodzi obecnie: 15 członków - dziesięciu lekarzy oraz pięciu przedstawicieli innych zawodów, w tym jednego duchownego (wykładowca etyki), prawnika, magistra farmacji, pielęgniarki i doktora filozofii.

Pierwsze posiedzenie odbyło się 16.02.2012 r. i było poświęcone wyborom przewodniczącego i jego zastępcy oraz ustaleniu wstępnych zasad działania komisji. W wyniku tajnego głosowania przewodniczącym komisji został M. Czarkowski, zaś jego zastępcą mgr farm. E. Przymus-Góralczyk. Na tym posiedzeniu rozdano członkom komisji następujące dokumenty:

- regulamin Komisji Bioetycznej,
- wytyczne wg których należy przygotowywać opinie projektów eksperymentów medycznych,
- tekst rozporządzenia MZ w sprawie powoływania i zasad działania komisji bioetycznych
- tekst Zasad Dobrej Praktyki Badań Klinicznych, który również jest dostępny w Bibliotece Komisji Bioetycznej.

Po zapoznaniu się nowych członków z zasadami pracy w Komisji Bioetycznej przystąpiono do opiniowania projektów eksperymentów medycznych.

W okresie sprawozdawczym (luty 2012- sierpień 2013) Komisja Bioetyczna zebrała się na **34** posiedzeniach. We wszystkich posiedzeniach brało udział ponad 50% jej składu, co zapewniło należną rytmiczność i terminowość pracy.

Od początku kadencji wydano łącznie **76** uchwał w sprawie projektów eksperymentów medycznych oraz dodatkowo **1** uchwałę dla projektów realizowanych wg tego samego protokołu, ale w innych ośrodkach podlegających naszej komisji (opinie przygotowywane wg starych przepisów już w trakcie realizacji projektu, w których sponsor zdecydował o dołączeniu do badania dodatkowych ośrodków). Jeden z projektów otrzymał negatywną opinię, a decyzja komisji nie została zaskarżona do Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

Dużą część pozytywnych uchwał wydano warunkowo, zastrzegając konieczność wprowadzenia istotnych zmian w sposobie realizacji projektu eksperymentu medycznego lub/i wprowadzenia zmian do polis ubezpieczeniowych.

Ponadto komisja zaopiniowała **394 rejonowych ośrodków i badaczy**, zamierzających 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. 37s ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Łącznie Komisja zaopiniowała **352**

**ośrodków**, a **42 wnioski** odesłano do uzupełnienia, gdyż dokumentacja przesłana przez komisję bioetyczną krajowego koordynatora badania klinicznego była niekompletna i uniemożliwiała dokonanie niezbędnej oceny ośrodka i badacza.

Wiele czasu zajmowało Komisji rozpatrywanie materiałów uzupełniających napływających w związku z realizowanymi już projektami eksperymentów medycznych. W okresie sprawozdawczym zapoznała się z **1228** poprawkami i innymi dokumentami, które zgodnie 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 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 w okresie sprawozdawczym wynosił **30 dni**.

Rozpiętość okresu oczekiwania dla poszczególnych rodzajów eksperymentów medycznych wyszczególniono poniżej:

- *8-30 dni na decyzję czekają 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),*
- *9-30 dni na decyzję czekają badania niesponsorowane*
- *21-50 dni na decyzję czekają badania wieloośrodkowe,*
- *49-69 dni na decyzję czekają badania, w których komisja dopatrzyła się konieczności uzupełnienia dokumentacji, bądź też zasięgnięcia opinii dodatkowego eksperta – w jednym przypadku termin ten uległ wydłużeniu do 137 dni z powodu konieczności naniesienia poprawek w dokumentacji.*

**Przewodniczący Komisji Bioetycznej**

**Marek Czarkowski**