

Sprawozdanie z działalności Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie za rok 2010

W okresie sprawozdawczym Komisja Bioetyczna zebrała się na **18** posiedzeniach. We wszystkich posiedzeniach brało udział ponad 75% jej składu, co zapewniło należną rytmiczność i terminowość pracy. W skład Komisji wchodził:

1. Dr n. med. Marek Czarkowski (przewodniczący);
2. Mgr farm. Elżbieta Przymus-Góralczyk (vice-Przewodnicząca);
3. Doc. dr hab. n. med. Stanisław Ancyparowicz ;
4. Lek. stom. Zdzisław Annusewicz;
5. Dr n. med. Andrzej Dąbrowski;
6. Ks. prof. Stefan Kornas;
7. Dr n. med. Aleksander Kotlicki;
8. Lek. stom. Ewa Miękus-Pączek;
9. Dr hab. n. med. Stanisław Niemczyk;
10. Mgr Renata Piasecka-Krawczyk;
11. Dr n. med. Bożena Pietrzykowska;
12. Dr n. hum. Zdzisław Siwak;
13. Dr n. med. Marek Stopiński;
14. Dr n. med. Aleksander Tulczyński.

W roku 2010 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 spraw** odesłano do uzupełnienia gdyż przesłana przez komisję bioetyczną krajowego koordynatora badania klinicznego dokumentacja była niekompletna i uniemożliwiała dokonanie rzetelnej oceny ośrodka i badacza.

Komisja rozpatrzyła także **659 poprawek i innych dokumentów**, 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. Materiały uzupełniające to nie jedyna korespondencja napływająca do komisji bioetycznej. Do Komisji trafiło także 711 innych pism.

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 **25 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, (jeden projekt oczekiwał na rozpatrzenie 73 dni było to spowodowane koniecznością uzyskania opinii eksperta zewnętrznego)*
- *6-30 dni na decyzję oczekują badania niesponsorowane*
- *21-35 dni na decyzję oczekują badania wieloośrodkowe,*

- *31-62 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 2 uchwały wewnętrzne w sprawie terminów posiedzeń Komisji.

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

1. Kurs „Prowadzenie badań klinicznych zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej”, który odbył się w dn. 15.04.2010 r. w Warszawie. Udział wzięli: Karolina Brama i Joanna Puchała;
2. IV konferencja Komisji Bioetycznych, która odbyła się 22.05.2010 w Warszawie organizowana przez Ośrodek Bioetyki NRL. Udział wzięli; dr Marek Czarkowski (organizator), dr n. hum. Zdzisław Siwak, ks. prof. Stefan Kornas, lek. stom. Ewa Miękus Pączek, lek. stom. Zdzisław Annusewicz, dr Aleksander Kotlicki, dr Bożena Pietrzykowska.
3. Konferencja „Jak zapewnić etyczną realizację badań biomedycznych?” która odbyła się w dn. 04.12.2010 współorganizowana przez Ośrodek Bioetyki NRL i Polskie Towarzystwo Bioetyczne. Udział wzięli: dr Marek Czarkowski (organizator, prelegent), dr Andrzej Dąbrowski, dr n. hum. Zdzisław Siwak, ks. prof. Stefan Kornas, lek. stom. Ewa Miękus Pączek, lek. stom. Zdzisław Annusewicz, dr Aleksander Kotlicki, dr Bożena Pietrzykowska.
4. Konferencja „Etyczne aspekty decyzji medycznych”, która odbyła się w dniach 8-9.10.2010 w Collegium Medicum UJ. Udział wziął dr Marek Czarkowski (prelegent), .
5. IX Krakowskie Dni Dializoterapii, Dylematy etyczne przewlekłej terapii nerkozastępczej. Kraków 2-4.09.2010, Udział wziął dr Marek Czarkowski (prelegent).

Członkowie Komisji publikują także monografie i artykuły dotyczące zagadnień bioetyki. Wykaz najważniejszych prac znajduje się poniżej:

- Analiza działalności polskich komisji bioetycznych opiniujących projekty eksperymentów medycznych. - M. Czarkowski WUM 2010
- The dilemma of dual use biological research: Polish perspective. Czarkowski M. Sci Eng Ethics. 2010 Mar;16(1):99-110.
- Jak zakładać szpitalne komisje etyczne - M. Czarkowski, Pol Merkur Lekarski. 2010 Mar;28(165):207-10.
- Zasadność powoływania szpitalnych komisji etycznych w Polsce. M. Czarkowski Anestezjol Intens Ter. 2010 Jan-Mar; 42(1):47-50
- Nauczanie Jana Pawła II na temat cierpienia, kary śmierci, samej śmierci, eutanazji, ekologii, agresji, wojny i faszyzmu – ks. prof. S. Kornas, Gazeta Suchedniowska
- Czy wolno lekarzowi na człowieku przeprowadzać eksperymenty - ks. prof. S. Kornas, Wiadomości Diecezji Siedleckiej
- Jan Paweł II o nauce – ks. prof. S. Kornas, Księga Pamiątkowa z okazji 70-lecia urodzi Księdza Grada, Archidiecezja Łódzka.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej
Marek Czarkowski