

**Sprawozdanie z działalności Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie
Lekarskiej w Warszawie za rok 2011**

W okresie sprawozdawczym Komisja Bioetyczna zebrała się na **21** posiedzeniach. We wszystkich posiedzeniach brało udział ponad 75% jej składu, co zapewniło należną rytmiczność i terminowość pracy. W skład Komisji wchodziło:

1. Dr n. med. Marek Czarkowski (przewodniczący);
2. Mgr farm. Elżbieta Przymus-Góralczyk (vice-Przewodnicząca);
3. Doc. Stanisław Ancyparowicz ;
4. Lek. stom. Zdzisław Annusewicz;
5. Dr n. med. Andrzej Dąbrowski;
6. Ks. prof. Stefan Kornas;
7. Dr 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 2011 wydano łącznie **69** uchwał w sprawie projektów eksperymentów medycznych w tym **24** (35%) 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 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 **538 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 **1118** 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:

- *8-21 dni na decyzję oczekują badania biorównoważności, bądź też badania prowadzone w jednym ośrodku badawczym,*
- *6-60 dni na decyzję oczekują badania niesponsorowane (które często wymagają wprowadzenia istotnych poprawek do dokumentacji badania)*
- *21-35 dni na decyzję oczekują badania kliniczne wieloośrodkowe,*

- 35-65 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 Komisji Bioetycznej uczestniczyli w następujących konferencjach i szkoleniach:

- **Czarkowski M.** - Czy badania naukowe ludzkiego materiału biologicznego wymagają zaopiniowania przez komisję bioetyczną? - **Konferencja Międzynarodowa Medycyna personalizowana Genom – Etyka – Prawo.** Lublin 1-2.12.2011
- **Czarkowski M.** – Czy komisje etyczne w medycynie zapewniają rzeczywistą ochronę praw człowieka? - **Konferencja międzynarodowa Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie** 3-4.06.2011
- **Czarkowski M.** – Komisje bioetyczne gwarantem etycznej dopuszczalności i naukowej poprawności badań klinicznych – Konferencja krajowa, Kraków 13-14.05.2011.
- **Czarkowski M., Kornas S., Piasecka – Krawczyk R., Pietrzykowska B, Przymus – Góralczyk E Siwak Z.** – Działalność polskich komisji bioetycznych opiniujących projekty badań klinicznych – Konferencja w Ministerstwie Zdrowia: Polskie komisje bioetyczne na tle europejskiego systemu oceny badań klinicznych 19.11.2011 - konferencja krajowa towarzysząca Polskiej Prezydencji w radzie Unii Europejskiej.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej
Marek Czarkowski