

## **Sprawozdanie Komisji Bioetycznej za rok 2012**

W okresie sprawozdawczym Komisja Bioetyczna zebrała się na posiedzeniach **22** razy. 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 – wiceprzewodnicząca,
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. dent. 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 2012 r. wydano łącznie **55** uchwał w sprawach 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 badania klinicznego został wycofany przed podjęciem uchwały. Żaden projekt eksperymentu medycznego nie uzyskał opinii negatywnej.

Ponadto komisja zapoznała się z rejonowymi ośrodkami oraz badaczami, którzy zamierzali uczestniczyć w wieloośrodkowych badaniach klinicznych, których krajowym koordynatorem był lekarz spoza rejonu działania naszej komisji, a następnie wydała **206** opinii (w tym 13 z roku 2011). Powyższa procedura umożliwiła zgłoszenie zastrzeżenia, co do udziału ośrodka i badacza w danym wieloośrodkowym badaniu klinicznym, zgodnie z art. 37 s Ustawy Prawo Farmaceutyczne. Łącznie komisja zaopiniowała 219 ośrodków, a 26 spraw odesłano do uzupełnienia, gdyż przesłana przez komisję bioetyczną krajowego koordyna-

tora badania klinicznego dokumentacja była niekompletna i uniemożliwiała dokonanie rzetelnej oceny.

Do komisji trafiło także **2107** pism. Znaczną część stanowiły materiały uzupełniające do projektów eksperymentów medycznych, które, zgodnie z przyjętą procedurą postępowania, były przedstawiane i opiniowane przez ekspertów na naszych posiedzeniach. Wszystkie poprawki zostały zaakceptowane, niektóre dopiero po wielokrotnie wprowadzanych istotnych zmianach 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** rozpatrzenia wniosku i wydania opinii o projekcie eksperymentu medycznego wynosił **35 dni**.

Rozpiętość okresu oczekiwania dla poszczególnych rodzajów eksperymentów medycznych wyszczególniono poniżej:

- 8-30 dni na decyzję oczekują badania biorównoważności bądź 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 oczekują badania niesponsorowane,
- 21–50 dni na decyzję oczekują badania wielośrodkowe,
- 49–69 dni na decyzję oczekują badania, w których komisja dopatrywała się konieczności uzupełnienia dokumentacji bądź zasięgnięcia opinii dodatkowego eksperta (w jednym przypadku termin ten uległ wydłużeniu do 137 dni z powodu konieczności naniesienia poprawek w dokumentacji).

Niezależnie od opiniowania eksperymentów medycznych Komisja Bioetyczna podjęła trzy uchwały wewnętrzne, w tym dwie – w sprawie terminów posiedzeń komisji, oraz uchwałę w sprawie przyznania nagrody pieniężnej dla p. Karoliny Bramy i p. Joanny Puchały – pracownic administracyjnych.

Członkowie i pracownicy Komisji Bioetycznej uczestniczyli bądź zostali zaproszeni do uczestniczenia w Konferencji Komisji Bioetycznych – 24.11.2012 r. w Naczelnej Izbie Lekarskiej w Warszawie. Przewodniczącą komisji uczestniczył także w:

1. Konferencji „Seven Years of Capacity-Building in Central and Eastern Europe and Beyond: The Network Meeting of the Advanced Certificate Program in Research Ethics for Central and Eastern Europe” w Pradze, 2-4 lipca 2012 r., na której wygłosił wykład pt.: „Harmonisation of ethics committees – Polish perspective”;

2. II Konferencji Bioetycznej „Badania naukowe w medycynie – perspektywa bioetyczna”, 21.03.2012 r., na której wygłosił wykład pt.: „Czy badania nieinterwencyjne z udziałem ludzi wymagają uzyskania opinii komisji bioetycznej?”.

Członkowie komisji publikują także w polskiej i zagranicznej prasie fachowej artykuły dotyczące zagadnień bioetyki, m.in. **Komisje etyczne do spraw badań na ludziach: one size fits all?**, M. Czarkowski, „Polski Merkurusz Lekarski”, 2012, 187: 41-45, kilka rozdziałów w książkach o tematyce bioetycznej.

Członkom wszystkich polskich komisji bioetycznych udostępniono także polskojęzyczną wersję Poradnika dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych, przygotowanego przez Komitet Sterujący ds. Bioetyki Rady Europy.

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