

**Sprawozdanie z działalności Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie
Lekarskiej w Warszawie za rok 2016**

W okresie sprawozdawczym Komisja Bioetyczna zebrała się na **25** posiedzeniach. We wszystkich posiedzeniach brało udział ponad 60% jej składu, co zapewniło należną rytmiczność i terminowość pracy. W skład Komisji wchodził:

1. dr hab. n. med., bioetyk: 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 Aleksander Kotlicki;
7. prof. dr n. med. Magdalena Marczyńska
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. med. Joanna Romejko - Jarosińska
13. dr n. med. Marek Stopiński;

W roku 2016 wydano łącznie **46** uchwały w sprawie projektów eksperymentów medycznych w tym **10** pozytywnych uchwał wydano warunkowo, zastrzegając konieczność wprowadzenia istotnych zmian w sposobie realizacji projektu eksperymentu medycznego lub/i wprowadzenia zmian do polis ubezpieczeniowych. Jeden projekt nie uzyskał zgody na realizację (uchwała negatywna).

Ponadto Komisja zapoznała się i zaopiniowała **276 rejonowych ośrodków i badaczy (w tym 5 z roku 2015)**, które zamierzały uczestniczyć

w wielośrodkowych badaniach klinicznych, a których krajowym koordynatorem był lekarz spoza rejonu działania naszej Komisji. Powyższa procedura umożliwia zgłoszenie zastrzeżenia, co do udziału ośrodka i badacza w danym wielośrodkowym badaniu klinicznym zgodnie z art. 37 s Ustawy Prawo Farmaceutyczne. Łącznie do komisji wpłynęło **306 takich wniosków, a 35 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 **1917 pism**. Znaczna część to materiały uzupełniające do projektów eksperymentów medycznych w tym przede wszystkim badań klinicznych produktów leczniczych, które zgodnie z przyjętą procedurą postępowania były opiniowane i przedstawiane przez ekspertów na naszych posiedzeniach. Wszystkie poprawki zostały zaakceptowane, jakkolwiek w wielu przypadkach – dopiero po wprowadzeniu istotnych zmian lub dostarczeniu materiałów uzupełniających.

Z kancelarii komisji wysłano **1535 pism**. W liczbie tej nie uwzględniono pism do projektów które muszą być odebrane osobiście przez badacza lub sponsora.

Obowiązujące w Polsce przepisy nakładają na Komisje Bioetyczne obowiązek terminowego rozpatrywania spraw. Czas przeznaczony na te działania określono na 60 (badania kliniczne) lub 90 (inne eksperymenty medyczne) dni. W przypadku naszej Komisji **średni czas** na rozpatrzenie wniosku i wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego wynosił **19 dni**. Rozpiętość okresu oczekiwania dla poszczególnych rodzajów eksperymentów medycznych wyszczególniono poniżej:

- *7-26 dni na decyzję oczekują badania biorównoważności, bądź też badania z udziałem jednego ośrodka, w jednym przypadku czas ten wynosił 63 dni ze względu na niemożność stawienia się głównego badacza na wcześniejszych posiedzeniach Komisji*

- 5-21 dni na decyzję oczekują badania niesponsorowane
- 20-30 dni na decyzję oczekują wieloośrodkowe badania kliniczne,
- 33-63 dni na decyzję oczekują badania, w których komisja dopatrzyła się konieczności uzupełnienia dokumentacji bądź też zasięgnięcia opinii dodatkowego eksperta. W analizie nie odliczono czasu oczekiwania na uzupełniające materiały o jakie zwróciła się Komisja Bioetyczna (zgodnie z przepisami prawa tego czasu nie wlicza się do czasu opiniowania projektów). W trzech przypadkach termin ten był szczególnie długi i wynosił odpowiednio:
 - 91 i 157 dni czekały na opinię dwie prace niesponsorowane - czas ten wynikał z długiego okresu oczekiwania na dostarczenie poprawionej dokumentacji przez badacza.
 - 63 dni dla wydania opinii o badaniu klinicznym - czas ten wynikał z długiego okresu oczekiwania na dostarczenie poprawionej dokumentacji przez badacza.

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

Jak co roku członkowie Komisji Bioetycznej uczestniczyli w krajowej konferencji komisji bioetycznych organizowaną przez Ośrodek Bioetyki NIL „Komisje bioetyczne a opiniowanie badań klinicznych produktów leczniczych”.

Przewodniczący
Komisji Bioetycznej
Marek Czarkowski