

**Sprawozdanie z działalności Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie  
Lekarskiej w Warszawie  
Kadencja 2015 - 2018**

Obecna Komisja Bioetyczna została wybrana przez Okręgową Radę Lekarską 16.01.2015 r uchwałą nr 2/R-7/15. Składała się z 14 członków, jednak od połowy 2015 roku skład zmniejszył się z powodu śmierci ks. prof. Stefana Kornasa. Od tej pory w pracach komisji brało udział 13 członków. W okresie sprawozdawczym Komisja Bioetyczna zebrała się 78 na posiedzeniach. We wszystkich posiedzeniach brało udział ponad 60% jej składu, co zapewniło należną rytmiczność i terminowość pracy.

W okresie sprawozdawczym łącznie podjęto **182** uchwały w sprawie projektów eksperymentów medycznych w tym **46** pozytywnych uchwał wydano warunkowo, zastrzegając konieczność wprowadzenia istotnych zmian w sposobie realizacji projektu eksperymentu medycznego lub/i wprowadzenia zmian do polis ubezpieczeniowych.

Ponadto Komisja zapoznała się i zaopiniowała **840 rejonowych ośrodków i badaczy** które zamierzały uczestniczyć w wieloośrodkowych 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 wieloośrodkowym badaniu klinicznym zgodnie z art. 37 s Ustawy Prawo Farmaceutyczne. Łącznie do komisji wpłynęło **999 takich wniosków, a 159 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 **5549 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.

*Średni czas* Komisji na rozpatrzenie wniosku i wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego wynosił **21 dni**. Rozpiętość okresu oczekiwania dla poszczególnych rodzajów eksperymentów medycznych jest różna ze względu na ich rodzaj oraz ewentualną konieczność uzupełnienia dokumentacji.

W latach 2015-2018 **17** głównych badaczy zwróciło się o zwolnienie z opłat za wydanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego. We wszystkich przypadkach Okręgowa Rada Lekarska przychyliła się do próśb badaczy i zwolniła ich z opłat w związku z tym, że zgłaszane projekty eksperymentów medycznych nie miały charakteru badań sponsorowanych.

Komisja Bioetyczna znacznie zredukowała również koszty prowadzenia biura. Z dostarczonych przez księgowość rozliczeń finansowych za wszystkie lata z okresu sprawozdawczego wynika, że Komisja dobrze gospodaruje funduszami.

W nadchodzącej kadencji praca wszystkich polskich komisji bioetycznych może ulec bardzo istotnym zmianom w związku z planowanym rozpoczęciem stosowania przyjętego w roku 2014 Rozporządzenia Unii Europejskiej w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE. Temu tematowi były poświęcone trzy ostatnie Krajowe Konferencje Komisji Bioetycznych, które zorganizował Ośrodek Bioetyki NRL kierowany przez M. Czarkowskiego przy wydatnej pomocy NIL, a w których uczestniczyły pracownice Komisji oraz wielu członków naszej Komisji. Już w 2018 r. liczba napływających do Komisji Bioetycznej projektów badań klinicznych może ulec istotnej i trudnej do przewidzenia zmianie i w związku z tym nie można precyzyjnie oszacować

wpływów w preliminarzu budżetowym na rok 2018. Ponadto należy pamiętać, że w nowej procedurze opiniowania badań klinicznych organy założycielskie komisji bioetycznych nie będą już mogły ustalać wysokości opłat za opiniowanie badań klinicznych produktów leczniczych a jedyna opłata pobierana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w części przeznaczona na pokrycie kosztów opiniowania badań klinicznych przez komisje bioetyczną może nie zostać przez ustawodawcę ustalona na poziomie, który umożliwi samofinansowanie się naszej Komisji, tak jak to jest nadal wymagane przez Rozporządzenie MZiOS z 1999 r. w sprawie komisji bioetycznych. W tej sytuacji jednym z niewielu ale bardzo istotnych czynników określającym jakość i terminowość pracy Komisji jest wybranie odpowiedniego składu Komisji na nadchodzącą niezwykle trudną kadencję. Sprawozdanie piszę w momencie gdy wybory się jeszcze nie dokonały. Oby w Komisji znaleźli się kompetentni i doświadczeni specjaliści z różnych dziedzin medycyny i różnych innych zawodów. Warto także utworzyć Komisje w nieco mniej licznych składach tak aby w przypadku konieczności wynikających z powstania nowych polskich regulacji można było dokooptować do składu te nowe wymagane prawem osoby a ponadto by nie podwyższać kosztów działania Komisji (im więcej członków tym wyższe wymagane quorum oraz wyższe koszty posiedzeń).

**Przewodniczący  
Komisji Bioetycznej**

**Marek Czarkowski**