

**Sprawozdanie z działalności Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie
Lekarskiej w Warszawie za rok 2015**

W okresie sprawozdawczym Komisja Bioetyczna zebrała się na **27** posiedzeniach. We wszystkich posiedzeniach brało udział ponad 60% jej składu, co zapewniło należną rytmiczność i terminowość pracy. W skład Komisji wchodziło:

1. dr hab. n. med. 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. ks. prof. Stefan Kornas;
7. dr Aleksander Kotlicki;
8. prof. dr n. med. Magdalena Marczyńska
9. lek. stom. Ewa Miękus-Pączek;
10. dr hab. n. med. Stanisław Niemczyk;
11. mgr Renata Piasecka-Krawczyk;
12. dr n. med. Bożena Pietrzykowska;
13. dr n. med. Joanna Romejko - Jarosińska
14. dr n. med. Marek Stopiński;

W roku 2015 wydano łącznie **62** uchwały w sprawie projektów eksperymentów medycznych w tym **15** 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 **314 rejonowych ośrodków i**

badaczy (w tym 13 z roku 2014), 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 wpłynęły 368 ośrodki, a 58 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 1540 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.

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 **36 dni**. Rozpiętość okresu oczekiwania dla poszczególnych rodzajów eksperymentów medycznych wyszczególniono poniżej:

- 3-65 dni na decyzję oczekują badania biorównoważności, bądź też badania z udziałem jednego ośrodka,
- 10-41 dni na decyzję oczekują badania niesponsorowane
- 20-63 dni na decyzję oczekują badania wieloośrodkowe,

- 23-206 dni na decyzję oczekują badania, w których komisja dopatrzyła się konieczności uzupełnienia dokumentacji bądź też zasięgnięcia opinii dodatkowego eksperta

W podanych czasach nie uwzględniono okresu, który w rzeczywistości nie wlicza się do czasu opiniowania i liczy od momentu zwrócenia się Komisji o uzupełnienie dokumentacji lub udzielenie wyjaśnień do chwili wpłynięcia do Komisji uzupełnionej dokumentacji lub wyjaśnień.

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

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

- Rola komisji bioetycznych po nowelizacji unijnych przepisów dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych, która odbyła się 20 lutego 2015 r. w NIL
- Walne Zebranie Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce, które odbyło się 20 lutego 2015 r. w NIL

**Przewodniczący
Komisji Bioetycznej
Marek Czarkowski**