

Warszawa, dnia 30 marca 2020

**Stanowisko Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji
Bioetycznych w Polsce w sprawie trybu działania komisji bioetycznych w
czasie obowiązywania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii**

Komisje bioetyczne działające przy:

1. okręgowych izbach lekarskich,
2. uczelniach prowadzących kształcenie w zakresie nauk medycznych lub nauk o zdrowiu oraz
3. instytutach badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

mają obowiązek terminowo realizować wyznaczone im zadania.

Do zadań tych należy:

1. wyrażanie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w drodze uchwały,
2. zgłaszanie zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w wielośrodkowym badaniu klinicznym produktu leczniczego,
3. opiniowanie materiałów, które należy zgłaszać do komisji bioetycznych już po uzyskaniu pozytywnej opinii o projekcie badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
4. przyjmowanie do wiadomości informacji, o których w związku z realizacją badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych należy zawiadamiać komisje bioetyczne.

Nadrzędnym wymogiem etycznym wszystkich komisji bioetycznych jest ochrona godności, praw, bezpieczeństwa i dobrostanu potencjalnych i rzeczywistych uczestników eksperymentów medycznych także w kontekście aktualnej sytuacji epidemicznej. W związku

Stowarzyszenie Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce

z ogłoszeniem na obszarze kraju stanu epidemii organizowanie tradycyjnych posiedzeń komisji bioetycznych w siedzibie komisji nie jest możliwe. Nie oznacza to jednak, że biura komisji nie powinny działać a komisje powinny kontynuować pracę przestrzegając jednocześnie nowych przepisów odnoszących się do stanu epidemii i wykorzystując nowe, dostosowane do okoliczności metody działania.

1. Zarząd Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych apeluje do komisji bioetycznych o realizowanie w/w zadań za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość.
2. Organy założycielskie komisji bioetycznych (okręgowa rada lekarska, rektor uczelni lub dyrektor instytutu badawczego) mogą dokonać nowelizacji regulaminu komisji bioetycznych w taki sposób, aby posiedzenia komisji bioetycznych mogły być realizowane za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość.
3. Ponieważ zwoływanie posiedzeń organów wieloosobowych, takich jak okręgowe rady lekarskie może być utrudnione, alternatywnym rozwiązaniem dla komisji bioetycznych przy okręgowych izbach lekarskich może być (w sytuacjach nagłych) podjęcie przez samą komisję uchwały w sprawie trybu zwoływania i odbywania posiedzeń w czasie obowiązywania stanu epidemii, po uprzednim poinformowaniu o zaistniałej sytuacji organu założycielskiego. Uchwała w sprawie trybu zwoływania i odbywania posiedzeń komisji bioetycznej w czasie obowiązywania stanu epidemii powinna zostać przyjęta w drodze głosowania realizowanego drogą internetową i przy udziale ponad połowy składu komisji oraz zgodnie z innymi wymogami określonymi w §6 ust.5 Rozporządzenia MZiOS *w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych z dnia 11 maja 1999 r.*
4. Opiniowanie projektów eksperymentów medycznych w tym badań klinicznych za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość powinno być realizowane zgodnie z zasadami określonymi m. in. w §6 Rozporządzenia MZiOS *w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych z dnia 11 maja 1999 r.*
5. W związku z trwającą epidemią wywołaną przez wirus SARS-CoV-2 do komisji bioetycznych mogą być zgłaszane projekty eksperymentów medycznych dotyczących

Stowarzyszenie Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce

w szczególności leczenia, profilaktyki bądź diagnostyki zakażeń tym wirusem, których realizacja nie powinna być spowalniana ani blokowana z powodu zaprzestania działalności przez komisje bioetyczne. Nie oznacza to jednak, że opiniowanie tych projektów może odbywać się z pogwałceniem obowiązujących standardów opiniowania, bez zasięgnięcia opinii eksperta, rozmowy z podmiotem zamierzającym przeprowadzić eksperyment, dyskusji pomiędzy członkami komisji i głosowania. Zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków dotyczącymi postępowania z badaniami klinicznymi w czasie pandemii COVID-19 z dnia 20 marca 2020, opiniowanie takich projektów należy traktować priorytetowo¹.

6. W odniesieniu do aktualnie toczących się badań klinicznych wskazana jest komunikacja elektroniczna, co do zasady z użyciem skrzynki poczty elektronicznej sekretariatu danej komisji bioetycznej. Komunikacja elektroniczna w szczególności powinna umożliwiać badaczom i sponsorom przekazywanie wszelkiej korespondencji i raportów bieżących, w tym dotyczących zmian wynikających z konieczności dostosowania się do aktualnej sytuacji epidemiologicznej traktowanych jako natychmiastowe środki bezpieczeństwa zgodnie z art. 37y ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz z art. 51 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych – o których mowa w komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 19 marca 2020 r. w sprawie badań klinicznych prowadzonych w warunkach pandemii².
7. Wskazane jest aby techniczną pomoc w obsłudze posiedzeń organizowanych za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość zapewniali pracownicy organu powołującego komisje bioetyczną po uprzednim złożeniu oświadczenia o przestrzeganiu obowiązku zachowania w tajemnicy przebiegu obrad.

Stanowisko przyjęte w dniu 30 marca 2020 r. przez Zarząd Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych w Polsce w składzie:

¹ EMA, Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf

² Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 19 marca 2020 r. w sprawie badań klinicznych prowadzonych w warunkach pandemii, <http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-19-marca-2020-r-w-sprawie-bada%C5%84-klinicznych-prowadzonych-w-warunkach>

**Stowarzyszenie Członków i Pracowników
Komisji Bioetycznych w Polsce**

1. Marek Czarkowski - Prezes
2. Krzysztof Bartosz - Wiceprezes
3. Joanna Puchała - Sekretarz
4. Mariola Ropiak - Skarbnik
5. Anna Mieczkowska – Członek Zarządu

W imieniu Zarządu Stowarzyszenia Członków i Pracowników Komisji Bioetycznych



Sekretarz
Stowarzyszenia Członków i Pracowników
Komisji Bioetycznych w Polsce
Joanna Puchała