



Jak zapewnić finansowanie sieci polskich komisji bioetycznych po rozpoczęciu stosowania Rozporządzenia UE nr 536/2014

Dr hab. n. med., MS in bioethics Marek Czarkowski

Ośrodek Bioetyki NRL

Krajowy system KB

KB-U

13

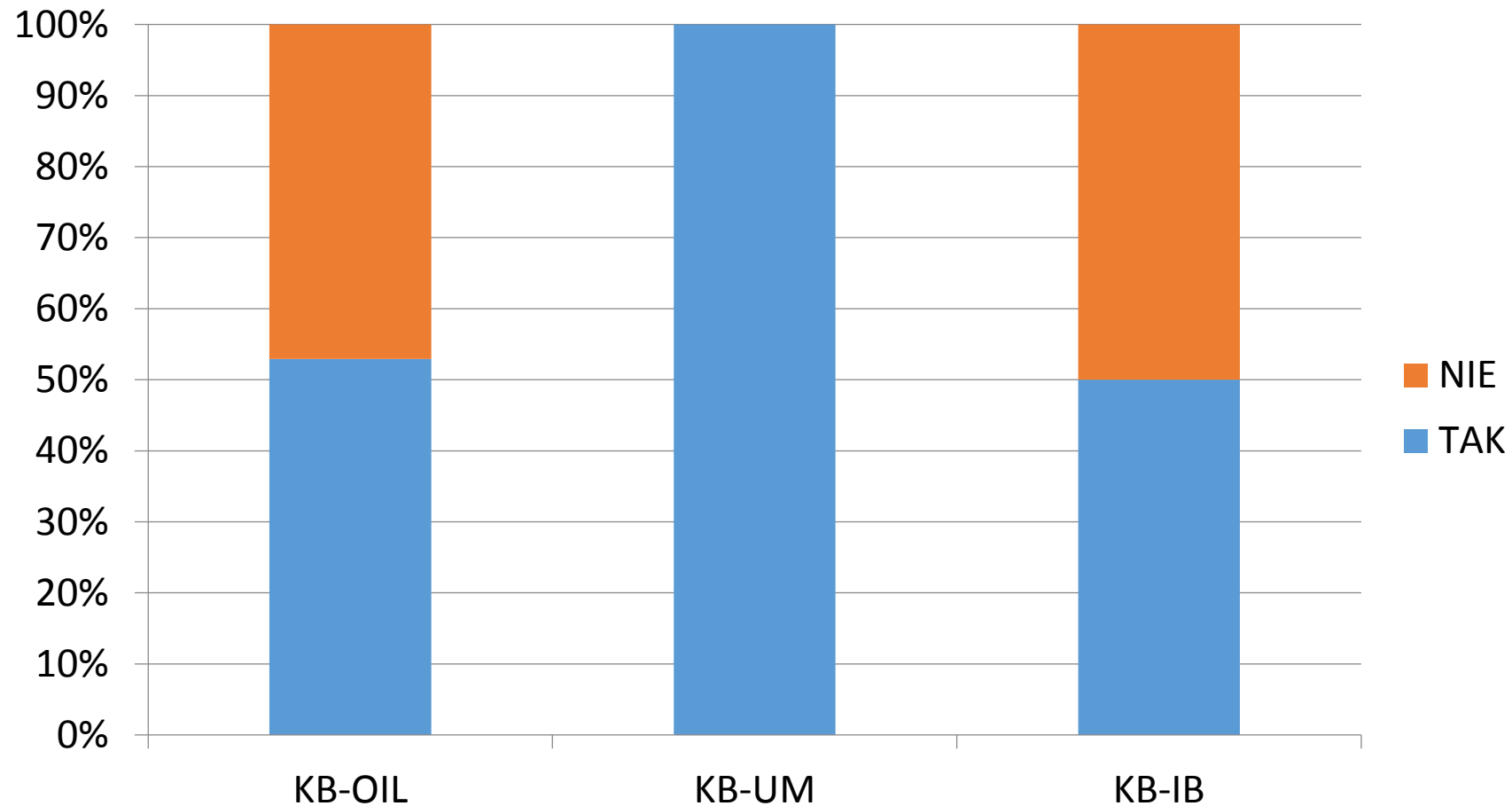
KB-I

17

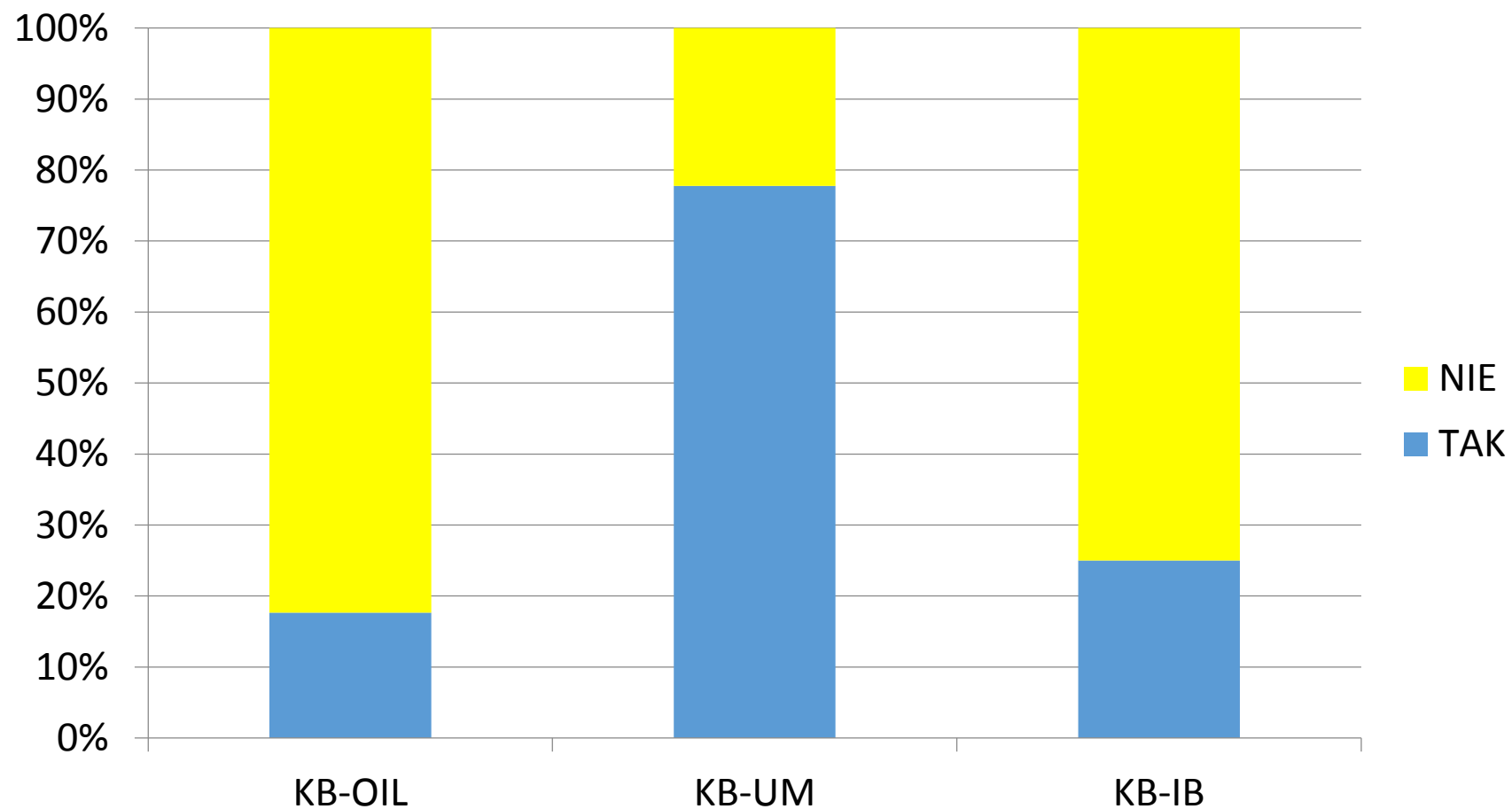
KB-OIL

23

Czy KB posiada stronę internetową?



Czy pracownik zna angielski?



KB-U

- KB przeciążone pracą, opiniujące po kilkadziesiąt projektów badań naukowych podczas jednego posiedzenia
- Członkowie rekrutują się zwykle z wysokiej klasy specjalistów, niezależność tych KB budzi wątpliwości
- Z reguły dobrze wykwalifikowany i znający język angielski personel

KB-I

- KB często o wysokim stopniu specjalizacji, niektóre być może przeciążone pracą
- Członkowie posiadają wysoce specjalistyczne kwalifikacje (np. w zakresie opiniowania projektów pediatrycznych, psychiatrycznych, neurologicznych i innych)
- Personel administracyjny nie zawsze zna język angielski

KB-OIL

- KB opiniujące odpowiednią liczbę lub zbyt małą liczbę badań klinicznych
- W ośrodkach akademickich członkowie o wysokich kwalifikacjach zawodowych
- Personel administracyjny KB może nie znać języka angielskiego

Prawne regulacje dotyczące finansowania KB

1. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznych pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny
2. Podmiot powołujący komisję bioetyczną może zwolnić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny z obowiązku pokrycia całości lub części kosztów wydania opinii o eksperymencie medycznym, pod warunkiem zapewnienia środków finansowych przeznaczonych na finansowanie jej działalności
3. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności Odwoławczej Komisji Bioetycznej ponosi MZiOS.

Prawne regulacje wymuszające dofinansowywanie niektórych KB

- Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. (art. 29.1 UZLLD)
- Wyższe uczelnie medyczne, wyższe uczelnie z wydziałem medycznym oraz medyczne jednostki badawczo rozwojowe, jeśli prowadzą działalność naukową polegającą na prowadzeniu eksperymentów medycznych, muszą umożliwić uzyskiwanie opinii o projekcie każdego eksperymentu medycznego
- Okręgowe izby lekarskie nie prowadzą żadnych eksperymentów medycznych, a zatem nie mają tak oczywistego jak w/w podmioty obowiązku dofinansowywania działalności KB

Jakie skutki powodują w/w regulacje ?

- KB przy uczelniach medycznych i medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych:
 - Utrzymują z własnego budżetu swoje KB i być może z opłat
 - Nie wiadomo jak zagospodarowywane są kwoty wpłacane przez podmioty zwracające się o zaopiniowanie badań klinicznych
- KB przy okręgowych izbach lekarskich:
 - Nie przeznaczają funduszy na finansowanie działalności KB
 - KB muszą się samofinansować
- Odwoławcza Komisja Bioetyczna:
 - Zna doskonale blaski i cienie finansowania z budżetu MZ
 - Nie orientuje się w problemach związanych z kwestiami samofinansowania KB

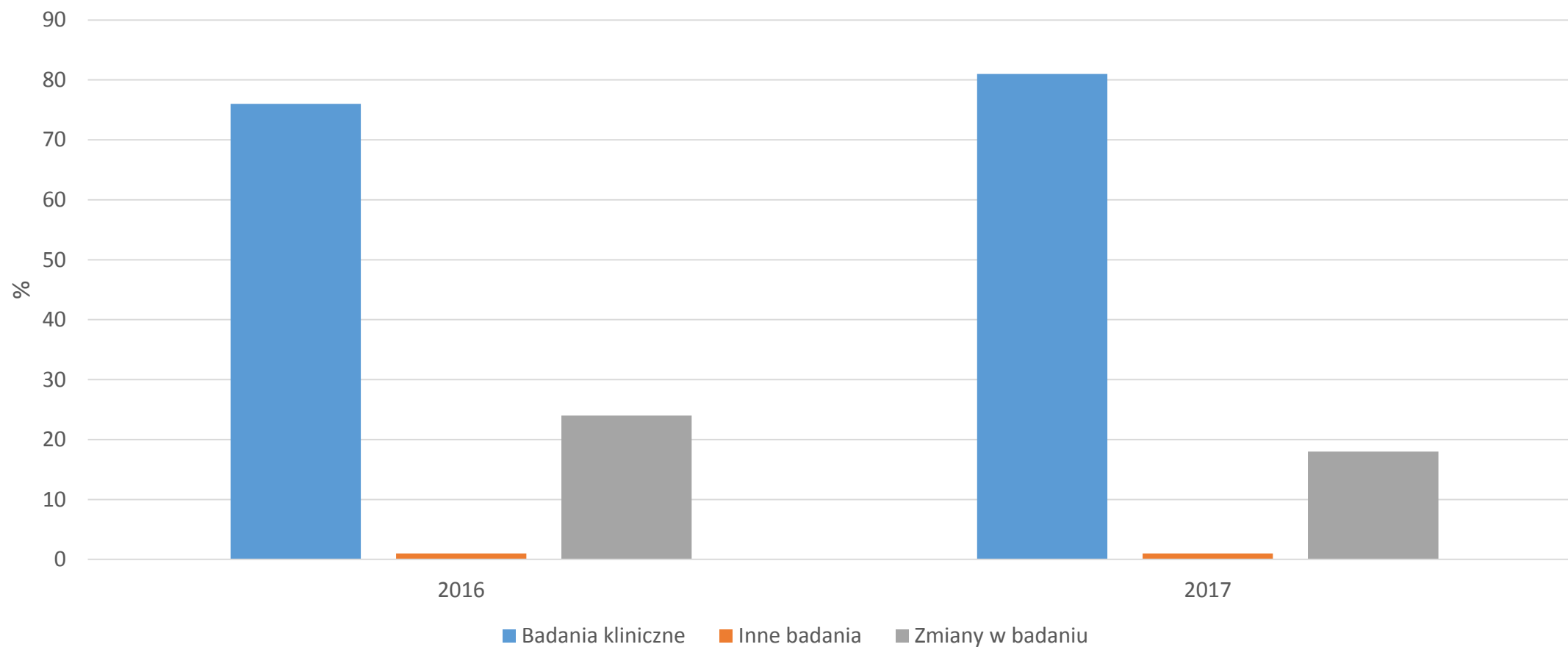
Wysokość jednostkowych opłat pobieranych przez KB

- Opłata z wydanie opinii o sponsorowanym badaniu klinicznym - 8.500 PLN
- Opłata za wydanie opinii o innym eksperymencie - 500 PLN
- Opłata za zaopiniowanie istotnej zmiany w badaniu klinicznym - 500 PLN

Liczba poszczególnych procedur

	2016	2017 (9/12)
Liczba badań klinicznych	38	35
Liczba innych badań	5	10
Liczba istotnych zmian w badaniach klinicznych	129	126

Proporcja przychodów KB



Koszty stałe działalności KB

Są to koszty ślabo lub całkowicie niezależne od liczby opiniowanych projektów badań

- Niesobowe koszty biura KB
 - Koszty ślabo zależne i stanowiące niewielki odsetek ogółu kosztów:
 - Koszty przesyłek kurierskich
 - Koszty całkowicie niezależne od liczby opiniowanych projektów badań:
 - Koszty comiesięcznych opłat z tytułu funkcjonowania biura (czysz, media, akcesoria biurowe, drukarka), szkolenia, kursy, literatura fachowa
- Koszty zatrudnienia personelu administracyjnego
 - Za 2016 r. - 10.386 PLN/miesięcznie
 - Za 2017 r. - 11.425 PLN/miesięcznie

Koszty zmienne zależne od liczby posiedzeń KB oraz liczby opiniowanych projektów

- Koszty organizacji posiedzenia KB
- Koszty udziału w posiedzeniu członków KB
 - Im liczniejsza KB, tym wyższe koszty
- Koszty ekspertyz przygotowanych na potrzeby wydania opinii
- Koszty zmienne łącznie:
 - 2016 r. - 10.851 PLN/posiedzenie = 21.702 PLN/miesięcznie
 - 2017 r. – 9.398 PLN/posiedzenie = 18.797 PLN/miesięcznie

Roczne koszty działalności KB

- **Koszty stałe** niezależne od liczby opiniowanych projektów:
 - 2016 r. – 124.632 PLN
 - 2017 r. - 137.100 PLN
- **Koszty zmienne** zależne od ilości projektów opiniowanych:
 - 2016 r. – 6.853 PLN/projekt

SZACUNKOWY KOSZT ZAOPINIOWANIA JEDNEGO PROJEKTU BADANIA KLINICZNEGO

- Przy opiniowaniu 30 projektów badań klinicznych rocznie:
 - $4.154 \text{ PLN} + 6.853 \text{ PLN} = \mathbf{11.007 \text{ PLN}}$
- Przy opiniowaniu 15 projektów badań klinicznych rocznie:
 - $8.308 \text{ PLN} + 6.853 \text{ PLN} = \mathbf{15.161 \text{ PLN}}$
- Przy opiniowaniu 5 projektów badań klinicznych rocznie:
 - $24.926 \text{ PLN} + 6.853 \text{ PLN} = \mathbf{31.779 \text{ PLN}}$

Ile potrzeba KB do zaopiniowania wszystkich badań klinicznych rejestrowanych rocznie w Polsce ?

- Założenie: 500 badań klinicznych do zaopiniowania, każda KB opiniuje jednakową liczbę badań
 - Przy opiniowaniu przez każdą KB po 30 badań – 17 KB
 - Przy opiniowaniu przez każdą KB po 15 badań - 33 KB
 - Przy opiniowaniu przez każdą KB po 10 badań – 50 KB

Kwoty, które sponsor powinien wnieść do KB za:

- Zaopiniowanie projektu badania klinicznego – 15.000 PLN
- Zaopiniowanie poprawki już w trakcie realizacji projektu – 5.000 PLN

WNIOSEK

- Ustalanie KB, które będą włączone do nowego systemu opiniowania badań klinicznych wymaga:
 - Znajomości obciążenia pracą poszczególnych KB (jest to jeden z najważniejszych wskaźników jakości pracy KB)
 - Znajomości kwalifikacji personelu administracyjnego KB do pracy w nowych warunkach
 - Rzeczywistych kosztów działalności KB tak aby umożliwić pokrycie kosztów opiniowania projektów i poprawek



Krajowa konferencja komisji bioetycznych, Warszawa, NIL,
01.12.2017