

Działalność Ośrodka Bioetyki NRL

M. Czarkowski

Struktura Ośrodka Bioetyki NRL

- Przewodniczący

- Rada Ośrodka
 - 5 członków + przewodniczący

- Biuro

**UCHWAŁA Nr 4/07/V
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**

z dnia 16 lutego 2007 r.

w sprawie Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej

§ 1.

Powołuje się Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, zwany dalej „Ośrodkiem”.

§ 2.

1. Zadaniem Ośrodka są w szczególności:

- 1) prowadzenie badań w zakresie współczesnych problemów bioetyki, zwłaszcza w zakresie związanym z wykonywaniem zawodów lekarza i lekarza dentysty;
- 2) szerzenie wiedzy o problemach bioetycznych w środowisku lekarskim oraz studentów medycyny i stomatologii;
- 3) współpraca z komisjami bioetycznymi powołanymi w trybie odrębnych przepisów w zakresie opracowywania i upowszechniania zasad prowadzenia eksperymentów medycznych;
- 4) współpraca z innymi jednolitymi organizacjami zajmującymi się zagadnieniami bioetyki;
- 5) opracowywanie opinii o aktualnych problemach bioetyki.

**UCHWAŁA Nr 4/07/V
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ**

z dnia 16 lutego 2007 r.

w sprawie Ośrodka Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej

Metody działania Ośrodka Bioetyki

2. Cele opisane w ust. 1 Ośrodek realizuje poprzez inicjowanie:

- 1) działalności naukowo – badawczej;
- 2) działalności wydawniczej,
- 3) działalności edukacyjnej i szkoleniowej,
- 4) organizowania sympozjów, konferencji i sesji naukowych,
- 5) monitorowania i analizowania istniejącego ustawodawstwa oraz projektów ustaw dotyczących zagadnień bioetycznych,
- 6) opracowywania projektów przepisów dotyczących prowadzenia eksperymentów naukowych, w tym eksperymentów medycznych z udziałem człowieka,
- 7) działalności na rzecz standaryzacji postępowania w komisjach bioetycznych,
- 8) utworzenia i administrowania internetowego serwisu dotyczącego bioetyki.

Prowadzenie badań

- Trzy badania ankietowe oceniające działalność polskich komisji bioetycznych
- Jedno badanie ankietowe oceniające działalność polskich szpitalnych komisji etycznych
- Publikacja:
 - zasad ustanowienia instytucji pełnomocnika medycznego
 - rekomendacji
- Opracowanie wykazu wszystkich działających komisji bioetycznych
- Opracowanie listy szpitalnych komisji etycznych

Czy wszyscy polscy lekarze badacze będą mieli zapewniony dostęp do komisji bioetycznych?

MAREK CZARKOWSKI

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii, kierownik: *prof. dr hab. med. E. Bar-Andziak*; Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej w Warszawie, przewodniczący: *dr med. M. Czarkowski*

Czy wszyscy polscy lekarze badacze będą mieli zapewniony dostęp do komisji bioetycznych?

Czarkowski M.

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii; Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej w Warszawie

Polskie komisje bioetyczne (KB) wykonują trzy rodzaje prac: wydają opinie o projektach eksperymentów medycznych (A), zgłaszają zastrzeżenia co do udziału badacza i ośrodka w wieloośrodkowym badaniu klinicznym (B) oraz wydają opinie w przypadku dokonania istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole tego badania lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego, będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania (C). W kraju obowiązuje model samofinansowania się działalności KB. Opłaty pobierane za wydawane opinie powinny pokrywać koszty działania KB. Niejasność przepisów spowodowała, że zasadność pobierania opłat za dwa rodzaje prac – B i C budzi wątpliwości natury prawnej. Jednocześnie w prawie połowie KB maleje liczba zgłaszanych do zaopiniowania projektów eksperymentów medycznych oraz zwiększa się liczba prac z grupy B i C. Każda KB powinna posiadać biuro i zatrudniać pracownika administracyjnego. Brak prac z grupy A, przy konieczności wykonywania prac z grup B i C, może spowodować zapaść finansową KB. Lekarze badacze mogą zatem utracić dostęp do KB z powodu braku środków finansowych na działalność tych komisji. Przepisy dotyczące zasad finansowania polskich KB wymagają pilnej nowelizacji.

Słowa kluczowe: badania kliniczne, komisje bioetyczne, zasady finansowania

Pol. Merk. Lek., 2009, XXVII, 158, 173

Will Polish investigators have an access to the research ethics committees?

Czarkowski M.

Medical University of Warsaw, Poland, Department of Internal Medicine and Endocrinology; Center of Bioethics of the Supreme Medical Council in Warsaw

Polish research ethics committees (REC) provide opinions on projects of medical research (A), object to participation of regional investigator or center in multicenter clinical trials (B) and provide opinions about amended protocols or documentation of investigated medicinal product, which might change safety of trials' participants (C). Model of self-financing of REC is in force in Poland. Charges collected for opinions should cover incurred costs of REC. Legitimacy of collection of charges for proceedings B and C is questioned due to the dimness of Polish provisions. At the same time the number of submitted to REC projects of medical research decreases but the number of proceedings B and C increases. REC should have an office and secretary. The duty to provide opinions B and C and lack of A proceedings might cause financial collapse of REC. Shortage of assets might deprive investigators of an access to REC. Provisions regulating financing model of Polish REC should be amended.

Key words: clinical trials, research ethics committees, financing rules

Pol. Merk. Lek., 2009, XXVII, 158, 173



Hospital Ethics Committees in Poland

Marek Czarkowski · Katarzyna Kaczmarczyk ·
Beata Szymańska

Received: 8 May 2014 / Accepted: 10 September 2014 / Published online: 12 November 2014
© Springer Science+Business Media Dordrecht 2014

Abstract According to UNESCO guidelines, one of the four forms of bioethics committees in medicine are the Hospital Ethics Committees (HECs). The purpose of this study was to evaluate how the above guidelines are implemented in real practice. There were 111 hospitals selected out of 176 Polish clinical hospitals and hospitals accredited by Center of Monitoring Quality in Health System. The study was conducted by the survey method. There were 56 (50 %) hospitals that responded to the survey. The number of HECs members fluctuated between 3 and 16 members, where usually 5 (22 % of HECs) members were part of the board committee. The composition of the HECs for professions other than physicians was diverse and non-standardized (nurses—in 86 % of HECs, clergy—42 %, lawyers—38 %, psychologists—28 %, hospital management—23 %, rehab staff—7 %, patient representatives—3 %, ethicists—2 %). Only 55 % of HECs had a professional set of standards. 98 % of HECs had specific tasks. 62 % of HECs were asked for their expertise, and 55 % prepared <6.88 % of the opinions were related to interpersonal relations between hospital personnel, patients and their families with emphasis on the interactions between superiors and their inferiors or hospital staff and patients and their families. Only 12 % of the opinions were reported by the respondents as related to ethical dilemmas. In conclusion, few Polish hospitals have HECs, and the structure, services and workload are not always adequate. To ensure a reliable operation of HECs requires the development of relevant legislation, standard operating procedures and well trained members.

Polish Research Ethics Committees in the European Union System of Assessing Medical Experiments

Marek Czarkowski · Krzysztof Różanowski

Received: 15 September 2008 / Accepted: 28 December 2008 / Published online: 21 January 2009
© Springer Science+Business Media B.V. 2009

Abstract The Polish equivalents of Research Ethics Committees are Bioethics Committees (BCs). A questionnaire study has been undertaken to determine their situation. The BC is usually comprised of 13 members. Nine of these are doctors and four are non-doctors. In 2006 BCs assessed an average of 27.3 ± 31.7 (range: 0–131) projects of clinical trials and 71.1 ± 139.8 (range: 0–638) projects of other types of medical research. During one BC meeting an average of 10.3 ± 14.7 (range: 0–71) projects of medical research were assessed (2006). The amendment of Polish laws according with Directive 2001/20/EC caused a percentage increase in BCs which assessed less than 20 projects per year (16% vs. 33% or 42% in 2003 vs. 2005 or 2006 respectively, $p < 0.05$). The results confirm the usefulness of the current practice of creating BCs by medical universities, medical institutes and regional chambers of physicians and dentists but rationalization of the workload for individual BCs is necessary.

Keywords Research ethics committees · Bioethics committees · Clinical trials · Medical research · Polish



Instytucja pełnomocnika medycznego w Polsce – stanowisko Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Etycznych Końca Życia

**dr n. prawn. Małgorzata Szeroczyńska¹, dr hab. n. med. Marek Czarkowski^{2,3},
dr hab. n. med. Małgorzata Krajnik⁴, dr hab. n. med. Romuald Krajewski⁵, dr n. med. Leszek Pawłowski⁶,
lek. Anna Adamczyk⁴, dr n. prawn. Agnieszka Barczak-Oplustil⁷, ks. dr hab. Piotr Aszyk, SJ⁸,
ks. dr hab. Andrzej Kobyliński⁹, prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski¹⁰, dr n. med. Piotr Sobański¹¹,
dr n. med. Iwona Filipczak-Bryniarska¹², lek. Dariusz Kuć¹³, dr n. med. Anna Orońska¹⁴, dr Karolina Smoderek¹⁵,
prof. dr hab. n. med. Monika Lichodziejewska-Niemierko⁶, ks. prof. dr hab. Wojciech Bołoz, CSsR¹⁶**

¹ Prokurator Prokuratury Rejonowej Warszawa-Śródmieście w Warszawie, Polska

² Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, Polska

³ Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej, Warszawa, Polska

⁴ Katedra i Zakład Opieki Paliatywnej, Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Bydgoszcz, Polska

⁵ Centrum Onkologii, Instytut Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa, Polska

⁶ Zakład Medycyny Paliatywnej, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk, Polska

⁷ Katedra Prawa Karnego, Zakład Bioetyki i Prawa Medycznego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Polska

⁸ Collegium Bobolanum, Papieski Wydział Teologiczny w Warszawie, Warszawa, Polska

⁹ Instytut Filozofii, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, Warszawa, Polska

¹⁰ Zakład Bioetyki i Humanistycznych Podstaw Medycyny, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, Polska

¹¹ Hildegard Palliative Centre, Bazylea, Szwajcaria

¹² Klinika Leczenia Bólu i Opieki Paliatywnej Katedry Chorób Wewnętrznych i Geriatrii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków, Polska

¹³ Białostockie Hospicjum dla Dzieci, Białystok, Polska

¹⁴ Hospicjum Domowe przy Dolnośląskim Centrum Onkologii, Wrocław, Polska

¹⁵ Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, Warszawa, Polska

¹⁶ Instytut Ekologii i Bioetyki, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, Warszawa, Polska

Członkowie Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Końca Życia uczestniczący w projekcie: Wojciech Bołoz (współprzewodniczący), Małgorzata Krajnik (współprzewodnicząca), Tomasz Grodzicki (współprzewodniczący), Anna Adamczyk, Piotr Aszyk, Agnieszka Barczak-Oplustil, Iwona Filipczak-Bryniarska, Marek Czarkowski, Zbigniew Gaciong, Piotr Janowiak, Ewa Jassem, Romuald Krajewski, Andrzej Kobyliński, Dariusz Kuć, Monika Niemierko-Lichodziejewska, Anna Orońska, Leszek Pawłowski, Tomasz Pasierski, Karolina Smoderek, Piotr Sobański, Małgorzata Szeroczyńska, Jerzy Wordliczek.

REKOMENDACJE

Rekomendacje dotyczące z matką oraz noworodkiem na granicy możliwości p z uwzględnieniem aspek

Pod redakcją
prof. nadzw. dr hab. n. med.
Magdaleny Rutkowskiej

Wprowadzenie

Znaczne postępy w opiece perinatalnej
obserwuje się wzrost możliwości prze

Opracowane przez Zespół ds. Rekomendacji Etycznych w Perinatologii:

mgr Marta Barańska,¹ prof. Maria K. Borszewska-Kornacka,²
prof. Grzegorz Bręborowicz,³ prof. Barbara Chyrowicz,⁴
Dr Marek Czarkowski,⁵ prof. Jan Hartman,⁶ prof. Ewa
Helwich,⁷ dr Dorota Karkowska,⁸ dr Grażyna Kmita,⁹
prof. emerytowany Longin Marianowski,¹⁰ prof. Bogumiła
Milewska-Bobula,¹¹ prof. Jan Oleszczuk,¹² dr Dorota
Pawlik,¹³ prof. Ryszard Poręba,¹⁴ prof. Jerzy Szczapa,¹⁵
dr Sławomir Szczepaniak,¹⁶ prof. Marta Szymankiewicz,¹⁷
dr Wojciech Walas,¹⁸ prof. Jan Wilczyński,¹⁹ prof. Jacek
Zaremba²⁰

¹ Zakład Wczesnej Interwencji Psychologicznej,
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

² Klinika Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
Szpital Kliniczny im. Ks. Anny Mazowieckiej

³ Klinika Perinatologii i Ginekologii Ginekologiczno-
-Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu
Medycznego w Poznaniu

⁴ Katolicki Uniwersytet Lubelski im. Jana Pawła II
w Lublinie

⁵ Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
w Warszawie oraz Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady
Lekarskiej w Warszawie

Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym

MAREK CZARKOWSKI

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii, kierownik: *prof. dr hab. med. E. Bar-Andziak*; Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej w Warszawie, przewodniczący: *dr med. M. Czarkowski*

Zasady prowadzenia badań na ludzkim materiale biologicznym

Czarkowski M.

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii; Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej w Warszawie

W Polsce nie ma wytycznych dotyczących prowadzenia eksperymentów na ludzkim materiale biologicznym (ELMB), choć zalecenia takie są zawarte między innymi w „Deklaracji helsińskiej” oraz w „Rekomendacjach Rady Europy w sprawie ELMB”. Mogą one być prowadzone nie tylko przez lekarzy i lekarzy dentystów, ale także przez innych naukowców. Konieczne jest zatem określenie, kto i w jaki sposób powinien oceniać dopuszczalność prowadzenia ELMB, ponieważ istniejące komisje bioetyczne mogą opiniować jedynie projekty lekarzy i lekarzy dentystów. ELMB wymagają uzyskania świadomej zgody. Mogą być prowadzone na identyfikowalnym albo anonimowym materiale biologicznym. Wymagania dotyczące etycznych zasad realizacji ELMB mogą różnić się w zależności od możliwości jego identyfikacji. Konieczne jest zatem opracowanie przepisów regulujących zasady pobierania i przechowywania ludzkiego materiału biologicznego do celów naukowych oraz zasady prowadzenia ELMB. Szczególnym rodzajem ELMB są badania genetyczne. Wymagają one uwzględnienia ryzyka wystąpienia szkód nie tylko zdrowotnych, ale także społecznych i psychicznych.

Słowa kluczowe: ludzki materiał biologiczny, badania biomedyczne, eksperyment medyczny, komisje etyczne, świadoma zgoda

Guidelines on research on human biological materials

Czarkowski M.

Warsaw Medical University, Poland, Department of Internal Medicine and Endocrinology; Center of Bioethics of the Supreme Medical Council in Warsaw

Poland has no operational and ethical guidelines on research using human biological material (RHBM) although such recommendations are included in Declaration of Helsinki and Recommendation of the Council of Europe on RHBM. Polish Bioethics Committees have the right to assess projects of physicians and dentists only. RHBM might be carried by other scientists than physicians and dentists. Who and how should evaluate projects of RHBM conducted by non-doctors is not defined yet. RHBM should normally seek informed consent. RHBM might be carried on identifiable or anonymised biological material. Recommendations might differ accordingly to the categories of human biological material: identifiable or anonymised. It is appropriate to develop guidance on sampling and collecting human biological material for research and on conducting RHBM. Genetic research is a special type of RHBM in which broad categories of harms (like: physical, psychological or social) may occur.

Key words: human biological material, biomedical research, medical research, ethics committees, informed consent

Jak zakładać szpitalne komisje etyczne?

MAREK CZARKOWSKI

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii, kierownik: *prof. dr hab. med. E. Bar-Andziak*; Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej w Warszawie, przewodniczący: *dr med. M. Czarkowski*

Jak zakładać szpitalne komisje etyczne?

Czarkowski M.

Warszawski Uniwersytet Medyczny, Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Endokrynologii; Ośrodek Bioetyki Naczelnej Rady Lekarskiej

Potrzeba powoływania szpitalnych komisji etycznych (SKE) wydaje się dość oczywista. Nie ma jednak określonych wzorców ich działania, źródeł finansowania, przepisów regulujących funkcjonowanie oraz odpowiednio przeszkolonych kandydatów na ich członków, co może stanowić istotne ograniczenie w ich tworzeniu. Zadaniem SKE powinno być zapewnianie ochrony praw pacjentów oraz ich dobrostanu zgodnie z zasadami etyki medycznej, upowszechnianie wiedzy dotyczącej zasad etycznego postępowania w medycynie i opiece zdrowotnej oraz doradztwo etyczne w trudnych przypadkach klinicznych. W składzie każdej SKE powinni znaleźć się różni specjaliści. Chodzi bowiem o to, aby dyskusja nad aspektami medycznymi, prawnymi i etycznymi była wszechstronna i rzetelna. Wszyscy członkowie SKE powinni mieć podstawową wiedzę z zakresu etyki medycznej, prawa medycznego i „Kodeksu etyki lekarskiej”. Celowe jest łączenie kilku modeli konsultacji w zależności od potrzeb i okoliczności (konsultacje etyczne prowadzone przez jednego eksperta oraz debaty podkomisji lub SKE w pełnym składzie). Niezbędne jest także opracowanie szczegółowych procedur działania, aby każda sprawa była opiniowana z dopełnieniem identycznych formalności. SKE powinny być finansowane ze źródeł szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej, który zamierza powołać taką instytucję. Członkowie komisji powinni być zachęceni do ciągłego podnoszenia swoich kwalifikacji.

Słowa kluczowe: szpitalne komisje etyczne, Polska, powoływanie

How can we establish hospital ethics committees?

Czarkowski M.

Medical University of Warsaw, Poland, Department of Internal Medicine and Endocrinology; Center of Bioethics of the Supreme Medical Council, Warsaw, Poland

The necessity of establishing hospital ethics committees (HEC) in Poland is obvious. Limitations of such initiatives are related with lack of standards, financial support, legal provisions and well trained and educated candidates on members of HECs. HECs should: protect patient's rights and their beneficence, facilitate ethics education for doctors and other health professionals and provide ethics advice in individual cases. Members of HECs should present a broad range of disciplines and backgrounds. They should provide a comprehensive and reliable opinion in which all medical, legal and ethical aspects should be mentioned. All members should have a basic knowledge of medical ethics, related legal provisions and Medical Code of Ethics. Different models of ethics support should be provided. Ethical consultation of single specialist and committee or subcommittee debates are possible choices. It is necessary to prepare operating procedures for HECs which will provide standard and unified formalities for all referred cases. Hospital management who is interested in establishing HEC should provide adequate financial support. Members of HECs should be encouraged to upgrade their skills and knowledge.

Key words: hospital ethics committee, Poland, establishing

Wykaz Komisji Bioetycznych – stan na 30.01.2018

LP.	MIASTO	LP.	NAZWA JEDNOSTKI	NAZWA KOMISJI	ADRES, TELEFON, E-MAIL	STRONA INTERNETOWA
x.	Warszawa		Ministerstwo Zdrowia Departament Nauki i Szkolnictwa Wyższego	ODWOŁAWCZA KOMISJA BIOETYCZNA	ul. Miodowa 15 00-952 Warszawa telefon: (22) 63-49-331 (22) 634-95-02 fax: (22) 63-49-465 okb@mz.gov.pl agorski@ikp.pl Przewodniczący Komisji: Prof. zw. dr hab. n. med. Andrzej Górski	http://www.mz.gov.pl/rozwoj-i-inwestycje/nauka/komisje-bioetyczne/odwolawcza-komisja-bioetyczna/
1	Białystok	1	Uniwersytet Medyczny	Komisja Bioetyczna w UMB	Przewodnicząca Komisji: prof. dr hab. Otylia Kowal-Bielecka ul. Jana Kilińskiego 1, 15-089 Białystok tel.: (85) 748 54 07 e-mail: (pedorl@umb.edu.pl ;) prorektorkl@umb.edu.pl	https://www.umb.edu.pl/s,391/Komisja_bioetyczna
		2	Okręgowa Izba Lekarska		ul. Świętojańska 7, 15-082 Białystok tel: (85) 732 19 35, wew. 111 fax: (85) 732 71 72 email: j.kwiatkowska@hipokrates.org	Brak strony
2	Bielsko-Biała	3	Beskidzka Izba Lekarska	Komisja Bioetyczna przy Beskidzkiej Izbie Lekarskiej w Bielsku-Białej	Przewodniczący Komisji Bioetycznej dr n. med. Andrzej Krawczyk Szpital Wojewódzki w Bielsku-Białej ul. Krasińskiego 28	http://bil.bielsko.pl/struktura-bil/komisja-bioetyczna/?post_type=any

Plan na przyszłość

- Lista polskich SKE

Działalność

- W zakresie etyki badań naukowych:
 - Coroczne konferencje dla członków i pracowników komisji bioetycznych
 - Obrady w Sali Konferencyjnej NIL są transmitowane na żywo drogą internetową
 - Udostępnienie czteromodułowego bezpłatnego kursu internetowego z etyki badań naukowych w tym z zasad Dobrej Praktyki Klinicznej
 - Przetłumaczenie poradnika dla członków komisji bioetycznych opracowanego przez Rady Europy
 - Udostępnienie polskich tłumaczeń kluczowych dokumentów z zakresu etyki badań naukowych:
 - Deklaracja Helsińska, Deklaracja z Tajpej, Raport z Belmont, Dobra Praktyka Kliniczna,

e-KURS – Etyka Badań Naukowych z Udziałem Ludzi (Szkolenia i Dokumenty Dotyczące Oceny Etycznej Badań Biomedycznych)

Miło mi Państwa poinformować, że internetowy kurs z etyki badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi jest dostępny w języku polski na stronie <http://elearning.trree.org>

Kurs przeznaczony jest dla członków i pracowników komisji bioetycznych, lekarzy badaczy oraz wszystkich innych osób biorących udział w realizacji badań klinicznych oraz innych medycznych badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi.

Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA) poleca ten kurs jako materiał szkoleniowy. Ukończyło go już ponad 33 000 osób z całego świata, w tym 230 z Polski (dane z marca 2015r.).

W wersji polskojęzycznej dostępne są cztery Moduły Szkoleniowe:

- 1 – Wprowadzenie do etyki badań naukowych
- 2.1 – Etyczna ocena badania naukowego,
- 3.1 – Świadoma zgoda oraz
- 3.2 – Dobra Praktyka Kliniczna.

Aby rozpocząć szkolenie należy zarejestrować się, wpisać swój login oraz hasło. Realizacja kursu może odbywać się w dowolnym czasie i terminach, warunkiem jest jedynie posiadanie dostępu do Internetu. Po ukończeniu każdego Modułu kursant otrzyma Dyplom.

Naczelna Izba Lekarska akredytowała ww kurs.

Każdy lekarz, który posiada Dyplom ukończenia choć jednego Modułu powinien zgłosić

Naczelna Izba Lekarska

Ośrodek Doskonalenia Zawodowego Lekarzy i Lekarzy Dentystów

Wpis do rejestru podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe lekarzy i lekarzy dentystów
pod numerem 80-000012-003-0051

CERTYFIKAT UCZESTNICTWA

Pan/i Doktor

.....

Uczestniczył/a w kursie on-line

Etyka badań naukowych na ludziach

ukończonym w dniu

.....

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2004 w sprawie sposobów dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów uczestnik kursu otrzymał punkty edukacyjne.

Po 6 pkt za
każdy moduł
łącznie 24 pkt

Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych

**Komitet Sterujący
do spraw Bioetyki**

NACZELNA
IZBA LEKARSKA



COUNCIL
OF EUROPE
CONSEIL
DE L'EUROPE

Krajowy Indeks
Niedorzeczności w Ochronie
Zdrowia

Ośrodki Naczelnej Izby
Lekarskiej

→ Ośrodek ds. Wytycznych
Postępowania w Praktyce
Medycznej

→ Ośrodek Studiów, Analiz
i Informacji

→ Ośrodek Bioetyki

■ Etyka w badaniach
naukowych

■ Etyka medyczna

■ Komisje Bioetyczne

■ Wydarzenia

■ Rada Ośrodka

■ Kontakt

→ Ośrodek Uznawania
Kwalifikacji

→ Ośrodek Współpracy z
Polonią Medyczną

→ Ośrodek Historyczny

Fundacja Lekarze Lekarzom

Meritus Pro Medicis

Medal im. dr. W. Biegańskiego
Hominem Inveni

Więcej...

19/02/2018

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice)

Zasady Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice) to jeden z dwóch (obok Deklaracji Helsińskiej) zbiorów międzynarodowych wytycznych, na który powołuje się Kodeks Etyki Lekarskiej (w art. 41a Rozdziału II Badania [Więcej...](#)

23/01/2017

Deklaracja z Tajpej

Szanowni Państwo, Ośrodek Bioetyki udostępnia polskie tłumaczenie kolejnego ważnego dokumentu z zakresu etyki medycznej. Jest to Deklaracja Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków, zwana [Więcej...](#)

16/12/2013

Deklaracja Helsińska

a.przypis { vertical-align: super; font-size: 0.7em; color: #0099FF; } a.przypis: hover { background-color: #CCFFFF; } Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA1) Etyczne zasady prowadzenia badań medycznych z udziałem ludzi Przyjęta przez 18 Zgromadzenie [Więcej...](#)

09/04/2013

Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym

Prowadzenie eksperymentów naukowych, w tym medycznych, wymaga uzyskania od każdego uczestnika takiego badania dobrowolnie wyrażonej świadomej zgody. Aby zgoda ta była ważna konieczne jest spełnienie szeregu warunków, z których najważniejszym [Więcej...](#)

27/03/2013

Raport belmoncki

[Więcej...](#)

30/10/2014

Poradnik dla członków komisji etycznych do spraw badań naukowych

Od kilkudziesięciu lat w Polsce działają komisje bioetyczne opiniujące projekty eksperymentów medycznych. Oceniając etyczną dopuszczalność i naukową poprawność

Stomatologia

- Sprawy bieżące
- Komisja Stomatologiczna
- Moja praktyka
- Kongres FDI w Polsce

Przydatne linki

- Okręgowe Izby Lekarskie
- Ministerstwo Zdrowia
- Narodowy Fundusz Zdrowia
- Centrum Egzaminów Medycznych
- Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
- Ministerstwo Finansów
- Zakład Ubezpieczeń Społecznych
- Informator o lekach dla seniorów

Działalność w zakresie etyki medycznej

- Udostępnianie polskich tłumaczeń dokumentów międzynarodowych:
 - Światowego Stowarzyszenia Lekarzy
 - Rady Europy
- Udostępnianie materiałów źródłowych dla lekarzy stażystów szkolonych z bioetyki zgodnie z programem szkoleń („lektury obowiązkowe”) + lektury uzupełniające
 - Kodeks Etyki Lekarskiej, Przysięga Hippokratesa, Deklaracja Genewska, Tokijska, Europejska Konwencja Bioetyczna, Powszechna Deklaracja Praw Człowieka.
 - Rezolucja Rady Europy w sprawie klauzuli sumienia, Deklaracja WMA w sprawie opieki medycznej u kresu życia, w sprawie eutanazji, w sprawie chorób terminalnych, w sprawie terapeutycznej aborcji i inne.

Działalność w zakresie etyki medycznej

- Organizowanie konferencji i spotkań programowych:
 - W sprawie racjonowania w opiece zdrowotnej,
 - Koordynatorów oraz wykładowców bioetyki z OIL dla lekarzy stażystów
 - W sprawie szpitalnych komisji etycznych
- Opracowywanie zagadnień tematycznych (w porozumieniu z Komisją Etyki NRL):
 - O pełnomocniku medycznym
 - Konsultacji etycznych i szpitalnych komisji etycznych
 - Ujednolicenia treści przyrzeczenia lekarskiego składanego przez polskich lekarzy
 - W sprawie propozycji nowelizacji KEL
 - W sprawie badań naukowych ludzkiego materiału biologicznego oraz biobankowania

Działalność w zakresie etyki medycznej

- Udział w pracach zespołów eksperckich powoływanych na potrzeby ministerstw
- Opracowywanie stanowisk i opinii na potrzeby władz samorządowych
- Udział w konferencjach naukowych z zakresu etyki medycznej w charakterze prelegenta – 25 konferencji
- Publikowanie raportów z ważnych międzynarodowych konferencji tematycznych

**NACZELNA
IZBA LEKARSKA**

Wyszukaj w serwisie...

SZUKAJ

» Wyszukiwanie zaawansowane

[Dla lekarzy](#) [Działalność](#) [Dokumenty](#) [Praca](#) [Struktura NIL](#) [Rejestry](#) [Medyczna Wokanda](#) [Biuro Prasowe](#)

bip

Jesteś tutaj: » [Strona główna](#) » [Działalność](#) » [Ośrodki Naczelnej Izby Lekarskiej](#) » [Ośrodek Bioetyki](#) » [Wydarzenia](#)
» [Sprawozdanie z Konferencji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy na temat zagadnień dotyczących końca życia, Rzym, 16-17.11.2017 r](#)

Działalność[O samorządzie lekarskim](#)[Rzecznik Praw Lekarza](#)[Ośrodek Doskonalenia
Zawodowego Lekarzy i
Lekarzy Dentystów](#)[Krajowy Indeks
Niedorzeczności w Ochronie
Zdrowia](#)[Ośrodki Naczelnej Izby
Lekarskiej](#)[→ Ośrodek ds. Wytucznych
Postępowania w Praktyce
Medycznej](#)[→ Ośrodek Studiów, Analiz i
Informacji](#)[Ośrodek Bioetyki](#)**Sprawozdanie z Konferencji Światowego
Stowarzyszenia Lekarzy na temat zagadnień
dotyczących końca życia, Rzym, 16-17.11.2017 r**

Sprawozdanie z Konferencji Światowego Stowarzyszenia Lekarzy na temat zagadnień
dotyczących końca życia, Rzym, 16-17.11.2017 r

Opublikował: Anna Pogorzelska**Data opublikowania:** 2017-12-06 15:31:59[Wersja do druku](#)[Wyślij znajomemu](#)**Newsletter**

Comiesięczny newsletter na Twoją
skrzynkę.

Twój adres email

Subskrybuj

» [Szczegóły](#)**Stomatologia**

- [Sprawy bieżące](#)
- [Komisja Stomatologiczna](#)
- [Moja praktyka](#)
- [Kongres FDI w Polsce](#)

Przydatne linki

- [Okręgowe Izby Lekarskie](#)
- [Ministerstwo Zdrowia](#)
- [Narodowy Fundusz Zdrowia](#)

Dziękuję