



UNIwersYTET JAGIELLOŃSKI
W KRAKOWIE

Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Jagiellońskiego

Uchwała nr 1/2024
Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego
z dnia 17 kwietnia 2024 r.
w sprawie zasad przedłużania prowadzenia eksperymentów medycznych

Zgodnie z art. 29 ust. 1, ust. 22 i ust. 23 pkt 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516, ze zm.; dalej: ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry) przedmiotem opiniowania przez komisję bioetyczną jest jedynie projekt eksperymentu medycznego szczegółowo opisany we wniosku o wyrażenie opinii. Opis ten, szczegółowo określający rodzaj, charakter i ramy danego eksperymentu medycznego, obligatoryjnie zawiera „czas wykonywania eksperymentu medycznego”.

W związku z tym uchwała komisji bioetycznej wyrażająca pozytywną opinię o projekcie eksperymentu medycznego, stanowiąca warunek konieczny przeprowadzenia eksperymentu medycznego, dotyczy jedynie eksperymentu medycznego szczegółowo opisanego we wniosku, w tym określonych we wniosku granic czasowych jego wykonywania. Z chwilą upływu czasu wykonywania eksperymentu medycznego, który został określony we wniosku i pozytywnie zaopiniowany przez komisję bioetyczną, wykonywanie danego eksperymentu medycznego jest ostatecznie zakończone.

Zmiana czasu wykonywania eksperymentu medycznego, w szczególności wydłużenie czasu jego wykonywania, jest możliwa, dopóki wykonywanie danego eksperymentu medycznego nie zostało dotychczas zakończone, a zatem nie upłynął jeszcze „czas wykonywania eksperymentu medycznego” wskazany pierwotnie we wniosku na podstawie art. 29 ust. 23 pkt 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz pozytywnie zaopiniowany przez komisję bioetyczną.

W związku z powyższym wnioski o wyrażenie przez komisję bioetyczną opinii na temat zmiany czasu wykonywania już realizowanego eksperymentu medycznego, który uzyskał pozytywną opinię komisji bioetycznej, mogą dotyczyć jedynie tych eksperymentów medycznych, w wypadku których nie upłynął jeszcze „czas wykonywania eksperymentu medycznego”, a tym samym nie doszło do zakończenia wykonywania (realizacji) danego eksperymentu medycznego.

W razie uprzedniego upływu czasu wykonywania danego eksperymentu medycznego, a tym samym uprzedniego zakończenia jego wykonywania (realizacji), ewentualne dalsze prowadzenie działalności eksperymentalnej wymaga rozpoczęcia prowadzenia nowego eksperymentu medycznego. Konieczne jest zatem złożenie nowego wniosku o wyrażenie opinii przez komisję bioetyczną o nowym projekcie eksperymentu medycznego.

Wobec powyższego Komisja Bioetyczna UJ przypomina kierownikom prowadzonych eksperymentów medycznych, którzy planują zmienić (wydłużyć) czas ich wykonywania, o konieczności składania stosownych wniosków do komisji bioetycznej wyłącznie przed upływem czasu wykonywania eksperymentu medycznego, wskazanego pierwotnie we wniosku na podstawie art. 29 ust. 23 pkt 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz pozytywnie zaopiniowanego przez komisję bioetyczną.

Kraków, 17.04.2024 r.

Komisja Bioetyczna UJ

prof. dr hab. med. Ekmaneta Dudek
przewodnicząca