

Praktyka komisji bioetycznych w odniesieniu do badań ludzkiego materiału biologicznego

Dr hab. n. med. M. Czarkowski
Ośrodek Bioetyki NRL

Plan wystąpienia

- ▶ Zakres prawnie usankcjonowanych działań komisji bioetycznych
- ▶ Czy obecna sieć komisji bioetycznych umożliwia realizację wymaganych działań?
- ▶ Postulowana rola komisji bioetycznych w działaniach związanych z pobieraniem, przechowywaniem i udostępnianiem LMB do celów naukowych
- ▶ Postulowana rola komisji bioetycznych w działaniach związanych realizacją badań naukowych LMB i badań naukowych z wykorzystaniem komórek macierzystych

Prawnie usankcjonowane działania komisji bioetycznych (KB)

- ▶ Opiniowanie projektów eksperymentów medycznych (lecniczych i badawczych) prowadzonych przez lekarzy lub lekarzy dentystów
 - ▶ Opiniowanie projektów badań klinicznych produktów leczniczych
 - ▶ Opiniowanie projektów badań klinicznych wyrobów medycznych
 - ▶ Zgłaszanie zastrzeżenia co do udziału badacza lub ośrodka w wieloośrodkowych badaniach klinicznych
 - ▶ Opiniowanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania wcześniejszego pozwolenia na prowadzenie badania
 - ▶ Opiniowanie innych niż badania kliniczne projektów eksperymentów leczniczych i badawczych także w ramach tzw. terapii eksperymentalnej

Wniosek

- ▶ Obecnie istniejące przepisy dyskryminują niektórych uczestników badań naukowych ponieważ:
 - ▶ Jedynie uczestnicy badań klinicznych mają zagwarantowane podstawowe prawa i interesy ponieważ każdy projekt badania klinicznego musi zostać zaopiniowany i jest następnie pośrednio nadzorowany przez KB (za wyjątkiem badań, w których pobierany jest LMB do przyszłych badań)
 - ▶ Uczestnicy innych niż badania kliniczne eksperymentów są chronieni w stopniu mniejszym ponieważ w odróżnieniu od uczestników badań klinicznych
 - ▶ Nie wiadomo co KB powinna ocenić podczas opiniowania projektu
 - ▶ Po wydaniu pozytywnej opinii KB nie ma prawa nawet pośrednio nadzorować żadnego eksperymentu medycznego
 - ▶ Wszyscy pozostali uczestnicy badań naukowych (obserwacyjnych, interwencyjnych realizowanych przez nie-lekarzy, epidemiologicznych oraz badań naukowych LMB nie są uprawnieni do korzystania z ochrony gwarantowanej przez sieć niezależnych KB)

Czy obecna sieć komisji bioetycznych umożliwia realizację etycznie wymaganych działań?

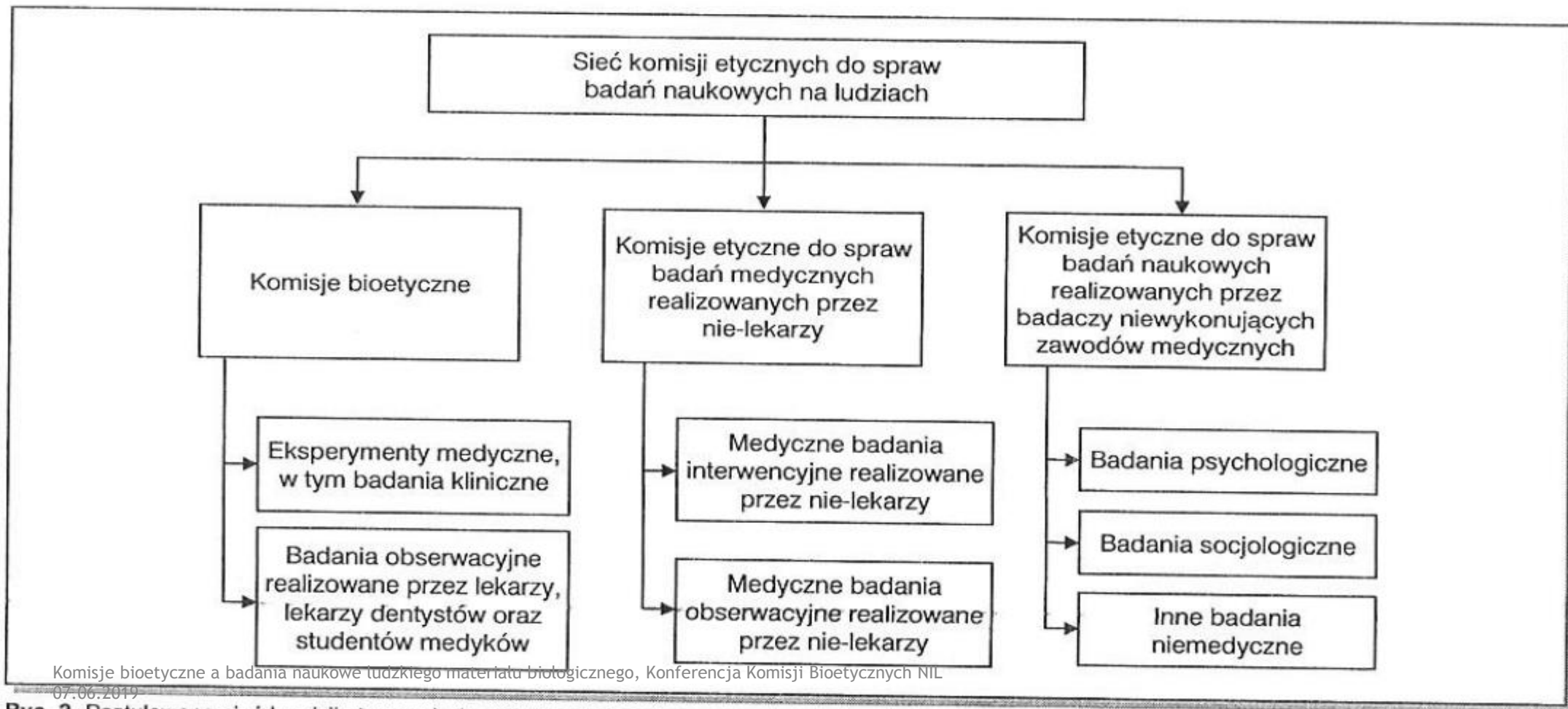
- ▶ Obecnie KB zostały zlokalizowane w taki sposób aby tylko badacz, który jest lekarzem lub lekarzem dentystą miał zapewnioną możliwość zwrócenia się do KB
- ▶ Badaczami w badaniach naukowych prowadzonych z udziałem ludzi oraz na LMB mogą być także:
 - ▶ Inni przedstawiciele zawodów medycznych (pielęgniarki, rehabilitanci itd.)
 - ▶ Badacze spoza zawodów medycznych (genetycy, psychologowie, socjologowie)

Wniosek: Obecna sieć KB nie jest dostosowana do potrzeb badań naukowych prowadzonych z udziałem ludzi lub na LMB

Komisje etyczne do spraw badań na ludziach: one size fits all?

Pol. Merk. Lek., 2012, XXXII, 187, 41

MAREK CZARKOWSKI



Komisje bioetyczne a badania naukowe ludzkiego materiału biologicznego, Konferencja Komisji Bioetycznych NIL 07-06-2019

Ryc. 2. Postulowana sieć komisji etycznych do spraw badań naukowych na ludziach w Polsce
Fig. 2. Proposed system of ethics committees for review scientific research on humans

Współczesny system ochrony praw i interesów uczestników badań naukowych

1. Międzynarodowe i lokalne kodeksy etyczne
2. Międzynarodowe i lokalne przepisy prawa
3. Sieć niezależnych komisji bioetycznych

Jak zorganizować pracę KB w polskich realiach w odniesieniu do badań LMB

Komisje bioetyczne a badania naukowe ludzkiego materiału biologicznego, Konferencja Komisji Bioetycznych NIL
07.06.2019

Alternatywne rozwiązania:

1. Poszerzyć zakres uprawnień aktualnie działających KB tak by mogły chronić interesy i prawa ofiarodawców LMB:
 1. W związku z działaniami biobanków i innych repozytoriów LMB tworzonych dla celów naukowych
 2. W związku z realizacją badań prowadzonych na LMB
2. Powołać obok istniejących KB dodatkowe komisje etyczne chroniące interesy i prawa ofiarodawców LMB:
 1. Dla potrzeb biobanków i innych repozytoriów LMB tworzonych dla celów naukowych
 2. W związku z realizacją badań prowadzonych na LMB

Postulowana rola KB w związku z biobankowaniem LMB:

1. Zatwierdzanie utworzenia każdego biobanku,
2. Opiniowanie wszelkich informacji dostarczanych ofiarodawcom w tym treści tzw. szerokiej zgody na pobranie, przechowywanie oraz przyszłe wykorzystanie LMB do celów naukowych,
3. Opiniowanie dopuszczalności anonimizacji LMB gromadzonego w biobanku,
4. Opiniowanie dopuszczalności przejmowania przez biobank LMB pochodzącego z innych źródeł, niż pobierany bezpośrednio od ofiarodawców,
5. Opiniowanie dopuszczalności przekazania przez biobank danych i LMB do wykorzystania w określonym celu (np. w celu realizacji badania naukowego).

ŻADNE Z POSTULOWANYCH DZIAŁAŃ NIE POSIADA PRAWNEGO UMOCOWANIA

Zatwierdzenie przez KB utworzenie biobanku do celów naukowych

- ▶ KB muszą ocenić czy biobank posiada określone wewnętrzne i zewnętrzne mechanizmy zarządzania. Powinny się one opierać na pięciu kardynalnych zasadach:
 - ▶ zasadzie prymatu istoty ludzkiej nakazującej, by prawa jednostki przeważały nad interesem innych zainteresowanych stron i nauki;
 - ▶ zasadzie transparentności nakazującej, by wszystkie istotne informacje dotyczące biobanków były udostępnione do publicznej wiadomości;
 - ▶ zasadom integralności i partycypacji nakazującym, by biobanki konsultowały się i współpracowały z osobami oraz społecznościami wśród których działają oraz
 - ▶ zasadzie odpowiedzialności nakazującej, by biobanki były dostępne i reagowały na potrzeby każdej zainteresowanej strony

ŻADNE Z POSTULOWANYCH DZIAŁAŃ NIE POSIADA PRAWNEGO UMOCOWANIA

Nowa forma zgody - szeroka zgoda

- ▶ Procedura pozwala na uzyskanie zgody na pobranie, przechowywanie, udostępnianie oraz wykorzystywanie LMB i danych w badaniach naukowych.
- ▶ Zgoda ta ma charakter zgody wyprzedzającej moment zaprojektowania danego badania naukowego i dotyczy nie jednego, a wielu różnych, przyszłych projektów badawczych, których tematyka powinna mieścić się w ramach informacji dostarczonej w momencie pobierania LMB.
- ▶ Każda wersja szerokiej zgody oraz przygotowane formularze a także sposób realizacji tej procedury muszą zostać ocenione i zaaprobowane przez KB. W ramach obowiązujących standardów KB muszą sprawdzić, czy formularze zawierają niezbędny zakres informacji.
- ▶ Wymagany zakres informacji (za Deklaracją WMA w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków) :
 - przeznaczenie medycznej bazy danych lub biobanku;
 - ryzyko i obciążenia związane z gromadzeniem, przechowywaniem i wykorzystywaniem danych i materiału;
 - rodzaju danych i materiału, jakie mają być gromadzone;
 - o procedurach zwrotnego przekazywania wyników, w tym o przypadkowo wykrytych informacjach dotyczących zdrowia ,
 - o zasadach dostępu do medycznych baz danych lub biobanków;
 - o tym, w jaki sposób chroniona jest prywatność;
 - o zasadach zarządzania określonych w paragrafie 21;
 - o tym, że jeżeli dane i materiał staną się całkowicie anonimowymi , dawca nie będzie mógł się dowiedzieć, co się dzieje z jego danymi lub materiałem oraz że nie będzie miał możliwości wycofania swojej zgody;
 - o podstawowych prawach i gwarancjach ustanowionych w Deklaracji;
 - o wykorzystaniu komercyjnym i podziale korzyści kwestiiach własności intelektualnej oraz przekazywaniu danych lub materiału do innych instytucji lub państw trzecich, o ile może to mieć zastosowanie.

Postulowana rola KB w działaniach związanych realizacją badań naukowych LMB

1. Opiniowanie i monitorowanie realizacji każdego projektu badania LMB prowadzonego na niezanonimizowanym LMB,
2. Ocena czy szeroka zgoda na realizację badań naukowych udzielona w momencie pobierania LMB jest wystarczająca dla planowanego zastosowania oraz czy inne środki nie powinny zostać podjęte w celu ochrony interesów ofiarodawców,
3. Zwolnienie badaczy z obowiązku uzyskiwania świadomej zgody na badanie naukowe LMB w szczególnych okolicznościach,
4. Ustalanie czy dopuszczalna jest realizacja badań na LMB, który pozyskano z pozostałości próbek pobranych i wykorzystanych w celach diagnostycznych lub leczniczych (ang. residual tissue) w oparciu o procedurę domniemanej zgody i możliwość zgłoszenia zastrzeżenia wobec realizacji takich badań naukowych,
5. Opiniowanie zagadnień związanych z procedurą zwrotnego przekazywania wyników badań LMB ofiarodawcom.

ŻADNE Z POSTULOWANYCH DZIAŁAŃ NIE POSIADA PRAWNEGO UMOCOWANIA

Badania naukowe z wykorzystaniem komórek macierzystych nie zaliczane do badań klinicznych produktów lub wyrobów medycznych

- ▶ Terapia eksperymentalna
- ▶ Czy wymaga uzyskania zgody KB?

UZLLD - Art. 21.

2. **Eksperymentem leczniczym** jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

Czy terapia eksperymentalna to to samo co eksperymet medyczny?

Jakie wymogi nakłada na KB opiniowanie projektu eksperymentu leczniczego?

- ▶ Wydanie opinii o projekcie badania w drodze uchwały
- ▶ Czy KB może nadzorować realizację projektu?
- ▶ Czy może wycofać pozytywną opinię?
- ▶ Czy może domagać się raportów okresowych i innych danych tak jak w przypadku badań klinicznych?

Podsumowanie

- ▶ Polska nie posiada systemu ochrony praw i interesów ofiarodawców LMB wykorzystywanego w badaniach naukowych.
- ▶ Konieczne jest opracowanie krajowych przepisów prawa określających zadania KB w odniesieniu do:
 - ▶ prowadzeniem badań naukowych z wykorzystaniem komórek macierzystych (terapia eksperymentalna? eksperyment leczniczy?)
 - ▶ procedur związanych z pobieraniem, przechowywaniem i udostępnianiem LMB do celów naukowych oraz
 - ▶ Realizacją badań naukowych na LMB
- ▶ Konieczne jest stworzenie sieci niezależnych KB które powinny dbać aby prawa, dobrostan i interesy ofiarodawców LMB były należycie chronione.

Dziękuję