

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE UNIVERZITY KARLOVY K PODNĚTU Č. 5/2015.

Předkladatel podnětu:

Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA
Rektor Univerzity Karlovy

Dotčený:

Tým prof. MUDr. E. S.

Předmět podání:

Podezření na porušení etiky vědecké práce v souvislosti s intratékální aplikací suspenze autologních mezenchymálních kmenových buněk derivovaných z kostní dřeně pacientům s amyotrofickou laterální sklerózou, ke které docházelo nejen v rámci schválené klinické studie, ale i mimo ni, a s přijímáním finančních částek od pacientů v souvislosti s touto léčbou.

Stanovisko komise:

Na úkonech, které jsou předmětem podání, se podílelo více subjektů a osob. Komise se nehodlá vyjadřovat k jejich podílu a hodnotí případ jako celek.

Komise konstatuje, že informace o významu a účinnosti intratékální aplikace suspenze autologních mezenchymálních kmenových buněk derivovaných z kostní dřeně byly ze strany členů týmu, podílejících se na této léčbě, podávány ne vždy přiměřeným způsobem, reflektujícím současnou úroveň poznání v této oblasti, takže mohly být pro některé pacienty zavádějící a vyvolávající nepřiměřená očekávání.

Přijímání finančních částek, někdy i značných, od pacientů v souvislosti s touto léčbou, jejíž účinnost nebyla zatím z vědeckého hlediska dostatečně ověřena, považuje komise za eticky nepřijatelné.

Výše uvedený kritizovaný postup je v rozporu s Etickým kodexem Univerzity Karlovy z 11.7.2013 v části II, bod 11.

Vysvětlení:

I.

Etická komise Univerzity Karlovy (dále jen „komise“) se případem zabývala na základě podnětu předkladatele ze dne 22.12.2015.

II.

Komise zkoumala, zda jí podnět přísluší a zda nejsou překážky k jeho projednání. Brala přitom v úvahu následující okolnosti:

1. Předkladatel je členem Akademické obce UK.
2. Podnět se týká podezření na porušení etiky vědecké práce, tedy zejména části II, odst. 11 Etického kodexu UK.
3. Některé úkony popsané v podání se mohly odehrát již před přijetím Etického kodexu UK (kodex byl přijat 11.7.2013, klinická studie byla schválena v průběhu roku 2012). Zásady formulované v odst. 11 části II kodexu však byly známé a obecně přijímané již před přijetím kodexu. Proto komise konstatovala, že tato okolnost není důvodem k odložení podnětu.

Komise se usnesla, že podnět jí přísluší a že nejsou překážky k jeho projednání.

III.

Komise projednala případ léčebné intratékální aplikace suspenze autologních mezenchymálních kmenových buněk, derivovaných z kostní dřeně, pacientům s amyotrofickou laterální sklerózou, která byla prováděna v rámci schválené klinické studie a též mimo ni. Na této léčbě se různou formou podílely Neurologická klinika Fakultní nemocnice Motol a 2. lékařské fakulty UK, firma Bioinova, s.r.o., Ústav experimentální medicíny Akademie věd České Republiky (AV ČR) a svým podílem na financování léčby též zapsaný spolek Buněčná terapie. Komise se nehodlá vyjadřovat k podílu jednotlivých subjektů a osob a hodnotí případ jako celek.

Etické otázky vyvolává skutečnost, že aplikace tohoto neregistrovaného léčivého přípravku byla prováděna též mimo schválenou klinickou studii s poukazem na to, že tento postup je dostatečně odůvodněn vědeckými poznatky. Dále vyvolává etické otázky skutečnost, že někteří pacienti v souvislosti s podáním tohoto léčivého přípravku věnovali spolku Buněčná terapie sponzorské dary, které byly podmínkou aplikace léčivého přípravku. Takové dary se vyskytly i u pacientů zařazených do klinické studie.

Komise prostudovala řadu materiálů spojených s tímto podáním včetně:

- podrobného vyjádření prof. MUDr. E. S., zasláného rektorovi Univerzity Karlovy,
- přehledu odborné literatury k dané problematice, který je přílohou vyjádření Rady Ústavu experimentální medicíny AV ČR ze dne 16.12.2015 (v publikacích jsou popsána klinická hodnocení fáze I-II, kromě tří případů však v nich byl použit odlišný léčebný protokol),
- stanoviska Komise pro etiku vědecké práce AV ČR ke stejnému případu,
- stanoviska Kolegia děkana 2. LF UK k této záležitosti ze dne 23.11.2015,
- stanoviska Výboru České neurologické společnosti ČLS J.E.P. k aplikaci kmenových buněk přijatého dne 20.2.2015,
- informovaného souhlasu pacienta s buněčnou léčbou a
- dalších podkladových materiálů.

Komise se plně ztotožňuje se stanoviskem Komise pro etiku vědecké práce AV ČR a s expertním stanoviskem Výboru České neurologické společnosti ČLS J.E.P.

Komise konstatuje, že informace o významu a účinnosti intratékální aplikace suspenze autologních mezenchymálních kmenových buněk derivovaných z kostní dřeně byly ze strany členů týmu, podílejících se na této léčbě, podávány ne vždy přiměřeným způsobem, reflektujícím současnou úroveň poznání v této oblasti, takže mohly být pro některé pacienty zavádějící a vyvolávající nepřiměřená očekávání.

Přijímání finančních částek, někdy i značných, od pacientů v souvislosti s touto léčbou, jejíž účinnost nebyla zatím z vědeckého hlediska dostatečně ověřena, považuje komise za eticky nepřijatelné.

Výše uvedený kritizovaný postup je v rozporu s Etickým kodexem UK v části II, bod 11, který zní:

“Při své vědecké práci reflektuje nejnovější vývoj ve svém oboru, odpovídá za přiměřenost, přesnost a objektivitu použitých metod a dbá, aby nedošlo k jejich zkreslování. Obdobným způsobem dbá o data či zkoumané materiály, o jejich přesný popis a standardní způsoby archivace. Dbá o to, aby postupy i výsledky vědecké práce byly přezkoumatelné.”

Stanovisko přijato komisí dne 16.6.2016

Hlasování komise: 7 pro, 0 proti, 0 se zdržel

Za správnost: MUDr. Martin Havrda, předseda komise