

Praha 7. března 2016

Stanovisko Komise pro etiku vědecké práce AV ČR k možnému porušení Etického kodexu výzkumných pracovníků v Akademii věd České republiky výzkumnými pracovníky Ústavu experimentální medicíny AV ČR v. v. i.

Podnět k šetření podal Komisi pro etiku vědecké práce AV ČR (dále Komise) na doporučení Akademické rady AV ČR předseda AV ČR prof. Ing. Jiří Drahoš dne 23. listopadu 2015. Důvodem podnětu byla reportáž *Obchod s nadějí*, odvysílaná Českou televizí 9. 11. 2015 a poukazující na údajně sporné metody léčení pacientů trpících amyotrofickou laterální sklerózou (dále ALS) za úplatu a nad rámec klinické studie.

Komise řešila podání pana předsedy na čtyřech zasedáních: 2. 12. 2015, 13. 1., 22. 2. a 7. 3. 2016. V době mezi schůzkami členové Komise studovali podpůrné dokumenty (viz příloha) a sdílenou korespondenci. K osobnímu rozhovoru po dohodě přizvali odborníka na lékařskou etiku, odborníka na výzkum kmenových buněk, významného představitele českého lékařského stavu, specialistu na zdravotnické právo a prof. MUDr. Evu Sykovou, DrSc., ředitelku Ústavu experimentální medicíny AV ČR v. v. i. (dále ÚEM). Rozhovory s těmito osobnostmi umožnily Komisi přiblížit se k podstatě problému a nezaujatě jej posoudit.

Klinické hodnocení léčby choroby ALS podáváním neregistrovaného léčivého přípravku kultivovaných autologních mesenchymálních kmenových buněk kostní dřeně probíhalo podle Protokolu klinického hodnocení schváleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv v letech 2011–2015 v součinnosti ÚEM, Bioinovy, dceřiné společnosti ÚEM, a Neurologické kliniky dospělých ve Fakultní nemocnici Motol. Klinického testu se, dle prof. E. Sykové, zúčastnilo 28 osob, které vyhověly kritériím pro zařazení do studie a podrobily se osmnáctiměsíčnímu sledování. Výsledky budou v dohledné době vyhodnoceny a publikovány. Prof. E. Syková v současnosti připravuje další program klinického hodnocení léčby zdokonalenou metodou, který by měl probíhat od roku 2017. Členové Komise s uznáním hodnotí snahu pracovníků ÚEM hledat možné způsoby, jak ulevit pacientům s dosud nevléčitelnou nemocí ALS.

Problematickou se jeví léčba pacientů, kterým byly kmenové buňky vypěstovány a podávány mimo rámec klinického hodnocení, v době probíhající studie, tj. před konečným vyhodnocením jejích výsledků. Dle vyjádření prof. E. Sykové nemohli být

tito pacienti zařazeni do studie pro nesplnění některého z kritérií, např. pro nesplnění věkového limitu, a léčby se zoufale dožadovali. A to i s podmínkou, že sami, v podobě sponzorského daru či s pomocí jiných sponzorů, přispějí na náklady na léčivý přípravek, který je individuální a pro každého pacienta zvlášť jej v náročném provozu vyrábí Bioinova. Toto podání léčivého přípravku bylo, dle vyjádření přizvaného právního odborníka, po právní stránce v pořádku a pacienti podepsali informovaný souhlas, ve kterém byli poučeni, že podáním přípravku „nelze zaručit jednoznačný příznivý vliv na průběh onemocnění“.

Sporné je, zda v době podávání kmenových buněk mimo klinické hodnocení bylo již jejich léčebné užití dostatečně odůvodněné vědeckými poznatky. Prof. E. Syková je přesvědčena, že ano a argumentuje výsledky studií na zvířecích modelech ALS a některými humánními studii. Jiné autority v České republice nepovažují „t.č. aplikaci kmenových buněk u pacientů s ALS za metodu z hlediska účinnosti vědecky podloženou“ (viz stanovisko kolegia děkana 2. LF UK nebo též stanovisko České neurologické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně v příloze) a soudí, že „známé výsledky experimentálních studií neopравňují lékaře nabízet tuto léčbu nemocným mimo protokol schválené studie“ (viz Vyjádření Etické komise Ministerstva zdravotnictví ČR, též v příloze).

Možnosti léčit kmenovými buňkami jsou v současnosti jedním z velice frekventovaných a institucionálně i soukromě podporovaných výzkumů v oblasti neurověd v globálním měřítku, kde vědci doslova „závodí s časem“ o prvenství přihlásit se s ověřenou metodou léčení či ověřeným přípravkem. Jak však vyplývá z neformálních stanovisek vyžádaných Komisí od společnosti The ALS Association či ústavu National Institute of Neurological Disorders and Stroke, USA, výzkum léčení ALS kmenovými buňkami probíhá, ale jejich léčebný potenciál není dosud jasný a přínos k léčbě musí být přesvědčivě prokázán v klinických testech. Toto však nebrání skutečnosti, že na mnoha klinikách ve světě jsou již v současnosti kmenové buňky podávány na ryze komerční bázi, bez respektu k vědecké etice. Tu se naopak snaží prosadit International Society for Stem Cell Research (ISSCR) ve svých pravidlech pro výzkum a klinické užití kmenových buněk (viz Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells v příloze). V současnosti jsou kmenové buňky ve vztahu k nemoci ALS příslibem pro budoucnost, ale tento výzkum ještě nepokročil natolik, aby odborníky opravňoval k veřejným projevům, budícím a živícím u pacientů naději, či k užívání kmenových buněk mimo klinická hodnocení.

Závěr

Po prostudování shromážděných dokumentů, konzultacích s odborníky a vzájemné diskusi dospěla Komise k závěru, že podmínka dostatečného odůvodnění vědeckými poznatky ve věci poskytování kmenových buněk pacientům s ALS nad rámec klinické studie nebyla pracovníky ÚEM splněna.

Navíc veřejnost na stránkách ÚEM i mediálně nebyla přesně a zejména uvážlivě informována o léčbě ALS kmenovými buňkami. Viz propagační materiál zveřejněný na oficiálních webových stránkách ÚEM v češtině i angličtině „Léčba amyotrofické laterální sklerózy pomocí kmenových buněk“, kde jsou např. citována slova statutární představitelky ústavu: „My chceme, musíme a budeme léčit i nevléčitelně nemocné“, říká s nadějí v očích o budoucí léčbě ALS pomocí mesenchymálních kmenových buněk prof. MUDr. Eva Syková, DrSc., FCMA, ředitelka Ústavu experimentální medicíny AV ČR. O mylném pojetí ÚEM jako klinického pracoviště svědčí i apely zaslané Komisi na podporu léčebných aktivit prof. E. Sykové.

Ve vztahu k Etickému kodexu lze aplikaci kmenových buněk mimo klinickou studii a způsob informování veřejnosti označit za pochybení proti zásadám, dle nichž výzkumný pracovník AV ČR:

(viz čl. I., písm. i) zachovává kritický postoj k vlastním poznatkům a výsledkům i k výsledkům svých spolupracovníků a je přístupný diskusi a věcným argumentům

(viz čl. II., písm. h) předává výsledky svého výzkumu nepodléhající utajení odborné veřejnosti a širokou veřejnost s nimi uvážlivě seznamuje až po jejich zveřejnění v odborném tisku.

Doporučení

Komise pro etiku vědecké práce v AV ČR po zkušenostech s řešením této kauzy doporučuje:

1. Akademické radě AV ČR sledovat vztahy mezi výzkumnými ústavu a jejich spin-off firmami, založenými s podnikatelským záměrem. Povaha a strategie výzkumného pracoviště podporovaného z veřejných zdrojů může být v přímém rozporu se strategií a úsilím výrobně – tržního subjektu, v důsledku toho může být v očích veřejnosti zkreslen, případně i poškozen obraz výzkumného pracoviště.
2. Orgány a pracovníci ÚEM by neměli směrem k veřejnosti vysílat klamavé informace, že ústav „léčí“, neboť ÚEM není zdravotnickým zařízením ve smyslu platných předpisů. Pracovníci ÚEM by měli ve své práci respektovat Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cells, které jsou uveřejněny na stránkách International Society for Stem Cell Science and Clinical Translation.

doc. PhDr. Lydia Petráňová, CSc.
předsedkyně Komise pro etiku vědecké práce AV ČR