

# अप्रमाणित कोशिका चिकित्सा (सेलुलर थेरपी) के संबंध में वैज्ञानिक समुदाय का वैचारिक पक्ष (पोजिशनिंग) : अंतरराष्ट्रीय कोशिका चिकित्सा सोसाइटी (इन्टरनेशनल सोसाइटी फॉर सेलुलर थेरपी) 2015 का दृष्टिकोण

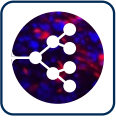
Massimo Dominici<sup>1</sup>, Karen Nichols<sup>2</sup>, Alok Srivastava<sup>3</sup>, Daniel J. Weiss<sup>4</sup>, Paul Eldridge<sup>5</sup>, Natividad Cuende<sup>6</sup>, Robert J. Deans<sup>7</sup>, John E.J. Rasko<sup>8</sup>, Aaron D. Levine<sup>9</sup>, Leigh Turner<sup>10</sup>, Deborah L. Griffin<sup>11</sup>, Lynn O'Donnell<sup>12</sup>, Miguel Forte<sup>13</sup>, Chris Mason<sup>14</sup>, Edwin Wagena<sup>15</sup>, William Janssen<sup>16</sup>, Robert Nordon<sup>17</sup>, Dominic Wall<sup>18</sup>, Hong-Nerng Ho<sup>19</sup>, Milton A. Ruiz<sup>20</sup>, Steve Wilton<sup>21</sup>, Edwin M. Horwitz<sup>22</sup>, Kurt C. Gunter<sup>23</sup>, *tous membres du groupe de travail Présidentiel de L'ISCT 2013-2015 sur la Thérapie Cellulaire Non Provoquée*

Send correspondence to:

Massimo Dominici  
Laboratory of Cellular Therapy  
University of Modena & Reggio Emilia  
Via Del Pozzo, 71,  
Modena, Italy

Translation proofreading service provided by Lingua National Translations Inc.

- 1 Division d'oncologie, Laboratoire de thérapie cellulaire, Université de Modène et Reggio Emilia, Modène, Italie
- 2 NantKwest, Inc, Culver City, Californie, États-Unis
- 3 Centre de recherche sur les cellules souches, (une unité de Stem, Bengaluru) et Département d'hématologie, Christian Medical College, Vellore, Inde
- 4 Département de Médecine, Université du Vermont, Burlington, Vermont, États-Unis
- 5 Advanced Cellular Therapeutics Facility, Université de Caroline du Nord Lineberger Comprehensive Cancer Center, Chapel Hill, Caroline du Nord, États-Unis
- 6 Initiative andalouse pour les thérapies avancées, Junta de Andalucía, Séville, Espagne
- 7 Rubius Therapeutics, Cambridge, Massachusetts, États-Unis
- 8 Département des cellules et des thérapies moléculaires, Hôpital Royal Prince Alfred, Centenary Institute, Sydney Medical School, Université de Sydney, Sydney, Australie
- 9 School of Public Policy, Georgia Institute of Technology, Atlanta, Georgia, USA
- 10 Centre de bioéthique de l'Université du Minnesota et École de santé publique, Minneapolis, Minnesota, États-Unis
- 11 Moffitt Cancer Center et Research Institute, Tampa, Floride, États-Unis États-Unis
- 12 Division d'Hématologie, Laboratoire de thérapie cellulaire, Comprehensive Cancer Center de l'Ohio State University et James Cancer Hospital, Columbus, Ohio, États-Unis
- 13 TxCell SA, Valbonne, Sophia Antipolis, France
- 14 Centre avancé de génie biochimique, University College London, Londres, Royaume-Uni
- 15 Wagena Consulting BV, Voorburg, Pays-Bas
- 16 Hôpital de recherche pour enfants St. Jude, Memphis, Tennessee, États-Unis
- 17 École supérieure de génie biomédical, Université de Nouvelle-Galles du Sud, Sydney, Australie
- 18 Parkville, Australie & Cell Therapies, Université de Melbourne, East Melbourne, Australie
- 19 Département d'obstétrique et de gynécologie, Collège de médecine, Université nationale de Taiwan, Taipei, Taiwan
- 20 Transplantation de moelle osseuse et thérapie cellulaire Unité, Associação Portuguesa de Beneficência, SJ Rio Preto, Sao Paulo, Brésil
- 21 Institut australien de recherche en neurosciences de l'ouest, Centre de génomique comparative, Université de Murdoch, Perth, Australie
- 22 Division d'hématologie / oncologie / BMT, Hôpital national pour enfants, départements de pédiatrie et de médecine, Ohio State University College of Medicine, Columbus, Ohio, États-Unis
- 23 Cell Medica Inc., Houston, Texas, États-Unis



## परिचय

आजकल, व्यावसायिक रूप से अप्रमाणित या अपर्याप्त रूप से प्रमाणित कोशिका पर आधारित कई उपचार विभिन्न बीमारियों के इलाज की उम्मीद करने वाले लोगों के लिए उपलब्ध हैं। सामान्यतः, ये तथाकथित उपचार आजकल काफी वज्रपाति कथि जा रहे हैं, रोगियों को बेचे और दिये जा रहे हैं जबकि ये ऐसे किसी भी मान्यता प्राप्त जैविक/चिकित्सा (मेडिकल) मानक (स्टैंडर्ड) को प्राप्त करने में विफल रहे हैं जिससे इनको सुरक्षित या प्रभावी (एफसिएंट) साबित किया जा सके। इसके अलावा, ये उपचार अक्सर महंगे होते हैं और इलाज के लिये दिये जाने वाली सामान्य चिकित्सीय देखभाल (क्लिनिकल केयर) के बाहर होते हैं और ये विनियामक (रेगुलेटोरी) एजेंसियों की देखरेख (सुपरवाइज़्ड) में और उनकी निगरानी (मॉनिटर) में कथि जाने वाले पारंपरिक चिकित्सीय (क्लिनिकल) परीक्षणों के अंतर्गत भी नहीं आते।

यह लेख एक पोजीशन दस्तावेज़ (डॉकुमेंट) का सार प्रस्तुत कर रहा है जो चिकित्सकों और रोगियों की संस्थाओं (एशोसियेशनों) के लिए इंटरनेशनल सोसाइटी फॉर सेलुलर थेरेपी (आई.एस.सी.टी) द्वारा एक खुले हस्तलेख (मैनुस्क्रिप्ट) के रूप में प्रकाशित किया जायेगा। सहकर्मी समीक्षा (पियर रिव्यूड) साहित्य और जांचो (इनवेस्टीगेशन) पर ध्यान न देते हुए इस लेख का उद्देश्य अप्रमाणित कोशिका चिकित्सीय इलाजों (इन्टरवेन्शन) के कई पहलुओं की जांच करना है, जिनमें परिभाषाएं, उत्पादन संबंधित मुद्दे, विनियम (रेगुलेशन), आर्थिक पहलू और संप्रेषण (कम्युनिकेशन) भी शामिल हैं। इस दस्तावेज़ को जारी करके, आई.एस.सी.टी सुरक्षित और प्रभावी चिकित्सा की सुविधा के विकास के लिए सहयोग के तरीकों को बढ़ावा देना चाहती है और साथ ही यह भी चाहती है कि रोगियों को न्यूनतम और संतुलित खतरा (बैलेंसिंग रिस्क) हो और अंततः स्टैंडर्डों का एक ऐसा साझा मंच स्थापित किया जा सके जो व्यापक हो और रोगियों के हित के अनुकूल (प्रो-पेशेंट) कोशिका चिकित्सा के मंच के वज़न को पूरा कर सके।

## मुख्य मुद्दा

आई.एस.सी.टी ने अप्रमाणित कोशिका संबंधित इलाजों की मुख्य विशेषताओं की पहचान कर ली है और अब प्रयास कर रही है कि कोशिका आधारित चिकित्सा प्रयोगों, रोगियों की संस्थाओं और स्वास्थ्य देखभाल संबंधी स्टैंडर्डों में इन विशेषताओं को लेकर अर्थपूर्ण बातचीत हो सके [1]। इन उपचारों का प्रयोग उन देशों में हो रहा है, जहां विनियामक (रेगुलेटोरी) नीतियाँ इनकी ओर विशेष ध्यान नहीं देती हैं, या जहां वे मौजूदा कानून को लांघ

सकते हैं [2,3]। चूंकि इस तरह के उपचार में लगे चिकित्सकों को इसका डेटा, प्रकाशित या साझा करने की आवश्यकता नहीं होती है, इसलिए इन उपचारों की सफलता या असफलता की सहकर्मी-समीक्षा रिपोर्टें न के बराबर उपलब्ध हैं। अनैतिक होने और रोगियों को अनावश्यक खतरे में डालने के अलावा, एक वाजबि चिंता यह भी है कि इन अप्रमाणित और संभवतः हानिकारक कोशिका आधारित इलाजों का प्रचलन, साक्ष्य (इवडेंस) आधारित कोशिका उपचार के मौजूदा जायज़ (लेजिटिमिट) विकास पर नकारात्मक प्रभाव डाल सकता है।

## कोशिका आधारित चिकित्सा अनुसंधान को उचित रूप से करने की आवश्यकता

कोशिकाएं अत्यधिक जटिल होती हैं और वे अपने वातावरण और समय के साथ तेजी से बदलती हैं। इसलिए कोशिका आधारित उपचारों को उसी प्रकार से मानकीकृत करना मुश्किल होता है जैसे कि ड्रग्स और आणविक (मॉलेकुलर) उत्पादों को, जिन्हें इंजीनियरिंग करके बड़ी मात्रा में उत्पादित (मास-प्रोड्युशड) किया जा सकता है। कोशिका उपचारों की व्यावहारिक उपयोगिता इसलिए भी जटिल होती है क्योंकि एक ही इलाज के एक या एक से अधिक प्रक्रियाओं के सकारात्मक (पोजिटिव) चिकित्सीय नषिकर्ष नकिल सकते हैं। सुरक्षित और प्रभावकारी कोशिका चिकित्सा करने में इन तकनीकी चुनौतियों को स्वीकार करते हुए, ऐसे उत्पादों की सुरक्षा और उपयोगिता के बारे में विश्वसनीय सबूत इकट्ठा करना संभव है। ये सबूत कठोर परिश्रम से तैयार किए गए ड्रिग्स, और सावधानी से किए गए चिकित्सा अध्ययनों के अंतर्गत आते हैं। इस प्रकार के सबूत ऐसे होने चाहिए जो ठोस और स्वतंत्र रूप से सत्यापन योग्य होने चाहिए। उपचार से पहले सुरक्षा और प्रभावकारिता से संबंधित दावों के समर्थन में उपचार से पहले सबूत जुटाए जाने चाहिए और उसके बाद ये पेशेवर कोशिका चिकित्सा निर्माताओं, विकासकर्ताओं (डेवलपर्स) और चिकित्सा सेवा आपूर्तिकर्ताओं (सप्लायर्स) को व्यवहार में लाने के लिए दिये जा सकते हैं [4]।

## परिभाषाएं

इस कार्य में लगे बहुत से देशों में यह प्रश्न उठ रहा है कि वैश्विक स्तर पर कैसे रोगियों के हितों की सुरक्षा को बढ़ावा दिया जाए और साथ-साथ कैसे अप्रमाणित कोशिका आधारित इलाजों की ओर आकर्षित रोगियों के डुझान पर काम किया जाये। अतः यह परिभाषित करना महत्वपूर्ण है कि जब हम “अप्रमाणित कोशिका चिकित्सा” की बात करते हैं तो इससे हमारा तात्पर्य क्या है।

स्वीकृत (ऑथोराइज़्ड) या गैर-स्वीकृत (अन-ऑथोराइज़्ड)



कोशिका चिकित्सा को कानूनी रूप से परभाषित करना प्रत्येक देश की नियामक संस्थाओं के हाथ में होता है। लेकिन हम कोशिका चिकित्सा समुदाय के अंदर वचिर वमिर्श को बढ़ावा देने की आशा में एक मापदंड (क्राइटेरिआ) की सूची (तालिका-1) दे रहे हैं, ताकि अप्रमाणित कोशिका चिकित्सा को परभाषित किया जा सके।

सुरक्षित व प्रभावी “प्रमाणित” (प्रूवन) कोशिका उपचारों को वैज्ञानिक सिद्धांतों और मानकों द्वारा परभाषित और लागू करने की पद्धति को पहले से ही बड़े पैमाने पर साझा किया गया है [5]। यह ‘इन वटिरो’ अनुसंधान पर आधारित योजना के प्रमाण (प्रूफ ऑफ कनसेप्ट) के परीक्षण के साथ शुरू होता है, और समुचित चिकित्सापूर्व (प्री-क्लिनिकल) पशु मॉडल्स इसके बाद आते हैं। इस प्रकार के “शुरुआती चरण” वाला प्रमाण, कोशिकाओं और यांत्रिक (मेकैनिस्टिक) अध्ययनों को परभाषित करता है ताकि संबंधित रोग में कोशिकीय तंत्र कार्य (मेकैनिज्म ऑफ एक्शन) को वैध प्रमाणित किया जा सके [6]। उसके बाद, अच्छी तरह से डिजाइन और मॉनीटर किए गए चिकित्सीय अध्ययनों को जैसे कोशिका आधारित उत्पादों से पूरा किया जाना चाहिए, जिनमें पूरणतः नयितरति स्थितियों में पुनः उत्पादन (रिपरोड्यूसिबिल) वधियों से तैयार किया गया हो। संभावित रूप से परभाषित (प्रोस्पेक्टिविली डिफाइन्ड) और मापे जा सकने वाले चिकित्सा परिणामों को, स्पष्ट दस्तावेजों के द्वारा, इनकी सुरक्षा और प्रभाव (एफ़ीकेसी) को नश्चिति किया जाना चाहिए। और यह जरूरी है कि यथायोग्य लगातार जाँच (फ़ौलो-अप) करने की प्रक्रिया जारी रहे ताकि दीर्घकालिक सुरक्षा का ध्यान रखा जा सके। यद्यपि किसी चिकित्सा के नतीजों के आँकड़े, जो इसके प्रभाव को दर्शाते हैं, कई चीजों पर निर्भर करते हैं, फरि भी सहकरमियों द्वारा की गई समीक्षा और पर्याप्त नियामक तरीके, किसी भी चिकित्सा प्रणाली को स्वीकृति देने में सहायक होंगे [7]।

रोग के प्रकार पर, वनियामक वातावरण और कोशिका आधारित इलाज के प्रकार के आधार पर, यह प्रक्रिया स्थानीय, क्षेत्रीय या अंतरराष्ट्रीय स्तर पर हो सकती है और इनकी वैधता का मूल्यांकन (वैलिडेशन) स्वतंत्र तरीके से होना चाहिए।

## कोशिका उत्पाद संबंधी उत्पादन और वनियम

कोशिका चिकित्सा संबंधित उत्पाद के सामान्य सुरक्षा और खतरों के कारणों का मूल्यांकन करते समय इसकी उत्पादन सुवधाओं (फैसिलिटी) और इसके संचालन (ऑपरेशन) का वसितृत मूल्यांकन करना भी आवश्यक है। एक सख्त सरकारी एजेंसी या स्वतंत्र अंतरराष्ट्रीय मान्यता प्राप्त प्रमाणन (एक्रेडिटेशन) संस्थान

द्वारा दिया गया प्रमाणपत्र ही, मूल्यांकन की दृष्टि से सबसे विश्वसनीय मापदंड है। लेकिन, हो सकता है कि सभी वनियामक संस्थान और प्रमाणन संस्थान भी लोगों में समान स्तर का विश्वास नहीं दिला पाये। अतः इन संस्थाओं के क्रेडेन्शियल की पुनः जांच (रिव्यू) और उनके संभावित टकराव की समीक्षा करना आवश्यक है। और यह भी सुनिश्चित करना आवश्यक है कि वे उनकी उत्पादन सुवधाओं और इनकी संचालन प्रक्रियाओं का पर्याप्त नरीक्षण करते हैं। कोशिका और उत्तक (टिशू) आधारित उत्पाद के संबंध में जटिल वनियम होते हैं जो देश और उत्पाद-प्रकार के अनुसार, व्यापक रूप से अलग-अलग प्रकार के होते हैं। इसके परिणाम स्वरूप, वनियामक दृष्टिकोण से, अलग-अलग उत्पादों का श्रेणीकरण (कैटेगोराइजेशन) और वनियमन कैसे किया जाये यह उसके संदर्भ पर निर्भर करता है [8]। कई देशों ने कोशिका और जीन चिकित्सा के वनियमन के लिए परंपरागत औषधीय सामग्री (फारमाश्युटिकल) के वदियमान वनियामक ढांचों का उपयोग किया है। अन्य देशों ने जैविक चिकित्सा के लिए नये वनियम बनाए हैं, या कोशिका आधारित इलाजों को नयितरति करने के लिए, औषध और चिकित्सीय उपकरणों के लिए बनाये गये वनियमों का अनुकूलन (एडॉप्ट) किया है। अतः इस बात का मूल्यांकन करना आवश्यक है कि अलग-अलग राष्ट्रीय और क्षेत्रीय वनियामक ढांचे, अपने डिजाइन और उसे लागू करने की कठिनाइयों और सीमाओं की दृष्टि से, कतिने दृढ़ और सशक्त हैं। अंतर-संस्थानीय (इंटर-एजेंसी) और अंतरराष्ट्रीय सहयोग, और यहां तक की अन्य प्रमाणन संस्थाएँ भी इन वनियमों को सुधारने, सम्पूरति (सप्लीमेंट) करने, और लागू करने में सहायक हो सकते हैं। इस प्रक्रिया के दौरान सामाजिक-आर्थिक विकास, सांस्कृतिक मापदंडों, वनियामक क्षमता, और मूलभूत चिकित्सीय ढांचों के आपसी अंतर को ध्यान में रखना जरूरी है।

## वाणज्यिक कार्यप्रणाली (कॉमर्शियल प्रैक्टिस)

अनधिकृत अप्रमाणित कोशिका चिकित्सा के सबसे जटिल पहलुओं में, वाणज्यिक कार्यप्रणाली होती है जो कोशिका चिकित्सा के तरीकों की विश्वसनीयता और लोक स्वीकृति पर सीधा प्रभाव डालती है। कई समकालीन कोशिका आधारित इलाजों (इंटरवेंशंस) को, उसकी सुरक्षा और प्रभाव के स्तर को अच्छी तरह जाँच और नश्चिति किये बिना ही, सीधे उपभोक्ताओं के लिये वजिजापति किये जा रहे हैं [9]। इस प्रकार के अपरपिक्व (प्रमिच्योर) व्यापारीकरण से रोगियों और स्वास्थ्य देखभाल संबंधित व्यवस्थाओं को बहुत बड़े खतरे का सामना करना पड़ सकता है। अप्रमाणित कोशिका आधारित इलाजों के बारे में किये गए दावों में, आशाजनक दावों



से लेकर अवश्वसनीय दावों तक बड़ी भिन्नता है। अप्रमाणित कोशिका चिकित्सा के अनैतिक प्रचार, वशिष रूप से नरिधार दावों पर आधारित हैं, और इन्हें असुरक्षित (वलनरेबल) रोगियों के समूहों को प्रभावित करने के लिए तैयार किया जाता है।

अप्रमाणित दावों को बढ़ा-चढ़ा कर बताकर, लोगों को स्टैम कोशिका के इलाजों के लिए तैयार करवाने के ये संदेहात्मक तरीके रोगियों को अनावश्यक खतरे में डाल रहे हैं। उपयुक्त (एप्रोप्रीयेट) संस्थाओं के अभाव में, इस अनैतिक प्रचलन से रोगियों को नुकसान पहुंचा सकती है और कोशिका आधारित चिकित्सा की बदनामी हो सकती है। एक हाल की घटना से एक बार फिर यह साबित हुआ है कि अप्रमाणित कोशिका चिकित्सा से शारीरिक हानि होने का पूरा खतरा रहता है। यह खतरा ऐसे घटिया उत्पाद के कारण हो सकता है, जिसके सुरक्षित और प्रभावी होने के बारे में कोई जानकारी नहीं है [10]। इससे रोगियों और उनके परिवार को वित्तीय हानि होती है, उनकी उम्मीद को बड़ा झटका लगता है और अन्य प्रकार की मनोवैज्ञानिक क्षति भी झेलनी पड़ती है। अप्रमाणित कोशिका आधारित इलाजों का खतरा, स्वास्थ्य सेवा प्रणालियों में भी फैलता जा रहा है। अप्रमाणित कोशिका आधारित इलाजों को, उपभोक्ताओं को सीधे बेचे जाने से उपभोक्ताओं को शारीरिक क्षति और वित्तीय शोषण से रक्षा करने के लिये बनाये गये वनियामक ढाँचों का भी महत्व घटेगा।

## एक विश्व स्तरीय चुनौती

विश्व स्तर पर, अप्रमाणित कोशिका चिकित्साओं के लिये वनियामक संस्थाओं द्वारा वभिन्न स्तरों पर अनुमोदन (एप्रूवल) प्राप्त करना आवश्यक है। कई देशों में, रोगियों पर जैविक प्रयोग करने के पहले, इन प्रयोगों के बारे में चिकित्सापूर्व (प्री-क्लिनिकल) अनुसंधान और चिकित्सीय अध्ययन किया जाता है। ऐसे वनियामक वातावरण में, कोशिका आधारित इलाजों को बाजार में लाने से पहले, इस बात को प्रमाणित करना चाहिए कि बीमारियों या चोटों के उपचार में, किसी खास अभिप्राय से इलाज में लाए जाने वाले ये प्रयोग, सुरक्षित और प्रभावकारी हैं। लेकिन कुछ क्षेत्रों में, सुरक्षा और प्रभाव के साक्ष्य की अपेक्षा करने वाले वनियामक ढाँचों से हटकर ऐसे वनियामक मॉडल की दशा में जाने का दबाव बनता है जिसमें कोशिका आधारित इलाजों को बाजार में लाने के पहले, सिर्फ सुरक्षा का ध्यान दिया जाना काफी हो [11,12]। ऐसे कम अपेक्षा करने वाले वनियामक ढाँचों का प्रभाव यह होता है कि कुछ समय बाद, बाजारू शक्तियां यह सुनिश्चित कर लेती हैं कि केवल सबसे प्रभावकारी इलाज ही व्यापारिक दृष्टि से सफल हों। लेकिन, दवाखानों में रोगियों के लाभ के लिये एक उत्पाद वशिषट की दृढ़ स्थापना और स्वास्थ्य

सेवा व्यवस्थाओं में उसकी नरिंतरता बनने के पहले एक कोशिका आधारित उत्पाद के वशिषट चिकित्सीय लक्षणों के लिये उसकी प्रभावकारिता और उसकी चिकित्सीय कार्यवाई की प्रमाणिकता अत्यधिक उपयोगी है।

नियामक संस्थाओं से शीघ्र अनुमोदन प्राप्त करने के लिए क्षेत्रीय आर्थिक विकास कार्यनीतियों की शुरुआत की जा रही है, जो संभवतः नजि नविश को आकर्षित करने के लिये हैं [11]। जहाँ एक ओर यह, अप्रमाणित कोशिका चिकित्सा के उभरते बाजार के मानकों को सख्त बना सकता है, वहीं दूसरी ओर यह, क्षेत्रीय प्रतसिपर्धा को बढ़ावा देकर मजबूत कर सकता है, और चिकित्सीय प्रयोजकों (स्पॉन्सरस) को गैर-पारंपरिक वनियामक कार्यनीतियों के करीब ला सकता है।

## आई.एस.सी.टी की भूमिका

आई.एस.सी.टी और अन्य संबंधित व्यावसायिक सोसाइटियाँ आम जनता के साथ बातचीत करके सभी देशों में सुरक्षित और प्रभावकारी कोशिका उपचार के वनियामन को बढ़ावा देने के लिए अच्छी स्थिति में होती हैं। साथ साथ वे कोशिका उपचार के चिकित्सीय प्रयोगों और व्यापारिकरण की वैज्ञानिक, तकनीकी तथा आर्थिक बाधाओं का समाधान करने, और हो सके तो उन्हें हटाने के लिए, राष्ट्रीय और क्षेत्रीय स्टेकहोल्डरों से सफिराश कर सकते हैं। वनियामकों के बढ़ते सहयोग के साथ कोशिका चिकित्सा सोसाइटियों का गठबंधन साथ साथ काम करके कोशिका-चिकित्सीय क्षेत्र में सरकारी और नजि क्षेत्रों पर काफी प्रभाव डाल सकते हैं। अतः हम यहाँ कार्यक्रमों की एक श्रृंखला की सफिराश कर रहे हैं जिसमें कोशिका उपचार के संबंध में आम लोगों में जागरूकता पैदा करते समय, रोगियों के हितों को सबसे अधिक प्राथमिकता दी जाए। संगठित रूप से कार्य करने के लिए प्रस्तावित वशिष क्रियाओं का उल्लेख तालिका-2 में दिया गया है। इस क्षेत्र में काम करने वाले लोगों के बीच भागीदारी की आवश्यकता है। विश्वसनीयता को बढ़ाने के लिये, और उद्योग के आपसी हितों के बीच टकराव के संभावित चिताओं को कम करने के लिए भी यह जरूरी है कि इस गठबंधन में रोगियों, रोगियों के संगठनों, और रोगियों की पैरवी करने वाले लोगों को भी शामिल किया जाए। इस गठबंधन को एक नैतिक सूचित-सहमत प्रक्रिया (इनफॉर्मड कनसेंट प्रोसेस) में भाग लेने के लिए अपने अधिकारों के साथ साथ, रोगियों के अधिकारों को संतुलित करने की जरुरत होगी, जिसमें सभी संभावित खतरे और फायदे बताए जाते हैं। वनियामक संस्थान इस पर नजर रखेंगे और समीक्षा बोर्ड यह सुनिश्चित करेगा कि व्यापार करने से पहले अभी तक अप्रमाणित इलाजों का ठीक से डज़ाइन किया गया है, और चिकित्सीय परीक्षण (ट्रायल) में नैतिकता बरती गई है।



नषिकर्ष के रूप में यह कहा जा सकता है कि किसी अप्रमाणित कोशिका उपचार के संबंध में रोगियों द्वारा सूचित-सहमति को बढ़ावा देने, और इसके खतरों और फायदों को रोगियों को भलीभांति समझाने में, और इन सभी में सहायता करने के लिये चिकित्सकों, वैज्ञानिकों, रोगियों की पैरवी करने वाले समूहों, और व्यवसायिक सोसाइटियों की महत्वपूर्ण भूमिका होती है। हालांकि बॉयोमेडिकल शोध की प्रगति का लंबा इतिहास है, लेकिन इसके साथ साथ शोध के दुरुपयोगों और अप्रमाणित और कभी कभी खतरनाक चिकित्सीय इलाजों की अनुचित बिक्री से लाभ उठाने वाले लोगों का भी उतना ही लंबा इतिहास रहा है। यह सुनिश्चित करना महत्वपूर्ण है कि जिन रोगियों पर शोध किया जा रहा है वे सभी सूचित-सहमति देने की स्थिति में हैं और उन्हें इससे होने वाले खतरों/फायदों के बारे में बता दिया गया है और उनका उपचार उनकी गरमा को बनाये रखते हुए, ईमानदारी, संवेदना और सम्मान के साथ किया जा रहा है। प्रस्तावित संगठन का उद्देश्य रोगियों, शोध प्रतिभागियों (पार्टिसिपेंट्स), शोधकर्ताओं और उनसे संबंधित संस्थानों को

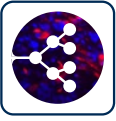
सहयोग देना है ताकि वे सूचित तरीके से अप्रमाणित कोशिका आधारित इलाजों का बेहतर मूल्यांकन कर सकें। और वे मनुष्य पर किए जाने वाले शोधों के संबंध में नैतिक, कानूनी और वैज्ञानिक तत्वों को अच्छी तरह समझ सकें।

## धन्यवाद ज्ञापन (एकनौलेजमेंट्स) :

इस परियोजना को कार्यान्वित करने में रॉनी गैनन (रीजनल अफेयर एंड एज्युकेशन कोऑर्डिनेटर, आई.एस.सी.टी) और क्वीनी जैंग (एक्सीक्यूटिव डायरेक्टर, आई.एस.सी.टी) द्वारा दिए गए महत्वपूर्ण सहयोग के लिए हम उनके आभारी हैं। इस लेख के संपादन के लिए एमिली स्टीफंस (वैज्ञानिक संपादक) और जॉन बैरेट (एडिटर-इन-चीफ, साइटोथेरेपी, द जर्नल ऑफ आई.एस.सी.टी) के प्रति भी हम हृदय से आभार व्यक्त करते हैं। हितों का खुलासा (डिसक्लोज़र ऑफ इन्टरेस्ट): लेखकों का इस आलेख में वर्णित उत्पादों या कंपनियों में कोई व्यावसायिक, स्वामित्व या वित्तीय संबंध नहीं है।

## संदर्भ

- [1] ऑन अनप्रूवन् सेल्युलर थेरपीज़ 2015. टॉकगि अबाउट अनप्रूवन् सेल-बेसड इंटरवेनशन्स. अ रेफरेन्स गाइड: कनेक्टिंग और स्टेकहोल्डर्स, कम्यूनिकेटिंग नॉलेज, ट्रांसलेटिंग द प्रूवन्. साइटोथेरेपी 2016; इन प्रेस.
- [2] गुंटर के.सी, कैप्लन ए.ल, मेसन सी, एट आल. सेल थेरपी मेडिकल ट्रांज़िज़: टाइम फॉर एक्शन. साइटोथेरेपी 2010;12:965-8.
- [3] मार्गोट्टिनी एल. स्टेम सेल्स: इटैलियन पार्लियामेंट ऑर्डर्स 3 मिलियन ट्रायल ऑफ डिसिप्लूटेड थेरपी. साइन्स 2013;340:1028.
- [4] सूजया टी.सी, रामसामी टी.एस, कासमि एन.एच. एड्वान्सिंग स्टेम सेल थेरपी फ्रॉम बेंच टू बेडसाइड: लेसनस फ्रॉम ड्रग थेरपीज़. जे ट्रांसल मेड 2014;12:243.
- [5] स्कैडेन डी, श्रीवास्तव ए. एड्वान्सिंग स्टेम सेल बायोलॉजी टुवर्ड स्टेम सेल थेराप्यूटिक्स. सेल स्टेम सेल 2012; 10: 14 9 -50
- [6] ब्रेवरी सी, ए, कारमेन जे, फोंग टी, एट आल. पोटन्सी ऐसे डेवेलपमेंट फॉर सेलुलर थेरपी प्रॉडक्ट्स: एन आई.एस.सी.टी रिव्यू ऑफ द रकिवायरमेंट्स एंड एक्सपीरियन्सेज़ इन द इंडस्ट्री. साइटोथेरेपी 2013;15:9-19.
- [7] मेन एच, मुन्सी एम, ओ'कॉनर एम.डी. मैनेजिंग द पोटेन्शियल एंड पटिफॉल्स ड्यूरिंग क्लिनिकल ट्रांसलेशन ऑफ एमर्जिंग स्टेम सेल थेरपीज़. क्लिन ट्रांस मेड 2014; 3: 10
- [8] कर्वेडे एन, एट आल. कन्साइज़ रिव्यू: बोन मैरो मोनोन्यूक्लियर सेल्स फॉर द ट्रीटमेंट ऑफ इस्कैमिक सिंड्रोमस: मेडसिनिल प्रॉडक्ट और सेल ट्रांसप्लान्टेशन? स्टेम सेल ट्रांस मेड 2012; 1: 403-8
- [9] रेगेनबर्ग ए.सी, हचिन्सन एल. ए, शंकर बी, मैथ्यूज़ ड.जे. मेडसिनि ऑन द फ्रजि: स्टेम सेल-बेसड इंटरवेनशन्स इन अड्वान्स ऑफ एवडिन्स। स्टेम सेल्स 2009;27:2312-19।
- [10] रॉबिनि एम.पी, न्यूमैन ए.पी, अमैटो एम, वालावैंडर एम, कोथे सी, नेरोन जे.डी, एट आल. क्यू फीवर आउटब्रेक अमंग ट्रेवलर्स टू जर्मनी हू रसिड लाइव सेल थेरपी: युनाइटेड स्टेट्स एंड कैनडा, 2014. मॉर्ब मॉर्टल वकि्ली रपि 2015 2015; 64: 1071-3।
- [11] सॉल्टर बी, वार्ड, दत्ता एस. द पॉलिटिकल एकोनमी ऑफ द ग्लोबल स्टेम सेल थेरपी मार्केट. कगिस कॉलेज लंदन (यूनाइटेड किंगडम). 2013।
- [12] सॉल्टर बी, झोउ वार्ड, दत्ता एस. कन्ज्यूमर्स एंड स्टेम सेल थेरपी इनोवेशन: मार्केट्स, मॉडल्स एंड रेग्युलेशन. रीजेन मेड 2014; 9: 353-66।



### तालिका 1. अप्रमाणित कोशिका उपचार को परभाषित करना।

- संभावित प्रभाव (पोटेंशियल इफ़ेक्टिविटी) के बारे में अस्पष्ट वैज्ञानिक तर्क (रैशनेल)
- चिकित्सीय प्रयोग के समर्थन में कार्य तंत्र और /या जैविक कार्य की समझ में कमी होना
- रोगियों पर प्रयोग करने के समर्थन में, इन प्रयोगों के सुरक्षित होने के बारे में कृत्रिम परविशीय (इन वट्टिरो) जांच, पशु मॉडल और चिकित्सीय (क्लिनिकल) अध्ययन से पर्याप्त डेटा की कमी
- उत्पाद की गुणवत्ता (क्वालिटी) की पुष्टि करने और कोशिका निर्माण की नरिंतरता (कनसिस्टेंसी) सुनिश्चित करने के लिए मानकीकृत (स्टैंडराइज्ड) तरीकों का अभाव
- रोगियों को पर्याप्त जानकारी न देना और उनके पूरी सूचना समझे बिना उनकी सहमतिलेना।
- गैर-मानकीकृत या गैर-मान्यताप्राप्त (नॉन-वैलिडिटेड) उपचार वधियों में इसका उपयोग करना
- रोगियों पर अनयितरति परीक्षण प्रक्रिया (प्रोसिड्यूर) का प्रयोग होना

### तालिका-2. अप्रमाणित कोशिका चिकित्सा के प्रस्तावों के संबंध में आई.एस.सी.टी का एक अध्यक्षीय कार्यबल

- यह सुनिश्चित करने के लिए कि रोगी सुरक्षित हैं एक बहुपक्षीय कार्य बल स्थापित किया जाये जिसमें रोगियों के संगठनों, व्यावसायिक सोसाइटियों और वनियामक संस्थानों को शामिल किया जाये ताकि वे आवश्यक कार्यवाही की परकिल्पना कर सकें।
- विश्व स्तरीय वनियामक सामंजस्य (हारमोनाइजेशन) को बढ़ावा देने के लिए एक दीर्घकालिक कार्यक्रम लागू किया जाये, जिसमें जरूरतों को पूरा करने के लिए ऐसे त्वरित कार्यक्रम बनाए जाएं जिनके अधीन लागत वसूली और परपूरती (री-इम्बर्समेंट) की जा सके और ऐसे वनियम बनाए जाएं जिनसे खतरों और फायदों के वभिन्न स्तरों (टीयर) की पहचान की जा सके और उनका वनियम के समुचित स्तर पर ही प्रावधान किया जा सके।
- एक विश्व स्तरीय, सार्वजनिक रूप से उपलब्ध, कोशिका उपचार के रोगियों की सुरक्षा की पंजीकरण की व्यवस्था की जाए।
- इस क्षेत्र में तर्कसंगत वैज्ञानिक विकास को बढ़ावा दिया जाए।
- आशाजनक कोशिका उपचार को रोगियों तक नैतिक और संवेदनशील भावना के साथ शीघ्र उपलब्ध कराने की व्यवस्था की जाए।
- वदिमान प्रक्रियाओं को बढ़ावा देने, साझा करने तथा संभावित रोगियों के लिए संसाधनों की व्यवस्था करने के लिये, वैज्ञानिक और व्यवसायिक संगठनों के साथ सहयोग किया जाए।
- रोगियों को ऐसे साधन उपलब्ध कराये जाएं जो संभावित उपचार के मूल्यांकन में सहायक के रूप में काम कर सकें।
- एक परपूरतनिवारण गृह (रीइम्बर्समेंट क्लियरिंग हाउस) की स्थापना की जाए जो ऐसी नई कम्पनियों की सहायता करे, जो नैतिक कोशिका उपचार को विकसित कर रहे हैं। ऐसे उपचार में कम खर्चीले परपूरतकी कार्यनीति हो और इस बात की जानकारी हो कि कार्यक्रम को कैसे लागू किया जाए।