

بیانیه یک جامعه علمی درخصوص درمان‌های سلولی تایید نشده: دیدگاه انجمن بین‌المللی سلول درمانی در سال ۲۰۱۵

Massimo Dominici^۱, Karen Nichols^۲, Alok Srivastava^۳, Daniel J. Weiss^۴, Paul Eldridge^۵, Natividad Cuende^۶, Robert J. Deans^۷, John E.J. Rasko^۸, Aaron D. Levine^۹, Leigh Turner^{۱۰}, Deborah L. Griffin^{۱۱}, Lynn O'Donnell^{۱۲}, Miguel Forte^{۱۳}, Chris Mason^{۱۴}, Edwin Wagena^{۱۵}, William Janssen^{۱۶}, Robert Nordon^{۱۷}, Dominic Wall^{۱۸}, Hong-Nerng Ho^{۱۹}, Milton A. Ruiz^{۲۰}, Steve Wilton^{۲۱}, Edwin M. Horwitz^{۲۲}, Kurt C. Gunter^{۲۳}, *all belonging to the 2013–2015 ISCT Presidential Task Force on Unproven Cellular Therapy*

دکتر حمیدرضا بیدخوری، بردیا شعبانی و شادی مهرزاد
گروه پژوهشی سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی جهاددانشگاهی خراسان رضوی، مشهد، ایران

نویسنده مسئول: ماسیمو دامینیچی
ازمایشگاه سلول درمانی دانشگاه مودنا و رجویامیلیا، مودنا، ایتالیا
پست الکترونیک: massimo.dominici@unimore.it

- ۱- بخش سرطان‌شناسی، آزمایشگاه سلول درمانی، دانشگاه مودنا و رجویامیلیا، مودنا، ایتالیا
- ۲- موسسه NantKwest، شهر کالور، کالیفرنیا، ایالات متحده آمریکا
- ۳- مرکز تحقیقات سلول‌های بنیادی (بخشی از Instem بنگالور) و بخش خون‌شناسی، دانشکده پزشکی مسیحیان، ولور، هند
- ۴- بخش پزشکی، دانشگاه ورمونت، برلینگتون، ورمونت، ایالات متحده آمریکا
- ۵- بخش درمان‌های سلولی پیشرفته، مرکز جامع سرطان دانشگاه لاین برگر کارولینای شمالی، چاپل هیل، کارولینای شمالی، ایالات متحده آمریکا
- ۶- مرکز تحقیقات درمان‌های پیشرفته، Junta de Andalusia، سویل، اسپانیا
- ۷- مرکز درمانی رویوس، کمبریج، ماساچوست، ایالات متحده آمریکا
- ۸- بخش درمان‌های سلولی و مولکولی، بیمارستان رویال پرنس آلفرد، موسسه سنتتاری، دانشکده پزشکی سیدنی، دانشگاه سیدنی، سیدنی، استرالیا
- ۹- دانشکده سیاست عمومی، موسسه تکنولوژی جورجیا، اتلانتا، جورجیا، ایالات متحده آمریکا
- ۱۰- مرکز اخلاق زیستی و دانشکده سلامت عمومی دانشگاه مینه‌سوتا، مینه‌آپولیس، مینه‌سوتا، ایالات متحده آمریکا
- ۱۱- مرکز سرطان و موسسه تحقیقاتی مافیت، تامپا، فلوریدا، ایالات متحده آمریکا
- ۱۲- بخش خون‌شناسی، آزمایشگاه سلول درمانی، مرکز جامع سرطان دانشگاه ایالتی اوهایو و بیمارستان سرطان جیمز، کلمبوس، اوهایو، ایالات متحده آمریکا
- ۱۳- TxCell SA، والیون سوفیا انتی پولیس، فرانسه
- ۱۴- مرکز پیشرفته مهندسی بیوشیمی، دانشگاه کالج لندن، لندن، انگلستان
- ۱۵- دفتر مشاوره و آگنا ب. و. ووربرگ، هلند
- ۱۶- بیمارستان تحقیقاتی سنت جود، ممفیس، تنسی، ایالات متحده آمریکا
- ۱۷- دانشکده مهندسی زیست پزشکی، دانشگاه New South Wales، سیدنی، استرالیا
- ۱۸- پارک ویل، استرالیا و سلول درمانی، دانشگاه ملیبورن، ملیبورن شرقی، استرالیا
- ۱۹- گروه زنان و زایمان، دانشکده پزشکی، دانشگاه ملی تاپوان، تاپویی، تاپوان
- ۲۰- واحد سلول‌درمانی و پیوند مغز استخوان، Associação Portuguesa de Beneficência، SJ Rio Preto، سائوپائولو، برزیل
- ۲۱- موسسه تحقیقاتی علوم اعصاب استرالیا غربی، مرکز مقایسه ژنتیکی، دانشگاه ماردوک، پرت، استرالیا
- ۲۲- بخش خون‌شناسی/سرطان‌شناسی/پیوند مغز استخوان، بیمارستان ملی کودکان، بخش‌های اطفال و پزشکی، دانشکده پزشکی ایالتی اوهایو، کولمبوس، اوهایو، ایالات متحده آمریکا
- ۲۳- موسسه Cell Medica، هیوستون، تگزاس، ایالت متحده آمریکا



مقدمه

نیاز به اجرای مناسب تحقیقات در زمینه درمان سلولی

سلول‌ها بسیار پیچیده بوده و به صورت مداوم هم در واکنش به محیط اطرافشان و هم در طول زمان تغییر می‌کند. به همین دلیل، استانداردسازی درمان‌های مبتنی بر سلول در مقایسه با داروها و محصولات مولکولی که می‌توانند مهندسی و تولید انبوه شوند، دشوارتر است.

همچنین کاربرد عملی سلول‌درمانی هم پیچیده است چراکه یک نتیجه بالینی مثبت می‌تواند حاصل یک یا چند واکنش بیوشیمیایی متفاوت از یک دخالت پزشکی واحد باشد.

با آگاهی به وجود چنین چالش‌های فنی در ایجاد درمان‌های سلولی بی‌خطر و موثر، با طراحی و نظارت دقیق کارآزمایی‌های بالینی، می‌توان نتایج قابل اعتمادی در خصوص بی‌خطر و سودمند بودن این روش‌ها جمع‌آوری نمود.

این شواهد می‌بایست دقیق و بطور جداگانه توسط دیگر گروه‌ها قابل اثبات باشند. مدارک مبنی بر سودمندی و بی‌خطر بودن درمان‌های سلولی باید قبل از ارائه، توسط واحدهای صنعتی تولیدی، تامین‌کنندگان و ارائه‌دهندگان آنها تایید شده باشد.^۴

تعاریف

سؤال اینجاست که با وجود کشورهای مختلف مشارکت‌کننده در چنین فرآیندی، چگونه می‌توان ایمنی بیماران را در سطح جهانی ارتقاء داده و نفع بیماران در دسترسی به مداخلات سلولی ثابت نشده را مطرح نمود.

پس ضروری است تعریف کنیم که منظور ما از «سلول‌درمانی تایید نشده» چیست.

تعریف قانونی سلول‌درمانی مجاز در برابر غیرمجاز به سازمان‌های نظارتی هر کشور برمی‌گردد.

با این وجود ما امیدواریم که بتوانیم یک گفتگوی آزاد در مورد مشخص نمودن معیارهای یک سلول درمانی ثابت نشده را در میان جامعه درمان سلولی (گسترش دهم (جدول ۱)

اصول علمی و استانداردهای لازم برای تعریف و اجرای درمان‌های سلولی «تایید شده» پیشتر بطور گسترده به اشتراک گذاشته شده‌اند.^۵

این تحقیق با انجام بررسی‌های آزمایشگاهی سلولی به منظور ارزیابی میزان امکان‌پذیر بودن ایده، آغاز شده و با مطالعات پیش‌بالینی مناسب با مدل‌های حیوانی ادامه می‌یابد.

در حال حاضر تعداد زیادی روش‌های سلول درمانی تایید نشده با اثبات شده با مدارک ناکافی در مقیاس تجاری در اختیار افرادی قرار می‌گیرد که امیدوارانه به دنبال یافتن درمانی برای اختلالات مختلف می‌گردند. معمولاً این به اصلاح «درمان‌ها» درحالی تبلیغ، فروخته و تجویز می‌شوند که نتوانسته‌اند استانداردهای بیولوژیک و پزشکی لازم را از نظر ایمنی و کارایی به دست آورند. همچنین، روش‌های مذکور اغلب گران‌قیمت بوده و خارج از پوشش درمانی برای مراقبت‌های بالینی، کارآزمایی‌های بالینی کنترل و نظارت شده توسط سازمان‌های ناظر ارائه می‌شوند.

این مقاله خلاصه‌ای از بیانیه‌ای را منتشر می‌کند که از طرف انجمن بین‌المللی سلول درمانی (ISCT)، به عنوان سندی آزاد برای استفاده انجمن‌های متخصصین و بیماران تدوین شده است. این متن با پرهیز از بررسی جامع منابع و رعایت قواعد رایج یک مقاله مروری تهیه شده و هدف آن اینست که به بررسی ابعاد چندگانه درمان سلولی اثبات نشده شامل تعاریف، مشکلات تولید، مقررات، عوامل اقتصادی و ارتباطات بپردازد.

با انتشار این سند، انجمن بین‌المللی سلول درمانی (ISCT) درصدد ترویج رویکردی مشارکتی در تسهیل ارتقای سطح درمان با کاهش و تعدیل خطری که بیماران را تهدید می‌کند، است. هدف نهایی ایجاد ائتلافی از ذی‌نفعان است که چشم‌انداز ایجاد پیمان فراگیر سلول‌درمانی برای رفاه حال بیماران را تحقق بخشد.

طرح مساله

انجمن بین‌المللی سلول درمانی مولفه‌های تأثیرگذار در مداخلات سلولی تایید نشده را شناسایی کرده و هم‌اکنون می‌کوشد تا راهبردهای ارتباطی موثر در میان افراد دخیل در فرآیند سلول درمانی، تشکل‌های بیماران و دست‌اندرکاران حوزه مراقبت‌های بهداشتی را ترویج دهد.^۱

چنین روش‌های درمانی اغلب در کشورهایی بیشتر اتفاق می‌افتد که با قوانین به طور اختصاصی به آنها نپرداخته و با مقررات موجود به نحوی دور زده می‌شوند.^{۲،۳}

از آنجاکه پزشکان مشارکت‌کننده نیازی به انتشار و یا به اشتراک گذاری نتایج ندارند، گزارشات قابل استناد اندکی از میزان موفقیت یا شکست این روش‌های درمانی موجود است.

علاوه بر غیر اخلاقی بودن و نیز در معرض خطر قرار دادن بیماران توسط چنین روش‌های درمانی، همواره این نگرانی وجود دارد که گسترش این گونه روش‌های درمانی تایید نشده و احتمالاً خطرناک، بر فرآیند توسعه منطقی روش‌های درمان سلولی مبتنی بر شواهد، تأثیر منفی گذارد.



در نظر گرفته شده است. در برخی دیگر، مقرراتی جدید برای فرآورده‌های بیولوژیک تنظیم شده و یا قواعدی با کمی تغییرات در مقررات حاکم بر دارو و تجهیزات پزشکی مبنای تدوین آئین نامه‌های مذکور برای محصولات سلولی می‌باشند.

بنابراین بررسی جامع و دقیق چارچوب‌های قانونی مختلف ملی و منطقه‌ای و چگونگی میزان تاثیر آنان در شناسایی خلاءها و محدودیت‌ها، دارای اهمیت است.

همکاری‌های بین سازمانی، بین‌المللی و موسسات اعتباربخشی شخص ثالث می‌توانند در ارتقاء، اعمال و تکمیل قوانین موثر باشند.

این فرآیند هنگامی قابل انجام است که تفاوت‌های توسعه اجتماعی، اقتصادی، هنجارهای فرهنگی، ظرفیت قانون‌گذاری و زیرساخت‌های پزشکی جوامع در نظر گرفته شده باشند.

فعالیت تجاری

یکی از مهمترین مخاطرات تجاری شدن سلول درمانی‌های تایید نشده و بدون مجوز، تاثیرگذاری مستقیم آن بر اعتبار و پذیرش عمومی چنین روش‌های سلول‌درمانی است.

بسیاری از مداخلات مبتنی بر سلول امروزه مستقیماً برای مخاطب تبلیغ می‌شوند بدون اینکه قبلاً از نظر درجه اثربخشی و بی‌خطر بودن بررسی شده باشند.^۱

چنین روند‌های ناکامل تجاری‌سازی، خطر قابل ملاحظه‌ای را به بیماران و سیستم بهداشت و درمان تحمیل می‌کند.

ادعاهایی که درخصوص درمان‌های سلولی تایید نشده وجود دارد در طیف وسیعی از «بسیار امیدبخش» تا «امکان ناپذیر» متنوع است.

ارائه غیراخلاقی چنین درمان‌هایی معمولاً بر اساس ادعاهای بی‌اساس بوده و طوری طراحی شده‌اند تا گروه‌های آسیب‌پذیر مانند بیماران را تحت تاثیر قرار دهند.

این اقدامات مشکوک، بیماران را که براساس ادعاهای اغراق‌آمیز و بی‌اساس به سمت درمان با سلول‌های بنیادی رفته‌اند را در معرض خطرهای غیرضروری قرار می‌دهد.

بدون انجام واکنش موثر از جانب نهادهای مرتبط، این قبیل اقدامات غیراخلاقی، تنها سبب در معرض خطر قرار دادن بیماران شده و نیز خود زمینه ساز زیر سوال رفتن اعتبار سلول‌درمانی خواهد شد.

نتایج در فاز اول مکانیسم‌های سلولی را بررسی کرده، اثرات این مکانیسم‌ها در مورد یک بیماری مشخص را مورد تایید قرار می‌دهد^۲

مطالعات بالینی که به درستی و به دقت طراحی و نظارت شده باشند، می‌توانند به تولید محصولات در سطح سلولی ختم شوند که دارای روش‌های مطالعاتی با قابلیت تکرار تحت شرایط کاملاً کنترل شده باشند.

گردآوری مدارک بطور واضح از مطالعات بالینی قابل اندازه‌گیری شونده، باید بی‌خطری و سودمند بودن این محصولات را تضمین کنند.

علاوه بر این پیگیری مناسب برای بررسی ایمنی در درازمدت به عنوان جزء مهمی از این سری تحقیقات ضروری به نظر می‌رسد.

اگرچه میزان داده‌های مورد نیاز برای اثبات مؤثر بودن محصولات درمانی به عوامل مختلفی بستگی دارد، نتایج بررسی شده توسط دیگر همکاران و مسیرهای نظارتی مناسب می‌بایست به عنوان عوامل کمک‌کننده برای تایید هر نوع درمان باشند^۳

بسته به نوع بیماری، محیط نظارتی و نوع مداخله سلولی، این روش‌های درست مطالعاتی می‌توانند در سطح محلی، منطقه‌ای یا بین‌المللی به صورت مستقل به مورد اجرا و تایید قرار گیرند.

تولید محصولات سلولی و مقررات آن

همچنین یک نظارت دقیق و جامع از نظر مکان و تجهیزات تولیدی بر یک شرکت تولید کننده همزمان با بررسی یک محصول سلول درمانی از نظر ایمنی و عوامل خطرزا بسیار ضروری می‌باشد.

اطمینان‌بخش‌ترین راه ارزیابی، صدور گواهینامه از جانب یک آژانس دولتی در هر کشور و یا یک نهاد مستقل بین‌المللی است.

از آنجا که موسسات ناظر و گروه‌های اعتباربخشی همگی بر اساس یک دستورالعمل واحد تاییدیه صادر نمی‌کنند، بررسی گواهینامه‌ها و اختلاف‌نظرهای احتمالی این نهادها ضروری بوده و لازم است از وجود نظارت کافی بر تجهیزات تولید محصول سلولی و عملکرد آنها، اطمینان حاصل شود.

محصولات مبتنی بر سلول و بافت، شامل حال مقررات پیچیده‌ای می‌شوند که با توجه به کشور و نوع محصول مورد نظر بسیار متفاوتند. در نتیجه چگونگی طبقه‌بندی محصولات از دیدگاه نظارتی، وابسته به محتوای آن خواهد بود^۴.

در بسیاری از کشورها ساختارهای مقرراتی موجود برای فرآورده‌های دارویی مرسوم، به عنوان چارچوبی برای نظارت بر سلول و ژن‌درمانی



نقش انجمن بین‌المللی سلول درمانی (ISCT)

انجمن بین‌المللی سلول درمانی و دیگر انجمن‌های حرفه‌ای مرتبط، دارای موقعیتی استثنائی برای برقراری گفتگویی عمومی در جهت ترغیب به لزوم پیروی از قوانین مبنی بر نشان دادن بی‌خطری و سودمندی مداخلات سلولی در تمامی کشورها هستند.

این انجمن‌ها می‌توانند به دست‌اندرکاران مختلف ملی و منطقه‌ای پیشنهاد دهند که چگونه به حل چالش‌های علمی، فنی و مالی برای سهولت در استفاده بالینی و تجاری‌سازی سلول‌درمانی بپردازند.

در یک همکاری جمعی، ائتلاف انجمن‌های سلول‌درمانی در تعامل با بخش‌های نظارتی خواهند توانست بر دیدگاه بخش عمومی و خصوصی فعال در حوزه درمان‌های سلولی تأثیر بگذارند.

بدین ترتیب ما فهرستی از اقدامات لازم برای حصول اطمینان از سطح رفاه حال بیماران و نیز به منظور ارتقاء سطح آگاهی‌های عمومی از سلول‌درمانی را به عنوان اصلی‌ترین دغدغه پیشنهاد می‌نماییم.

اقدامات اختصاصی پیشنهاد شده برای ایجاد ائتلاف با جزئیات در جدول ۲ آورده شده است. همکاری نزدیک بین دست‌اندرکاران متعدد فعال در این زمینه ضروری به نظر می‌رسد.

برای بالابردن اعتبار و به حداقل رساندن نگرانی‌های موجود در خصوص مناقشات جانبدارانه از طرف تولیدکنندگان، لازم است بیماران، وکلایشان و انجمن‌های متعلق به آنان در این ائتلاف مشارکت داده شوند.

در این توافق لازم است تعادلی بین حقوق بیماران برای دسترسی به درمان و حق ایشان برای شرکت در یک فرآیند آگاهانه اخلاقی که در آن تمامی خطرهای مرتبط و منافع محتمل آشکار است، برقرار شود.

سازمان‌های نظارتی اشتباهات را بررسی کرده و شوراها علمی مطمئن خواهند شد که این مداخلات ثابت نشده تحت کارآزمایی‌های بالینی درست و منطبق بر اخلاق پزشکی قبل از ورود به بازار قرار گرفته اند.

در نتیجه گیری نهایی، پزشکان، دانشمندان، گروه‌های حامی بیماران و انجمن‌های صنفی نقش‌های مهمی در ترویج تصمیم‌گیری آگاهانه بیماران برای شناخت عوامل خطر و منافع در درمان سلولی ثابت نشده دارند.

در حالی که بک سابقه طولانی از دستاوردهای ارزشمند تحقیقات زیست‌پزشکی موجود میباشد به همان اندازه سوءاستفاده از پژوهش‌ها و ارائه خدمات تایید نشده و بعضاً خطرناک پزشکی از جانب سودجویان وجود دارد.

اتفاق اخیر، بار دیگر خطر ایجاد آسیب فیزیکی در نتیجه استفاده از درمان‌های سلولی تایید نشده و مبهم از نظر بی‌خطری و سودمندی را گوشزد میکند.^{۱۱}

بیماران و خانواده‌هایشان همچنین در معرض آسیب‌های اقتصادی قرار گرفته و احتمال مواجهه آنها با امیدهای از دست رفته و سایر اختلالات روانی می‌باشد. خطرات روش‌های سلول‌درمانی تایید نشده به سیستم بهداشت و سلامت هم سرایت خواهد کرد. بازاریابی مبتنی بر عرضه مستقیم محصولات مداخلات مبتنی بر سلول به مصرف‌کننده می‌تواند منجر به تضعیف ساختار قانونی حمایت از بیماران در برابر آسیب‌های فیزیکی و سوء استفاده مالی از آنان شود.

یک چالش جهانی

در سطح جهانی، روشهای سلول‌درمانی تایید نشده، نیازمند تصویب توسط سازمان‌های نظارتی در سطوح مختلف هستند. در بسیاری از کشورها، قبل از تجویز درمان‌های بیولوژیک برای بیماران، مطالعات پیش‌بالینی و آزمایشات بالینی انجام می‌شوند.

در چنین محیط‌های تحت نظارتی، مداخلات سلولی می‌بایست قبل از ورود به بازار، بی‌خطری و سودمندی خود را برای درمان بیماری‌ها و آسیب‌ها نشان داده باشند.

در برخی مناطق، تمایل بر این است که بجای لزوم ارایه نتایج مبتنی بر بی‌خطری و سودمندی، فقط با ارایه شواهد بی‌خطر بودن، این محصولات راهی بازار شوند.^{۱۱} نتیجه پیروی از این ساختار با سهولت بیشتر اینست که به مرور زمان، تنها مداخلات موثرتر از نظر تجاری موفقیت‌آمیز خواهند بود. با این حال، نشان دادن شواهد اثربخشی و عملکرد درمانی یک محصول سلولی مشخص برای یک مشکل بالینی خاص، بسیار حائز اهمیت بوده از این نظر که با نشان دادن چنین نتایج و شواهد محکم این محصولات وارد سیستم بهداشت و درمان شده و منفعت بیمار را به همراه دارد.

راهبردهای توسعه اقتصادی منطقه‌ای با بکارگیری گزینه‌های تسهیل شده نظارتی راه را برای سرمایه‌گذاری هموارتر می‌کنند.^{۱۱}

از یک رو، این اقدام می‌تواند منجر به کنترل بیشتر سطح استانداردهای لازم برای درمان‌های سلولی تایید نشده در ورود به بازارهای در حال ظهور باشد، و از منظری دیگر می‌تواند چشم‌اندازی رقابتی در منطقه ایجاد کرده و سرمایه‌گذاران حوزه درمانی را به راهبردهای نظارتی غیر سنتی نزدیک نماید.



همچنین از Emily Stephens (ویرایشگر علمی) و John Barrett (سر دبیر علمی مجله ساینترپری، ISCT) برای ویرایش متون قدردانی می‌کنیم.

اعلام منافع: نویسندگان هیچگونه منفعت تجاری، اختصاصی یا مالی از محصولات یا شرکت‌های توصیف شده در این مقاله ندارند.

توضیح مترجم: انجمن بین‌المللی سلول درمانی در سال ۲۰۱۵ به انجمن بین‌المللی سلول و ژن درمانی تغییر نام داد. با این وجود عنوان

اختصاصی ISCT برای این انجمن حفظ شد.

این موضوع مهم است که مطمئن شویم تمام مطالعات پژوهشی قادر به انتخابی آگاهانه و آشکار کننده نسبت خطر به منفعت بوده و در ضمن از کرامت، صداقت، دلسوزی و احترام برخوردار باشند.

هدف از ائتلاف پیشنهادی: کمک به بیماران، دست‌اندرکاران پژوهش، پژوهشگران و سازمان‌های مرتبط است تا در فرآیند آگاهانه ارزیابی بهتری از مداخلات ثابت نشده سلولی داشته و شناخت عوامل کلیدی اخلاقی، قانونی و علمی مطالعات بر روی انسان را ارتقاء دهند.

تقدیر و تشکر

ما از Rony Ganon (هماهنگ کننده امور منطقه‌ای و آموزشی ISCT) و Queenie Jang (مدیر اجرایی ISCT) به دلیل حمایت‌های ارزشمندشان در اجرای این پروژه، صمیمانه تشکر می‌کنیم.

جدول یک – تعریف درمان‌های سلولی تایید نشده

• مبهم بودن مبنای علمی برای نشان دادن اثربخشی بالقوه
• شناخت ناکافی از مکانیسم عمل و/یا عملکرد زیستی در توجیه استفاده بالینی
• نتایج و داده‌های ناکافی از مطالعات آزمایشگاهی سلولی، مدل‌های حیوانی و کارآزمایی‌های بالینی در خصوص مشخصات ایمنی به منظور تایید استفاده این نوع درمانها بر روی بیماران
• فقدان یک رویکرد استاندارد جهت تایید کیفیت یک محصول و اطمینان از داشتن هماهنگی در مراحل مختلف تولید سلولی.
• ارائه اطلاعات ناکافی به بیماران برای کسب موافقت یا رضایت
• استفاده از روش‌های تجویز و طرز مصرف غیراستاندارد و ارزیابی نشده
• استفاده از روش‌های درمان آزمایشی کنترل نشده در انسان

جدول ۲. پیشنهادات انجمن بین‌المللی سلول درمانی در خصوص درمان‌های سلولی ثابت نشده

• تاسیس کارگروهی چندجانبه متشکل از انجمن‌های بیماران، جوامع صنفی و موسسات ناظر به منظور تعیین اقدامات لازم برای تامین مصونیت بیماران.
• پیاده‌سازی برنامه‌ای بلندمدت برای ایجاد هماهنگی میان ساختارهای قانونی در سطوح بین‌المللی که شامل برنامه‌های اولیه برای نیازهای تامین‌نشده بوده و امکان بازپرداخت و تامین هزینه‌ها را فراهم نماید، همچنین سبب ایجاد مقرراتی می‌شود که درجات متفاوت خطر و منفعت را شناسایی کرده و سطوح مناسبی از نظارت را تامین می‌نماید.
• ایجاد سامانه‌ای برای ثبت نتایج حاصل از بی‌خطر بودن این نوع محصولات برای بیماران در سطح جهانی و با دسترسی عمومی.
• ترویج پیشرفت‌های علمی و منطقی در این خصوص
• برقراری امکان دسترسی سریع، آسان و در چارچوب اخلاق پزشکی، به درمان‌های سلولی امیدبخش
• همکاری با تشکیلات علمی، صنفی و بیماران برای دستیابی و عرضه منابع و فرایندهای موجود با بیماران
• تامین امکاناتی برای بیماران به عنوان راهنمای ارزیابی یک روش درمانی
• ایجاد یک ساختار مالی برای توسعه فناوری‌های بالینی به منظور کمک به شرکت‌های تازه تاسیس ارائه دهنده درمان‌های سلولی مبتنی بر اخلاق پزشکی، و نیز ارائه منبعی ارزان برای تامین و بازپرداخت و معرفی چگونگی استقرار برنامه مورد نظر



- [1] *On Unproven Cellular Therapies 2015. Talking about unproven cell-based interventions. a reference guide: connecting our stakeholders, communicating knowledge, translating the proven Cytotherapy* (2016) In press
- [2] K.C. Gunter, A.L. Caplan, C. Mason, et al. *Cell therapy medical tourism: time for action. Cytotherapy*, 12 (2010), pp. 965–968
- [3] L. Margottini. *Stem cells: Italian Parliament orders €3 million trial of disputed therapy. Science*, 340 (2013), p. 1028
- [4] T.C. Srijaya, T.S. Ramasamy, N.H. Kasim. *Advancing stem cell therapy from bench to bedside: lessons from drug therapies. J Transl Med*, 12 (2014), p. 243
- [5] D. Scadden, A. Srivastava. *Advancing stem cell biology toward stem cell therapeutics. Cell Stem Cell*, 10 (2012), pp. 149–150
- [6] C.A. Bravery, J. Carmen, T. Fong, et al. *Potency assay development for cellular therapy products: an ISCT review of the requirements and experiences in the industry. Cytotherapy*, 15 (2013), pp. 9–19
- [7] H. Main, M. Munsie, M.D. O'Connor. *Managing the potential and pitfalls during clinical translation of emerging stem cell therapies. Clin Transl Med*, 3 (2014), p. 10
- [8] N. Cuende, et al. *Concise review: bone marrow mononuclear cells for the treatment of ischemic syndromes: medicinal product or cell transplantation? Stem Cells Transl Med*, 1 (2012), pp. 403–408
- [9] A.C. Regenbreg, L.A. Hutchinson, B. Schanker, D.J. Mathews. *Medicine on the fringe: stem cell-based interventions in advance of evidence. Stem Cells*, 27 (2009), pp. 2312–2319
- [10] M.P. Robyn, A.P. Newman, M. Amato, M. Walawander, C. Kothe, J.D. Nerone, et al. *Q fever outbreak among travelers to Germany who received live cell therapy: United States and Canada, 2014. Morb Mortal Wkly Rep*, 64 (2015), pp. 1071–1073
- [11] B. Salter, Y. Zhou, S. Datta. *The political economy of the global stem cell therapy market. King's College London (United Kingdom)* (2013)
- [12] B. Salter, Y. Zhou, S. Datta. *Health consumers and stem cell therapy innovation: markets, models and regulation. Regen Med*, 9 (2014), pp. 353–366