

Warszawa, dn. 11 sierpnia 2005 r.

OPINIA DOTYCZĄCA CHARAKTERU ZADANIA  
„EKSPERYMENTALNA TERAPIA FAGOWA INFЕКCJI BAKTERYJNYCH OPORNYCH  
NA ANTYBIOTYKOTERAPIĘ, W TYM ZAKAŻEŃ MRSA”

I.

Przedmiotem niniejszej opinii jest określenie czy leczenie chorych z lekoopornymi zakażeniami bakteryjnymi realizowane za zgodą odpowiednich komisji bioetycznych (AM we Wrocławiu i AM w Warszawie) „Eksperymentalna terapia fagowa infekcji bakteryjnych opornych na antybiotykoterapie, w tym zakażeń MRSA”, jest eksperymentem leczniczym, czy też spełnia warunki eksperymentu badawczego lub badania klinicznego.

II.

Kwestie związane z przeprowadzaniem eksperymentów medycznych reguluje ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz. U. z 2002 r., Nr 21, poz. 204 ze zm.). Zgodnie z art. 21 przedmiotowej ustawy eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

**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 być on przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

**Eksperyment badawczy** ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzony zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie

eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Zgodnie z art. 37a ust. 2 **badanie kliniczne** produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Art. 2, pkt. 2 tej ustawy definiuje precyzyjnie badanie kliniczne jako każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność.

### III.

Preparaty fagowe zawierają wirusy bakteryjne (nazywane bakteriofagami lub fagami) działające swoiście na szczepy bakteryjne powodując ich całkowite zniszczenie (tzw. lizę). Preparaty fagowe przygotowuje się indywidualnie dla każdego pacjenta. Z kolekcji bakteriofagów dobierany jest fag lub mieszanina fagów na drodze typowania, która wykazuje aktywność lityczną przeciwko szczepowi bakterii wyhodowanemu od pacjenta. Wyselekcjonowany rodzaj bakteriofagów namnaża się na odpowiednim szczepie bakterii lub szczepie wyhodowanym od pacjenta. Po namnożeniu powstały tzw. lizat fagowy przesącza się przez filtr bakteryjny, oznacza miano fagów w preparacie i zamyka jałowo w ampułkach. Zawierają one cząstki fagowe zawieszony w wodzie peptonowej w mianie powodującym całkowitą lizę bakterii wyizolowanych od pacjenta (oznaczanym metoda

dwuwarstwową). W przypadku przygotowywania dla jednego pacjenta preparatu fagowego skierowanego przeciwko dwóm lub więcej szczepom bakterii wykonuje się mieszaninę kilku lizatów fagowych.

W świetle art. 2, pkt. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne nie można uznać, iż podejmowane zadanie ma charakter badania klinicznego, gdyż nie ma na celu ani odkrycia ani potwierdzenia jakichkolwiek skutków działania fagów (podstawowym założeniem projektu jest skuteczność podawanych doustnie fagów), czy też zidentyfikowania działań niepożądanych albo jakichkolwiek innych właściwości podawanych fagów.

#### IV.

Celem zadania jest eksperymentalne leczenie zagrażających życiu lub zdrowiu opornych na antybiotykoterapię zakażeń bakteryjnych za pomocą bakteriofagów - wirusów bakteryjnych niszczących swoiście różne szczepy bakteryjne. Głównym założeniem projektu jest przysporzenie chorym, którzy wyrazili zgodę na poddanie się terapii fagowej bezpośredniej korzyści - wyleczenie infekcji bakteryjnej stanowiącej poważne ryzyko dla ich zdrowia, a w niektórych przypadkach i życia.

Jak zaznaczono powyżej te dwa zdefiniowane rodzaje eksperymentów różnią się znacznie celem i ukształtowaniem dopuszczalnego ryzyka. 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 (wyklucza to użycie placebo). Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Natomiast eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej (możliwe jest podanie placebo - jak np. w niektórych badaniach klinicznych

jeśli wymaga tego metodologia badania). Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Zakres ryzyka z nim związanego jest znacznie węższy gdyż uczestnictwo w eksperymencie badawczym nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza musi mieć istotne znaczenie i być zasadna w świetle aktualnego stanu wiedzy.

#### V.

Zgodnie z art. 29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną .

Komisja biotyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego, w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu. Odwołania od uchwał komisji biotycznych rozpatruje Odwoławcza Komisja Biotyczna.

Zauważyć należy, iż komisje biotyczne i Odwoławcza Komisja Biotyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach (art. 29 ust. 2a). Znalazło to odzwierciedlenie w art. 37 1 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym badanie kliniczne można rozpocząć, jeżeli komisja biotyczna wydała pozytywną opinię w sprawie prowadzenia badania oraz minister właściwy do spraw zdrowia wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego. Komisja biotyczna oceniając dokumentację związaną z przedmiotowym eksperymentem nie stanęła na stanowisku, iż przedmiotowy eksperyment wyczerpuje znamiona badania klinicznego.

VI.

W konkluzji stwierdzić zatem należy, iż zadanie „Eksperymentalna terapia fagowa infekcji bakteryjnych opornych na antybiotykoterapię, w tym zakażeń MRSA” wyczerpuje definicję eksperymentu leczniczego - jego głównym celem jest przyniesienie bezpośredniej korzyści chorym, u których wyczerpały się klasyczne, wypróbowane możliwości terapeutyczne, a którzy nadal wymagają leczenia.

mgr prawa Tomasz Jabłoński

