

Ethical issues in biomedical technologies

Yury Sukhanov

PhD, MBA



Koltzov Institute
of Developmental Biology
of Russian Academy
of Sciences



April 13 2018

В рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» по теме

«Разработка технологии производства, хранения и применения биомедицинских клеточных продуктов для лечения ран»

СОГЛАШЕНИЕ № 14.610.21.0012

Этап 2

УИР RFMEFI61017X0012

How many Ethics do we have? Is it a new one?

E. - A social, religious, or civil code of behaviour considered correct, esp that of a particular group, profession, or individual

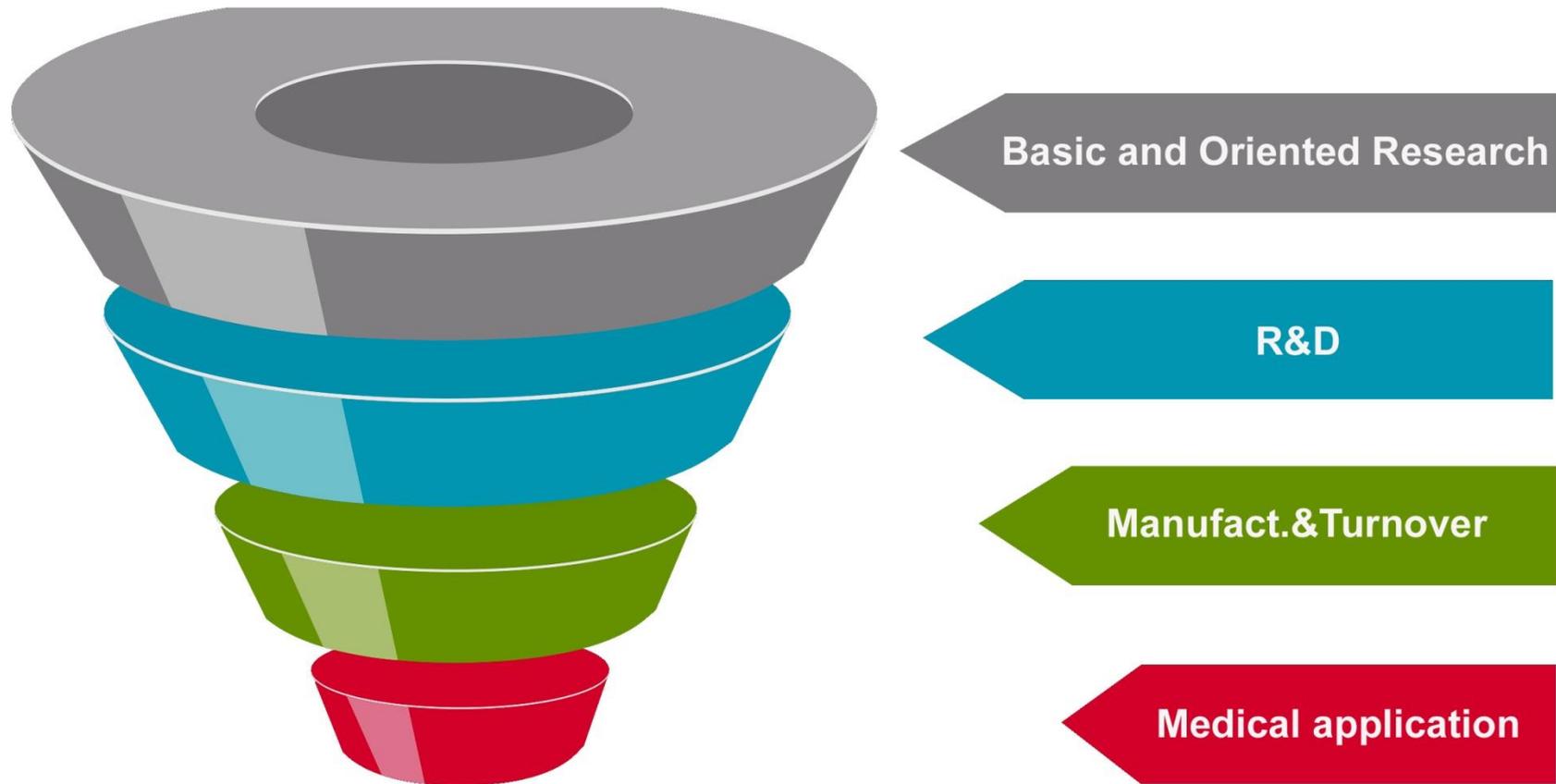
Collins dictionary

E. as well is a science - The study of what is morally right and wrong, or a set of beliefs about what is morally right and wrong (ways considered by most people to be correct and honest)

Cambridge dictionary

- **Bioethics** - a *practical* ethic, oriented towards the development and establishment of a morally understanding attitude to Life in general and to any Living One, to taking care of the rights of the bios.
- **Medical ethics** – a *professional* ethics, which includes traditional settings of “medical deontology” and new ethical issues arising in the relationships in the "doctor-patient" system.
- **Biomedical ethics** – an *applied* ethics, the subject of which is the moral attitude of society as a whole and professionals – biologists and physicians - to the human, his life, health, death both during the research conducted with his participation and in the process of treatment.
- ✓ **Ethics in Biomedical technologies (DRAFT)** – an *applied professional* ethics, the subject of which is the moral attitude of biotech professionals – any scientists, biologists, medical researchers, technologists and engineers, quality control specialists, managers, physicians - to the research objects and subjects, to their duties, to ensure the biosafety of the cellular product, the patient and the reputation of the enterprise and the biomedical industry as a whole.

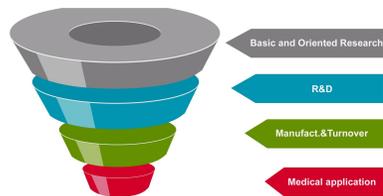
Will ethical-technological «funnel» arise questions?



Should fundamental research be ethical limited?

Do not kill, do not maim, do not cause excessive suffering to humans or animals. At least do not plan it.

Should technology-oriented research be ethical restricted ?



What biomedical cell products can be developed?

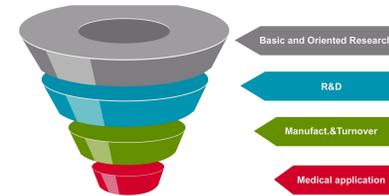
Questions:

- Acceptable sources
- Permissible indications
- Permissible manipulations

Is it necessary to limit applied research and R&D ethically ?

Do not kill, do not maim, do not cause excessive suffering to humans and animals. At least do not plan it.

1. Healthy animal ⇒ sick animal ⇒ human person



Why should it be possible to reduce the research of biomedical cellular products on living animals as much as possible?

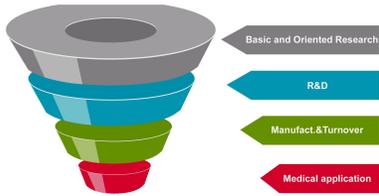
- An inadequate model at considerable cost
- The cause of possible errors

2. Healthy volunteer person ⇒ a sick person

But:

- The Adequate in vitro models are still insufficient

Can there be problems with Medical evidence of safety and comparative efficacy in clinical trials?



Federal Law #180 “On Biomedical Cell Products”


 РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
 О биомедицинских клеточных продуктах

Принят Государственной Думой 8 июня 2016 года
 Одобрен Советом Федерации 15 июня 2016 года

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона
 1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, производством, контролем качества, реализацией, применением, хранением, транспортировкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, уничтожением биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний или состояний пациента, сохранения беременности и медицинской реабилитации


 2 100030 32474 8

Ethically related Questions:

- ✓ Should the comparison groups receive basic treatment?
- ✓ How to investigate biomedical cell products in cancer patients?
- ✓ How to study biomedical cell products in pregnant women according to indications of pregnancy?
- ✓ How to study biomedical cell products in according to the indications of fertility?
- ✓ How to investigate biomedical cell products in children?


 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 (Минздрав России)

П Р И К А З
 от 22 сентября 2017 г. № 669Н

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
 Регистрационный № 418-763
 от О.А. Селезнева

**Об утверждении
 Правил надлежащей клинической практики
 биомедицинских клеточных продуктов**

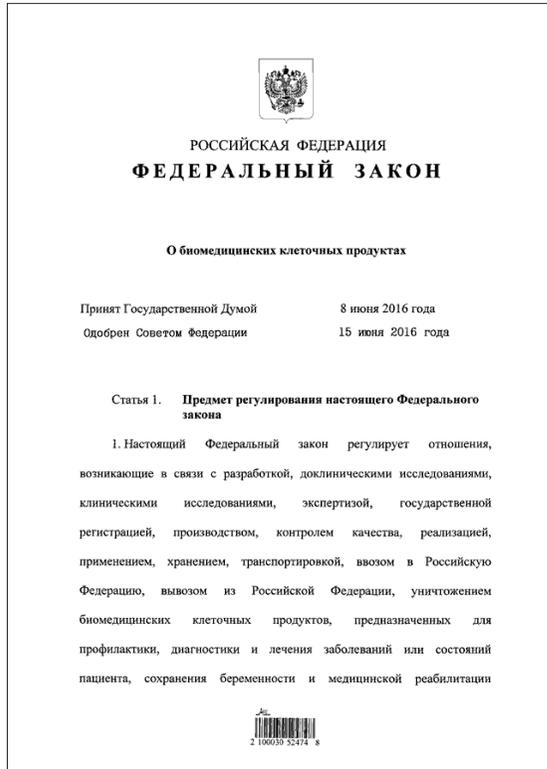
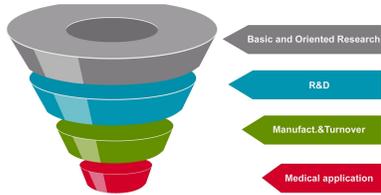
В соответствии с частью 11 статьи 28 Федерального закона от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 26, ст. 3849) и подпунктом 5.2.207⁷ Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526; 2013, № 16, ст. 1970; № 20, ст. 2477; № 22, ст. 2812; № 33, ст. 4386; № 45, ст. 5822; 2014, № 12, ст. 1296; № 26, ст. 3577; № 30, ст. 4307; № 37, ст. 4969; 2015, № 2, ст. 491; № 12, ст. 1763; № 23, ст. 3333; 2016, № 2, ст. 325; № 9, ст. 1268; № 27, ст. 4497; № 28, ст. 4741; № 34, ст. 5255; № 49, ст. 6922; 2017, № 7, ст. 1066; № 33, ст. 5202), приказываю:

Утвердить прилагаемые Правила надлежащей клинической практики биомедицинских клеточных продуктов.

Министр  В.И. Скворцова

GCP “Biomedical Cell Products”

Is the ethics in manufacturing and circulation of biomedical cell products fully guaranteed? It is impossible.



Federal Law #180
“On Biomedical Cell Products”

GCP “ On Biomedical Cell Products”

ПРОЕКТ

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ПО РАБОТЕ С БИОМЕДИЦИНСКИМИ КЛЕТОЧНЫМИ ПРОДУКТАМИ

Сведения

1. Данные правила не идентичны Правилам надлежащей тканевой практики (GTP) США.
2. Данные правила не идентичны Руководству для промышленности Доклиническое изучение исследуемых клеточных и генотерапевтических продуктов (США)
3. Данные правила включают в себя Правила надлежащей производственной практики биомедицинских клеточных продуктов и Правила проведения доклинических исследований биомедицинских клеточных

I Общие положения

Настоящие Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами разработаны в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 23.06.2016 № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах», с учетом положений «Руководства для промышленности. Доклиническое изучение исследуемых клеточных и генотерапевтических продуктов» (Guidance for Industry. Preclinical Assessment of Investigational Cellular and Gene Therapy Products. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. November 2013) и применяемых в Российской Федерации руководств по проведению доклинических исследований лекарственных средств.

Ранее Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами в России не применялись.

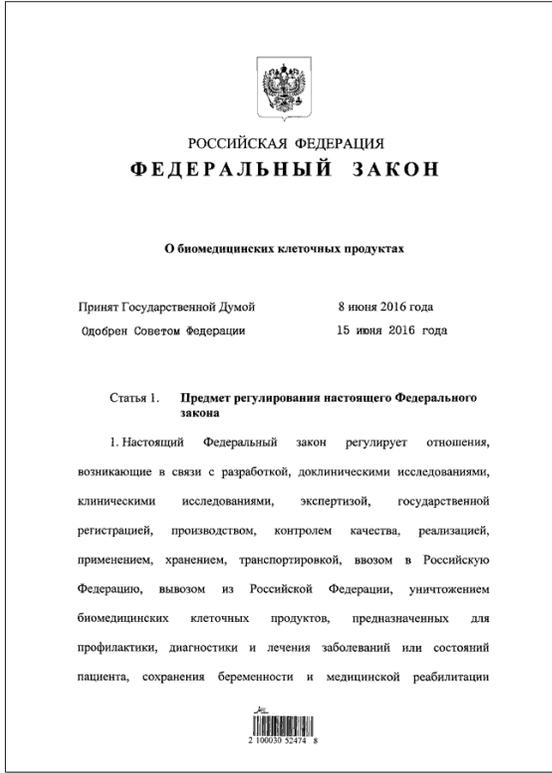
1. Настоящие Правила устанавливают общие требования к проведению доклинических исследований, производству и контролю качества биомедицинских клеточных продуктов (БМКП) для медицинского применения.
2. Правила распространяются на все виды производных БМКП и устанавливают общие требования к организации их доклинических исследований, производства и контроля качества.

Existing Challenge:

how to control the absence of prohibited cells (fetal, pediatric, animal cells) in product?

- **By sources of biomaterial for production:**
 - No embryonic cells
 - No fetal cells
 - Do not destroy or damage the embryo or fetus for cells
 - No animal cells
 - Almost complete ban on the use of children's cells
 - Strict donor health monitoring
- **Other Features**
 - No sale and purchase of cells
 - Voluntary and informed donorship
 - Special conditions for the production of autologous products for infected people

The law “On biomedical cell products” regulates many, but not all possible "cell" products



Bioengineering Products and Cell Therapy
(human cells + pharmacological stations + medicine, or substantially manipulated cells = BMCP)

TRANSPLANTATION of minimally manipulated cells (cytotherapy)



TRANSPLANTATION of manipulated tissues



GENE THERAPY

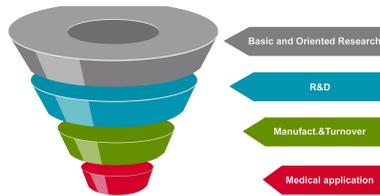


Medical Preparations with intracellular structures

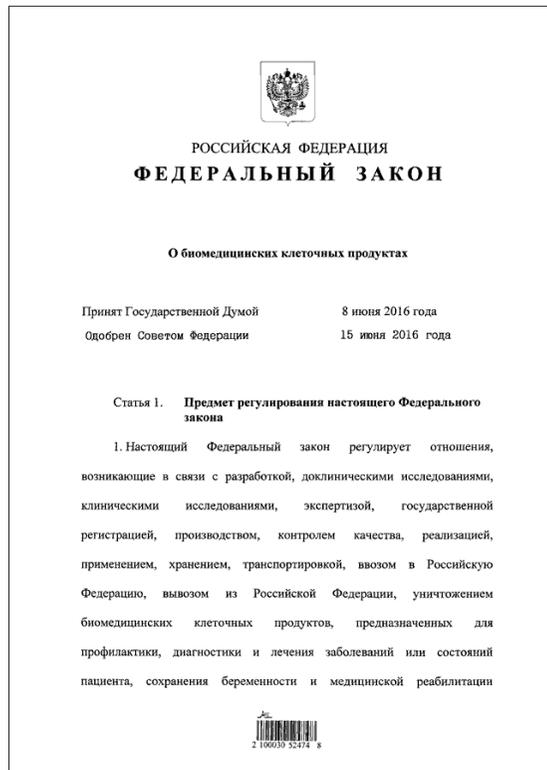


New products will constantly appear, which are now difficult to imagine

Can there be the ethical problems in Medical Application?



Federal Law #180 “On Biomedical Cell Products”



Ethically related Questions:

1. Will biomedical cell products be geographically accessible to the public?
2. Will they be in state guarantees of medical care?
3. Will it be possible to solve the logistical problems with the "live" product?
4. Is it possible to train qualified specialists?
5. Will there be problems with the perception of cell products as a "panacea" or "fraud"?
6. Will not the new branch of medicine be discredited by the anarchic application of products in the first stages?

Is it possible to have an objective expertise of the ethics of biomedical research result? In principle, no, but

it is possible to reduce the subjectivity in the examination, excluding the influence of groups of pressure, interests and lobbying in the ethics committee:

- any religious organizations
- news media and journalists
- political organizations and politicians
- business
- government officials
- extreme public organizations



Challenges for the ethics in biomedical technology

- the unstoppable development of scientific thought
- the need for new technologies for medicine
- economic trends
- ecological problems
- cultural trends
- the influence of the media
- belief in false authorities
- belittling the role of science
- excessive expectations from innovations
- Global development of biomedicine

Do new technologies bring risks to ethics? Undoubtedly

- Изменения в этике, происходящие вслед за социальными переменами, произведенными эволюцией технологии, характеризуются своеобразной адаптационностью, прежде всего незамедлительной, и в этом смысле этика — это такая программа поведения, которая вырабатывается на том уровне явлений, где она наиболее эффективна.

Changes in ethics that follow the social changes made by the evolution of technology are characterized by a peculiar adaptability, especially immediate, and in this sense ethics is a program of behavior that is developed at the level of phenomena where it is most effective.

- Технология гораздо более пригодна для уничтожения устоявшихся ценностей, чем для создания новых. Форсирование в этом случае создания «возможностей» может привести к «аксиологическому взрыву», то есть к развалу системы ценностей: подобное форсирование может породить **ситуацию, в которой жить очень легко, но не хочется.**

*Technology is much more suitable for destroying established values than for creating new ones. Forcing the creation of "opportunities" in this case can lead to an "axiological explosion," that is, to the collapse of the value system: such forcing can give rise to a **situation in which it is very easy to live, but I do not want to.***

S.Lem. "Ethics of technology and technology of ethics", 1967

Instead of the conclusion - April theses



1. The concept of the ethics of professionals in biomedical technology should be formulated and addressed not only to biologists and physicians
2. *Ethical principles of BMT should be discussed and determined by the consensus of professionals*
3. It is useless to establish ethical constraints to the Basic research
4. *Ethical limitations in R & D should ensure the safety, evidence and ethical comfort for the both researchers and patients*
5. The existing legislative and regulatory restrictions in manufacturing and turnover of BMCP are not sufficient to prevent manipulation
6. *It is necessary to try to minimize the unavoidable ethical costs in bringing the BIPM to the market and introducing it into medical practice*
7. Groups of pressure, interests and lobbying should not be able to influence the decisions of the ethical consideration of the BMCP
8. *Biomedical ethics will experience increasing pressure from science, from the prospects of new technologies, from the needs of medicine, people, their desires, fears and opportunities, from the interest groups and pressure.*
9. Under the influence of technological factors of progress, biomedical ethics will be affected and will affect the ethical principles of biomedical technology professionals
10. *The issue of ethics is one of the main issues for the new industry, it should provide sustainable growth*

В рамках ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» по теме
«Разработка технологии производства, хранения и применения биомедицинских клеточных продуктов для лечения ран»
СОГЛАШЕНИЕ № 14.610.21.0012
Этап 2
УИР RFMEFI61017X0012