

دکتر مریم اسلامی

پزشک و دکتری تخصصی ژنتیک

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) آزمایش‌های بالینی جدیدی را که سلول‌ها را از آمریکا به چین ارسال می‌کنند، مسدود می‌کند

سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) آزمایش‌های بالینی جدیدی را که سلول‌های زنده شهروندان آمریکایی را از ایالات متحده به «چین و سایر کشورهای متخاصم برای مهندسی ژنتیک و تزریق بعدی» به بیماران آمریکایی صادر می‌کرد، متوقف کرده است. مقامات گفتند که این اقدام را در پاسخ به «شواهد فزاینده‌ای مبنی بر اینکه برخی از این آزمایش‌ها به شرکت‌کنندگان در مورد انتقال و دستکاری بین‌المللی مواد بیولوژیکی آنها اطلاع نداده‌اند و ممکن است داده‌های ژنتیکی حساس آمریکایی‌ها را در معرض سوءاستفاده دولت‌های خارجی قرار داده باشند» انجام داده‌اند. بیانیه مربوط به ممنوعیت آزمایش‌های جدید هیچ نمونه‌ای از چنین فعالیت‌هایی را شامل نمی‌شود. FDA گفت که سوءاستفاده از داده‌های ژنتیکی توسط دولت‌های خارجی با یک قانون نهایی که وزارت دادگستری (DOJ) در ماه دسامبر منتشر کرد، امکان‌پذیر شده است. این قانون، فرمان اجرایی دوران بایدن در مورد جلوگیری از دسترسی به داده‌های شخصی حساس انبوه آمریکایی‌ها را اجرا می‌کرد. به گفته FDA، «دولت بایدن به طور خاص درخواست و تصویب یک معافیت گسترده را داده است که به شرکت‌های آمریکایی اجازه می‌دهد نمونه‌های بیولوژیکی شرکت‌کنندگان در آزمایش - از جمله DNA - را برای پردازش به خارج از کشور به عنوان بخشی از آزمایش‌های بالینی تحت نظارت FDA ارسال کنند.» FDA اعلام کرد که این معافیت شامل «شرکت‌هایی که تا حدی متعلق به حزب کمونیست چین هستند یا توسط آن کنترل

می‌شوند» نیز می‌شود. سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) اعلام کرد که «به طور فعال در حال بررسی تمام آزمایش‌های بالینی مرتبطی است که به این معافیت متکی بوده‌اند و شرکت‌ها را ملزم به نشان دادن شفافیت کامل، رضایت اخلاقی و نحوه‌ی مدیریت داخلی مواد بیولوژیکی حساس خواهد کرد.» این سازمان آزمایش‌های جدیدی را که از استانداردها پایین‌تر باشند، مسدود خواهد کرد. قبل از نهایی کردن این قانون، وزارت دادگستری (DOJ) به دنبال بازخورد در مورد اینکه آیا نمونه‌های زیستی انسانی که برای استفاده‌ی مستقیم پزشکی در نظر گرفته شده‌اند را از محدودیت‌ها مستثنی کند، بود. بازخوردها منجر به این شد که وزارت دادگستری «نمونه‌های زیستی انسانی که توسط گیرنده در نظر گرفته شده است... صرفاً برای استفاده در تشخیص، درمان یا پیشگیری از هرگونه بیماری یا وضعیت پزشکی» از محدودیت‌ها مستثنی کند. در پاسخ به نظر دهنده‌ی دیگری، وزارت دادگستری (DOJ) گفت که این قانون، تراکنش‌های داده‌ای خاصی را که شامل تحقیقات بالینی تنظیم شده توسط FDA هستند یا بخشی از جمع‌آوری و پردازش داده‌های مراقبت‌های بالینی برای پشتیبانی از مجوز FDA هستند، معاف می‌کند. بیانیه FDA فاقد اطلاعاتی در مورد اینکه چه تعداد آزمایش بالینی ممکن است تحت تأثیر توقف مطالعات جدید قرار گیرد، است. وزارت دادگستری هنگام نهایی کردن حکم خود، به مطالعه‌ای از سوی مؤسسه سیاست علم و فناوری استناد کرد که نشان می‌داد یک کارآزمایی در ایالات متحده فعال بوده، بیش از ۱۰۰ شرکت‌کننده داشته، داده‌های ژنومی جمع‌آوری کرده و در چین نیز فعالیت داشته است.

<https://www.fiercebiotech.com/biotech/fda-blocks-new-clinical-trials-ship-cells-us-china>

