

# Réidh nó a mhalairt? Rólimirt i dtaobh gaschealla a thabhairt chuig an chlinic

## Réamhrá

### Cén fáth a bhfuil muid ag déanamh rólimeartha faoi ghaschealla?

Tá na milliúin daoine ar fud an domhain tógtha faoi ionchas gascheall. D'fhéadfaí gaschealla a úsáid chun cealla nua a chur in áit cealla a cailleadh de dheasca a lán galar coscrach nach bhfuil leigheas orthu ag an am i láthair nó nach bhfuil ach droch-chóireálacha ann orthu, amhail galar Parkinson, scléaróis iolrach, leicéime, diaibéiteas, nó dónna. Ach tá a lán daoine ann, agus eolaithe féin ina measc, a bhfuil inní orthu faoi na saincheistanna eitice agus sóisialta a bhaineann le cóireálacha gascheall.

Inní choitianta amháin is ea úsáid suthanna daonna chun gaschealla a fhás. Na gaschealla is iloibríthí, mar atá gaschealla suthacha, caithfidh iad a bhaint as suthanna 5-6 lá d'aois. Dar lena lán daoine, in ionann seo agus beatha a scriosadh, rud nach bhfuil inghlactha dubh ná bán leo. Dar le daoine eile, is tábhachtaí an sochar leighis a d'fhéadfadh teacht as an taighde ar na cealla seo ná an inní faoin eitice. B'fhéidir gurb ionann do dhearcadh féin agus ceann díobh seo... nó áit éigin eatarthu.

Tarraingíonn an taighde ar ghaschealla ceistanna eile fosta. An féidir go mbeidh clónáil an duine níos dóiche de thairbhe an taighde seo? An gcruthóidh sé "margadh" ar shuthanna daonna? Cé chomh fada a ba chóir dúinn dul? Cé leis a bheidh torthaí an taighde agus/nó an leigheas a thiofadh as: eolaithe, comhlachtaí, an rialtas, tusa agus mise? Cé a mbeidh fáil aige ar an tsochar leighis a ghealltar?

Leis an rólimirt seo beidh tú in ann mionscrúdú a dhéanamh ar na saincheistanna a bhaineann leis an taighde ar ghaschealla agus lena chur i bhfeidhm sa leigheas. Foghlaimeoidh tú beagán faoi eolaíocht na ngascheall, agus faoi mhodh oibre na n-eolaithe. Is é príomhchuspóir na rólimeartha ná ligean duit smaoineamh agus do dhearcadh féin a fhorbairt faoin ábhar chorráitreach chonspóideach seo.

### Cad é atá le déanamh orm?

Iarrfar ar rannpháirtithe ról carachtair áirithe a ghlacadh, agus leas agus eagla an duine nó an dreama sin a chur chun cinn.

Nuair a bheidh an rólimirt thart, tiocfadh gach duine chuige féin arís agus labhróidh sé/sí faoin rólimirt agus déanfar díospóireacht faoi roinnt saincheistanna a tháinig anuas.

Níl brú ort seasamh a chur ort féin ar son nó in aghaidh an taighde seo. Níl na heolaithe féin ar aon intinn faoina lán de na saincheistanna, agus iad i gceartlár an ruda!

### Láthair na rólimeartha

Is comhlacht bith-theicneolaíochta é Stem Cell Therapeutics. D'fhorbair an comhlacht le déanaí modh chun cineál néarchille (a dtugtar olagaideandraicít uirthi) déanta de ghaschealla suthacha daonna a úsáid le lot sa chorda dhromaigh a dheisiú in ainmhithe. Anois tá siad ag iarraidh na cealla seo a úsáid le hothair a loiteadh a gcorda dhromaigh a chóireáil.

Ní fhéadann Stem Cell Therapeutics a dteiripí ceallacha a thriail ar othair go randamach. Caithfidh siad triail chliniciúil a dhéanamh ar dhream beag othar roghnaithe ar dtús. Is staidéar taighde leighis í triail chliniciúil a bhaineann do dhaoine. Déantar trialacha cliniciúla le féachaint an bhfuil cóireáil nua nó dóigh nua fáthmheasta sábháilte agus éifeachtúil. Is ionann an éifeachtúlacht agus acmhainn ar athrú sochrach (nó éifeacht theiripeach) na hidirghabhála áirithe (cé acu cógas, gléas míochaine, nós imeachta máinliach, nó idirghabháil ar son na sláinte poiblí atá i gceist).

# Réidh nó a mhalairt? Rólimirt i dtaobh gaschealla a thabhairt chuig an chlinic

## Réamhrá

Sula dtosaíonn siad ar thriail chliniciúil, beidh ar Stem Cell Therapeutics cead a fháil ón Choiste um Eitic sa Taighde (CET) chun an triail a dhéanamh. D'fhéadfadh seo suas le roinnt blianta a thógáil. Leoga is minic a chloistear eolaithe ag rá i ndiaidh céime móra ar aghaidh sa tsaotharlann gur b'fhéidir go dtógfaidh sé suas le 15 bliana chun teiripe nó cógas a thabhairt isteach sa chlinic, lena úsáid ag gach aon othar.

Sa rólimirt seo, ligfimid orainn cruinniú de chuid an Choiste um Eitic sa Taighde a dhéanamh le cinneadh an dtabharfaimid cead do Stem Cell Therapeutics a dtrial chliniciúil a dhéanamh nó nach dtabharfaimid.

Cé gur faoin Choiste atá sé an triail chliniciúil a fhorghas nó a dhiúltú, tá orainn éisteacht leis an dearcadh atá ag roinnt páirtithe leasmhara. Is ionann páirtí leasmhar agus grúpaí nó daoine aonair a bhfuil baint dhíreach acu le toradh an chinnidh. Mar sin, rólimreimid éisteacht phoiblí oscailte mar a bhfuil roinnt páirtithe leasmhara ann chun a gcás a shonrú. Cuirfidh an Coiste um Eitic sa Taighde na tuarascálacha seo san áireamh agus iad ag cinneadh ar chomhairle.

## Cén pháirt a ghlacfaidh mé sa rólimirt?

Tá 10 gcarachtar sa rólimirt:

- Eolaí gaschille
- Ionadaí ó ghrúpa othar a loiteadh sa chorda dhromlaigh
- Néaramháinlia
- Bitheiticí
- Mac léinn a loiteadh sa chorda dhromlaigh
- Gníomhaíoch ar son na mbeo gan bhreith
- Ionadaí ó ghrúpa ar son chearta na ndaoine faoi mhíchumas
- Fiontraí bith-theicneolaíochta/POF
- Gníomhaíoch ar son na teicneolaíocht
- Gnáthdhúine a bhfuil suim aige ann/úinéir caife

Is dócha gur féidir an rólimirt a dhéanamh le níos lú daoine, ach ní mholtar é a dhéanamh le níos lú ná ochtar. Mar sin, ní chaillfidh na rannpháirtithe na saincheistanna tábhachtacha maidir leis an taighde ar ghaschealla.

Tugfar bileoga do na rannpháirtithe a bhfuil beathaisnéisí gearra orthu. Moltar taighde breise a dhéanamh chun tuilleadh eolais a fháil ar do charachtar.

Tá an chéad cheathrar carachtar ina mball den Choiste um Eitic sa Taighde. Is saineolaithe iad ina réim, bíodh eolaíochta nó nach mbíodh. Agus muid i mbun an coiste a chur le chéile, rinne muid samhail de chomhdhéanamh an Food and Drug Administration Mheiriceánaigh (FDA), agus de choistí um Eitic sa Taighde na NHS, sa Ríocht Aontaithe (féach Naisc Úsáideacha faoi choinne eolais bhreise ar an FDA agus ar CETanna).

Tá na carachtair eile i measc an lucht féachana ag an éisteacht phoiblí oscailte. Is baill ghníomhacha rannpháirteacha den lucht féachana iad. Chuala siad faoin triail chliniciúil atá Stem Cell Therapeutics ag iarraidh a dhéanamh agus tháinig siad chuig an chruinniú seo chun a rá a bhfuil le rá acu agus féachfaidh siad le comhairle a chur ar an Choiste um Eitic sa Taighde agus é i mbun a chinnidh.

# Réidh nó a mhalairt? Rólimirt i dtaobh gaschealla a thabhairt chuig an chlinic

## Réamhrá

### Cad é a tharlóidh ina dhiaidh sin?

Tá paca ag na rannpháirtithe a bhfuil an t-ábhar clóite go léir ann dá bhfuil riachtanach le hullmhú faoi choinne na rólimeartha.

- Cuir na rólanna ar dhaoine
- Roghnaigh Cathaoirleach an Choiste
- Ullmhaigh faoi choinne na héisteachta poiblí oscailte!

Tá sé iontach tábhachtach go léann a rannpháirtithe: iarratas Stem Cell Therapeutics ar na trialacha cliniúla, an fhaisnéis chúrach faoi ghaschealla agus faoi lot sa chorda dhromlaigh, agus an cárta beathaisnéise.

Pleanáladh an rólimirt le dhá uair go leith a thógáil.  
Seo treoir faoin imeacht cúrsaí:

- Cuireann Cathaoirleach an Choiste fáilte roimh chách. Cuirtear cách in aithne. Tugann an Cathaoirleach cead cainte do bhaill an lucht féachana.
- Cuireann daoine den lucht féachana isteach. Déanann na rannpháirtithe uilig díospóireacht: idir an lucht féachana agus an Coiste agus eatarthu féin.
- Tá cruinniú ag an Choiste um Eitic sa Taighde chun comhairle a chinneadh.
- Tagann an lucht féachana agus gach ball ar leith den fhoireann taighde i gceann a chéile faoi choinne díospóireachta i gcarachtar faoi na saincheisteanna a tháinig anuas agus faoin chinneadh a bhfuil ionchas acu leis ón Choiste, má bhíonn go leor ama fágtha.
- Fógraíonn an CET a chinneadh. Freagraíonn an lucht féachana an cinneadh. Fanann gach aon rannpháirtí i gcarachtar.
- Tagann na rannpháirtithe amach as a gcarachtar faoi choinne díospóireachta agus mioncheistithe.
- Líonann gach duine foirm ghairid aiseolais.

Moltar déanamh de réir na teorach seo. Díríonn na cúrsaí ar fhógairt chinneadh an Choiste um Eitic sa Taighde, agus leanann an díospóireacht dheiridh as sin.

Rinneadh an rólimirt seo chun léargas a thabhairt duit agus chun d'intinn a ghríosú, agus tá súil againn go mbeidh tú in ann an bholscaireacht uilig i dtaobh an taighde ar ghaschealla a thuiscint agus ciall a bhaint aisti ina diaidh. B'fhéidir go mbeidh suim agat tuilleadh eolais a fháil faoi. Bíodh teagmháil agat linn trí [www.eurostemcell.org](http://www.eurostemcell.org) Cuideoimid leat agus fáilte.

# Réidh nó a mhalairt? Rólimirt i dtaobh gaschealla a thabhairt chuig an chlinic

## Réamhrá

### Naisc úsáideacha

#### *EuroStemCell*

Mol na hEorpa maidir leis an taighde ar gaschealla, an mhíochaine athghiniúnach agus an eitic. Tá bileoga eolais faoi gaschealla, acmhainní oideachasúla, duais-scannáin, nuacht agus ceisteanna coitianta ann.

[www.eurostemcell.org](http://www.eurostemcell.org)

#### *Institute for Stem Cell Research (ISCR)*

Le tuilleadh eolais a fháil faoin taighde a dhéantar ag ISCR a gaschealla

[www.iscr.ed.ac.uk](http://www.iscr.ed.ac.uk)

#### *Innogen - ESRC Iárionad le haghaidh an taighde shóisialta agus eacnamaíoch ar an nuáil sa ghéanómaíocht*

Má ba mhaith leat fáil amach faoi thaighde sóisialta ar cheisteanna eolaíochta

<http://www.innogen.ac.uk/>

#### *The Food and Drug Administration (FDA) Advisory Committees*

Tá na codanna seo a leanas suimiúil: “Committees by Product Type” agus “The Open Public Hearing, FDA Advisory Committees”

<http://www.fda.gov/oc/advisory/default.htm>

#### *NHS Research Ethics Committees*

Tig leat cáipéis a íoslódáil ón leathanach seo a chuireann síos ar na caighdeáin agus na prionsabail a leag an Government for Research Ethics Committees amach. Tá sí réasúnta fada, ach b'fhéidir go mbeidh suim agat sna codanna seo a leanas: “The role of Research Ethics Committees”, “Composition of an REC”, “The process of ethical review of a research protocol”

[http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT\\_ID=4005727&chk=CNcpyR](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4005727&chk=CNcpyR)

# Réidh nó a mhalairt? Rólimirt i dtaobh gaschealla a thabhairt chuig an chlinic

Buíochas



Mhainigh an MRC agus an ESRC an taighde a úsáideadh sa rólimirt seo, agus d'fhorbair REMEDI a thuilleadh é.



Ag:

Arna nuashonrú ag:



ARNA AISTRÍÚ AG SCIENTIX  
([www.scientix.eu](http://www.scientix.eu))



Ceadúnaíodh an saothar seo de réir Ceadúnais Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike. Le cóip den cheadúnas seo a fheiceáil, tabhair cuairt ar <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/> nó cuir litir chuig Creative Commons, 444 Castro Street, Suite 900, Mountain View, California 94140, SAM.

Leathanach 5 ar 5  
Nuashonrú is déanaí: 03 Lúnasa 2011