

Prohlášení společnosti Baxter k bioetice

Zodpovědné používání zvířat při výzkumu a testování

Společnost Baxter vyrábí životně důležité léčivé přípravky, které se po celém světě používají při léčbě pacientů s chronickými nebo život ohrožujícími onemocněními. Pacienti, jejich rodiny, lékaři a zdravotníci spoléhají na bezpečnost a účinnost našich výrobků, které podléhají doзору státních zdravotnických orgánů a jsou prověřovány v klinických zkouškách a testech za použití zvířat. Etika vyžaduje, aby společnost Baxter zajišťovala bezpečnost a účinnost svých výrobků. Zároveň je ze zákona nucena zdravotnickými orgány v celém světě používat při výzkumu a testování svých výrobků pokusná zvířata. Postupujeme při tom způsobem, který je humánní a minimalizuje počet použitých zvířat.

Zavázali jsme se dodržovat nejvyšší standardy ochrany a péče o zvířata. Zařízení a programy společnosti Baxter související s využitím pokusných zvířat splňují všechny národní a mezinárodní právní předpisy (jak potvrzují pravidelné inspekce příslušných orgánů nebo úřadů) a jsou provozovány nebo probíhají v souladu s příslušnými mezinárodními doporučeními, včetně následujících doporučení a předpisů:

- [U.S. Animal Welfare Act Standards \(technické požadavky zákona o ochraně zvířat proti týrání, USA\)](#)
- [Health Research Extension Act \(podle doporučení *The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*\) \(zákon USA o změně zákona o veřejném zdraví v oblasti používání pokusných zvířat ve zdravotnickém výzkumu\) \(podle Doporučení pro péči o pokusná zvířata a jejich použití\)](#)
- [Directive 86/609/EEC, Council Animal Protection Directive \(směrnice Rady 86/609/EHS o ochraně zvířat\)](#)
- [CIOMS \(WHO\), International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals \(Mezinárodní doporučení pro biochemický výzkum s použitím pokusných zvířat, CIOMS \(WHO\)\)](#)

Naše zařízení a programy související s využitím pokusných zvířat vedou akreditovaní veterináři, kteří jsou držiteli oprávnění a certifikátů, a podléhají dohledu výborů pro použití a ochranu zvířat nebo dozoru místních orgánů, v jejichž řadách musí být alespoň jeden nezávislý zástupce (bez vazby na společnost Baxter). Tyto týmy nejen že dohlížejí na ochranu a péči o použitá zvířata, ale také posuzují a schvalují výzkumné protokoly a protokoly zkoušek s cílem zajistit, aby bylo použito co nejméně zvířat, aby byly získávané informace důležité a smysluplné a aby byly bolest a utrpení zvířat minimalizovány.

V našem výzkumu a testování používáme pouze zvířata pocházející od specializovaných chovatelů nebo dodavatelů, které naši veterinární odborníci pečlivě vybírají a pravidelně sledují. Od všech smluvních výzkumných organizací očekáváme, že dodrží podobně vysoké standardy ochrany zvířat a péče o zvířata. Veterinární odborníci společnosti Baxter pečlivě hodnotí a sledují dodržování požadavků v těchto organizacích.

Kromě toho jsme se zavázali používat a vyvíjet alternativní pracovní postupy, metody a modely, které vylučují použití zvířat k výzkumu a testování, nebo omezují počet zvířat. Třebaže nebudeme nikdy schopni zcela nahradit používání zvířat, doufáme, že naše úsilí o zdokonalení a zlepšení našich výzkumných a testovacích metod sníží jejich použití na minimum a povede k maximalizaci pozitivního účinku, který mají naše výrobky celosvětově na zdraví člověka, jakož i na ochranu a péči o použitá zvířata.

Geneticky modifikované organismy (GMO)

Společnost Baxter Healthcare používá nejnovější výzkumné poznatky a vědecké aplikace k inovaci a nalézání nových terapií život ohrožujících onemocnění. Některé z našich podniků rutinně používají standardní geneticky modifikované organismy ve výzkumu a vývoji, ve výrobě a postupech řízení jakosti za účelem vývoje rekombinantních bílkovin a vakcín. Nezabýváme se genetickými modifikacemi rostlin. Veškerý výzkum a vývoj za použití GMO je prováděn po úplném posouzení rizika a při maximálním dodržování požadavků na použití, skladování, izolaci a vhodnou likvidaci odpadu nebo použitých materiálů.

Klonování a použití plodové a embryonální tkáně

Společnost Baxter uznává a respektuje přirozenou individualitu lidských embryí. Všechny buněčné linie, které společnost Baxter používá, nebo jejichž použití kontroluje, budou připraveny z buněk pocházejících od dospělého člověka nebo lidských buněčných linií, které byly získány popotvrzené, přirozené události, která negativně ovlivnila další životaschopnost plodu. V případě, že jsou pro bezpečnou a účinnou terapii, např. pro produkci rekombinantních bílkovin, vakcín a podobných produktů, jedinou možností buněčné linie odvozené z jiných než výše uvedených zdrojů, musejí vedoucí vědecký pracovník a výkonný ředitel jednomyslně potvrdit použití takové buněčné linie. Při rozhodování musejí vedoucí vědecký pracovník a výkonný ředitel přihlídnout k těmto kritériím:

- schůdnost alternativních technologií nebo použití alternativních zdrojů buněk,
- potenciální výhody takového použití,
- pravděpodobnost úspěšnosti navrhovaného použití,
- shoda s bioetickými standardy společnosti Baxter.