

## Dotazník pro sledování odborných údajů registrovaných linií

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| číslo | Odborné údaje pro registraci linií (human embryonic stem cells; hESCs<br>- pro výzkumné účely)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|       | <b>Údaje o darovaném embryu:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 1.    | Bylo embryo připravené metodou IVF (in vitro fertilization) nebo ICSI (intracytoplasmic sperm injection)?                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 2.    | Bylo darované embryo dlouhodobě zamrazené nebo čerstvé, tj. přímo po IVF nebo ICSI a následné kultivaci?                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 3.    | Bylo embryo poškozené, a tedy nepoužitelné pro léčbu neplodnosti, nebo v dobrém fyziologickém stavu, avšak nadbytečné pro optimální přenos do dělohy příjemce?                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 4.    | Byla u embrya provedena preimplantační diagnostika?<br>V případě, že ano, s jakým výsledkem?                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|       | <b>Údaje o linii hESCs:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| 5.    | Byly údaje obsahující základní charakteristiku linie hESCs publikovány v odborném tisku?<br>V případě, že ano, uveďte citaci.                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 6.    | V případě, že základní charakteristika linie hESCs nebyla publikována v odborném tisku, byly provedeny následující analýzy?<br>a/ karyotyp včetně určení pohlaví;<br>b/ povrchové markery (SSEA1, SSEA3, SSEA4, TRA-1-60, TRA-1-81);<br>c/ další povrchové markery;<br>d/ exprese Oct-4;<br>e/ exprese zásadité fosfatázy;<br>f/ diferenciační kapacita v systému embryoidních tělísek nebo teratomů. |  |
| 7.    | Byly v průběhu dlouhodobé kultivace zjištěny u linie hESCs genetické abnormality?<br>V případě, že ano, jaké a v jaké pasáži?                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |

|     |                                                                                                                                                               |  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 8.  | Je linie hESCs určena pro výzkumné nebo klinické použití nebo oboje?                                                                                          |  |
| 9.  | Je linie hESCs dostupná pro další laboratoře nebo klinická pracoviště?<br>V případě, že ano, jaká je cena za ampuli a v jaké pasáži jsou buňky distribuovány? |  |
| 10. | Byla linie hESC derivována v GMP (good manufacturing practices) podmínkách?                                                                                   |  |
| 11. | Byla linie hESCs derivována za použití myších nebo lidských fibroblastů?                                                                                      |  |
| 12. | Je linie hESCs derivována a kultivována v přítomnosti zvířecích produktů?                                                                                     |  |
|     | <b>Doplňující údaje o okolnostech získání linie hESCs:</b>                                                                                                    |  |
| 13. | Byla studie zahrnující derivaci linie schválena etickou komisí příslušné instituce, případně jinou etickou komisí?                                            |  |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>14.</p> | <p>Byl dárci embrya poskytnutého pro derivaci linie předložen, náležitě vysvětlen a podepsán informovaný souhlas?</p> <p>V případě, že ano:</p> <p>1.Obsahoval souhlas informaci o typu výzkumu, ke kterému by linie hESCs měla být v budoucnu využívána?</p> <p>2.Obsahoval souhlas informaci o možném použití linie hESCs pro klinické účely?</p> <p>3.Obsahoval souhlas informaci o tom, že dárcovství embrya nebude mít žádný vliv na průběh jejich další léčby?</p> <p>4.Obsahoval souhlas informaci, že darování embrya může být odvoláno pouze do okamžiku zahájení vlastního procesu derivace linie?</p> <p>5.Obsahoval souhlas informaci o tom, že derivace hESCs z darovaného embrya je náročný proces, který často nevede k získání linie a toto může platit i v daném konkrétním případě?</p> <p>6.Obsahoval souhlas informaci o tom, že od okamžiku darování embrya nebudou mít dárci žádnou možnost ovlivňovat výzkumné nebo klinické využívání linie hESCs nebo dalších buněčných sublinií z hESC vytvořených?</p> <p>7.Obsahoval souhlas informaci o tom, že linie hESCs nebo jiné buněčné sublinie z ní derivované mohou být v budoucnosti patentovány nebo použity ke komerčním účelům a že dárci z tohoto nebude mít žádný finanční prospěch?</p> <p>8.Obsahoval souhlas informaci o tom, z jakých zdrojů je podporován výzkum hESCs v konkrétní instituci, ve které jsou linie hESCs derivovány?</p> |  |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**Datum:**

**Žadatel – jméno, razítko a podpis**