

Odborné údaje pro registraci linií (human embryonic stem cells; hESCs) nad rámec zákona pro výzkumné účely

IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO LINIE: 040

Navržené označení linie: MUES 10

Údaje o darovaném embryu, z kterého linie vznikla

- 1. Bylo embryo připravené metodou IVF (in vitro fertilization) nebo ICSI (intracytoplasmic sperm injection)?**

ICSI

- 2. Bylo darované embryo dlouhodobě zamrazené nebo čerstvé, tj. přímo po IVF nebo ICSI a následné kultivaci?**

Kryopreservace

- 3. Bylo embryo poškozené, a tedy nepoužitelné pro léčbu neplodnosti, nebo v dobrém fyziologickém stavu, avšak nadbytečné pro optimální přenos do dělohy příjemce?**

V dobrém fyziologickém stavu, avšak nadbytečné, rozhodnutí pacientů o ukončení kryopreservace formou darování na výzkum s informovaným souhlasem patientského páru.

- 4. Byla u embrya provedena preimplantační diagnostika? V případě, že ano, s jakým výsledkem?**

NE

Údaje o linii hESCs

- 5. Byly údaje obsahující základní charakteristiku linie hESCs publikovány v odborném tisku? V případě, že ano, uveďte citaci.**

NE

- 6. V případě že základní charakteristika linie hESCs nebyla publikována v odborném tisku, byly provedeny následující analýzy?**

a/ karyotyp včetně určení pohlaví;

b/ povrchové markery (SSEA1, SSEA3, SSEA4, TRA-1-60, TRA-1-81);

c/ další povrchové markery;

d/ exprese Oct-4;

e/ exprese zásadité fosfatázy;

f/ diferenční kapacita v systému embryoidních tělísek nebo teratomů.

NE

(linie je v časně fázi jejího růstu a byla proto dosud posouzena pouze morfologicky)

- 7. Byly v průběhu dlouhodobé kultivace zjištěny u linie hESCs genetické abnormality? V případě, že ano, jaké a v jaké pasáži?**

NE

8. Je linie hESCs určena pro výzkumné nebo klinické použití nebo oboje?

Pouze pro výzkumné účely.

9. Je linie hESCs dostupná pro další laboratoře nebo klinická pracoviště? V případě, že ano, jaká je cena za ampuli a v jaké pasáži jsou buňky distribuovány?

ANO

(cena a pasáž pro distribuci nebyla dosud stanovena)

10. Byla linie hESC derivována v GMP (good manufacturing practices) podmínkách?

NE

11. Byla linie hESCs derivována za použití myších nebo lidských fibroblastů?

NE

12. Je linie hESCs derivována a kultivována v přítomnosti zvířecích produktů?

NE

Doplňující údaje o okolnostech získání linie hESCs

13. Byla studie zahrnující derivaci linie schválena etickou komisí příslušné instituce, případně jinou etickou komisí?

ANO

14. Byl dárci embrya poskytnutého pro derivaci linie předložen, náležitě vysvětlen a podepsán informovaný souhlas?

ANO

V případě, že ano:

14.1. Obsahoval souhlas informaci o typu výzkumu, ke kterému by linie hESCs měla být v budoucnu využívána?

ANO

14.2. Obsahoval souhlas informaci o možném použití linie hESCs pro klinické účely?

NE – linii nelze použít pro klinické účely

14.3. Obsahoval souhlas informaci o tom, že dárcovství embrya nebude mít žádný vliv na průběh jejich další léčby?

NE – léčba je však ukončena

14.4. Obsahoval souhlas informaci, že darování embrya může být odvoláno pouze do okamžiku zahájení vlastního procesu derivace linie?

ANO

- 14.5.** 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?
ANO
- 14.6.** Obsahoval souhlas informaci o tom, že od okamžiku darování embrya nebudou mít dárce žádnou možnost ovlivňovat výzkumné nebo klinické využívání linie hESCs nebo dalších buněčných sublinií z hESC vytvořených?
ANO
- 14.7.** 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 dárce z tohoto nebude mít žádný finanční prospěch?
ANO
- 14.8.** Obsahoval souhlas informaci o tom, z jakých zdrojů je podporován výzkum hESCs v konkrétní instituci, ve které jsou linie hESCs derivovány?
NE