

Odborné údaje nad rámec zákona pro výzkumné účely

Údaje o darovaném embryu, z kterého linie vznikla

IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO LINIE: 012

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

IVF

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

Čerstvé

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 pro optimální přenos do dělohy příjemce

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.

Hapl, A.; Košková, S.; Vodinská, M.; Dvořák, P. (2004) Derivation and characterization of new human embryonic stem cell lines in Czech Republic. **The Pulse - ISSCR Newsletter**, 2, Issue 12.

International Stem Cell Initiative, Adewumi O, Aflatoonian B., Ahrlund-Richter L., Amit M., Andrews P.W., Beighton G., Bello P.A., Benvenisty N., Berry L.S., Bevan S., Blum B., Brooking J., Chen K.G., Choo A.B., Churchill G.A., Corbel M., Damjanov I., Draper J.S., Dvorak P., Emanuelsson K., Fleck R.A., Ford A., Gertow K., Gertsenstein M., Gokhale P.J., Hamilton R.S., Hampl A., Healy L.E., Hovatta O., Hyllner J., Imreh M.P., Itskovitz-Eldor J., Jackson J., Johnson J.L., Jones M., Kee K., King B.L., Knowles B.B., Lako M., Lebrin F., Mallon B.S., Manning D., Maysnar Y., McKay R.D., Michalska A.E., Mikkola M., Mileikovsky M., Minger S.L., Moore H.D., Mummery C.L., Nagy A., Nakatsuji N., O'Brien C.M., Oh S.K., Olsson C., Otonkoski T., Park K.Y., Passier R., Patel H., Patel M., Pedersen R., Pera M.F., Piekarczyk M.S., Pera R.A., Reubinoff B.E., Robins A.J., Rossant J., Rugg-Gunn P., Schulz T.C., Semb H., Sherrer E.S., Siemen H., Stacey G.N., Stojkovic M., Suemori H.,

Szatkiewicz J., Turetsky T., Tuuri T., van den Brink S., Vintersten K., Vuoristo S., Ward D., Weaver T.A., Young L.A., Zhang W.. (2007): Characterization of human embryonic stem cell lines by the International Stem Cell Initiative.

Nature Biotechnology 25: 803-816.

Dvořák, P., Dvořáková, D.; Košková, T.; Vodinská, M.; Najvirtová, M.; Krekáč, D.; Hampl, A. (2005) Expression and potential role of fibroblast growth factor 2 and its receptors in human embryonic stem cells. **Stem Cells, 23:** 1200-1211.

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/ diferenciační kapacita v systému embryoidních tělísek nebo teratomů.

Byla publikována - viz bod 5.

7. Byly v průběhu dlouhodobé kultivace zjištěny u linie hESCs genetické abnormality?

V případě, že ano, jaké a v jaké pasáži?

Ano

CP 42 (enzymatická pasáž) 47, XX, +12

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

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

Vyžaduje se uhrazení výdajů spojených s přípravou buněk k transportu. Pasáže 26-50

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

Ne

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

Použití primárních fibroblastů z myši kmene CF-1

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

Ano

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 informací o typu výzkumu, ke kterému by linie hESCs měla být v budoucnu využívána?

Ano

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

Ne

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

Ne

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

Ne

14.5. Obsahoval souhlas informací 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?

Ne

14.6. Obsahoval souhlas informací 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?

Ne

14.7. Obsahoval souhlas informací 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?

Ne

14.8. Obsahoval souhlas informací o tom, z jakých zdrojů je podporován výzkum hESCs v konkrétní instituci, ve které jsou linie hESCs derivovány?

Ne

Vypracoval: Doc.Ing. Petr Dvořák, CSc. (tel.: 549 493 318)