

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

## **IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO LINIE: 034**

Navržené označení linie: MUES 7

### **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