

9659/2016 - VTP

Dr. Ing. Luboš Sychra
ředitel Odboru podpory Rady pro výzkum,
vývoj a inovace
Úřad vlády České republiky
nábřeží Edvarda Beneše 4
118 01 Praha 1

Váš dopis ze dne / značky

Číslo jednací
MSMT-14927/2016-2

Vyřizuje / linka
Mgr. Šárka Komendová / tel. 234 811 534

Datum
V Praze dne 16. května 2016

19. 5. 2016

ZVV z vyřazení

RP

Věc: Postoupení žádosti o povolení k dovozu linií lidských embryonálních kmenových buněk z USA

Vážený pane řediteli,

Masarykova univerzita zaslala dne 28. dubna 2016 na Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy žádost o povolení k dovozu linií lidských embryonálních kmenových buněk z USA.

V souladu s ust. § 35 odst. 2 písm. m) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů, Vám postupuji předmětnou žádost včetně příloh ke zpracování odborného stanoviska Bioetickou komisí.

Děkuji za vyřízení.

S pozdravem

Ing. Jana Říhová

Ing. Jana Říhová
ředitelka



NIH Human Embryonic Stem Cell Registry

Research Using This Line is Eligible for NIH Funding

Detailed information for selected cell line:

Cell Line:	WA09 (H9)
NIH Registration Number:	0062
NIH Approval Number:	NIHhESC-10-0062
Available for Distribution:	Yes
Provider Restrictions:	The following experiments are not permitted: 1) Intermixing of human embryonic cells with an intact embryo, either human or non-human, and 2) Attempting to make genetically identical whole embryos by any method.
NIH Restrictions:	(No Additional Restrictions)
Additional Information:	(None)
Submitting Organization:	WiCell Research Institute
Provider Name:	WiCell Research Institute
Provider Phone:	888-204-1782
Provider Email:	info@wicell.org
Provider URL:	http://www.wicell.org/
Approval Date:	04/27/2010

[View All Lines Eligible for Use](#)

[Go to NIH Form 2890 Login Page](#)

[Go to NIH Stem Cell Information Page](#)

Related Resources

hESC Line Listings:

- [Lines Eligible for Use](#)
- [Lines Pending NIH Review](#)
- [Lines in Draft Status](#)
- [Lines Not Approved](#)
- [Summary Data](#)

NIH Form 2890:

- [Login Page](#)
(Authorization Required)

Stem Cell Information:

- [NIH Stem Cell Information Page](#)

RSS Feed:

- [RSS Data Feed](#) 

[More Info...](#)

Contact Us:

- Email questions to:
hescregistry@mail.nih.gov

(Emails that are offensive or unrelated to stem cells will be deleted.)

This page last updated on July 13, 2011
Content Manager: stemcell@mail.nih.gov
Technical Issues: E-mail OER Webmaster

[Search](#) | [Help Downloading Files](#) | [Archive](#) | [Disclaimer](#) | [Privacy Notice](#) | [Accessibility](#) | [FOIA](#)

[U.S. Department of Health and Human Services](#) | [Grants.gov](#) | [USA.gov...Government Made Easy](#)

National Institutes of Health (NIH), 9000 Rockville Pike, Bethesda, Maryland 20892

NIH...Turning Discovery Into Health

Formulář žádosti o povolení k dovozu

Obchodní firma nebo název	Masarykova univerzita
Sídlo žadatele	Žerotínovo náměstí 617/9
IČ žadatele	00216224
Názvy zemí, kde je linie registrována, vč. registračních čísel a názvů registrů a uvedení názvu země původu	Registrace linie: National Institutes of Health (NIH), 9000 Rockville Pike, Bethesda, Maryland 20892 Název Linie: WA09 (H9) NIH Registrační číslo: NIHhESC-10-0062 Distributor: WiCell Research Institute, Inc. Země původu: USA (University of Wisconsin, Laboratory of Dr. James Thomson)
Při dovozu linií pro již probíhající výzkum identifikační číslo povolení výzkumu; název a sídlo právnické osoby, která výzkum provádí	povolení výzkumu č. 627/2007-31 Masarykova univerzita Žerotínovo náměstí 617/9 601 77 Brno
Stručné odůvodnění žádosti	<p>K dosažení vědeckovýzkumných cílů, uvedených v žádosti o povolení k výzkumu s lidskými embryonálními kmenovými (ES) buňkami (627/2007-31), je na Masarykově univerzitě v současnosti k dispozici 7 linií lidských ES buněk. Tyto buňky byly derivovány na Institutu Experimentální Medicíny AV ČR, v.v.i. v roce 2003 a jejich detailní charakterizace a srovnání s dalšími 56 liniemi lidských ES buněk ze 17 světových laboratoří byla publikována ve vědeckém časopise Nature Biotechnology (Adewumi et al., 2007). Tato publikace mimo jiné zmiňuje, že různé linie lidských ES buněk se od sebe odlišují ve schopnosti diferencovat se, či vykazují rozdílnou míru genomické stability <i>in vitro</i>. Z důvodu existence této meziliniové variability je proto důležité experimentální práci provádět na různých buněčných liniích, ideálně z různých zdrojů či laboratoří, a tím verifikovat, že získané výsledky nepředstavují artefakt kultivace <i>in vitro</i> jedné linie lidských ES buněk. Požadovaná linie lidských ES buněk WA09 je mezinárodně rutinně využívanou linií a představuje proto unikátní standard lidských ES buněk pro zajištění potřeb našeho výzkumu a vývoje (např. projekty GAČR „Centrosomální abnormality u lidských pluripotentních kmenových buněk“ a „Úloha microRNA v řízení buněčného dělení a diferenciaci lidských embryonálních kmenových buněk do neurálních kmenových buněk“, a projekt AZV MZ ČR „Tkáňové inženýrství epitelů: Buňky a protokoly pro regenerativní medicínu“). Možnost</p>

	využívání linie WA09 v naší laboratoři je také důležitou součástí pro pokračování mezinárodní spolupráce s laboratoří Prof. Majlindy Lako, Newcastle University, UK. Tato linie není v současné době v České republice dostupná (V ČR je dostupná pouze modifikace této linie Cre-LoxP, která však není pro náš výzkum vhodná – viz příloha čestné prohlášení), žádáme tímto o povolení k dovozu této linie lidských embryonálních kmenových buněk do České republiky.
--	--

Přílohy:

1. Potvrzení, že tato linie byla získána v souladu s právním řádem Spojených států amerických. Tuto skutečnost dokládáme dokumentem vydaným WiCell Research Institute, bankou kmenových buněk.
2. Protokol o testování této buněčné linie
3. Informace z registru NIH
4. Čestné prohlášení
5. Doklad o uhrazení správního poplatku

Datum: 15. 4. 2016

.....
doc. MVDr. Aleš Hampl, CSc.

přednosta Ústavu histologie a embryologie

Ing.
Blanka
Sochorová
á

Digitálně podepsal Ing.
Blanka Sochorová
DN: c=CZ, o=Masarykova
univerzita [IČ 00216224],
ou=63513, cn=Ing.
Blanka Sochorová,
serialNumber=P405466
Datum: 2016.04.27
14:16:40 +02'00'



Odbor podpory vysokých škol a výzkumu - 32
MŠMT
Karmelitská 7
118 12 Praha 1

Já níže podepsaný doc. MVDr. Aleš Hampl, CSc. čestně prohlašuji, že základní linie lidských embryonálních kmenových buněk WA09 (MEF Platform) – NIH registration number 0062 není v současné době v České republice dostupná. V ČR je dostupná pouze modifikovaná verze WA09 (Cre-LoxP-GFP), kterou v loňském roce dovezl z USA (WiCell) Ústav molekulární genetiky AV ČR, Praha. Linie WA09 (Cre-LoxP-GFP) se od námi požadované verze WA09 (MEF Platform) liší mimo jiné také přítomností zeleného fluorescenčního proteinu (GFP). Právě díky této odlišnosti není vhodná pro standardní použití a tím i pro námi plánované experimenty. Základní linie je celosvětovým referenčním standardem a její získání je velmi důležité pro několik výzkumných projektů řešených na našem pracovišti. Zejména se jedná o projekty GAČR „Centrosomální abnormality u lidských pluripotentních kmenových buněk“ a „Úloha microRNA v řízení buněčného dělení a diferenciace lidských embryonálních kmenových buněk do neurálních kmenových buněk“, a projekt AZV MZ ČR „Tkáňové inženýrství epitelů: Buňky a protokoly pro regenerativní medicínu“.

Obě výše zmíněné linie byly vytvořeny ve výzkumných laboratořích University of Wisconsin (USA). Tato univerzita je světovým lídrem v oblasti výzkumu kmenových buněk. WiCell, banka kmenových buněk, je dceřinou společností University of Wisconsin a je výhradním dodavatelem těchto buněčných linií lidských embryonálních kmenových buněk. Z jiného zdroje nelze požadovanou buněčnou linii získat. Modifikovaná verze WA09 (Cre-LoxP) byla do ČR dovezena na základě povolení MŠMT, které bylo vydáno na základě kladného stanoviska Bioetické komise Rady pro výzkum, vývoj a inovace a dovoz byl doporučen Radou pro výzkum, vývoj a inovace.

Relevantní dokumenty jsou dostupné na následujícím odkaze:

<http://www.vyzkum.cz/FrontClanek.aspx?idsekce=736914&ad=1&attid=756224>

V návaznosti na povolení dovozu modifikované buněčné linie WA09 (Cre-LoxP) věřím, že bude i naše žádost o import základní linie WA09 (MEF Platform) vyřízena kladně, neboť se v podstatě jedná o stejnou buněčnou linii v drobné modifikaci. Povolením dovozu nám tak umožníte pokračovat v úspěšně započatém výzkumném záměru.

V Brně dne 15. 4. 2016

Ing.

Blanka

Masarykova univerzita, Lékařská fakulta

Kamenice 753/5, 625 00 Brno, Česká republika
T: +420 545 99 22 10 info@socborova.cz www.socborova.cz
Bankovní spojení: KB Brno město, účt. č. 3361240000, IČ: 00216224, DIČ: C-000216224
V odpovědi prosíme uvádějte naše číslo jednací.

Digitálně podepsal Ing.

Blanka Sochorová

DN: c=CZ, o=Masarykova

univerzita [IC 00216224],

ou=63513, cn=Ing.

Blanka Sochorová,

serialNumber=P405466

Datum: 2016.04.27

14:17:16 +02'00'



Došlá zpráva

ID: UV/20160517130728153784
Věc: **Postoupení
žádosti
Masarykovy
univerzity o
dovoz lidských
embryonálních
kmenových
buňkách RVVI,
Bioetické
komisi k
vypracování
odborného
stanoviska**

Datum a čas dodání: 17.05.2016 13:00:07
Datum a čas doručení: 17.05.2016
13:02:01
Stav: doručena
Stav ověření
bezp. prvků příloh: ověření bezpečnostních prvků
proběhlo, výsledky ještě nejsou
konečné

Odesílatel

Název: Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy
Adresa: Karmelitská 529/5, 11800 Praha 1, CZ
Čj. odesílatele: MSMT-14927/2016-2
ID DS: vidaawt
Typ DS: OVM

Příjemce

Název: Úřad vlády České republiky
Adresa: nábreží Edvarda Beneše 128/4, 11800 Praha 1, CZ
Org. jednotka (číselník): 0
Čj. příjemce: 0
ID DS: trfaa33
K rukám: Dr. Ing. Luboš Sychra
☒ Náhradní doručení povoleno

Propojení

Převzato z: DS: trfaa33 370915172

Obsah

Poř. č.	N S O E S Typ	Název
1	"	Hlavní 00-Zadost.pdf
2		Příloha 03-NIHHumanEmbryonicStemCellRegistry
3		Příloha 14927326.pdf
4		Příloha 01-Approvalletter-WiCell.pdf
5	"	Příloha 04-Prohlášení.pdf

Historie

17.05.2016 13:07:28 Losos/Vlada/CZ
17.05.2016 13:07:32 Losos/Vlada/CZ

Vytvořeno z: DS: trfaa33 370915172
PKI: Stav ověření bezp. prvků: 3

9658/616 DMP NMP
NM Marks => řo Sychra
- k řešení!
A

19.5.2016

RUV k vyřízení

K