**Stanovisko Rady pro výzkum, vývoj a inovace**

**k žádosti o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách – Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

***Žadatel:***

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Pekařská 53, 656 91 Brno

IČO: 00159816

***Projednání:***

Odborné, legislativní a etické okolnosti žádosti projednala a posoudila Bioetická komise Rady pro výzkum, vývoj a inovace (dále jen „Bioetická komise“) formou per rollam hlasováním v termínu od 6. dubna 2020 do 9. dubna 2020.

Rada pro výzkum, vývoj a inovace na svém 356. zasedání dne 30. dubna 2020 projednala návrh stanoviska Bioetické komise a přijala své stanovisko uvedené níže.

***Stanovisko Rady pro výzkum, vývoj a inovace k postoupení povolení žádosti o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně***

**Rada pro výzkum, vývoj a inovace nedoporučuje Ministerstvu školství, mládeže a tělovýchovy udělit povolení k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách uvedenému žadateli Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně.**

***Zdůvodnění:***

V žádosti zaslané Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy se nejedná o výzkumný projekt ověřující konkrétní vědeckou hypotézu, ale o definici obecných výzkumných cílů. Z žádosti není zřejmé, co se s vytvořenými liniemi lidských embryonálních kmenových buněk stane po plánovaném dokončení studie.Žádost postrádá obsahovou i formální kvalitu. Žadatel tedy nesplňuje podmínky stanovené zákonem č. 227/2006 Sb.

***Zhodnocení odborných, etických a legislativních podmínek****:*

1. V žádosti se nejedná o výzkumný projekt ověřující konkrétní vědeckou hypotézu, s přesně stanovenou metodologií, ale o definici obecných výzkumných cílů.

Z žádosti **není zřejmé, kolik nadpočetných embryí bude při práci použito, zda je či není naplánováno či odhadováno kolik linií hESC reálně vznikne.**

Jednotlivé fáze projektu jsou navrženy v odstavci „Výzkumné cíle“.

Bod 1. Derivace linií lidských embryonálních kmenových buněk pro pre/klinické aplikace[[1]](#footnote-1)

Fáze I. 2020-2021

Fáze II.-IV. 2021-2025

Body 2.-11. mají shodné časové rozvržení 2020-2025.

Z žádosti **není zřejmé, co se s vytvořenými liniemi lidských embryonálních kmenových buněk stane po plánovaném dokončení studie v roce 2025**. Tyto linie mohou teoreticky existovat „věčně“ a i v přiloženém „Informovaném souhlasu“ (který je ne zcela pochopitelně datován 2018-2021 – žádá se tedy o souhlas pro studii, která již probíhá?) je formulace „Buňky takové linie mohou růst (dělit se) mimo tělo po mnoho let a mohou být použity v budoucích studiích výzkumníky Masarykovy univerzity, Fakultní nemocnice u Sv.[[2]](#footnote-2) Anny v Brně, Fakultní nemocnice Brno nebo jiných výzkumných institucí“.

Členové Bioetické komise tedy po případném schválení projektu musí vzít v úvahu i fakt, že vytvořené linie lidských embryonálních kmenových buněk budou pravděpodobně sloužit k dalším nespecifikovaným výzkumným projektům uvedených nebo „jiných výzkumných institucí“ kdykoli po roce 2025.

2. V příloze č. 2 „Komentář k experimentálním přístupům, které budou použity k dosažení vědeckovýzkumných cílů“ se odstavec z bodu 15 „Implantace lidských embryonálních kmenových buněk experimentálním zvířatům“ ve znění

„Experimenty využívající xenotransplantace hESC buněk experimentálním zvířatům nepředstavují riziko z hlediska možnosti kombinace lidských a zvířecích genomů a jejich následnou propagaci v živých zvířatech, protože v rámci těchto experimentů nebudou mezidruhově přenášena buněčná jádra, nebudou produkovány chimérní zárodečné buňky a chimérní jedinci nebudou rozmnožováni. Lidské embryonální kmenové buňky budou implantovány výhradně do oblastí mimo orgány produkující pohlavní buňky, vaječníky a varlata.

Analýza chování hESC in vivo po implantaci laboratorním myším za účelem tvorby teratomu (spontánní diferenciace) bude provedena pouze v opodstatněných případech v co nejmenší míře. Touto metodou se jednoznačně prokáže diferenciační potenciál testovaných hESC in vivo. Veškeré experimenty prováděné na zvířatech budou schváleny etickou komisí na pracovišti s povolením k výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách“

**se slovo od slova opakuje v bodě 17 „Analýza biologického materiálu externími subjekty“.**

3. V příloze č. 2 „Komentář k experimentálním přístupům, které budou použity k dosažení vědeckovýzkumných cílů“ v bodě 15 „Implantace lidských embryonálních kmenových buněk experimentálním zvířatům“ **není zřejmé, jakým experimentálním zvířatům budou xenotransplantace hESC prováděny** a do jakých tkání.

Je zde pouze uvedeno, že se nebude jednat o orgány produkující pohlavní buňky, vaječníky a varlata, **avšak již nikoli o které orgány se jednat bude.**

Následuje věta „Analýza chování hESC in vivo po implantaci laboratorním myším za účelem tvorby teratomu (spontánní diferenciace) bude provedena pouze v opodstatněných případech v co nejmenší míře.“; již ovšem není specifikováno, **co  přesně jsou „opodstatněné případy“ a co přesně znamená „v co nejmenší míře“.**

1. V příloze č. 5 „Komentář k vědeckovýzkumným cílům“ je ovšem tento bod uveden mírně odlišně „Derivace linií lidských embryonálních kmenových buněk v klinické supni kvality pro výzkumné a pre/klinické aplikace“. Není zcela zřejmé, zda termín „v klinické supni kvality“ je překlep s pravděpodobným významem „v klinickém stupni kvality“ nebo zda má jiný význam a proč nejsou body uvedeny shodně v odstavci „Výzkumné cíle“ a v příloze č. 5. [↑](#footnote-ref-1)
2. opisuji přesně „Sv. Anny“ na místo správného „sv. Anny“ [↑](#footnote-ref-2)