

## Seznam dokumentů, které měla Komise k dispozici

### I.

#### Reportáž v pořadu Reportéři ČT a reakce Rady ÚEM AV ČR, v. v. i., prof. Evy Sykové a právního zastoupení ÚEM AV ČR, v. v. i.

- Obchod s nadějí. 9. 11. 2015 ČT1, přepis, reportáž ČT o sporných metodách léčení ALS týmem prof. E. Sykové
- Stanovisko Rady ÚEM AV ČR, v. v. i., k pořadu ČT „Reportéři-Obchod s nadějí“ dne 9. 11. 2015 ze dne 16. listopadu 2015
- Stanovisko Rady ÚEM AV ČR k léčbě kmenovými buňkami z 16. 12. 2015
- Obchod s nadějí vs. experimentální léčba – čekat, nečekat a jak financovat? AM Review. 21. 12. 2015
- Léčba ALS kmenovými buňkami není obchod. Blog Evy Sykové ze dne 12. 11. 2015: <http://blog.aktualne.cz/blogy/eva-sykova.php?itemid=26269>
- Stížnost na redaktorku pořadu Reportéři ČT generálnímu řediteli ČT podaná advokátem JUDr. Davidem Karabcem v zastoupení spolku Buněčná terapie, společnosti Bioinova, ÚEM a prof. E. Sykové ze dne 25. 11. 2015
- Odpověď JUDr. Davida Karabce JUDr. Markétě Havlové, vedoucí úseku mediálního práva ČT ze dne 15. 02. 2016.

### II.

#### Právní aspekty aplikace kmenových buněk

- Vybrané právní aspekty aplikace kmenových buněk (ALS). Předběžné stanovisko pro interní potřebu. JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.
- Souhrn protokolu KH schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv
- Informovaný souhlas pacienta s buněčnou léčbou.

### III.

#### Odborná stanoviska

- Stanovisko ČNS ČLS JEP k aplikaci kmenových buněk z 20. 02. 2015
- Stanovisko 2. LF UK k pořadu ČT Reportéři – Obchod s nadějí z 09. 11. 2015 a k následnému stanovisku Rady ÚEM AV ČR, v. v. i., ze dne 16. 11. 2015
- Vyjádření Etické komise Ministerstva zdravotnictví ČR k problému nabídky léčby pomocí kmenových buněk z 05. 05. 2015
- Vyjádření Nicole Yarab, Senior Director, Clinical Programs, The ALS Association, podporované Lucie Bruijn, Ph.D., MBA, Chief Scientist for the ALS Association
- Užití kmenových buněk v léčbě ALS na adrese: <http://www.als.org/research/about-als-research/stem-cells.html>
- Vyjádření Amelie Gubitza, Program Director with the NINDS (National Institute for Neurological Disorders and Stroke, USA) Extramular Research Program
- Léčba ALS na stránkách NINDS; go to Disorders A–Z; go to ALS.

#### IV.

### **Guidelines of the International Society for Stem Cell Research (ISSCR)**

Na stránkách ISSCR

- Od roku 2008 Guidelines for the Clinical Translation of Stem Cell
- Od roku 2016 (zatím Draft June 26, 2015) Guidelines for Stem Cell Science and Clinical Translation.

#### V.

### **Materiál propagující užití kmenových buněk k léčbě ALS**

- Propagační materiál Bioinovy zveřejněný na webových stránkách ÚEM AV ČR, v. v. i. „Léčba amyotrofické laterální sklerózy pomocí kmenových buněk“.

#### VI.

### **Podpory vyjádřené prof. Sykové a její léčbě ALS kmenovými buňkami**

- Tisková zpráva Senátorského klubu SPO + KSČM + Severočech na podporu prof. Sykové, pod níž jsou podepsáni senátoři Veleba a Doubrava: Útok na senátorku Evu Sykovou. Česká televize by se měla paní profesorce omluvit
- Prohlášení senátorů o podpoře prof. MUDr. Evy Sykové, DrSc., podepsané 22 senátory
- Podpůrné stanovisko podané Mgr. Natálií Žáčkovou předsedkyni Komise pro etiku vědecké práce v AV ČR z 20. 02. 2016. Stanovisko vyjadřuje názor čtyř vědeckých pracovníků ÚEM, tří představitelů biotechnologických společností a sedmi pacientů s ALS či jejich příbuzných.

#### VII.

### **Ukázka z odborných prací, které měli někteří členové Komise též k dispozici**

- Kiernan et al., Amyotrophic lateral sclerosis. Lancet 2011;377:942-55
- Lunn et al., Stem cell therapies for amyotrophic lateral sclerosis: Recent advances and prospects for the future. Stem Cells 2014; 32(5):1099-1109
- Thomsen et al., The past, present and future of stem cell clinical trials for ALS. Experimental Neurology 2014; 262: 127-137
- Mao et al., Stem cell therapy for amyotrophic lateral sclerosis. BioMed Central, Cell Regeneration 2015, 4: 11-24
- Trounson A., McDonald C., Stem Cell Therapies in Clinical Trials: Progress and Challenges. Cell Stem Cell 2015; 17: 11-22
- Chen et al., Intraspinal stem cell transplantation for amyotrophic lateral sclerosis. Ann Neurol 2016; doi 10.1002/ana.24584
- Mathews K. R. W., Iltis A. S., Unproven stem cell –based interventions and achieving a compromise policy among the multiple stakeholders. BMC Medical Ethics 2015; 16: 75-86.