FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt, Generaldirektion 1 Organisation der Versorgungseinrichtungen, Koordination Organe, Embryonen und Bioethik

SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne Alimentaire et Environnement DG1 Organisation des établissements de soins, Coordination Organes, Embryons et Bio-Ethique

Föderale Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro (FKE)

Commission Fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les Embryons in vitro (CFE)

TÄTIGKEITSBERICHT 2008 – 2010

RAPPORT D'ACTIVITÉS 2008 - 2010

INHALT

Vorwort

I. ZUSAMMENSETZUNG FKE 6

I.1. Situation bis zum 30. Juni 2010 7

I.2. Aktuelle Situation 7

PRESIDENTE – PRÄSIDENTIN 7

Bénédicte JACOBS (FR) 7

VICE-PRESIDENT – VIZEPRÄSIDENT 7

I.3. Sekretariat 8

II. DIE FKE IN DER PRAXIS 9

II.1. Sitzungen der FKE 9

II.2 Finanzbericht 9

II.3 Interne Kommunikation 10

INFORMATIONSAUFGABE DER EMBRYO-KOMMISSION 10

BERATUNGSAUFGABE DER KOMMISSION 10

III. TÄTIGKEITEN DER FKE 11

III.1. Stellungnahmen der Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro in 2008-2010 11

III.2. Fragen an die Föderale Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro 19

ÜBERWACHUNGSAUFGABE DER KOMMISSION 19

IV. WISSENSCHAFTLICHE, JURISTISCHE UND ETHISCHE ÜBERWACHUNG . 19

IV.1 Teilnahme an Seminaren, Kolloquien und Konferenzen 21

IV.1. 1. Jahreskongress der European Society of Human Reproduction & Embryology (ESHRE) ... 21

IV.2. Arbeitsgruppe Informations- und Einwilligungsformular des Patienten 22

IV.3. Perspektiven für den Zeitraum 2011 - 2012 22

V. BESCHLUSS 23

VI. ANHÄNGE 23

Anhang 1. Anwesenheit an den Sitzungen der Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an menschlichen Embryonen in vitro in 2008 – 2010 24

Anhang 2. Budget 2008, 2009 und 2010 der FKE 25

Anhang 3. Übersicht über die Stellungnahmen der FKE im Zeitraum 2008-2010 25

Anhang 4. Übersicht über die Verwendung von Embryonen und Eizellen für die wissenschaftliche Forschung auf der Grundlage der Überwachungsformulare 27

Vorwort

Als Präsidenten der Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro möchten wir Ihnen hiermit gemäß Artikel 10 §4 des Gesetzes vom 11. Mai 2003 den Tätigkeitsbericht dieser Kommission vorlegen.

Dieser Bericht umfasst den Zeitraum vom 26. Februar 2008 bis zum 30. Juni 2010 und schließt an den vorigen Jahresbericht für den Zeitraum 2006-2007 an.

Frau B. Jacobs, Präsidentin

Prof. A. Van Steirteghem, Vizepräsident

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Juni 2008 wurde ich zur Präsidentin der FKE gewählt, von der ich seit ihrer Gründung im Juni 2006 Mitglied bin.

Der vorliegende Bericht gibt Auskunft über die Bewertung von Forschungsprojekten mit menschlichen Embryonen, die beim FKE eingereicht wurden. Unter Verweis auf die demokratischen Grundprinzipien der belgischen Rechtsvorschriften zu menschlichen Embryonen kann ich behaupten, dass die Forschung in diesem Bereich in Belgien mit größter Ernsthaftigkeit durchgeführt wird.

Bei jedem Forschungsprojekt wird der besondere Charakter des menschlichen Embryos und der Schutz, den dieses verlangt, in hohem Maße berücksichtigt.

In Zukunft wird die FKE ihren Informationsauftrag weiter ausweiten, sowohl auf Fachleute als auch auf Laien. Die FKE wird schwierige Fragen, die sich in diesem Zusammenhang regelmäßig stellen, mit der nötigen Beachtung behandeln. Wir hoffen, dass wir in dem vorliegenden Bericht darauf eingehen können.

Ich wünsche Ihnen eine aufmerksame Lektüre dieses Berichts.

Bénédicte Jacobs

I. Zusammensetzung FKE

Nach Artikel 9 §2 des Gesetzes vom 11. Mai 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro setzt sich die Kommission aus vierzehn Mitgliedern zusammen. Die Mitglieder werden vom Senat bestimmt (BS 31.03.2006, S. 18045; 5.12.08, S.124) und teilen sich gemäß dem Gesetz in vier Doktoren der Medizin, vier Doktoren der Wissenschaften, zwei Juristen und vier Sachverständige für ethische und sozialwissenschaftliche Fragen auf. Für jedes Mitglied wird ein Ersatzmitglied ernannt, das die gleichen Qualifikationen hat.

Bei der Zusammensetzung muss auf eine ausgewogene Vertretung der verschiedenen ideologischen und philosophischen Tendenzen geachtet werden. Keines der beiden Geschlechter darf mit weniger als einem Drittel der Mitglieder in der Kommission vertreten sein und sie muss ebenso viele niederländischsprachige wie französischsprachige Mitglieder zählen. Ihr Mandat hat eine Dauer von vier Jahren.

Der Königliche Erlass vom 22.09.2004 über die Zuweisung der Verwaltungs- und Finanzmittel an die Kommission wurde am 21.10.2004 (2004/22801) veröffentlicht. Dieses Datum gilt als Beginn der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Rahmen des Gesetzes.

In 2008 wurden neun neue Mitglieder bestimmt. Ihre Ernennung wurde im Belgischen Staatsblatt vom 5.12.2008, Ausg. 3, S.124 veröffentlicht.

Die Liste der aktuellen ordentlichen und stellvertretenden Mitglieder der Kommission sind in Tabelle 1 aufgeführt. Anhang 1 enthält zudem eine Anwesenheitsliste der Mitglieder für die Jahre 2008, 2009 und 2010.

Der Präsident und der Vizepräsident wurden in der Plenarsitzung vom 30. Juni 2008 gewählt.

Das Exekutivbüro setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen:

- Präsidentin: Bénédicte Jacobs, Juristin (30.06.2008 – heute)
- Vizepräsident: André Van Steirteghem, emeritierter Professor an der Freien Universität Brüssel (30.06.2008 – heute)

Gemäß dem Gesetz wird der Vorsitz abwechselnd von einem niederländischsprachigen und einem französischsprachigen Mitglied wahrgenommen.

Sowohl ordentliche als auch stellvertretende Mitglieder werden zu den Plenarsitzungen eingeladen und einige stellvertretende Mitglieder leisten dabei einen entscheidenden Beitrag.

I.1. Situation bis zum 30. Juni 2010

Wie bereits oben genannt, hat das Mandat der Mitglieder der Kommission eine Dauer von vier Jahren. Das Mandat ist erneuerbar (Artikel 9 §3 des Gesetzes vom 11. Mai 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro).

Da einige Mitglieder in 2006 ernannt wurden (BS 31.03.2006), mussten die Mandate der Kommissionsmitglieder also spätestens im Laufe des Jahres 2010 erneuert werden.

Am 18.11.2009 und am 18.03.2010 wurden im Belgischen Staatsblatt Aufrufe zur Einreichung von Bewerbungen veröffentlicht.

Nach dem zweiten Aufruf zur Einreichung von Bewerbungen fehlten noch mindestens zwei französischsprachige Doktoren der Medizin, ein französischsprachiger Doktor der Wissenschaften sowie ein niederländischsprachiger Jurist. Nach diesem zweiten Aufruf wurden keine weiteren Bewerbungen eingereicht. Die Liste mit den Bewerbern wurde dem Senat mitgeteilt, jedoch wurde keine neue Kommission ernannt.

I.2. Aktuelle Situation

Die Zusammensetzung der Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen *in vitro* sowie die Sachverständigen für ethische und sozialwissenschaftliche Fragen sind in Tabelle 1 aufgeführt:

Tabelle 1: **Zusammensetzung der Föderalen Kommission** (Offizielle Mitteilungen des Belgischen Staatsblattes vom 31.03.2006 und **5.12.2008**)

Das Exekutivbüro	
PRESIDENTE – PRÄSIDENTIN *Bénédicte JACOBS (FR)*	***VICE-PRESIDENT – VIZEPRÄSIDENT*** André VAN STEIRTEGHEM (NL)
Die Arbeitsgruppen	
Docteurs en médecine – Doktoren der Medizin	
Jean-Jacques CASSIMAN (NL) Gilbert COOREMAN (NL) Fabienne DEVREKER (FR) Luc ROEGIERS (FR) – Austritt am 15.06.2010 – Beendigung des Mandats	Thomas D'HOOGHE (NL) Paul COSYNS (NL) **Sophie PERRIER d'HAUTERIVE (FR)** Dominique CHARLIER (FR) – Austritt am 06/09/2009

Docteurs en Sciences – Doktoren der Wissenschaften	
Robert PIJNENBORG (NL) – Austritt am 06.03.2009 Josiane VAN DER ELST (NL) Arsène BURNY (FR) Anne VAN CAUWENBERGE (FR)	**Björn HEINDRICKX (NL)** **Usha Rani PUNJABI (NL)** **Caroline JOUAN (FR)** Emmanuel HERMANS (FR)
Juristes – Juristen	
Dirk VAN DER KELEN (NL) – Austritt am 14.06.2010 – Beendigung des Mandats Bénédicte JACOBS (Präsidentin - FR)	Erik MEWISSEN (NL) **Nicole GALLUS (FR)**
Experts en questions éthiques et en sciences sociales **Sachverständige für ethische und sozialwissenschaftliche Fragen**	
Sofie BLANCQUAERT (NL) - Beendigung des Mandats – 14.06.2010 André VAN STEIRTEGHEM (Vizepräsident - NL) **Marie-Geneviève PINSART (FR)** **Françoise CAILLEAU (FR)**	Gerry EVERS-KIEBOOMS (NL) – Austritt am 14.06.2010 – Beendigung des Mandats Guido PENNINGS (NL) **Laurent RAVEZ (FR)** **Henri ALEXANDRE (FR)**
Das Sekretariat	
Wissenschaftlicher Sekretär	**Beigeordneter Sekretär für die Verwaltung**
Ann DEVOS (01.01.2007 – 17.12.2008) Fabrice PETERS (07.01.2008 – 31.08.2010) Didier STRAELER (01.09.2010 – 01.04.2011)	- Inge Van Mieghem (01.02.2009 – 01.06.2010) Isabelle DE MAESENEIRE (01.08.2010 – 01.10.2011)

I.3. Sekretariat

Nach dem Gesetz vom 03.10.2008 besteht das Sekretariat aus einem wissenschaftlichen Sekretär der Stufe A3 sowie einem beigeordneten Sekretär der Stufe B.

Seit dem Beginn der FKE gab es keine stabile Situation für das Sekretariat, so dass das Personal mehrere Male wechselte. Innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren gab es nämlich fünf verschiedene Personen, die diese zwei Funktionen ausübten (siehe Tabelle 1). Diese Situation kann zu Problemen führen, die sich aus einer mangelnden Kenntnis der Verfahren der Kommission ergeben, was sich nachteilig auf das ordnungsgemäße Funktionieren der Kommission auswirken kann.

Der Sekretär der Kommission legte am 31. August 2010 sein Amt nieder und begann damals mit seinem Praktikum, um statutarischer Bediensteter in einer anderen

Einrichtung des FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der Nahrungsmittelkette und Umwelt (FÖD VSNU) zu werden. Er wurde vorübergehend durch einen Attaché des FÖD in der Eigenschaft eines wissenschaftlichen Sekretärs und durch einen beigeordneten Sekretär der Stufe B vertreten, wie ursprünglich bei der Zusammensetzung der Kommission vorgesehen.

In 2010 bestand das Sekretariat aus einem Sekretär der Stufe A und einem beigeordneten Sekretär der Stufe B. Die zwei Bediensteten haben ihre Ämter im FÖD VSNU im Laufe des Jahres 2011 niedergelegt. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung des vorliegenden Berichts war ein wissenschaftlicher Sekretär der Stufe A1 beschäftigt.

Die FKE wartet also noch immer auf die Ernennung eines wissenschaftlichen Sekretärs der Stufe A3, um die Stelle optimal zu besetzen.

II. Die FKE in der Praxis

II.1. Sitzungen der FKE

Die FKE tritt einmal monatlich zusammen, außer in den Monaten Juli und August. Alle Sitzungen finden im Bürogebäude Eurostation Block II am Victor Hortaplein 40 in 1060 Brüssel statt. Dort verfügt die FKE über eine ausreichende Anzahl an Sitzungsräumen. Die FKE möchte dies auch künftig beibehalten. Die Teilnahme an den Sitzungen (2008-2010) wird in **Anhang 1** beschrieben.

II.2 Finanzbericht

Die finanzielle Lage der FKE ist zufriedenstellend (siehe Finanzbericht in **Anhang 2**). Aufgrund der Personalbewegungen des Sekretariats war es bisher nicht möglich, bestimmte Tätigkeiten wie die Organisation eines Symposiums durchzuführen.

Künftig werden ebenfalls die mit der Nutzung von eComm verbundenen Kosten erhoben. Veröffentlichungen und offizielle Übersetzungen der Berichte für die eigene Website der FKE (www.embryos.be) werden das Budget noch weiter schmälern.

II.3 Interne Kommunikation

Die e-Communities sorgen dafür, dass die Mitglieder der FKE von der gesicherten Kommunikation Gebrauch machen können und dass sie manchmal sehr umfangreiche Dateien nutzen können, die die elektronischen Briefkästen beim Verschicken blockieren. Eine Erweiterung der Instrumente der Informationstechnologie würde dafür sorgen, dass nicht mehr unnötig gedruckt werden muss.

Das Sekretariat verfügt über die EndNote-Software, mit der sich ein Teil der Informationen der wissenschaftlichen Überwachung schnell kategorisieren und ordnen lässt.

Um eine bessere Transparenz der Arbeit der FKE zu gewährleisten, wird ihre Website regelmäßig aktualisiert.

INFORMATIONSAUFGABE DER EMBRYO-KOMMISSION

Die Kommission hat die Aufgabe:

- Die Regierung, das Parlament, die Räte der Gemeinschaft und die Öffentlichkeit zu informieren.
- Ein Dokumentations- und Informationssystem einzuführen und zu betreiben.

Die Informationsaufgabe, die die Embryo-Kommission gegenüber den Behörden hat, findet ihren Niederschlag in diesem Jahresbericht.

Fragen an die Kommission werden nach Stellungnahme der FKE vom Sekretariat behandelt.

Für die Zentralisierung der Informationen und der Dokumentation der Forschung an Embryonen *in vitro* in Belgien ist es wichtig, ein möglichst vollständiges Bestandsverzeichnis der noch laufenden und sogar der bereits abgeschlossenen Forschungsprojekte zu erstellen, um eine völlige Transparenz zu erreichen.

BERATUNGSAUFGABE DER KOMMISSION

III. Tätigkeiten der FKE

III.1. Stellungnahmen der Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro in 2008-2010

In 2008-2010 hat die Kommission 14 Ersuchen um Stellungnahmen erhalten, von denen zwei nicht in das Anwendungsgebiet des Embryonengesetzes fallen.

Stellungnahmen der FKE werden nummeriert und als "ADV_xxx" festgehalten, wobei xxx die Nummer der Stellungnahme ist.

Für jede Stellungnahme werden folgende Angaben in den Bericht aufgenommen:

- Titel des Projekts,
- Namen der Forscher,
- Forschungseinrichtung,
- Dauer des Projekts: Beginndatum und Enddatum. Beginndatum ist das Datum der Genehmigung des Projekts,
- Beschreibung des Projekts.

1) Menschliche embryonale Stammzellen als neue Modelle zur Entwicklung neuer Therapien und Erklärung von Mechanismen bei monogenen Erkrankungen (ADV_012)
K. Sermon, I. Liebaers
Universitätsklinikum Brüssel - Zentrum für Medizinische Genetik und Reproduktive Medizin

Dauer des Projekts: vom 06.12.2008 bis zum 06.12.2012

Menschliche embryonale Stammzellen werden aus etwa sechs Tage alten menschlichen Embryonen gewonnen, wobei die Embryonen zerstört werden. Diese Stammzellen können sehr lange in einer Schale im Laboratorium in der primitiven Form wachsen, in der sie im Embryo vorhanden waren, so dass sie als eine Quelle neuer Zellen aufrechterhalten bleiben. Mit den richtigen Reizen können sie sich zu einem beliebigen Gewebe im menschlichen Körper entwickeln. Aus diesem Grund sind diese Zellen von großer Bedeutung für die Medizin, da sie beispielsweise für die Behandlung von Diabetes oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden können. Sie könnten zudem in der Pharmaindustrie eingesetzt werden, um neue Arzneimittel zu entwickeln und zu testen. Auf diese Weise könnten die Anzahl der Versuchstiere in der Arzneimittelforschung erheblich verringert werden.

Ziel des Projekts ist die Erzeugung embryonaler Stammzellen aus PID-Embryonen, die wegen eines Befalls oder einer genetischen Krankheit vom Patienten nicht benutzt werden können.
Solche Stammzellen sind wichtig, um die Ursache und Folgen solcher Krankheiten zu verstehen. Sie könnten zudem ein Ansatz für eine mögliche Behandlung dieser Krankheiten sein.

2) (Epi)genetische Stabilität in Gameten, Präimplantationsembryonen und menschlichen embryonalen Stammzellen mit der Schwerpunktausrichtung auf das Verhalten dynamischer Mutationen bei Myotoner Dystrophie und Fragilem-X-Syndrom (ADV_013)

I. Liebaers, K. Sermon
Universitätsklinikum Brüssel - Zentrum für Medizinische Genetik und Reproduktive Medizin

Dauer des Projekts: vom 23.05.2008 bis zum 23.05.2012

Menschliche embryonale Stammzellen (hESC) sind pluripotente Zellen, die aus der inneren Zellmasse von Blastozysten gewonnen werden und die Fähigkeit haben, sich selbst in einem nicht differenzierten Zustand zu halten. Sie können sich in alle drei embryonalen Keimblätter differenzieren. Daher sind diese Zellen nicht nur vielversprechend für die künftige Zelltherapie, sondern stellen zudem ein Forschungsmodell für die frühe menschliche Entwicklung und genetische Krankheiten dar.
hESC sind unsterbliche Zelllinien, die oft für eine längere Zeit kultiviert werden, ohne dass dadurch ihre Pluripotenz beeinträchtigt wird. Dennoch finden in diesen Zellen, wie in jeder anderen sich teilenden Zelle, Mutationen statt.

Dieses Projekt umfasst zwei große Forschungsbereiche:
A. Zum einen soll die genomische Stabilität der hESC untersucht werden. Dies ist von Bedeutung, da die Sicherheit des Rezipienten gewährleistet werden muss, sollten diese Zellen jemals in der Zelltherapie eingesetzt werden. Darüber hinaus könnten Veränderungen im Genom einen Einfluss auf das Proteom dieser Zellen haben, was ihre Fähigkeit, sich in verschiedene Zelltypen zu differenzieren, beeinträchtigen könnte. Nicht nur Veränderungen in der DNA-Sequenz, sondern auch epigenetische Veränderungen (Methylierungsmuster) können einen Einfluss auf diese Zellen ausüben.
B. Der zweite Forschungsbereich dieses Projekts ist die Untersuchung des Verhaltens dynamischer Mutationen in Gameten und Präimplantationsembryonen (als In-vivo-Modell) sowie in hESC (als In-vitro-Modell). hESC, die diese Mutationen tragen, sind sehr interessante Modelle, mit denen sich Tierversuche größtenteils vermeiden lassen könnten. Aus diesem Grund ist es wichtig, das Verhalten der Mutation in diesen hESC zu charakterisieren, bevor andere Experimente durchgeführt werden. Ziel ist es, einen Beitrag zur Enträtselung der Mechanismen der Instabilität in dynamischen Mutationen zu leisten, was für die Entwicklung von Behandlungen für diese Patienten wichtig ist.

3) Nachweis von Chromosomenveränderungen in Präimplantationsembryonen mittels Array-CGH (ADV_014)

K. Sermon, A. Mertzanidou, C. Spits, C. Staessen
Universitätsklinikum Brüssel - Zentrum für Medizinische Genetik und Reproduktive Medizin

Dauer des Projekts: vom 05.05.2009 bis zum 05.05.2013

Durch jahrelange Forschung an Embryonen, die aus der In-vitro-Befruchtung stammen, ist bekannt, dass viele von ihnen, etwa die Hälfte, abweichende Chromosomen haben. Die meisten dieser Embryonen mit einer Chromosomenveränderung werden nach der Einsetzung in die Gebärmutter nicht überleben.

Dieses Projekt ist Bestandteil des "Strategisch Basis Onderzoek (SBO – Strategische Grundlagenforschung)" mit dem Titel "Molecular Karyotyping". Es wird ein kurzes und effizientes Protokoll für die Analyse von Zellen mittels Array-CGH ausgearbeitet. Dieses Protokoll wird auf menschliche Präimplantationsembryonen angewandt, die für die wissenschaftliche Forschung zur Verfügung gestellt wurden. Die Ergebnisse werden zur Bestimmung der Häufigkeit der Chromosomenveränderungen in Embryonen sowie des Grads des Mosaizismus benutzt. Sie werden zudem mit denen der FISH verglichen, um Falsch-negativ-Raten und Falsch-positiv-Raten zu überprüfen. Darüber hinaus wird an einem Protokoll zum Nachweis von unbalancierten strukturellen Chromosomenveränderungen gearbeitet. Diese Arbeit könnte zur Implementierung von Array-CGH in der genetischen Präimplantationsdiagnostik führen.

4) Genexpression in menschlichen Präimplantationsembryonen und embryonalen Stammzellen: Charakterisierung der menschlichen totipotenten Zelle (ADV_015)

I. Liebaers
Universitätsklinikum Brüssel - Zentrum für Medizinische Genetik und Reproduktive Medizin

Dauer des Projekts: vom 30.06.2008 bis zum 30.06.2012

Unser Wissen über menschliche Präimplantationsentwicklung (d.h. die Zeit vor der Einnistung in die Gebärmutter) ist sehr beschränkt. In dieser Zeit entwickelt sich die befruchtete Eizelle zu einem mehrzelligen Embryo und anschließend zu einer Blastozyste. Die Blastozyste besteht aus einem Embryoblasten (der künftige Fötus) und Trophoblasten (ein Teil des Mutterkuchens). Der Trophoblast ist für die Einnistung in die Gebärmutter notwendig. Nach der Einsetzung in die Gebärmutter erfolgt die Einnistung am 6.-7. Tag der Frühentwicklung.
Zur Untersuchung der Frühentwicklung prüfen wir, welche Zellen im frühen Embryo die Fähigkeit haben, sich wieder zu einem vollständigen Embryo im Labor zu entwickeln.
Dazu werden wir das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von bestimmten Stoffen (Proteinen) in den sich teilenden Zellen mit Hilfe von spezifischen (molekular-biologischen) Messtechniken und Mikroskopie bestimmen. Informationen über den

Zeitpunkt und den Mechanismus der Differenzierung der Zellen der Präimplantationsembryonen sind wichtig für unser Wissen über die menschliche Embryologie, insbesondere (1) wie die erste Differenzierung (zum Plazentagewebe) und die zweite Differenzierung (zum Dottersack) beim Menschen erfolgen und (2) was nach dem Zellverlust während der In-vitro-Entwicklung durch Fragmentierung, Biopsie für die Präimplantationsdiagnostik (PID) und Gefrierschaden geschieht. Aus einigen Embryonen werden Stammzellen gezüchtet, die wiederum für weitere Untersuchungen verwendet werden. Diese Untersuchung wird zudem zu unserem Wissen über die Stammzellenbiologie, insbesondere die Herkunft embryonaler Stammzellen im Embryo, beitragen.

5) Optimierung der klinischen In-vitro-Maturation von Oozyten durch translationale Molekularforschung (ADV_016)

J. Smitz, P. Devroey, J. Van der Elst
Universitätsklinikum Brüssel - Zentrum für Medizinische Genetik und Reproduktive Medizin

Dauer des Projekts: vom 05.06.2008 bis zum 05.06.2012

IVF-ICSI geht notgedrungen mit einer Hormonbehandlung einher, die von Patienten als komplex und schwierig erfahren wird. Diese Behandlung führt bei 1 bis 2% der stimulierten IVF-ICSI-Patienten zu einer schweren Überstimulierung. Insbesondere Patienten mit dem Polyzystischen Ovarialsyndrom sind Risikopatienten, die sehr stark auf die Verabreichung von Gonadotropinen reagieren können. Die In-vitro-Maturation (IVM) ist eine verlockende Alternative zur IVF, mit der sowohl schwere Hormonbehandlungen als auch schwere Komplikationen vollständig vermieden werden können. Dabei werden unreife Eizellen aus Follikeln, die sich in der Wachstumsphase befinden, gewonnen. Das derzeitige Zuchtverfahren für solche unreifen Eizellen (IVM mit bereits kommerzialisierten Kulturmedien) scheint allerdings noch nicht ganz ausgereift zu sein, denn die Chance auf Implementierung pro Embryo beträgt kaum 10% (d.h. nur *50%* von denen nach einer herkömmlichen IVF- oder ICSI-Behandlung mit reifen Eizellen). Es wird angenommen, dass das In-vitro-Zuchtverfahren für die meisten unreifen Eizellen nicht geeignet ist und dass es möglich sein könnte, die Reifung sowohl im Kern als auch im Zytoplasma zu verbessern. Das wesentliche Ziel dieser Studie ist die Validierung eines innovativen In-vitro-Reifungsprotokolls für einen Teil der unreifen Eizellen.

6) Optimierung des Zellkerntransfers (Somatic Cell Nuclear Transfer) (ADV_017)

P. De Sutter
Universitätsklinikum Gent - Zentrum für Infertilität

Beschluss: Ablehnende Stellungnahme am 02.03.2009 wegen Nichtbeachtung von Artikel 3 2° “wenn sie auf den neuesten wissenschaftlichen Kenntnissen basiert und den Anforderungen einer korrekten Methodologie der wissenschaftlichen Forschung genügt”

und Artikel 7 § 1 “Der Begutachtungsantrag umfasst eine detaillierte Beschreibung des Zwecks, der Methodologie und der Dauer der Forschung”.

7) Optimierung der Embryonenkultur und Vergleich von verschiedenen embryonalen Quellen für die Ableitung von menschlichen embryonalen Stammzellenlinien (ADV_018)

P. De Sutter, B. Heindryckx, T. O’Leary, S. Lierman
Universitätsklinikum Gent - Zentrum für Infertilität

Beschluss: Ablehnende Stellungnahme am 17.06.2009 wegen Nichtbeachtung von Artikel 3 2° “wenn sie auf den neuesten wissenschaftlichen Kenntnissen basiert und den Anforderungen einer korrekten Methodologie der wissenschaftlichen Forschung genügt” und Artikel 7 § 1 “Der Begutachtungsantrag umfasst eine detaillierte Beschreibung des Zwecks, der Methodologie und der Dauer der Forschung”.

8) Untersuchung der PTEN während der Präimplantationsentwicklung von Embryonen (ADV_019)

Y. Englert, F. Devreker, C. Hoofd
Freie Universität Brüssel – Labor für die Forschung im Bereich der menschlichen Reproduktion,

Dauer des Projekts: vom 21.08.2009 bis zum 21.08.2013

Die Präimplantationsentwicklung ist durch eine komplexe Reihe von Ereignissen gekennzeichnet, bei denen sich das befruchtete Ei zur Blastozyste entwickelt. Hierbei handelt es sich sowohl um einen Wachstums- als auch um einen Differenzierungsvorgang. Dabei lässt sich eine wachsende Komplexität von Strukturen und Funktionen beobachten. Bei menschlichen Embryonen kommt es oft zu einer Entwicklungsverzögerung zwischen Zygotenstadium und Blastozystenstadium. Die Entwicklungsverzögerungen sind auf Störungen der Mechanismen der Differenzierung und Zellproliferation zurückzuführen, die sehr viel komplexer sind als jene, die für die Zellteilungen im voll entwickelten Gewebe zuständig sind.
Das Ziel des Projekts besteht darin, die Expression der für die Embryonenentwicklung entscheidenden Faktoren beim Menschen zu untersuchen. Bei der Durchführung der Studie werden fortgeschrittene Methoden der Molekularbiologie eingesetzt (PCR und konfokale Bildgebung).

9) Analyse von Calcium-Mustern in menschlichen Eizellen und Anwendung verschiedener Aktivierungsreize (ADV_020)

P. De Sutter, B. Heindryckx, L. Leybaert
Universitätsklinikum Gent - Zentrum für Infertilität

Dauer des Projekts: vom 09.07.2009 bis zum 09.07.2013

Eine fehlgeschlagene Befruchtung nach ICSI ist vor allem auf ein Defizit des Aktivierungsmechanismus der Eizelle zurückzuführen. Unsere Abteilung Reproduktive Medizin verfügt über das Fachwissen zur Durchführung einer künstlichen Eizellaktivierung mittels Ionophor während der ICSI, um dieses Aktivierungsproblem zu lösen. Probleme im Mechanismus der Eizellaktivierung können sowohl auf die Samenzellen als auch auf die Eizelle zurückzuführen sein. Im Spermienkopf befindet sich der Spermienfaktor, der für den Anstieg von Calcium im Zytoplasma der Eizelle verantwortlich ist. Andererseits muss die Eizelle ausreichend zytoplasmatisch reif sein, um den Anstieg von Calcium zu erzeugen. Allerdings ist die Schlüsselrolle der Eizelle bei der Eizellaktivierung weiterhin unklar. Die klinische Anwendung der künstlichen Eizellaktivierung während der ICSI ist sehr wirkungsvoll, wenn ein Spermienfaktor die Ursache für die fehlgeschlagene ICSI ist, jedoch wirkungsvoll, wenn ein Eizellfaktor die Ursache ist. Das beantragte Projekt soll die Rolle der Eizelle untersuchen, indem einerseits eine Analyse des Calcium-Musters durchgeführt wird und andererseits überprüft wird, welcher künstliche Wirkstoff am meisten geeignet ist, einen Calcium-Anstieg herbeizuführen.

10) Chromosomenveränderungen in menschlichen Präimplantationsembryonen und embryonalen Stammzellen: Ursachen, Mechanismen und Folgen für die In-vitro-Fertilisation und regenerative Medizin (ADV_021)

K. Sermon, C. Spits, A. Mertzanidou
Universitätsklinikum Brüssel - Zentrum für Medizinische Genetik und Reproduktive Medizin

Dauer des Projekt: vom 18.12.2009 bis zum 18.12.2013

Im Rahmen des Projekts werden die Ursachen, Mechanismen und Folgen für die In-vitro-Fertilisation und regenerative Medizin von Chromosomenveränderungen in menschlichen Präimplantationsembryonen und embryonalen Stammzellen untersucht.

Das Präimplantations-Genscreening (PGS) hat das Ziel, Schwangerschaften durch IVF zu fördern, indem chromosomal normale Embryonen ausgewählt werden. Obwohl eine große Zahl menschlicher Embryonen Chromosomenveränderungen aufweist, liefert das PGS nicht das beabsichtigte Ergebnis. Vor kurzem hat sich herausgestellt, dass auch menschliche embryonale Stammzellen (hESC) oft Chromosomenveränderungen aufweisen. Unsere Hypothese lautet, dass die Zellzyklus-Checkpoints sowohl von Embryonen als auch von hESC nicht wirksam sind, so dass diese Veränderungen leichter

entstehen. Wir möchten mit diesem Projekt Schlüsselelemente der Checkpoints sowohl von Embryonen als auch von hESC vergleichen, um zu prüfen, ob hESC - wie häufig angenommen - ein gutes Modell für die Untersuchung von Embryonen ist. Darüber hinaus möchten wir die große chromosomale Instabilität von hESC erklären, um so die aktuellen Kulturbedingungen, die möglicherweise eine negative Rolle bei der Entstehung von Chromosomenveränderungen spielen, zu verbessern. Zum Schluss möchten wir die Chromosomenveränderungen in Embryonen sowie die Mechanismen der Selbstkorrektur erklären können, um so neue, zuverlässige Screening-Werkzeuge für Embryonen entwickeln zu können, die PGS ersetzen können.

11) Einfluss der Embryonenmorphologie auf die Effizienz der Ableitung von Stammzellen und molekulare Charakterisierung / Identifikation von Zwischenstrukturen zwischen innerer Zellmasse und Stammzellenwachstum (ADV_022)

P. De Sutter, B. Heindryckx, T. O'Leary, S. Lierman
Universitätsklinikum Gent - Zentrum für Infertilität

Dauer des Projekts: vom 02.02.2010 bis zum 02.02.2014

Die neue Technik des therapeutischen Klonens bezweckt die Erzeugung von Geschlechtszellen de novo und in vitro. Diese Strategie zielt auf eine In-vitro-Differenzierung embryonaler Stammzellen (ESC) aus dem Embryoblast von fünf Tage alten Kerntransfer-Embryonen zu Geschlechtszellen. Mit diesem beantragten Projekt soll eines der Ziele dieser Strategie erreicht werden, nämlich die Isolierung menschlicher embryonaler Stammzellenlinien aus Restembryonen, die mit drei ursprünglichen Zielen verknüpft ist. In der Literatur zur menschlichen Stammzellenforschung gibt es selten eine Beschreibung der Herkunft und Qualität der verwendeten Embryonen, da Stammzellenlabore in der Regel nicht direkt mit einem IVF-Labor verbunden sind. Ein Brückenschlag zwischen Embryologielabor und Stammzellenlabor kann zu einer Verbesserung der Effizienz der Ableitung von Stammzellen führen und möglicherweise eine Erklärung für die Unterschiede in der Effizienz der Ableitung zwischen den verschiedenen Laboren liefern. Im Rahmen des Projekts soll untersucht werden, welche morphologischen Parameter eines Restembryos die größte Chance bieten, eine Stammzellenlinie abzusondern. Wir wissen, dass die Restembryonen eine geringere Qualität aufweisen als die Embryonen, die für die Rückführung bestimmt sind oder die eingefroren werden. Letztere werden allerdings vom Patienten selbst benutzt. Die Restembryonen bilden demnach die größte Quelle von Embryonen für die Stammzellenforschung.

12) Optimierung der Kulturumgebung während der Embryonalentwicklung von in vitro gereiften Eizellen aus kleinen Ovarialfollikeln (ADV_024)

P. De Sutter, K. Versieren, F. Dumortier
Universitätsklinikum Gent - Zentrum für Infertilität

Dauer des Projekts: vom 02.02.2010 bis zum 02.02.2014

Eizellen, die nach hormoneller Stimulierung in kleinen Ovarialfollikeln eingeschlossen sind, haben den Wachstums- und Reifungsprozess noch nicht vollständig abgeschlossen. Aus diesem Grund werden diese Follikel während der Eizellenpunktion nicht angestochen und werden die eingeschlossenen Eizellen daher nicht für die IVF/ICSI-Behandlung des Patienten eingesetzt. Diese Eizellen können jedoch wichtige Erkenntnisse für experimentelle Untersuchungen liefern. Untersuchungen in unserem Zentrum haben gezeigt, dass Eizellen aus kleinen Ovarialfollikeln während der Eizellenpunktion einfach und schnell zu sammeln sind. Dabei wurden die Kultursysteme für die In-vitro-Maturation (IVM) dieser Eizellen optimiert. In diesem Projekt möchten wir die Embryonalentwicklung dieser IVM-Eizellen optimieren. In erster Linie wird die Embryonalentwicklung der IVM-Eizellen durch ICSI mit abgegebenen Samenzellen untersucht. Danach wird der Versuch unternommen, die Embryonalentwicklung der IVM-Eizellen nach der ICSI zu optimieren. Während des Metabolismus von sich entwickelnden Embryonen entstehen reaktive Sauerstoffspezies (ROS). Ein Überschuss an ROS löst oxidativen Stress in Embryonen aus und führt zu verschiedenen Schäden. In vivo werden Embryonen durch verschiedene Faktoren, die in den Flüssigkeiten der Eileiter vorhanden sind, vor oxidativem Stress geschützt. Zur Steigerung der In-vitro-Produktion von Embryonen ist es wichtig, den oxidativen Stress während der In-vitro-Kultur unter Kontrolle zu halten. Das Ziel dieser Studie ist die Optimierung der Kulturumgebung und der Embryonalentwicklung von IVM-Eizellen aus kleinen Ovarialfollikeln. Dazu werden dem Kulturmedium nach der ICSI verschiedene Antioxidantien hinzugefügt. In der darauffolgenden Phase möchten wir versuchen, die Kulturumgebung der Embryonen zu verbessern, indem wir ein Co-Kultur-System nach der ICSI benutzen. Die gebildeten Embryonen werden fixiert. Die Eizellen und Embryonen werden also auf keinen Fall wieder beim Patienten eingesetzt und werden nach Abschluss des Experiments vernichtet.

13) Totipotenz und Determination von Zellen während der menschlichen Präimplantationsentwicklung (ADV_025)

I. Liebaers, H. Van de Velde, G. Cauffman, C. De Paepe, A. Verloes, L. Petrussa
Universitätsklinikum Brüssel - Zentrum für Medizinische Genetik und Reproduktive Medizin

Dauer des Projekts: vom 11.05.2010 bis zum 11.05.2014

Hierbei handelt es sich um eine Fortsetzung des Projekts unter ADV_015.

14) Vitrifizierung von Restembryonen und eingefrorenen-aufgetauten Restembryonen: Analyse der Überlebensrate (Adv 027)

P. De Sutter, S. Lierman
Universitätsklinikum Gent - Zentrum für Infertilität

Dauer des Projekts: vom 11.05.2010 bis zum 11.05.2014

Ziel dieser Studie ist die Überprüfung, ob Blastozysten von frischen Restembryonen mittels Vitrifizierung wirksam eingefroren werden können. Darüber hinaus soll überprüft werden, ob Blastozysten von eingefrorenen-aufgetauten Restembryonen ein zweites Mal eingefroren werden können.
In der Literatur werden zahlreiche Studien zur Vitrifizierung von Blastozysten von frischen Embryonen beschrieben. Diese Studien zeigen, dass eine hohe Überlebensrate nach dem Auftauen erreicht werden kann. Allerdings gibt es wenige Studien zum erneuten Einfrieren von Blastozysten von eingefrorenen-aufgetauten Embryonen.

III.2. Fragen an die Föderale Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro.

Die Kommission musste sich in den letzten Jahren mit einer Reihe von Fragen beschäftigen, darunter einige Fragen, die nicht in ihre Zuständigkeit fallen (siehe Anhang 3).

Die Überwachung der Forschung an Embryonen gehört zu den Aufgaben der Föderalen Embryonenkommission. Dennoch werden ihr zahlreiche Fragen vorgelegt, die nicht immer etwas mit ihrem Tätigkeitsbereich zu tun haben.

Die Kommission versucht möglichst innerhalb des Rahmens ihres Mandats zu bleiben. Sie kann daher nicht alle vorgelegten Fragen behandeln, insbesondere wenn sie nicht über die dafür notwendigen Kompetenzen oder Daten verfügt.

ÜBERWACHUNGSAUFGABE DER KOMMISSION

IV. Wissenschaftliche, juristische und ethische Überwachung

Die wissenschaftliche, juristische und ethische Überwachung wird vom Sekretariat der Kommission auf der Grundlage zahlreicher Quellen und Suchmaschinen übernommen.

Die Untersuchungsergebnisse werden in regelmäßigen Abständen den Mitgliedern der FKE auf den Plenarversammlungen mitgeteilt.

WISSENSCHAFTLICHE ÜBERWACHUNG

Die Datenbanken PubMed und ScienceDirect sowie das Programm EndNote werden u.a. mit den Suchbegriffen "Embryo, Stammzellen, Belgien" durchsucht.

ETHISCHE ÜBERWACHUNG

Um dafür zu sorgen, dass ethische Themen im Zusammenhang mit Embryonen weitgehend abgedeckt sind, werden die folgenden Informationsquellen regelmäßig überprüft:

- CCB (BE)

https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,512676&_dad=portal&_schema=PORTAL
- PRESSEÜBERSICHT FÖD (BE):

- SHS (INT)

http://portal.unesco.org/shs/fr/ev.php-URL_ID=1372&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

- CDBI (EU)

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/cdbi/default_FR.asp
- EGE (EU)

http://ec.europa.eu/european_group_ethics/index_fr.htm
- ESHRE (EU)

http://www.eshre.eu/ESHRE/English/Specialty-Groups/SIG/Ethics-and-Law/Welcome/page.aspx/134
- CCNE (FR)

http://www.ccne-ethique.fr/
- ABM (FR)

http://www.agence-biomedecine.fr/
- HFEA (UK)

http://www.hfea.gov.uk/
- Bionews (UK)

http://www.bionews.org.uk/
- ASRM (USA)

http://www.asrm.org/
- BSRM (BE)

http://www.bsrm.be/Boardmembers.html
- VVOG (BE)

http://www.vvog.be/
- GGOLFB (BE)

http://www.ggolfb.be/public/Default.aspx?doc=3012607b-699e-4ce2-a8b0-55185eb802d9

JURISTISCHE ÜBERWACHUNG

Die wichtigsten Informationsquellen für die jurisische Überwachung sind folgende:
http://www.moniteur.be/index_nl.htm
http://www.senaat.be/
http://www.dekamer.be/
http://justitie.belgium.be/

Die wichtigsten juristischen Dokumente für den Zeitraum 2008-2010 sind:

- Gesetzentwurf vom 29. Mai 2008 zur Festlegung verschiedener Bestimmungen I (Kammerdokument 52K1200001, 2. Sitzung der 52. Legislaturperiode 2007-2008).

- Gesetzentwurf vom 16. Oktober 2008 zur Abänderung von Artikel 8 des Gesetzes vom 11. Mai 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro (Rechtsdokument Nr. 4-972/1, Sitzung 2008-2009, eingereicht von Philippe Mahoux und Philippe Monfils).

- Gesetzentwurf vom 29. April 2009 zur Verschiebung des Inkrafttretens des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (Rechtsdokument Nr. 4-1288/1, Sitzung 2008-2009, eingereicht von Philippe Mahoux).

- Gesetzentwurf vom 7. Mai 2009 zur Änderung der Regelung über totgeborene Kinder (Rechtsdokument Nr. 4-1318/1, Sitzung 2008-2009, eingereicht von Sabine de Bethune).

IV.1 Teilnahme an Seminaren, Kolloquien und Konferenzen

IV.1. 1. Jahreskongress der European Society of Human Reproduction & Embryology (ESHRE)

ESHRE ist die wichtigste europäische wissenschaftliche Gesellschaft im Bereich der menschlichen Fortpflanzung und Embryologie (www.eshre.eu). Die American Society for Reproductive Medicine (ASRM) ist die entsprechende amerikanische Fachgesellschaft.

Seit Beginn der Arbeiten der FKE ist der wissenschaftliche Sekretär Mitglied von ESHRE. Gleiches trifft auf die Mitglieder der FKE zu. Mitglieder der FKE, die beruflich auf diesem Gebiet tätig sind, nehmen an den jährlich stattfindenden Kongressen teil. Seit 2008 gibt es ebenfalls jedes Mal eine Vertretung der FKE auf dem ESHRE

Annual Meeting:

2008. Barcelona, Spanien, wurde von B. Jacobs und A. Devos beigewohnt

2009. Amsterdam, Niederlande, wurde von F. Peters beigewohnt

2010. Rom, Italien, wurde von B. Jacobs und F. Peters beigewohnt

IV.2. Arbeitsgruppe Informations- und Einwilligungsformular des Patienten

Aus den Ersuchen zur Stellungnahme an die Kommission geht hervor, dass unter den Forschern Unklarheit über die Erstellung von Einwilligungsformularen besteht. Es wurde eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die sich mit der Problematik des Informations- und Einwilligungsformulars in dem besonderen Fall, in dem neue Embryonen für die Forschung verwendet werden, befasst. Diese Arbeitsgruppe legt fest, ob ein solches Formular für Mehrphasen-Projekte geeignet ist und ob es möglich ist, ein einheitliches Muster auszuarbeiten, um die Arbeit der Forschungsteams zu vereinfachen.

Dabei soll der anfängliche Denkprozess fortgesetzt werden, denn die Kommission hat regelmäßig Schwierigkeiten bei der Vereinheitlichung von Kriterien, die Voraussetzung für jedes Projekt sind. Angesichts der Komplexität der Projekte und ihrer Durchführung ist es wichtig, die Informations- und Einwilligungsformulare so weit wie möglich zu standardisieren.

IV.3. Perspektiven für den Zeitraum 2011 - 2012

Die Ernennung eines wissenschaftlichen Sekretärs der Stufe A31 würde für Kontinuität in der Verwaltung sorgen. Die derzeitige Situation kann zu Problemen führen, die sich aus einer mangelnden Kenntnis der Verfahren der Kommission ergeben, was sich nachteilig auf das ordnungsgemäße Funktionieren der Kommission auswirken kann. Für Januar 2012 ist die Besetzung der Stelle des beigeordneten Sekretärs der Stufe B vorgesehen.

Damit die Bedeutung der FKE besser verstanden wird, wird die Kommission in 2011 eine Pressekonferenz sowie einen Workshop organisieren.

Die Kommission möchte in 2012 ein Symposium organisieren. Über das Thema, die Referenten und die gesamte Logistik muss noch entschieden werden. Anfang 2012 müsste mehr Klarheit darüber bestehen.

Die Vereinheitlichung des Informations- und Einwilligungsformulars könnte zudem zu einem reibungslosen Funktionieren der Kommission beitragen und es den Forschungsteams ermöglichen, viel Zeit zu sparen.

Angesichts der Schwierigkeit, Mitglieder zu finden, müsste das Verfahren für die Erneuerung der Mandate der Kommissionsmitglieder vereinfacht werden und eine stillschweigende Verlängerung der Mandate möglich sein, es sei denn, ein aktives oder stellvertretendes Mitglied beantragt einen Nachfolger. Somit könnte die Beständigkeit der Kommission gewährleistet werden.

V. Beschluss

In dem Zeitraum 2008 - 2010 hat die Embryo-Kommission ihre Tätigkeit gemäß den gesetzlichen Bestimmungen weiterhin ausgeübt. Aufgrund der instabilen Situation des Sekretariats beim FÖD VSNU wurden einige geplante Aktivitäten wie die Organisation eines Symposiums verschoben.

Die Kommission muss in 2011 folgende Aufgaben erledigen:

- Die Kommission muss die medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro in Belgien vollständig und genau erfassen.

- Die Kommission muss einen Standpunkt zu den Bedingungen für die Verwendung kryopräservierter Embryonen für die Forschung an Embryonen in vitro einnehmen. Die Informationen auf dem Einwilligungsformular nach dem Gesetz zur künstlichen Befruchtung vom 6. Juli 2007 werden die Voraussetzungen, die an das Einwilligungsformular nach Artikel 8 des Embryo-Gesetzes vom 11. Mai 2003 gestellt werden, nicht immer erfüllen.

- Die Kommission möchte in Arbeitsgruppen weitere Richtlinien ausarbeiten, um die Lokalen Ethikkommissionen zu unterstützen, insbesondere in Bezug auf die Dokumente « Informationen für den Patienten » und « Einwilligungsformular » sowie praktische Richtlinien über die Forschung an Embryonen in vitro in Belgien, die stärker auf die Forscher gerichtet sind.

Dieser Tätigkeitsbericht für die Jahre 2008 – 2010 wurde am 19.12.2011 von der Plenarversammlung (PV 44) der FKE genehmigt.

VI. Anhänge

Anhang 1. Anwesenheit an den Sitzungen der Föderalen Kommission für medizinische und wissenschaftliche Forschung an menschlichen Embryonen in vitro in 2008 – 2010

		2008								2009								2010		
Leden van de FCE / Membres de la CFE	**Effectif/Effectif - Suppléant/Plaatsvervanger**	14/01/2008	25/02/2008	17/03/2008	7/04/2008	19/05/2008	30/06/2008	15/09/2008	1/12/2008	12/01/2009	2/03/2009	30/03/2009	11/05/2009	22/06/2009	7/09/2009	26/10/2009	30/11/2009	18/01/2010	8/03/2010	10/0
Jacobs Bénédicte (FR)	Effectif	P	P	P	P	P	P	P	P	P	E	P	P	P	P	P	P	P	E	
Van Steirteghem André (NL)	Effectif	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Artsen / Docteurs en médecine																				
Cassiman Jean-Jacques (NL)	Effectif	P	P	E	P	E	P	P	P	P	P	P	P	P	P	E	P	E	P	
Cooreman Gilbert (NL)	Effectif	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	
Devreker Fabienne (FR)	Effectif	P	P	P	E	P	P	P	E	P	P	A	P	P	E	P	P	E	P	
Roegiers Luc (FR)	Effectif/Démission	P	A	P	P	P	E	P	P	P	A	E	P	E	E	E	E	E	E	
D'Hooghe Thomas (NL)	Suppléant	P	E	E	E	P	P	E	E	E	A	A	E	E	E	E	E	P	A	
Cosyns Paul (NL)	Suppléant	P	E	P	A	P	E	E	E	A	A	P	E	E	P	E	P	P	P	
Charlier Dominique (FR)	Effectif/Démission	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	E	A	E	E	démission 06/2009				
Perrier d'Hauterive Sophie (FR)	Suppléant/Effectif	aangewezen/nommés 12/2008								E	P	A	E	E	E	P	E	P	E	
Doctors in wetenschappen / Docteurs en sciences																				
Pijnenborg Robert (NL)	Effectif/Démission	P	E	P	E	P	E	E	E	E	démission 03/2009									
Van Der Elst Josiane (NL)	Effectif	P	P	E	P	P	P	P	P	P	P	E	E	E	A	E	A	A	A	
Burny Arsène (FR)	Effectif	A	A	A	A	A	A	A	P	E	A	E	E	P	P	P	A	E	E	
Van Cauwenberge Anne (FR)	Effectif	P	E	P	E	P	P	P	P	P	P	E	P	E	P	E	P	P	P	
Hermans Emmanuel (FR)	Suppléant	A	E	P	P	A	E	E	E	A	A	A	E	E	A	E	E	A	A	
Heindrickx Björn (NL)	Suppléant/Effectif	aangewezen/nommés 12/2008								P	P	E	P	P	E	P	P	P	P	
Punjabi Usha Rani (NL)	Suppléant	aangewezen/nommés 12/2008								P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	
Jouan Caroline (FR)	Suppléant/Effectif	aangewezen/nommés 12/2008								E	P	P	E	P	A	E	P	P	P	
Juristen / Juristes																				
Van Der Kelen Dirk (NL)	Effectif	P	E	P	P	E	P	P	P	P	P	P	E	P	P	P	P	P	P	
Mewissen Erik (NL)	Suppléant	A	P	A	A	E	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	
Gallus Nicole (FR)	Suppléant									P	E	A	P	E	P	E	E	P	E	
Deskundigen in de ethische problemen en de sociale wetenschappen / Experts éthique																				
Blancquaert Sofie (NL)	Effectif	E	E	P	E	E	P	E	E	A	E	E	E	E	E	A	E	A	E	
Evers-Kiebooms Gerry (NL)	Stellvertreter	P	E	E	E	P	P	E	E	P	E	E	E	E	P	E	P	P	E	
Pennings Guido (NL)	Stellvertreter	P	A	A	P	A	P	E	E	P	A	A	E	E	E	P	P	P	E	
Pinsart Marie-Geneviève (FR)	Effectif	aangewezen/nommés 12/2008								P	P	P	E	E	P	P	E	P	E	
Cailleau Françoise (FR)	Effectif	aangewezen/nommés 12/2008								P	E	P	P	E	P	E	P	P	P	
Ravez Laurent (FR)	Stellvertreter	aangewezen/nommés 12/2008								P	P	E	E	E	E	P	E	E	P	
Alexandre Henri (FR)	Stellvertreter	aangewezen/nommés 12/2008								P	P	P	E	P	P	P	P	P	P	

Anwesend / Présence = P
Entschuldigt / Excusé = E
Abwesend / Absent = A

Anhang 2. Budget 2008, 2009 und 2010 der FKE

Adobe Acrobat Dokumente 1, 2 und 3.

Anhang 3. Übersicht über die Stellungnahmen der FKE im Zeitraum 2008-2010

Stellung-nahme	Name des Projekts Team Forschungszentrum	Empfangs-datum der Akte	Stellung-nahme der lokalen Ethik-kommis-sion	Entscheidung	Datum der Genehm-igung oder Ablehnung	Frist
Adv 012	**Menschliche embryonale Stammzellen als neue Modelle zur Entwicklung neuer Therapien und Erklärung von Mechanismen in monogenen Erkrankungen** Prof. Dr. K. Sermon, Prof. Dr. I. Liebaers **Universitätsklinikum Brüssel**	19.02.2008		Nicht im Rahmen des Embryonen-gesetzes		6.12.2008
Adv 013	**Epigenetische Stabilität in Gameten, Präimplantationsembryonen und menschlichen embryonalen Stammzellen mit der Schwerpunktausrichtung auf das Verhalten dynamischer Mutationen bei Myotoner Dystrophie und Fragilem-X-Syndrom** Prof. Dr. I. Liebaers, Prof. Dr. K. Sermon **Universitätsklinikum Brüssel**	25.02.2008	9.08.2007	Genehmigt	23.05.2008	4 Jahre
Adv 014	**Nachweis von Chromosomenveränderungen in Präimplantationsembryonen mittels Array-CGH** Prof. Dr. K. Sermon, Msc Afroditi Mertzanidou, Dr. Claudia Spits, Dr. Catherine Staessen **Universitätsklinikum Brüssel**	17/04/2008	2/04/2008	Genehmigt	23/05/2008	4 Jahre
Cons002	**BEST Stem Cells**			Nicht im Rahmen des Embryonen-gesetzes		
Adv 017	**Optimierung des Zellkerntransfers** Prof. Dr. De Sutter **Universitätsklinikum Gent**	Ablehn-ende Stellung-nahme				
Adv 018	**Optimierung der Embryonenkultur und Vergleich von verschiedenen embryonalen Quellen für die Ableitung von menschlichen embryonalen Stammzellenlinien** Prof. Dr. De Sutter Petra, Dr. Heindryckx Björn, MSc. O'Leary Thomas, Bsc. Lierman Sylvie **Universitätsklinikum Gent**	18.02.2009	16.01.2009	Abgelehnt	17.6.2009	
Adv 019	**Untersuchung der PTEN während der Präimplantationsentwicklung von Embryonen** Prof. Y. Englert, Dr. Devreker, Mme. Hoofd **ULB Erasme**	30.04.2009	7.04.2009	Genehmigt	21.08.2009	4 Jahre
Adv 020	**Analyse von Calcium-Mustern in menschlichen Eizellen und Anwendung verschiedener Aktivierungsreize** Prof. De Sutter Petra, Dr. Heindryckx Björn,	4.05.2009	31.03.2009	Genehmigt	9.07.2009	4 Jahre

	Prof. Leybaert Luc **Universitätsklinikum Gent**					
Adv 021	**Chromosomenveränderungen in menschlichen Präimplantationsembryonen und embryonalen Stammzellen: Ursachen, Mechanismen und Folgen für die In-vitro-Fertilisation und regenerative Medizin** Prof. Dr. Karen Sermon, Dr. Claudia Spits, Msc. Afroditi Mertzanidou **Universitätsklinikum Brüssel**	3.06.2009	13.05.2009	Genehmigt	18.12.2009	4 Jahre
Adv 022	**Einfluss der Embryonenmorphologie auf die Effizienz der Ableitung von Stammzellen und molekulare Charakterisierung / Identifikation von Zwischenstrukturen zwischen innerer Zellmasse und Stammzellenwachstum** Prof. Dr. De Sutter Petra, Dr. Heindryckx Björn, Msc O'Leary Thomas, BSc Lierman Sylvie **Universitätsklinikum Gent**	17.06.2009	17.06.2009	Genehmigt	2.02.2010	4 Jahre
Cons 003	**Nutzung der Vitrifizierung zur Verbesserung der Techniken der In-vitro-Befruchtung** **ULB Erasme**			Nicht im Rahmen des Embryonen-Gesetzes		
Adv 024	**Optimierung der Kulturumgebung während der Embryonalentwicklung von in vitro gereiften Eizellen aus kleinen Ovarialfollikeln** Prof. Dr. De Sutter Petra, M.Sc. Versieren Karen, Dr. Dumortier Frank **Universitätsklinikum Gent**	31.08.2009	16.06.2009	Genehmigt	23.11.2009	4 Jahre
Adv 025	**Totipotenz und Determination von Zellen während der menschlichen Präimplantationsentwicklung (FWO-Projekt)** Prof. I. Liebaers, Van de Velde Hilde, Cauffman Greet, De Paepe Caroline, Verloes An, Petrussa Laetitia **Universitätsklinikum Brüssel**	30.10.2009	8.10.2009	Genehmigt	11.05.2010	4 Jahre
Cons 004	**Wirkung der künstlichen Eizellaktivierung (Assisted Oocyte Activation, AOA) auf die Befruchtung bei Patienten mit fehlgeschlagener Fertilisation nach ICSI** Pr D'Hooghe **Universitätsklinikum Löwen**			Validierung eines internationalen Verfahrens. Kein Ersuchen um Stellungnahme.		
Adv 027	**Vitrifizierung von Restembryonen und eingefrorenen-aufgetauten Restembryonen: Analyse der Überlebensrate** Prof. Dr. De Sutter Petra, B.Sc. Lierman Sylvie **Universitätsklinikum Gent**	2.02.2010	29.12.2009	Genehmigt	11.05.2010	4 Jahre

Anhang 4. Übersicht über die Verwendung von Embryonen und Eizellen für die wissenschaftliche Forschung auf der Grundlage der Überwachungsformulare

Stellungnahme	2008	2009	2010
Adv 011	150 FS und 2 Jahre	150 FS und 2 Jahre	
Adv 013	x CSE 11 OV 141 E	0 Embryonen	
Adv 014	20 CS	6 CS	
Adv 019	*60 S*		
Adv 020		0	250 Cr
Adv 021		0	50 S
Adv 022		*1300 S*	*900 S+ Cr*
Adv 024		*100 Cr*	*100 F*
Adv 025		*200 S + Cr*	*200 S*
Adv 027			120 CS
GESAMT	**124 OV** **1074 E**	**150 OV** **1921 E**	

Légende/Erklärung: E = Embryon/Embryo, F = frais/frisch, S = surnuméraire/überzählig, C = congelé/gefroren, Cr = créé/erzeugt, OV = Ovocyte/Eizelle, I = immature/unreif, CSE = Cellule souche embryonnaire/ embryonale Stammzelle. En italique sur fond gris, les valeurs théoriques/Kursiv gedruckt auf einem grauen Hintergrund, die theoretischen Werte.