

Requisitos para la investigación con células madre embrionarias humanas

Agustín G Zapata

Instituto de Salud Carlos III

Sobre la Donación y el Uso de Embriones y Fetos humanos, de sus Células, Tejidos u Órganos (Titulo III)

Situación anterior (1) Donación y uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos y órganos



> Modificación (Ley 45/2003 de 21 de noviembre) de la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Humana y Asistida

- Creación Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa
- Se permite la donación de preembriones criopreservados antes de la entrada en vigor de la Ley con fines de investigación

Situación anterior (2) Donación y uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos y órganos



- > **RD 176/2004 de 30 de enero: Aprobación del Estatuto del Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa**
 - Coordinar, gestionar y fomentar la política de transplantes y Medicina Regenerativa en España
 - > Gestión redes temáticas de transplantes y de terapia celular
 - > Creación del Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa
 - > Creación Sub. Dir. Gen. De Terapia Celular y Medicina Regenerativa
 - > Creación Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de células y tejidos humanos
 - > Registro de Centros y equipos autorizados para la investigación con células y tejidos de origen humano
 - Representar al SNS en organismos nacionales e internacionales

Situación anterior (3) Donación y uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos y órganos



- > RD 2132/2004 de 29 de septiembre: Requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes
 - Formulario de consentimiento
 - Condiciones proyectos para obtener informe favorable de la Comisión (la Comisión informa la autoridad competente autoriza)
 - Organización en Red del Banco Nacional de Líneas Celulares (recogido en la Disp. Adic. Única de la Ley 45/2003)

Situación anterior (4) Donación y uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos y órganos



- > Orden SCO 393/2006 de 8 de febrero:
Organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares
 - Obligación depósito líneas de células troncales embrionarias o adultas
 - Funcionamiento a través de una Comisión Técnica organizada en pleno y permanente
 - Cesión gratuita tras evaluación proyecto y equipo investigador

Situación anterior (5) Donación y uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos y órganos



> Ley 14/2006 de 26 de mayo sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida

- Regulación Técnicas Terapéuticas en el preembrión
- Utilización de gametos con fines de investigación
- Utilización de preembriones con fines de investigación (independientemente del momento de crioconservación)
- Adscripción de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos al ISCIII
- Adscripción del Banco Nacional de Líneas Celulares al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del ISCIII

APORTACIONES:

- > Permite la donación de embriones y fetos humanos muertos con fines de investigación biomédica u otros fines médicos
- > La interrupción del embarazo nunca tendrá como fin la donación de embriones
- > El equipo médico que realiza la interrupción no puede intervenir en la investigación
- > Excluye la utilización para investigación de embriones y fetos vivos en el útero
- > Establece los requisitos de donación y utilización de embriones y fetos humanos para la investigación
- > El proyecto debe contar con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

UTILIZACIÓN DE OVOCITOS Y PREEMBRIONES:

- > Necesidad de consentimiento informado, revocable en cualquier momento
- > Donación (con indicación técnica a utilizar) de acuerdo a la Ley sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida
- > Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación

Respecto de la Legislación existente, el Proyecto de Ley de Investigación Biomédica



APORTA

- > Precisiones sobre la donación de embriones “incapaces de llegar a término” y (distintos de embriones muertos) para investigación
- > Señala el papel de la Comisión de Garantías en la evaluación de estas investigaciones

Sobre la Obtención y Uso de Células y Tejidos de Origen Embrionario Humano y de Otras Células Semejantes (Titulo IV)

OBJETIVO:

- > Consolidar y ampliar los supuestos en los que se permite la investigación con células troncales embrionarias humanas.
Permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos establecidos por la Ley
- > Autorización de la transferencia nuclear a ovocitos
- > Consolidación del Banco Nacional de Líneas Celulares como una estructura en red (calidad de los procedimientos, confidencialidad de los datos, garantía de acceso a las células)

GARANTÍAS:

- > Necesidad de informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

REQUISITOS PARA INFORME FAVORABLE:

- > Idoneidad científica, pertinencia y factibilidad del proyecto, así como del equipo investigador.
- > Adecuación ética, incluyendo consentimiento informado de donantes o progenitores.
- > Autorización de la dirección del centro de investigación.
- > Ausencia de relaciones y/o intereses entre el centro que proporcione los preembriones u ovocitos y el equipo investigador.
- > Necesidad de trazabilidad de las líneas generadas
- > Compromiso de cesión de las mismas.

NECESITAN informe favorable de la Comisión de Garantías los proyectos de investigación relacionados con:

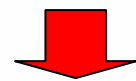
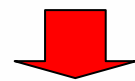
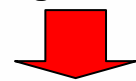
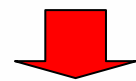
- > Preembriones para derivación de líneas, investigación embriológica u otros usos (excepto para reproducción asistida)
- > Células troncales embrionarias humanas
- > Activación de ovocitos por transferencia nuclear u otra técnica
- > Células o tejidos embrionarios obtenidos por algunas de las técnica anteriores
- > Entrada/salida de células/líneas troncales embrionarias humanas

Embriones / oocitos para investigación

Embriones / oocitos para obtener céls. troncales embrionarias para investigación

Líneas derivadas de céls. troncales embrionarias o adultas para investigación

Utilización de céls./líneas troncales en terapéutica humana



Comité Nacional de Reproducción Humana Asistida

Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares

Agencia Española del Medicamento



Proyecto Científico



Comité Ético del Centro



Compromiso Cesión de Resultados



Consentimiento informado progenitores



AUTORIZACIÓN Y REGISTRO:

Los proyectos de investigación informados por el Comité de Garantías serán autorizados por la autoridad competente (CCAA, MSyC, MEyC)

El ISCIII será el responsable del Registro de proyectos

Al finalizar el proyecto la Comisión de Garantías emitirá un informe sobre la memoria de resultados elaborada por el equipo investigador



Banco Nacional de Líneas Celulares I

Estructura:

- **En red. Nodos: Barcelona, Valencia y Granada**
- **Adscrita a la S.G. de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa (ISCIII)**
- **Nodo central: Granada**
- **Nuevas adscripciones autorizadas por el Director del ISCIII, previo informe de la Comisión Técnica del BNLC a petición de la autoridad competente de la CA (Ley de Investigación Biomédica)**

Funciones:

- **Coordinar los nodos de la Red**
- **Gestionar el Registro centralizado**
- **Aprobar registros de depósitos y cesión de las líneas**



Banco Nacional de Líneas Celulares II

Órganos:

➤ **Director y Subdirector**

➤ **Comisión Técnica**

- **Presidente: Director**

- **Vicepresidente: Subdirector**

- **Vocales: Un representante del ISCIII**

Un representante propuesto por ONT

Directores de los nodos

Funciones de la Comisión Técnica:

➤ **Informe preceptivo sobre proyectos que soliciten líneas**

➤ **Informe sobre incorporación de nuevos nodos**

Comités Éticos de Investigación

- > Evaluarán la cualificación del equipo investigador responsable, los aspectos éticos y metodológicos del proyecto y el balance de riesgos/beneficios
- > Deberán estar acreditados por la comunidad autónoma
- > Elaborarán códigos de buenas prácticas científicas
- > Capaces de gestionar problemas, conflictos y expedientes de irregularidades
- > Los CEI clínica, si existen, podrán realizar estas funciones

COMISIÓN DE GARANTÍAS:

- > 12 miembros no vinculados a las instituciones proponentes (investigadores en terapia celular o medicina regenerativa, bioética y derecho de temas bioéticos)
- > Nombrados por el Ministerio de Sanidad y Consumo a propuesta de:
 - Ministerio de Educación y Ciencia (2)
 - Ministerio de Justicia (2)
 - Ministerio de Sanidad y Consumo (2)
 - Consejo Interterritorial del SNS (6)
- > Presidente nombrado entre los miembros por el Ministerio de Sanidad y Consumo
- > Secretario: un Subdirector General del ISCIII