



PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACION DE INVESTIGACIONES CON CELULAS TRONCALES HUMANAS

Comité de Ética de Investigación con Agentes Biológicos y/u OMG de la EHU (CEIAB-EHU)

Servicio de Ética EHU



ANTECEDENTES

Según la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su disposición final primera, se modifica la Ley 14/2007, de 3 julio, de Investigación Biomédica (LIB) en los siguientes términos:

Se añade un nuevo apartado 3 al artículo 35, con la siguiente redacción:

«3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, no precisarán informe previo de la Comisión los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular cuando se trate de:

a. Su generación mediante la utilización de células somáticas no embrionarias procedentes de donantes sanos o enfermos y su caracterización incluyendo la formación de teratomas.

b. Su generación a partir de células registradas, de origen humano, no embrionarias, procedentes de Biobanco o de origen comercial.

c. Su utilización o la de sus derivados, procedentes de Biobancos o de investigadores/as en otros países para la investigación in vitro, salvo las que tengan por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies.

La autorización de estos proyectos corresponderá al Comité de Ética de la Investigación correspondiente, que podrá elevar consulta a la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos de estimarlo necesario.»

Por tanto, el Comité de Ética de la Investigación correspondiente (CEI) tiene la competencia para evaluar los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes inducidas (iPSC) cuando se trate de su generación, caracterización, utilización o la de sus derivados.

Las iPSC pueden proceder de:

- **Células somáticas (adultas) no embrionarias procedentes de donantes.**
- **Células registradas, de origen humano, no embrionarias, procedentes de Biobanco o de origen comercial.**

Quedan **excluidas** las iPSC que tengan por **objeto**:

- **Fines reproductivos.**
- **Producción de gametos.**
- **Formación de quimeras primarias interespecies.**

Los proyectos de investigación que aborden estas materias, sí como cualquier estudio que utilice material celular de origen embrionario humano, incluidos preembriones, células embrionarias



humanas y sus líneas celulares (hESC), células y tejidos fetales o gametos, continúan sujetos al requisito de obtener un informe favorable del CEI correspondiente y de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos tal y como se venía exigiendo antes de la modificación del apartado 3 al artículo 35, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de técnicas de reproducción humana asistida.

En consecuencia, la persona responsable deberá considerar tanto la procedencia de las iPSC, como la finalidad de uso de las mismas.



PROCEDIMIENTO

El procedimiento actualmente vigente es el siguiente:

A. Solicitud de Evaluación al CEIm-E: La persona investigadora responsable solicitará la evaluación al **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E)** a través del cauce establecido (<https://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-con-medicamentos>) aportando la documentación requerida. En detalle:

1. Escrito firmado por la persona responsable de la actividad de investigación y la persona responsable legal del Centro donde se vaya a desarrollar la investigación, en el que se constate la autorización del centro para llevar a cabo la investigación.
2. Currículo de la persona investigadora principal y del equipo. Detallar la identidad y cualificación profesional de la persona investigadora principal y de todos los miembros del equipo del proyecto.
3. Memoria del proyecto. En la misma se especificará, al menos:
 - Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, que incluya información sobre el estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del mismo.
 - Justificación, objetivos y especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
 - Descripción de los medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.
 - Documentación aportada por la persona investigadora principal con la descripción de los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
 - Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.
4. Documento en el que se detalle el material biológico de origen humano que se va a utilizar, con referencia detallada de las líneas celulares, su tipología y su procedencia.
5. Copia de los Acuerdos de Transferencias de Muestras (MTA) para todo material biológico no depositado en el Banco Nacional de Líneas Celulares, procedente de centros procedente instituciones situadas tanto en España como en otros países.
6. Compromiso de cesión al Banco Nacional de Líneas Celulares de cualquier línea pluripotente que se genere durante el proyecto, de aplicación si se prevé generar nuevas líneas.



Para la evaluación de los proyectos de investigación el CEIm-E tendrá en cuenta, al menos, los siguientes **criterios**:

- a. Pertinencia y factibilidad de la investigación.
- b. Justificación de la necesidad de la obtención o utilización del material biológico. Definir el tipo de material utilizado, enumerando las líneas celulares que se solicitan y justificación de su utilización.
- c. Aportaciones y relevancia del proyecto.
- d. Capacidad e idoneidad del equipo de investigación.
- e. Adecuación de los medios materiales y recursos humanos.
- f. Cumplimiento de los demás requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Tras la evaluación, el CEIm-E emitirá el dictamen correspondiente.

B. Solicitud de Evaluación al Comité de Ética de Investigación con Agentes Biológicos y/u OMG de la EHU (CEIAB-EHU)

La persona responsable de la actividad de investigación solicitará la evaluación para la manipulación de muestras biológicas de origen humano en instalaciones de la EHU, al Comité de Ética de Investigación con Agentes Biológicos y/u OMG de la EHU (CEIAB-EHU), a través de la aplicación informática Formularios CEID.

C. Autorización

La persona responsable de la actividad de investigación solicitará la autorización a la autoridad sanitaria a través de BIOEF ([Bioef - Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias](#)), enviando ambos informes favorables así como el resto de documentación aportada en la solicitud de evaluación al CEIM-E a la dirección de email biobancovasco@bioef.eus con copia a bioseguridad@ehu.eus.

Finalmente, BIOEF enviará la autorización a la persona investigadora responsable, al Servicio de Ética de la EHU empleado la dirección de email bioseguridad@ehu.eus y a la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud Carlos III, para su el registro en el Registro Nacional de Proyectos.