



INSTITUT DE RECERCA CONTRA
LA LEUCÈMIA **JOSEP CARRERAS**
Per un futur sense leucèmia



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

CELULAS HUMANAS PLURIPOTENTES: ASPECTOS REGULATORIOS EN ESPAÑA

Cadiz, 4 Mayo 2017

Red de Comités de Bioética Univ-OPI

Pablo Menéndez PhD MBA

ICREA Research Professor

Josep Carreras Leukemia Research Institute

Barcelona. Spain

pmenendez@carrerasresearch.org

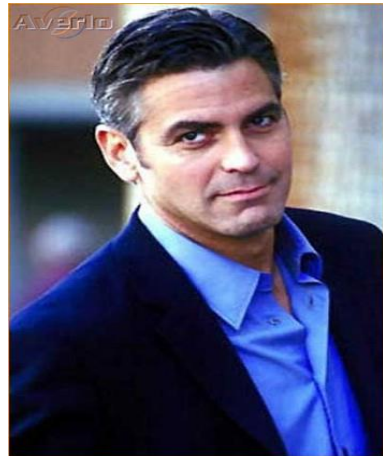


Human Pluripotent Stem Cells: ESC & iPSC



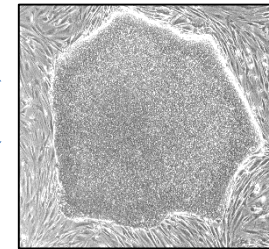
Immunosurgery
Laser Drilling

hESC



iPSC

Induced
Reprogramming
(Oct4, Klf4, c-myc, Sox2)



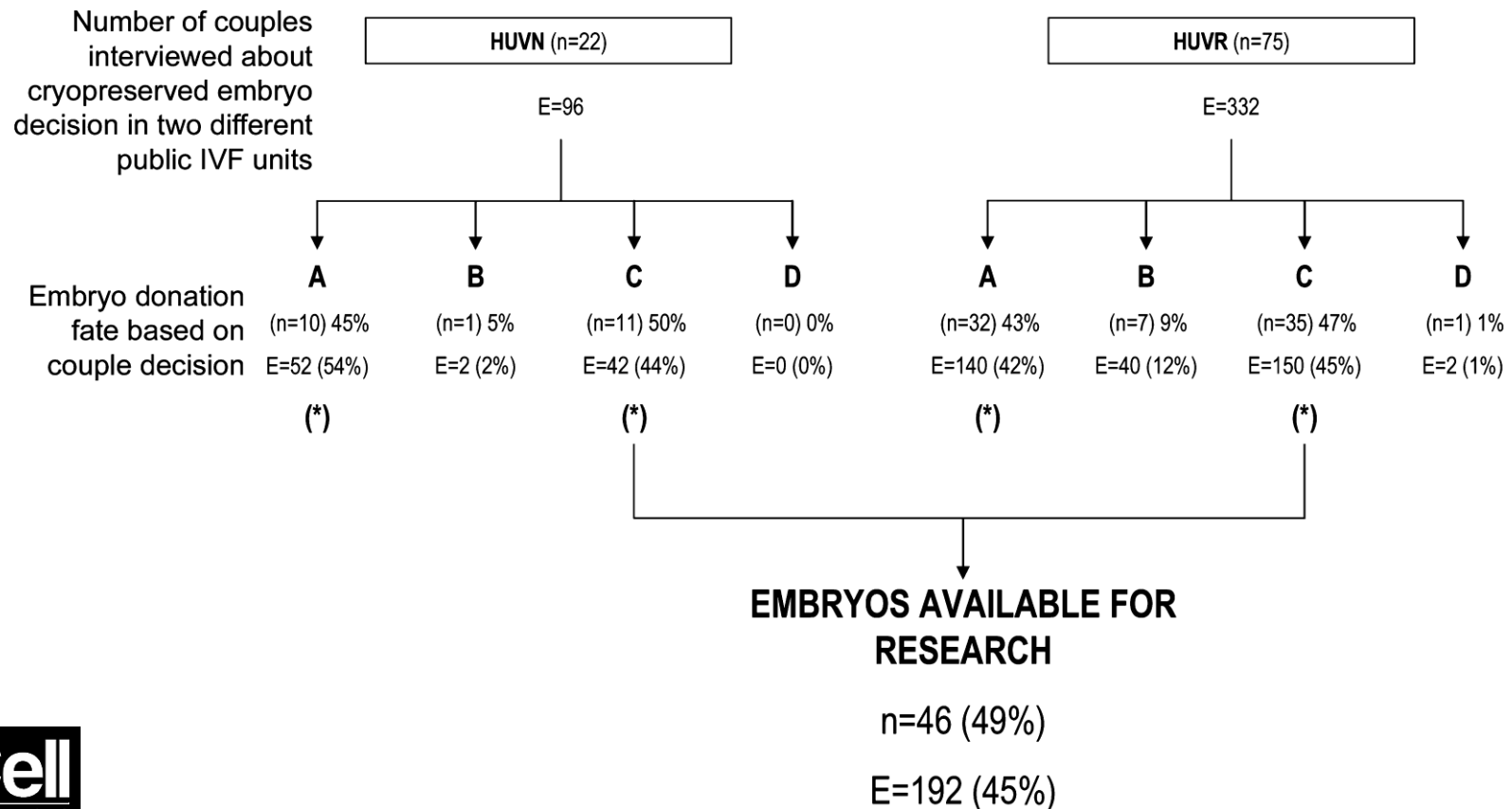
Pluripotent Stem Cells

- *Pluripotent Differentiation*
- *Self-renewal*

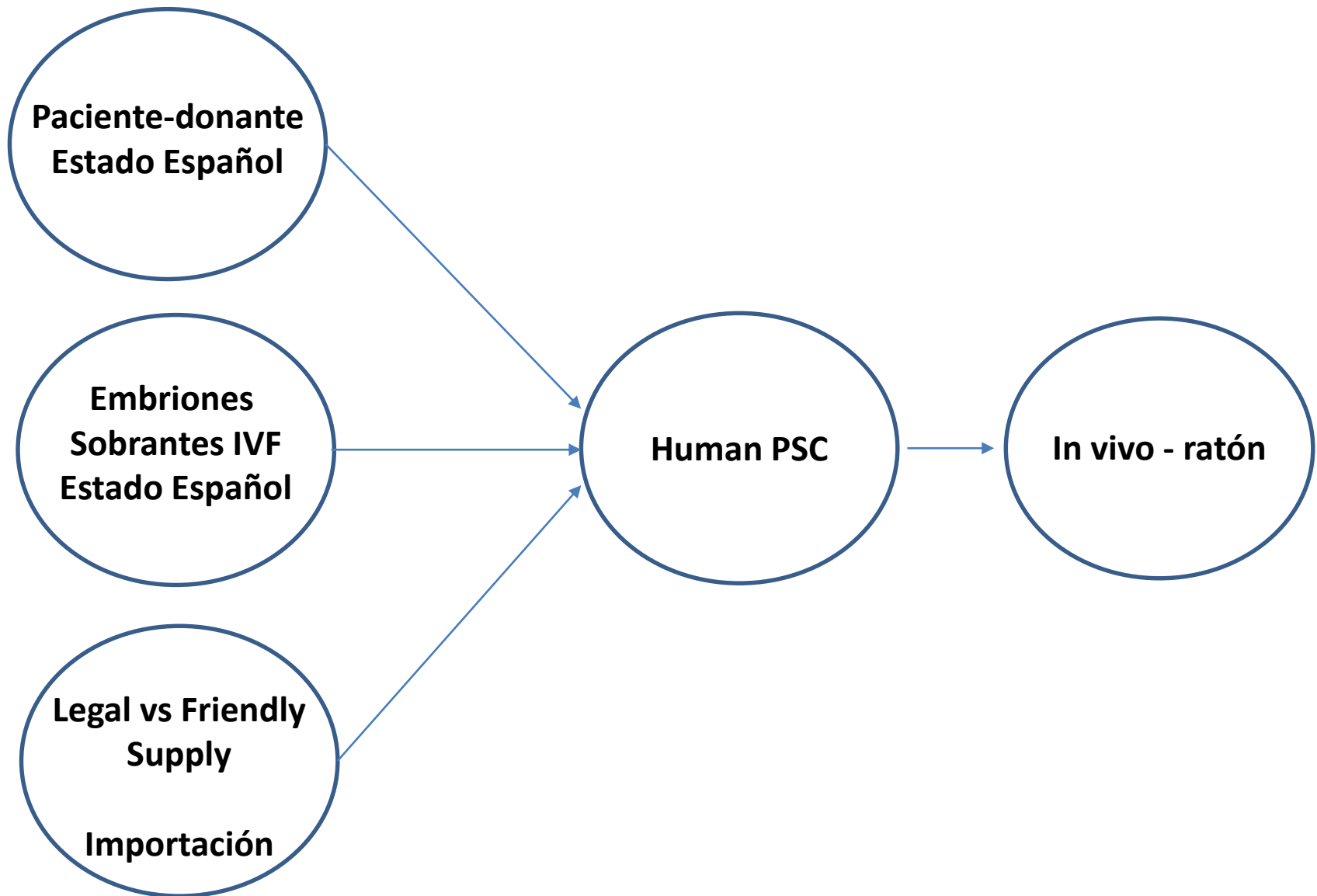
Spanish Stem Cell Bank Interviews Examine the Interest of Couples in Donating Surplus Human IVF Embryos for Stem Cell Research

Jose Luis Cortes,^{1,*} Guillermo Antiñolo,² Luis Martínez,³ Fernando Cobo,¹ Angela Barnie,¹ Agustín Zapata,⁴ and Pablo Menendez^{1,*}

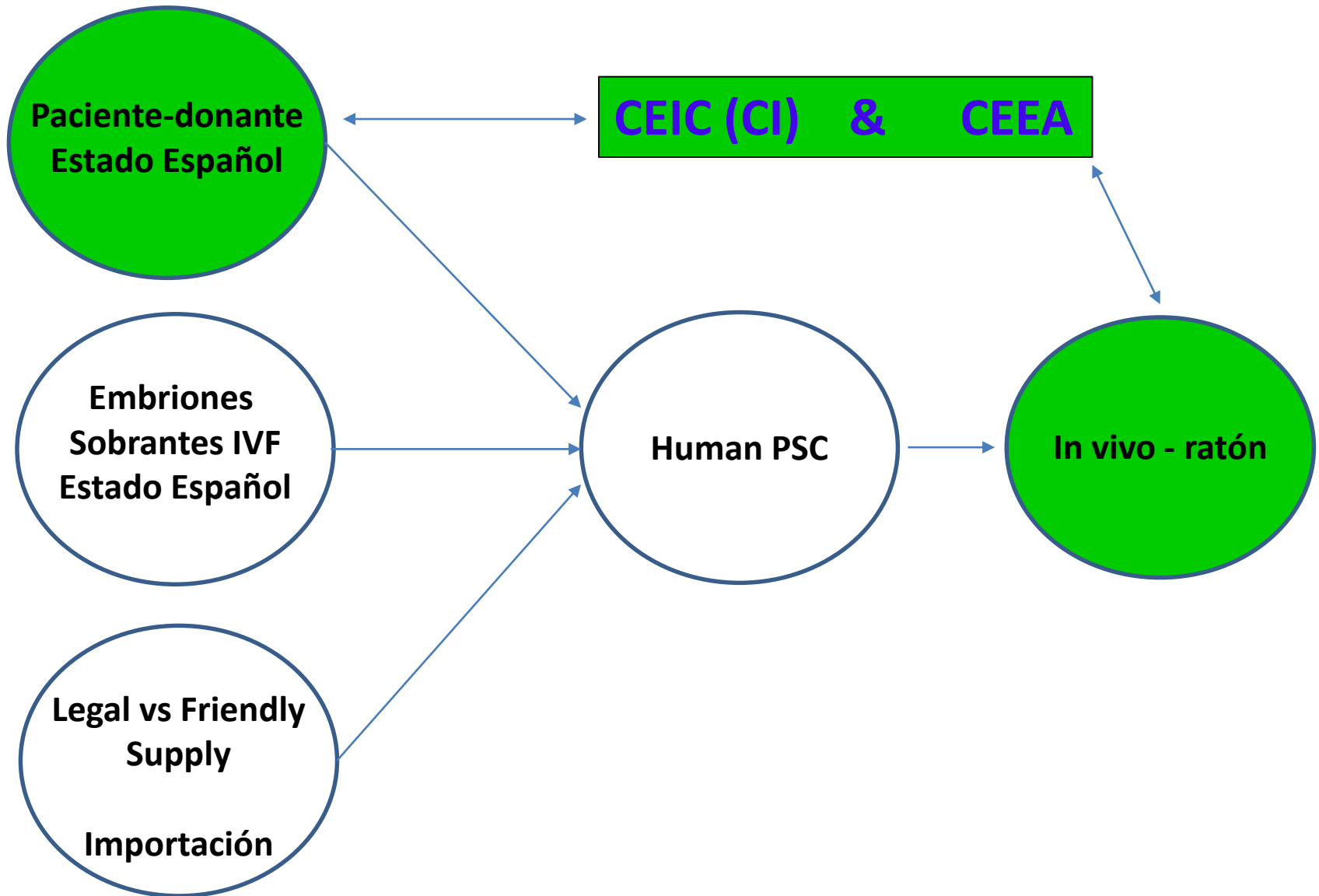
¹ Spanish Stem Cell Bank (Andalusian Central Node), Centro de Investigaciones Biomédicas, Parque Tecnológico de las Ciencias de la Salud, Granada, Spain



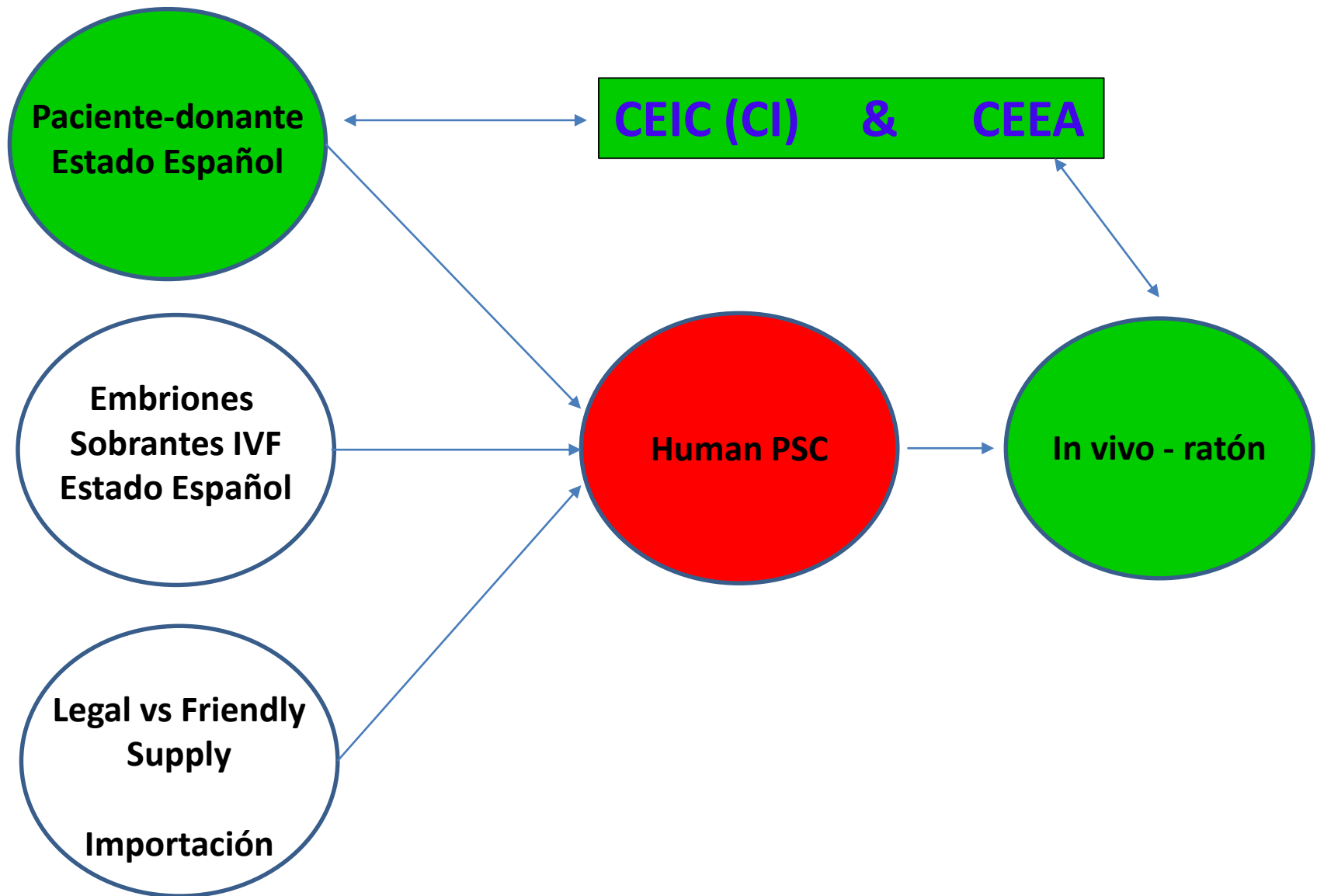
Proyecto típico....con human PSC



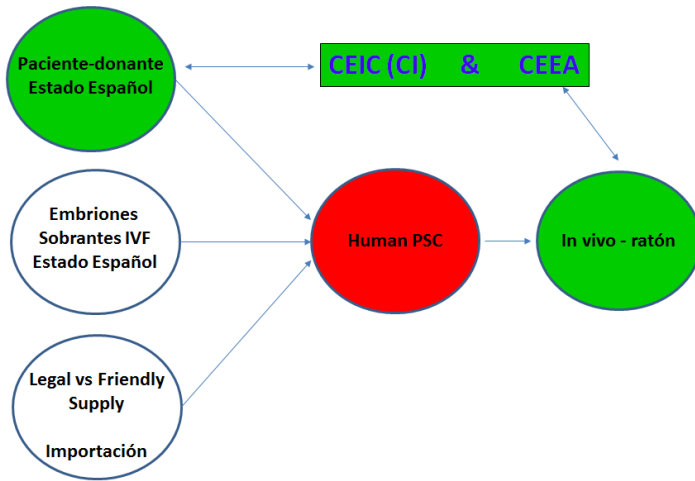
Proyecto típico....con human PSC



Proyecto típico....con human PSC



Investigación con human PSC



Ley de Investigación Biomédica 14/2007, de 3 de Julio de 2007

Artículo 35. Requerirá el Informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos que versen en todo o en parte sobre ()*

Real Decreto 1527/2010, de 15 de Noviembre de 2010

Por el que se regula la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de proyectos de investigación



Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa

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

- **Comisión Ética del BNLC**
- **Comisión Técnica del BNLC**

- **Comisión Ética del BNLC:**

- Director del ISCIII y Subdirector de la SG MRyTC
- Profesionales del derecho constitucional y penal
- Profesionales de la bioética
- Cargos Directivos de Universidades y OPIs
- Abogado del Estado
- Dos científicos *ex-officio* (se rota cada 3 años)

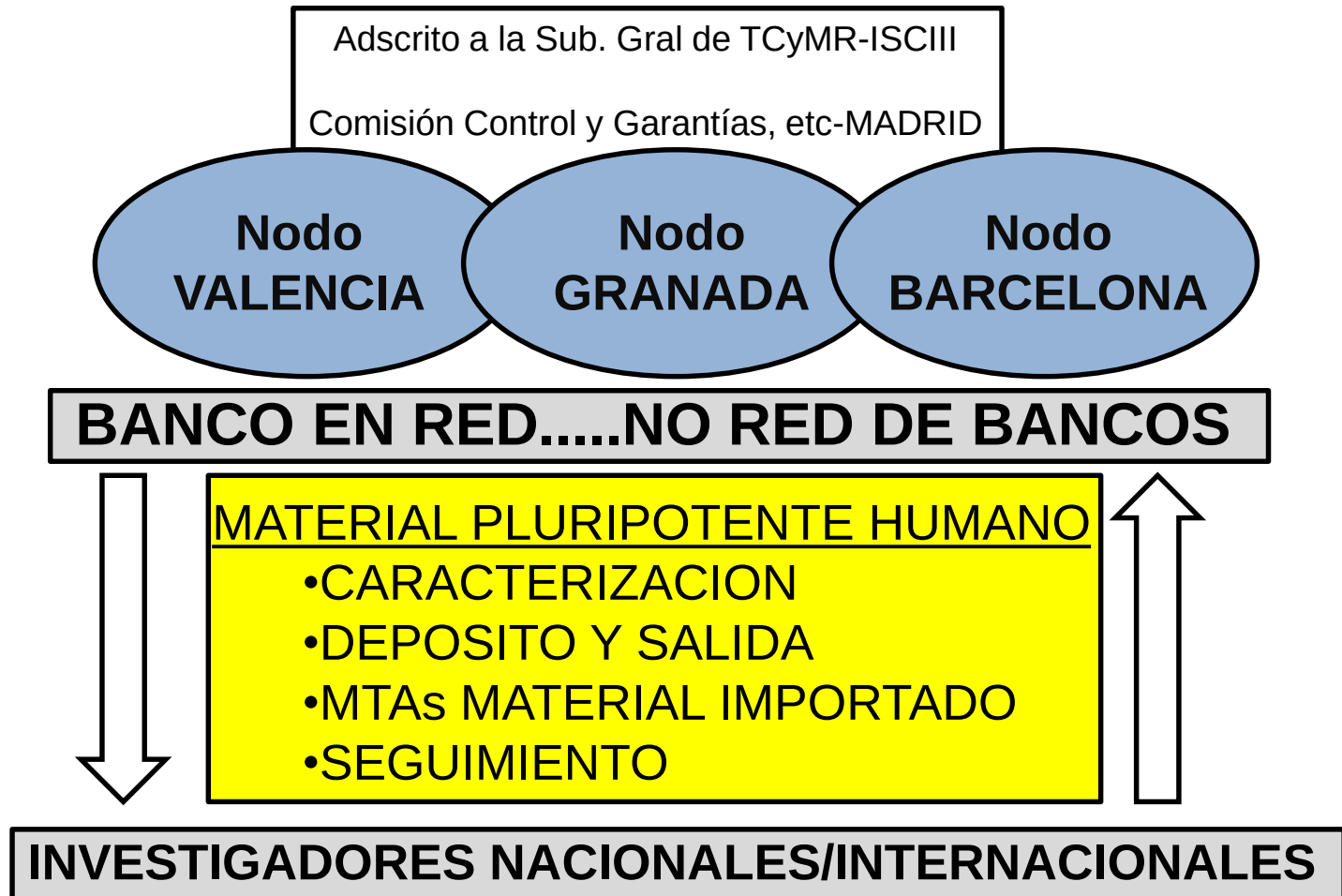
- **Comisión Técnica del BNLC**

- Director del ISCIII y Subdirector de la SG MRyTC
- Directores Nodos del BNLC
- Profesional derecho constitucional
- Cinco científicos con amplia experiencia en biomedicina (se rota)

Banco Nacional Líneas Celulares (BNLC)

Legislación Vigente: LIB 14/2007

Se crea el BNLC



Comisión de Garantías para Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos: ¿QUE REGULA?

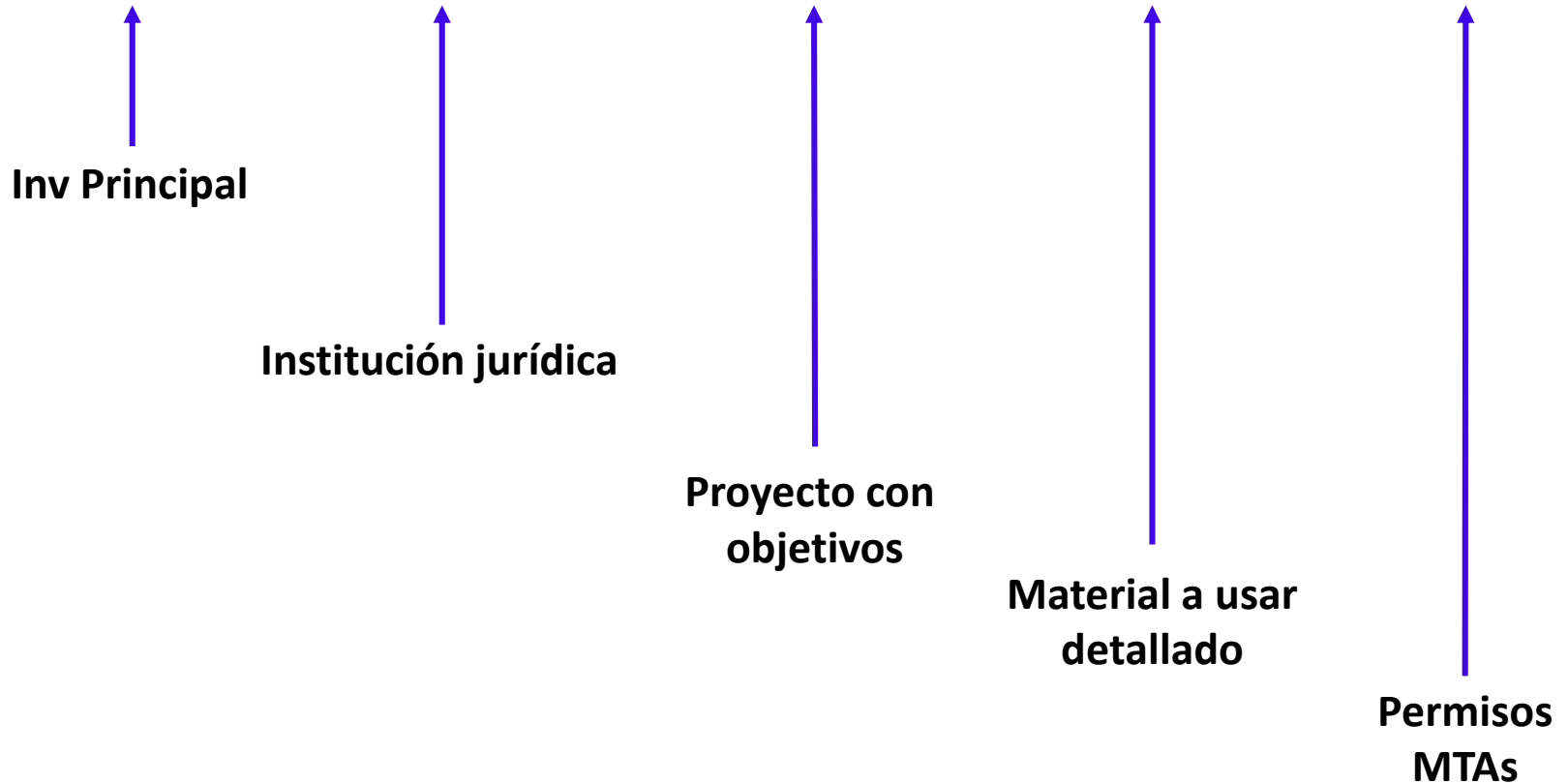
- 1.-Investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares para Investigación biomédica, excepto aquellos relacionados con reproducción asistida.
- 2.-Investigación con células troncales embrionarias humanas.
- 3.-Activación de ovocitos por transferencia nuclear para fines terapéuticos o de investigación. Investigación con gametos.
- 4.-Investigación con células troncales embrionarias que provengan de/salgan a otro país (EU o no-EU, privado o academia). El origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.
- 5.-Prohibido el “colleague supply”. Sólo i)generación *de novo*; ii)del BNLC, iii)de terceros con MTA.
- 6.-Cualquier otra técnica o procedimiento que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas humanas, puedan dar lugar a la obtención de células troncales embrionarias humanas.
- 7.-Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

Comisión de Garantías para Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos: ¿QUE NO REGULA?

- 1.-El uso de tejido fetal humano. Considerado “clinical waste” → CEIC correspondiente.
- 2.-El uso de muestras procedentes de pacientes o donantes → CEIC correspondiente.
- 3.-Transplante de células humanas no pluripotentes en animales de experimentación.
→ CEIC correspondiente.
→ CEEA correspondiente.
- 4.-Investigación con células troncales humanas MULTIpotentes (no PLURI): mesenquimales, hematopoiéticas, piel, etc. → CEIC correspondiente.
- 5.-Investigación con células troncales pluripotentes no humanas. → CEEA correspondiente.

¿Qué SE INFORMA Y APRUEBA?

Proyecto NO DISOCIADO





IP: Pablo Menéndez

Institución: CSIC – Instituto Cajal

Proyecto: Defectos en envejecimiento neuronal en pacientes de Parkinson

Material humano:

- línea hESC H9 de Wicell, WI, USA.
- iPSC generadas de dos donantes sanos
- iPSC generadas de tres pacientes con PD

Documentos de soporte:

- MTA con Wicell
- iPSCs obtenidas del BNLC o UKSCB (MTA)
- CI de donantes y pacientes → CEIC correspondiente
- Compromiso de depósito de nuevo material pluripotente en el BNLC-ISCIII.



MULTIPLES COMBINACIONES



IP: Pablo Menéndez y Lluís Montoliu

Institución: Univ Barcelona y CSIC

Proyecto: Defectos en homeostáticos en neuronas y piel en pacientes de Parkinson y albinismo

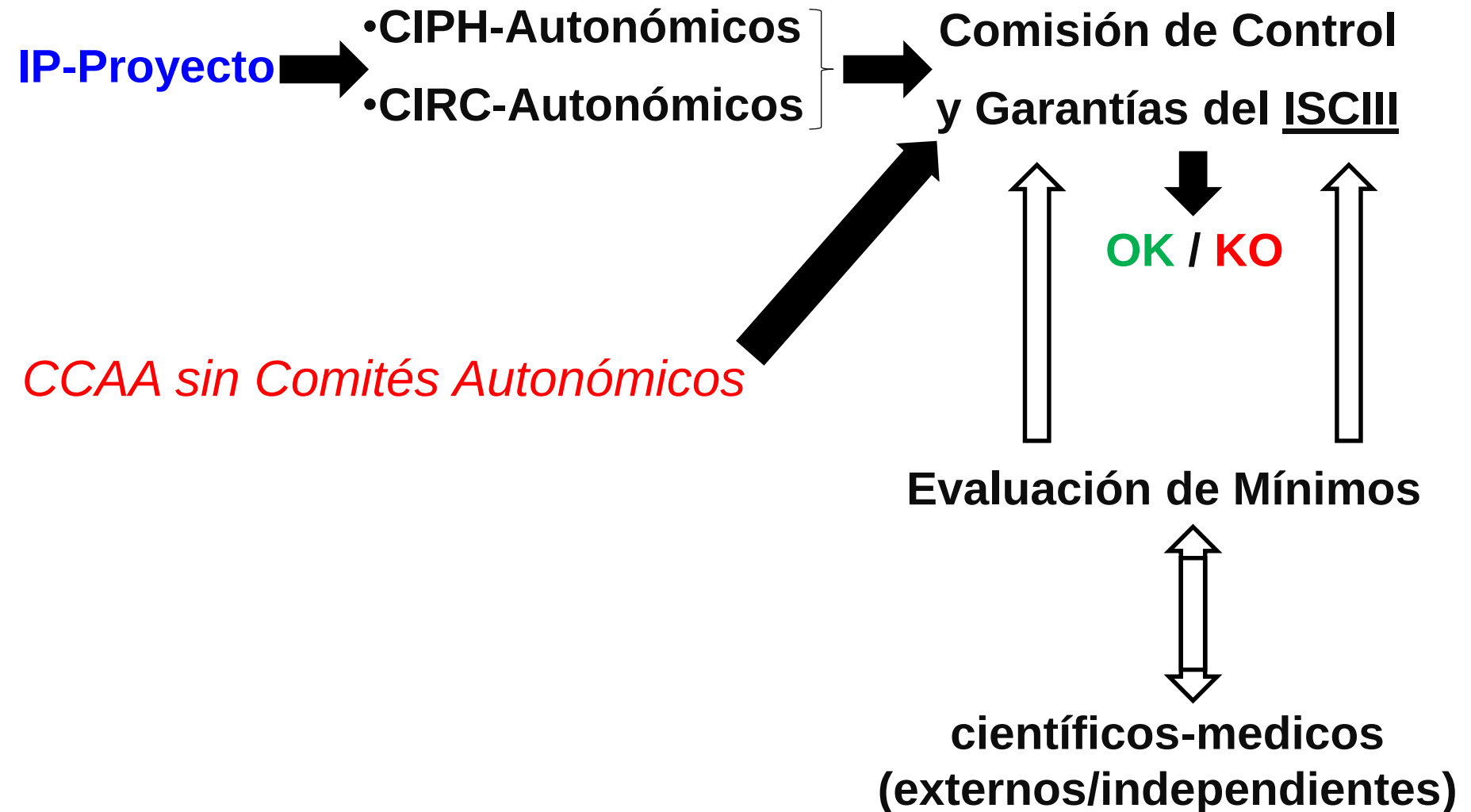
Material humano:

- Human ESCs – se testarán varias líneas como AND1, ES2, H1 etc
- iPSC obtenidas de StemCellTech, Inc, Vancouver
- iPSC generadas de una cohorte de pacientes con PD – me las cede el Dr. González

Documentos de soporte:

- Carta de colaboración del Dr. González
- Carta de Wicell indicando me las cedería si pago
- Carta de StemCellTech indicando me las cede si pago
- Carta del IP indicando que mejor línea será enviada al Dr. López (Paris) para ensayo X.

CIRCUITO INFORME COMISION GARANTÍAS



Agradecimientos



Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa

- Comisión Ética del BNLC
- Comisión Técnica del BNLC

Dr. Concha Martín – secretaria BNLC

Dr. Agustín Zapata – ex Director SGTCyMR

Dr. Javier Arias – ex Director SGTCyMR

Dr. Augusto Silva – ex Director SGTCyMR

Dr. Victoria Ureña – ex Director SGTCyMR

Dr. Anna Veiga

Dr. Blanca Miranda

Dr. Miguel Torres

Dr. Antonio Bernad

Dr. Carlos Simón

Dr. Javier Sancho

Dr. Cesar Trigueros

Dr. Yolanda Gómez – Derecho constitucional

Dr. Goyo Garrido

Dr. Slaven Erceg