



INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS TRONCALES EN NAVARRA

Circuito para la autorización de proyectos de investigación con
células troncales en la Comunidad Foral de Navarra

PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN LA AUTORIZACION DE INVESTIGACIONES CON CELULAS TRONCALES HUMANAS EN LA COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA

Introducción

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.»

El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de la Comunidad Foral de Navarra (CEIm-NA) ha sido designado como comité competente 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 cuando procedan de:

- células somáticas (adultas) no embrionarias procedentes de donantes.
- células registradas, de origen humano, no embrionarias, procedentes de biobanco o de origen comercial

Siguen requiriendo informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos:

Las iPSC que tengan por objeto:

- fines reproductivos.
- producción de gametos.
- formación de quimeras primarias interespecies

Los proyectos que empleen material celular de origen embrionario humano, incluyendo preembriones, células embrionarias humanas y líneas celulares provenientes de estas últimas (hESC), células y tejidos fetales o gametos.

Procedimiento en Navarra

1. Solicitud al CEIm-NA: (MODELO ANEXO I)

La solicitud de evaluación será remitida por el representante legal del centro al CEIm-NA

Documentación a remitir:

- Solicitud de evaluación firmada por el investigador principal y el responsable legal del Centro donde se vaya a desarrollar la investigación
- Memoria del Proyecto (ANEXO II: contenido de la memoria)
- Descripción del material biológico que se va a utilizar: (MODELO ANEXO III)
 - Detalle de líneas celulares, tipología y procedencia
 - En caso de material biológico no procedente del Banco Nacional de Muestras: Copia de los acuerdos de transferencias de muestras (MTA)
- Si se van a generar líneas pluripotentes: Compromiso de cesión al Banco Nacional de Líneas Celulares (MODELO ANEXO IV)
- Compromiso de no tener carácter lucrativo (MODELO ANEXO V)
- Documentación que avale la procedencia de financiación para la realización del proyecto
- CV del IP y del equipo de investigación en Navarra. Si participan otras CCAA enviar el CV del IP en cada una de ellas.
- Informe de adecuación del centro

2. Valoración por el CEIm

2.1. Revisión de la documentación presentada

Si falta algún documento: Solicitud al centro

2.2. Valoración (ANEXO VI Chek-list de contenido de la documentación)

Puede solicitar opinión de expertos ajenos al proyecto

Puede pedir aclaraciones al IP/centro

Puede elevar consulta a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (<https://sede.isciii.gob.es/>)

2.3. Emisión de informe favorable o desfavorable

2.4. Traslado del informe:

- 2.4.1. Desfavorable: al centro solicitante
 - 2.4.2. Favorable: al centro solicitante y al Servicio de Investigación, Innovación y Gestión del conocimiento de la Dirección General de Salud solicitando autorización
3. Servicio de Investigación, Innovación y Gestión del conocimiento de la Dirección General de Salud
- 3.1.1. Solicitud al CEIm-NA de la documentación que precise
 - 3.1.2. Elaboración del Informe-propuesta de resolución de autorización del proyecto
 - 3.1.3. Traslado del informe-propuesta + la autorización del CEIm-NA a la Secretaría General Técnica de la Dirección General
 - 3.1.4. Recepción de la autorización del Director General
 - 3.1.5. Traslado de la resolución de autorización al centro solicitante
 - 3.1.6. En el plazo de un mes, inscripción del Proyecto en el Registro de proyectos de investigación con células troncales del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)
4. Seguimiento de los proyectos autorizados
- 4.1.1. El representante legal del centro remite las modificaciones, renovaciones e informes anuales, con la firma del IP, a la Sección de Investigación, Innovación y Gestión del conocimiento
 - 4.1.2. La Sección de Investigación, Innovación y Gestión del conocimiento inscribe las modificaciones, renovaciones, revocaciones e informes anuales en el Registro de proyectos de investigación con células troncales del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

ANEXO I: MODELO DE SOLICITUD AL CEIm-NA

Solicitud de evaluación por el CEIm-NA de un proyecto de investigación con células troncales humanas en la Comunidad Foral de Navarra

D.....
..., con D.N.I. nº....., como representante legal del centro.....
....., con NIF....., solicita al Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de Navarra (CEIm-NA), la evaluación del proyecto titulado, cuyo Investigador principal es D....., con D.N.I nº..... para lo que adjunta los siguientes documentos:

	Documento	
1	Protocolo	
2	Descripción del material biológico a utilizar	
3	Acuerdos de transferencia de células	
4	Compromiso de cesión de líneas celulares al Banco Nacional de Muestras	
5	Compromiso de falta de carácter lucrativo	
6	Documentación de financiación	
7	Documento de adecuación de las instalaciones	
8	CV del equipo de investigación	
9	Otros documentos	

Crucear en la tercera columna los documentos presentados

Si presenta más de un documento de cada tipo, intercalar las líneas que necesite

En _____, a _____ de _____ de _____

ANEXO II: CONTENIDO DE LA MEMORIA DEL PROYECTO

Debe incluir:

- Información sobre el estado actual de los conocimientos científicos
- Cronograma
- Justificación
- Objetivos, especificando su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación
- Descripción de los protocolos que se van a utilizar
- Resultados esperables
- Medios materiales y humanos necesarios para el desarrollo del mismo
- Recursos ya disponibles para el desarrollo del proyecto.
- Presupuesto incluyendo descripción de las fuentes de financiación

ANEXO III: DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL BIOLÓGICO A UTILIZAR

Descripción del material biológico a utilizar

D....., con D.N.I. nº....., investigador/a principal del proyecto de investigación titulado.....
....., declaro que para el desarrollo del proyecto se utilizarán las siguientes líneas de iPS humanas:

	Líneas celulares
1	
2	
3	

Añadir las líneas que necesite

cuyo origen queda acreditado en los siguientes documentos:

	Documentos
1	
2	
3	

Puede acreditarse mediante certificado del Banco Nacional de Líneas Celulares o mediante acuerdos de transferencia de muestras

Señale el nombre del archivo

Y que, el proyecto se desarrollará en los siguientes centros:

	Centro
1	
2	
3	

Añadir las líneas que necesite

En _____, a _____ de _____ de _____

ANEXO IV: MODELO DE COMPROMISO DE CESIÓN AL BANCO NACIONAL DE LÍNEAS CELULARES

Compromiso de cesión al Banco nacional de líneas celulares

D.....,
con D.N.I. nº....., investigador principal del proyecto titulado
....., me comprometo mediante este documento
a ceder al Banco Nacional de Líneas Celulares cualquier línea pluripotente que se genere
con el mismo

En , a de de

Fdo: D.....

Investigador principal del proyecto

VºBº

D.....
.....

Representante legal o
Director del Centro

ANEXO V: MODELO AUSENCIA ÁNIMO LUCRATIVO

Ausencia de ánimo lucrativo

D....., con D.N.I. nº.....,
representante legal del centro....., con N.I.F.....,
informo que el proyecto de investigación titulado....., se realiza
sin ánimo lucrativo.

En , a de de

Fdo: D.....

Representante del Centro

ANEXO VI: CHECK-LIST DEL CONTENIDO DE LA DOCUMENTACIÓN

		SI	NO	NP
1	Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todo el personal que participa en el proyecto			
2	Especificación del número, procedencia, centro de origen e identificación de las células procedentes de un Biobanco, del Banco Nacional de Líneas Celulares o de otras instituciones o países, en el caso de que se utilicen en el proyecto			
3	Si las células proceden de otra institución, existencia de un protocolo de transferencia del material. (MTA, Material Transfer Agreement)			
4	Información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito de los proyectos de investigación			
5	Medios materiales, humanos y recursos disponibles para el desarrollo del proyecto			
6	En caso que el proyecto represente una línea de investigación del grupo investigador con otros proyectos previos, documentación del proyecto estos antecedentes y agencia financiadora de los mismos			
7	Si se trata de un proyecto semejante a otro/s proyectos evaluados e informados por el CEIC-CMRB (se presenta a otra convocatoria) deberá hacerse explícito y detallado los cambios respecto a la versión previa			
8	Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre ellos la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal			
9	Descripción del proyecto, de sus fases y plazos			
10	Descripción de las condiciones financieras del proyecto su presupuesto			
11	Declaración y compromiso de ausencia de carácter lucrativo			
11	Documento de consentimiento informado, sean pacientes o voluntarios sanos, que donan el material de origen humano			
12	Documento acreditativo de la aprobación por parte del Comité de Experimentación Animal en el caso de utilización de animales de experimentación			
13	Verificación de seguridad en el caso de usar, generar y/o liberar organismos modificados genéticamente (OMG).			
14	Documento de compromiso a suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la			

	conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo, por parte del equipo de investigadores del centro, del proyecto, así como su depósito en el Banco Nacional de Líneas Celulares			
--	--	--	--	--

