



Instituto
de Salud
Carlos III



MINISTERIO
DE ECONOMÍA
Y COMPETITIVIDAD

30
ANIVERSARIO
(1986-2016)



COMISIÓN DE GARANTÍAS PARA LA DONACIÓN Y UTILIZACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

MEMORIA 2012-2015

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

ANTECEDENTES

La Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (en adelante, la Comisión de Garantías) es el órgano colegiado de carácter permanente y consultivo, adscrito al Instituto de Salud «Carlos III», dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

La naturaleza, adscripción, fines y funciones de la Comisión de Garantías son los previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y en el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.

Esta Comisión se constituyó en Septiembre de 2012, sustituyendo a la anterior Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que venía funcionando adscrita al ISCIII desde el año 2004.

Tal como establece el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, la Comisión de Garantías elaboró un Reglamento de Funcionamiento Interno que fue aprobado en la reunión de la Comisión celebrada el 25 de febrero de 2014.

COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN DE GARANTÍAS

La composición de la Comisión de Garantías es la dispuesta en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre. De acuerdo con la misma, consta de doce miembros. Todos ellos son especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos, y son nombrados por tres años. Está presidida por el Director del Instituto de Salud Carlos III y el Secretario es un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, designado por el Director General del Instituto de Salud Carlos III, y que actúa con voz pero sin voto. Esta Secretaría ha venido recayendo en el titular de la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del ISCIII.

MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE GARANTÍAS

Presidente

D. Jesús Fernández Crespo

(D. Joaquín Arenas Barbero y D. Antonio Luis Andreu Périz presidieron la Comisión hasta Marzo 2013 y Marzo 2015 respectivamente)

Secretaria

D^a. Victoria Ureña Vilardell

(D. Javier Arias Díaz ocupó la Secretaría hasta Julio de 2015)

Vocales

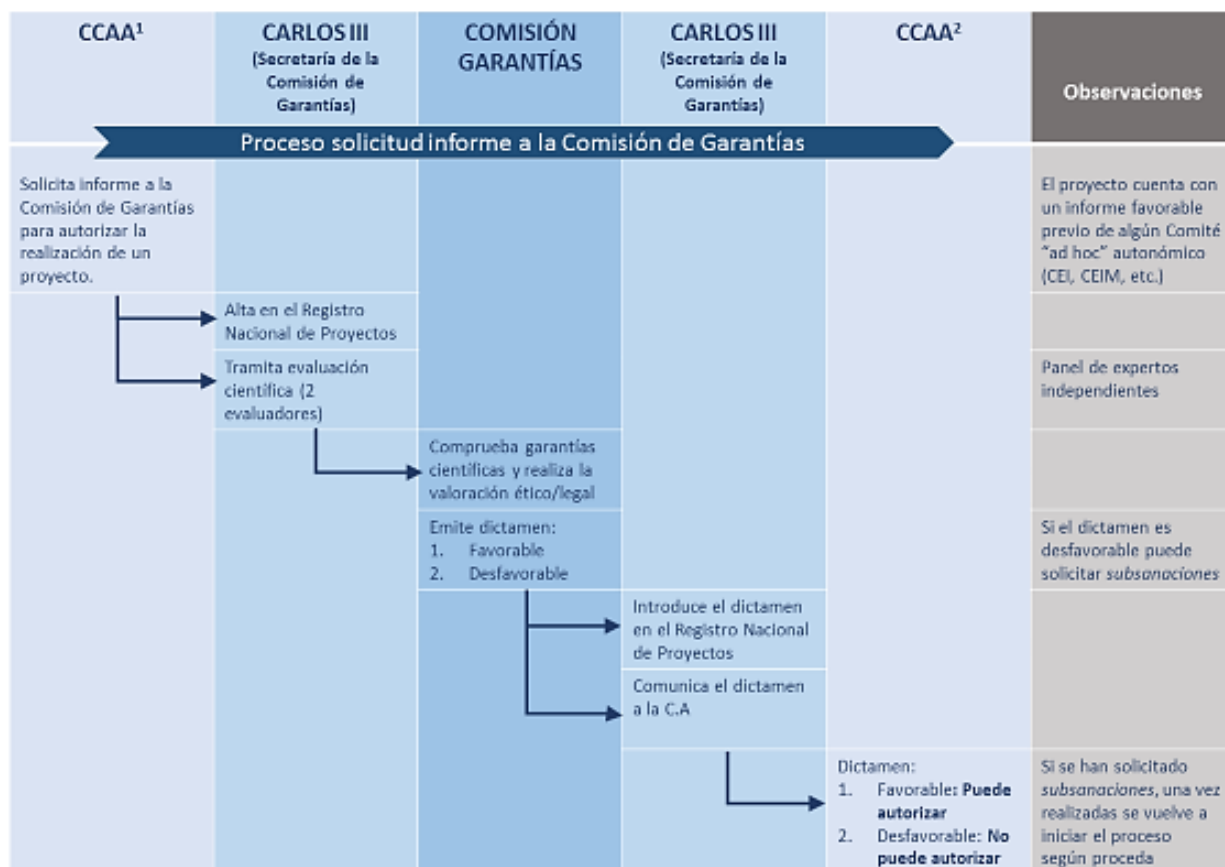
Por Orden de 8 de agosto de 2012 del Ministerio de Economía y Competitividad, se nombró a los miembros de la Comisión de Garantías:

- Por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud: D. César Nombela Cano, D^a Natividad Cuende Melero, D^a Pilar Viedma Gil de Vergara (causó baja en marzo de 2015), D. Carles Miquel Collell, D. Antonio Gayá Puig y D. Jacinto Sánchez Ibáñez.
- Por el Ministerio de Justicia: D. Carlos María Romeo Casabona y D. José Miguel Serrano Ruiz-Calderón.
- Por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad: D. Rafael Matesanz Acedos y D. Carlos López Ramón y Cajal (causó baja en enero de 2015).
- Por parte del Ministerio de Economía y Competitividad, el Director del Instituto de Salud Carlos III, D. Joaquín Arenas Barbero y D. Carlos Alonso Bedate.

Asesores externos

La Comisión de Garantías cuenta con un panel de asesores externos compuesto por científicos expertos en los ámbitos de su competencia. Su función es realizar la revisión por pares de todos los proyectos de investigación que solicitan el dictamen de la misma.

PROCESO DE GENERACION DE INFORMES SOBRE DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR LA COMISIÓN DE GARANTÍAS



¹⁻² Los Centros públicos y privados de las Comunidades Autónomas solicitan sus informes a través de la autoridad competente designada para cada una de ellas que será la que autorice o no la realización del proyecto en función del dictamen de la CG. En los Los Centros Nacionales es el propio Investigador Principal el que cursa directamente la solicitud de informe y la autoridad competente para autorizar o denegar la realización del proyecto es el Director del ISCIII en calidad de Presidente de la CG.

NÚMERO DE REUNIONES DE LA COMISIÓN

Número de reuniones celebradas

	2012	2013	2014	2015
Reuniones Comisión de Garantías	1	4	3	5

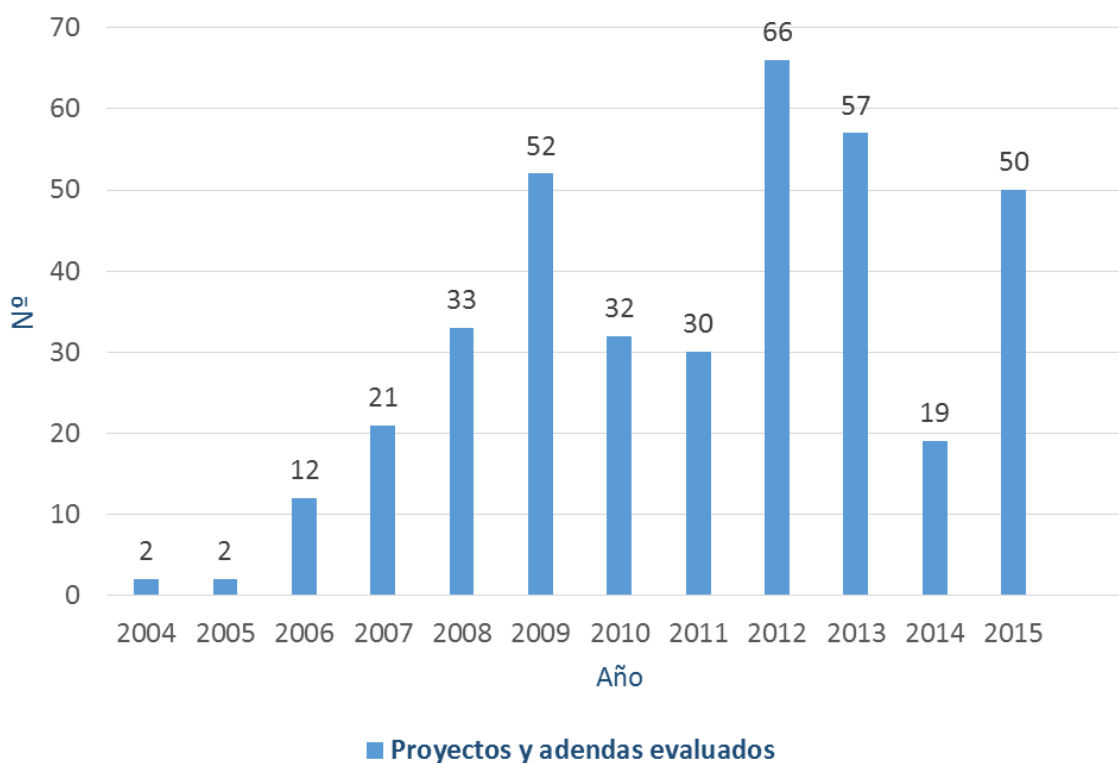
ACTIVIDAD DE LA COMISIÓN DE GARANTÍAS

A continuación se presenta un resumen de la actividad de esta Comisión. Con el fin de obtener una visión más amplia de la evolución de este tipo de investigación, se presentan en este informe algunos datos de actividad de la anterior Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Evolución del número de proyectos nuevos y adendas presentados a ambas Comisiones desde 2004

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Comisión de Seguimiento y Control	2	2	12	21	33	52	32	30	41				225
Comisión de Garantías									25 ¹	57	19	50	151
Total/año	2	2	12	21	33	52	32	30	66	57	19	50	376

¹ Desde septiembre de 2012



Adendas y modificaciones

El Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación establece en su “artículo 9. Seguimiento de los proyectos de investigación [...] 2. La autoridad que concedió la autorización de los proyectos de investigación deberá informar a la Comisión de cualesquiera modificaciones que se produzcan en las condiciones de ejecución de los mismos, así como de la revocación de las autorizaciones concedidas”. Esto se traduce en que las modificaciones a los proyectos de investigación deben ser remitidas a la Comisión para su informe.

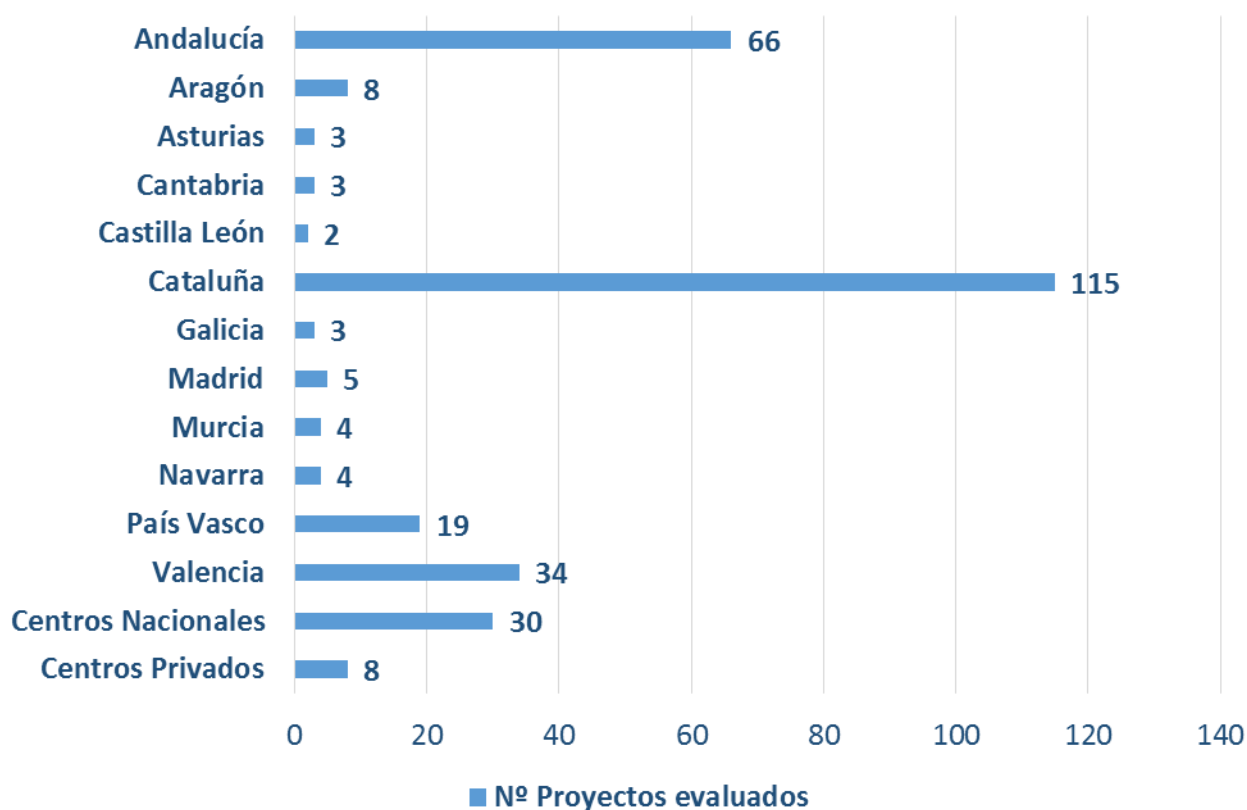
Número de adendas presentadas y evaluadas sobre el total de informes realizados

	Comisión Seguimiento y Control	Comisión de Garantías	Total
Adendas	35	37	72
Total informes	225	151	376
% Adendas sobre el total de informes realizados	15,56%	24,50%	19,1%

Causas de solicitud de adendas o modificaciones a un proyecto autorizado

Causas	Nº
Relacionadas con el personal investigador participante en el proyecto (cambio de centro Investigador Principal, cambio Investigador Principal, etc.)	16
Relacionadas con subsanaciones de proyectos	11
Relacionadas con la ampliación de los materiales de investigación (solicitudes de nuevas líneas celulares principalmente)	38
Otras adendas (inclusión de nuevos centros proveedores de muestras, etc.)	7
Total	72

Número de proyectos nuevos evaluados por la Comisión de Seguimiento y Control y a la Comisión de Garantías 2004 -2015 según su procedencia: Centros autonómicos y nacionales públicos y centros privados



Desde el año 2004, un total de 69 centros han presentado un total de 304 proyectos nuevos para evaluación por la Comisión de Seguimiento y Control y por la de Garantías. De entre los centros públicos pertenecientes a Comunidades Autónomas, Andalucía y Cataluña, ambos con 11 centros fueron las que tuvieron más centros solicitantes.

Entre los centros con financiación estatal o mixta, destacan los ubicados en Madrid.

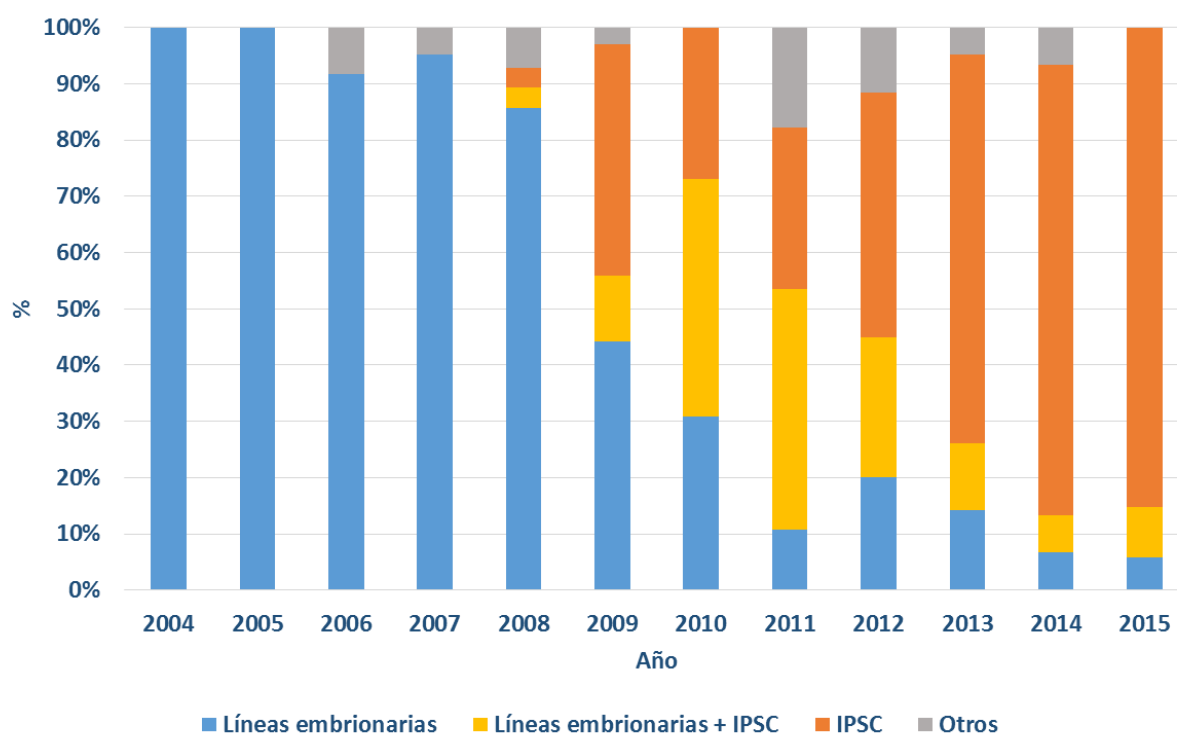
Tan solo 4 centros privados, dos ubicados en Cataluña y dos en Valencia presentaron proyectos para evaluación a las Comisiones.

Principales materiales empleados en los proyectos evaluados

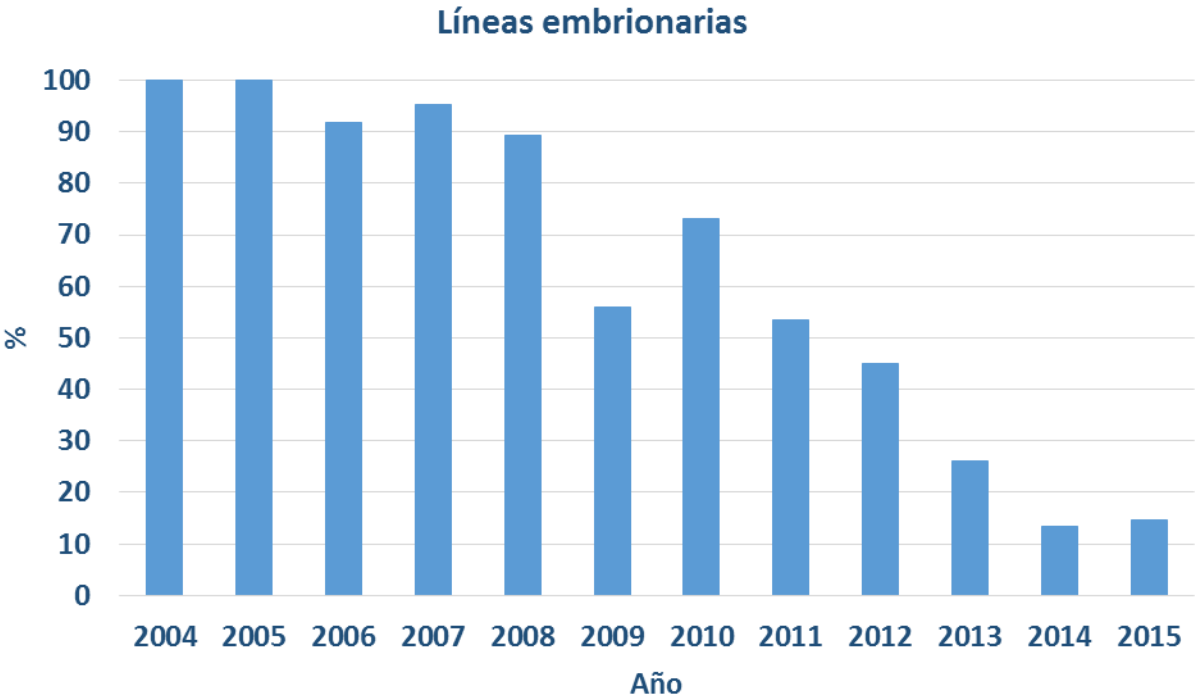
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Embriones						1		1	1				3
IPSC					1	14	7	8	26	29	12	29	126
Líneas embrionarias	2	2	11	20	24	15	8	3	12	6	1	2	106
Líneas embrionarias + IPSC ¹					1	4	11	12	15	5	1	3	52
Material fetal			1	1	1			4	3	2	1		13
Otros tejidos					1				3				4
Totales	2	2	12	21	28	34	26	28	60	42	15	34	304

¹Se trata de proyectos en los que se empleaban líneas embrionarias e IPSC indistintamente y sin que se predominara una categoría sobre la otra.

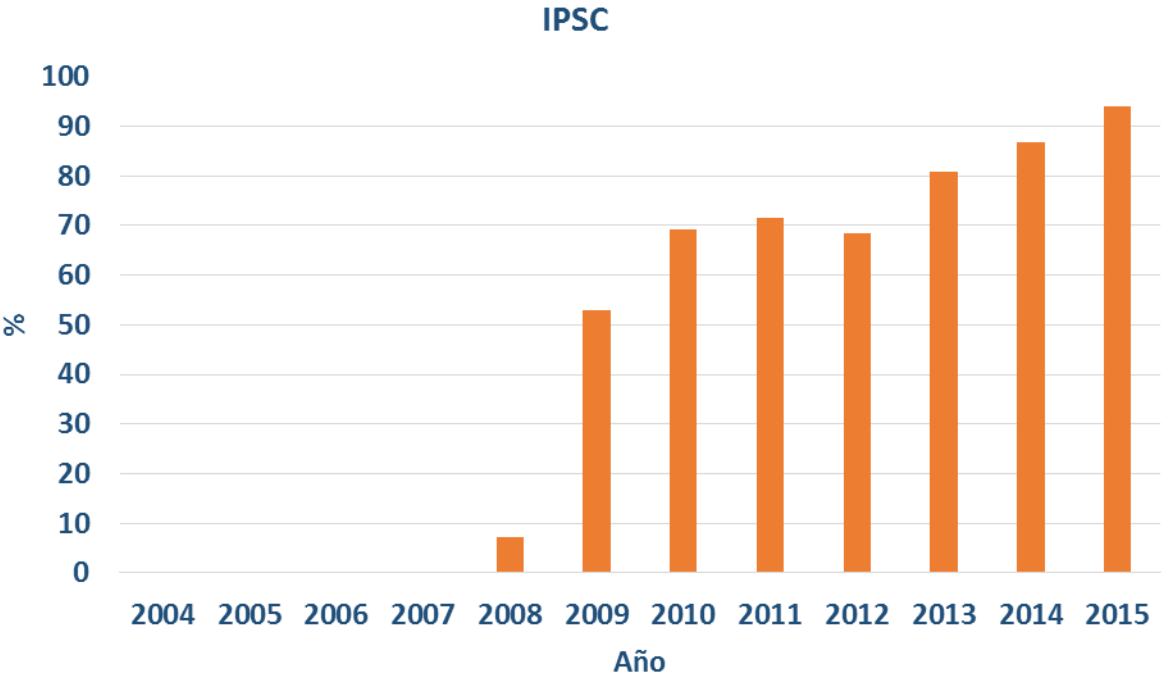
Proyectos evaluados: Principales materiales empleados (%)



Proyectos evaluados: Porcentaje de proyectos con líneas embrionarias (incluye proyectos con líneas embrionarias + IPSC)



Proyectos evaluados: Porcentaje de proyectos con IPSC (incluye proyectos con líneas embrionarias + IPSC)

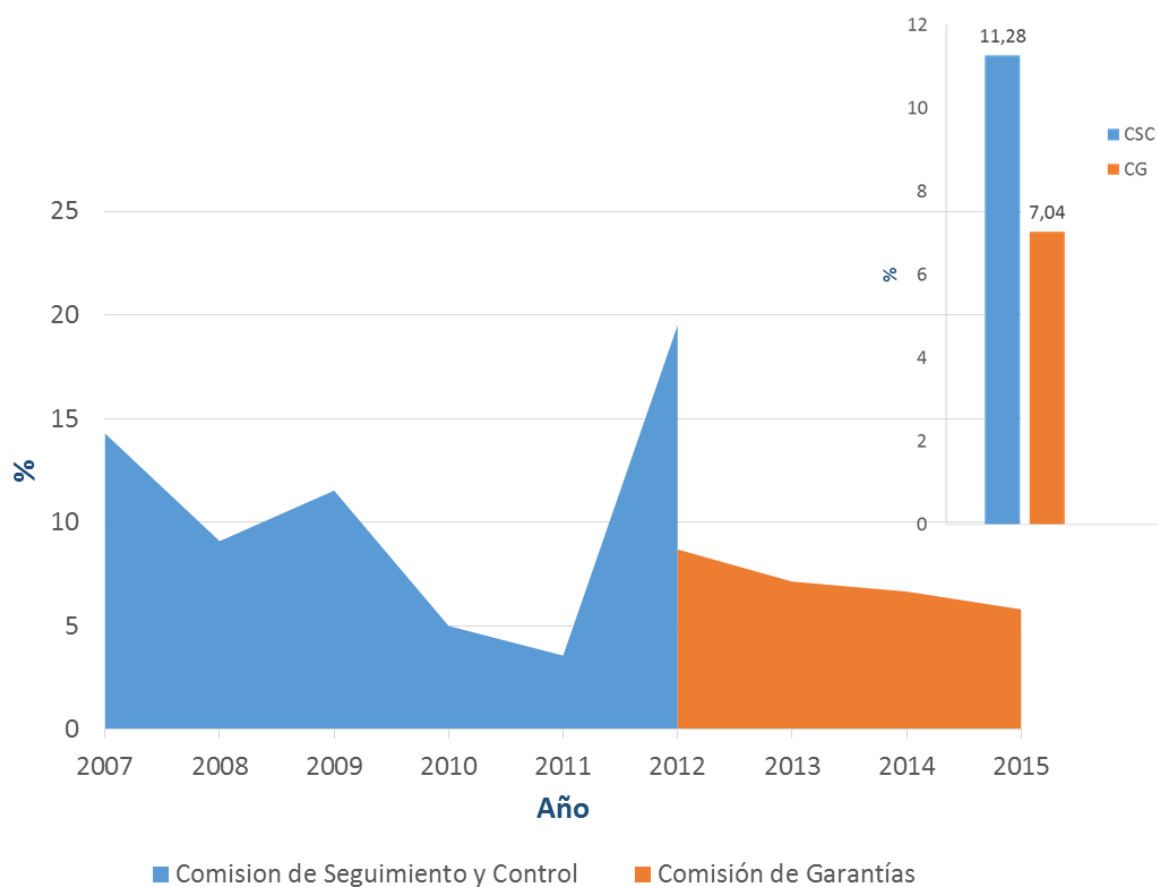


Sentido de los informes a nuevos proyectos emitidos por la Comisión de Garantías

	2012	2013	2014	2015	Total
Desfavorable	2	3	1	2	8
Favorable	19	39	13	32	103
Favorable Parcial ¹	1		1		2
No competencia de esta Comisión	1				1
Total	23	42	15	34	114
Porcentaje de decisiones desfavorables / Total proyectos evaluados	8,69	7,14	6,66	5,88	7,04

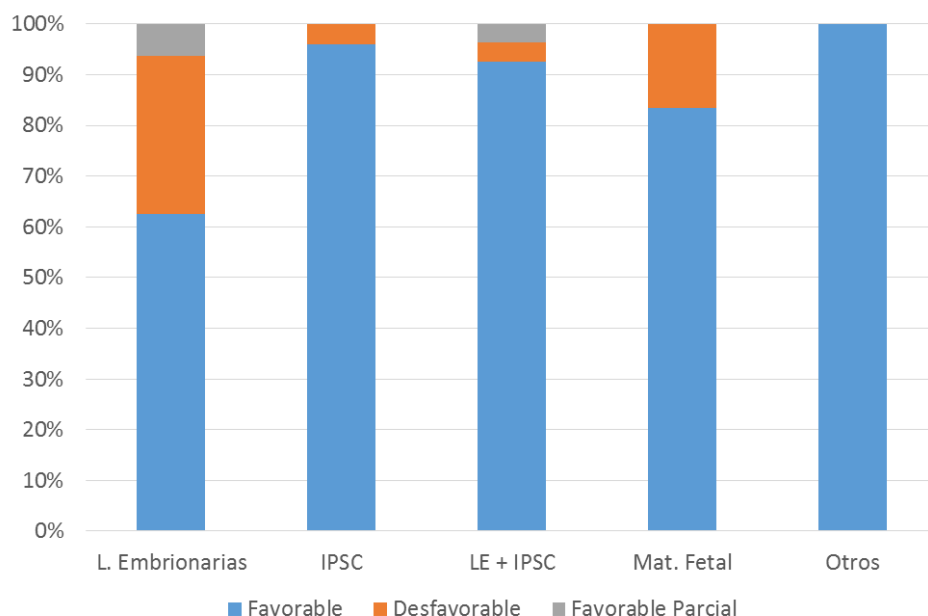
¹La opción "Favorable parcial" se ha recogido cuando la Comisión informaba favorablemente una parte del proyecto (como por ejemplo el uso de unas determinadas líneas celulares), pero no otra parte del proyecto.

Evolución del % de informes desfavorables: Comisión de Seguimiento y Control (2007-2012)¹ y Comisión de Garantías (2012-2015) y % medio de informes desfavorables en ambas Comisiones



¹Solo existen datos completos de esta Comisión desde el año 2007

Sentido de los informes a nuevos proyectos emitidos por la Comisión de Garantías según el tipo de material empleado (2012-2015)



Motivos de informes desfavorables

No son fácilmente sistematizables y para un mismo informe pueden sumarse varios motivos pero las causas observadas con mayor frecuencia son:

- Evaluación científica externa desfavorable.
- Imprecisiones relacionadas con aspectos metodológicos.
- La justificación del proyecto es insuficiente.
- Ausencia de un informe favorable previo de un Comité de Ética de la Investigación, CEIM, etc.
- Inadecuada acreditación de la inexistencia de conflicto de intereses.

AGRADECIMIENTOS

Manifestamos nuestro mas profundo agradecimiento a todas las personas que han colaborado y colaboran en las actividades de la Comisión y, en especial, a todos los expertos que integran nuestro panel de evaluadores externos.