



## **NOTA INFORMATIVA: Investigación clínica con células y/o tejidos que no tienen la consideración de medicamentos.**

El motivo de esta nota informativa es **proporcionar información sobre el procedimiento de autorización de estudios de investigación clínica con células y/o tejidos humanos que no tienen consideración de medicamentos**. Les recordamos que las células y/o tejidos humanos tienen consideración de medicamentos cuando sufren una modificación sustancial y/o son utilizados con una función diferente de la que tienen en origen. De no cumplir con alguna de estas condiciones, las células y/o tejidos humanos no tienen la consideración legal de medicamentos.

Los CEIm/CEI pueden recibir para su valoración estudios o ensayos clínicos en el ámbito de **la investigación clínica con células y/o tejidos que no son medicamentos**. Dichos estudios de investigación clínica se regulan según lo especificado en el **artículo 29 del Real Decreto-ley 9/2014**, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para uso en humanos.

El citado artículo 29 contiene las siguientes indicaciones al respecto:

1. La investigación clínica con células y/o tejidos sólo podrá llevarse a cabo en los centros y unidades de obtención y aplicación y en los establecimientos de tejidos debidamente autorizados para el desarrollo de la actividad investigadora.
2. **Los proyectos de investigación clínica serán autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.** Para la concesión de la autorización, será preceptivo el informe de los expertos designados a estos efectos por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
3. Las solicitudes de autorización para proyectos de investigación clínica con células y/o tejidos deberán incluir, al menos, la siguiente información y documentación:
  - a) Justificación y descripción detallada del proyecto de investigación clínica.
  - b) La información sobre procedimientos de investigación clínica o básica relacionados e información sobre los tejidos/grupos celulares que se van a utilizar y del proceso de procesamiento y/o transformación y utilización de los mismos.
  - c) Designación del centro coordinador y profesional responsable del proyecto que actúa como investigador principal y descripción del equipo o equipos de investigación.
  - d) Identificación de los centros y unidades participantes, tanto en la fase de extracción como en la de implante.
  - e) Identificación de los establecimientos de tejidos cuando sean diferentes de los centros de extracción o implante.
  - f) Las autorizaciones de los responsables de los centros implicados.



- g) **El informe del comité de ética del centro coordinador del proyecto.** En caso de no ser un centro de implante se requerirá el informe de los comités de ética de los centros de implante implicados.
  - h) El documento de consentimiento informado.
  - i) La póliza de contratación de los seguros para los pacientes cuando proceda.
  - j) El Informe de los costes del proyecto y del organismo promotor.
  - k) El protocolo del sistema de garantía de calidad del proyecto.
4. La autoridad competente de cada comunidad autónoma deberá notificar cada seis meses a la Organización Nacional de Trasplantes aquellos proyectos de investigación clínica que se encuentran autorizados y en ejecución en el ámbito de su comunidad autónoma.
5. Lo previsto en este artículo no será aplicable a los supuestos de investigación clínica en terapia celular, que se regularán según lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En estos casos y con carácter preceptivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes.

Es decir, **el promotor debe remitir el estudio para evaluación al CEIm/CEI y para su autorización a la autoridad competente de cada Comunidad Autónoma** (habitualmente la Coordinación Autonómica de Trasplantes) quien requerirá que sea evaluado por el **comité de expertos de la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.**

En caso de dudas respecto al procedimiento administrativo a seguir en dichos estudios pueden tramitar sus consultas a través del correo [ont@mscbs.es](mailto:ont@mscbs.es) indicando ESTUDIO CLINICO CON CÉLULAS y/o TEJIDOS.

15 de julio de 2019

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)  
Organización Nacional de Trasplantes (ONT)