



## COMITÉ DE EVALUACIÓN DE LA INNOVACIÓN CON CÉLULAS Y TEJIDOS DE ORIGEN HUMANO Y PRODUCTOS DERIVADOS (CEICyT)

En los últimos años se ha intensificado el uso de células y tejidos de origen humano (CyTH) para nuevas aplicaciones y usos innovadores dentro del ámbito de los trasplantes, en algunos casos gracias al desarrollo de tecnologías que permiten su procesamiento inmediato dentro del quirófano o incluso de forma ambulatoria.

Pero también estamos asistiendo a la creciente actividad de desarrollo, investigación y uso clínico de productos derivados de células y tejidos humanos regulados como productos sanitarios o medicamentos de terapia avanzada (TA) que para su fabricación requieren células y tejidos humanos ya donados o no donados aún, tanto autólogos como alogénicos, cuya donación se regula por la normativa derivada de las Directivas Europeas de células y tejidos.

Las Directivas Europeas de tejidos y células (2004/23/CE<sup>1</sup>; 2006/17/CE<sup>2</sup>; 2006/86/CE<sup>3</sup>; 2015/566/CE<sup>4</sup>; 2015/565/CE<sup>5</sup>) y el Real Decreto-Ley (RD-L) 9/2014<sup>6</sup> que resulta de la transposición de las mismas al ordenamiento jurídico nacional, constituyen actualmente el marco normativo que establece las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Si bien, actualmente está en discusión una **propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE**, que previsiblemente regulará las actividades anteriormente mencionadas<sup>7</sup>.

Respecto a la investigación clínica con CyTH para su uso en humanos bajo el marco normativo de los trasplantes, el RD-L 9/2014, en su artículo 29 punto 2, establece que *“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.”*

<sup>1</sup> [EUR-Lex - 32004L0023 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

<sup>2</sup> [EUR-Lex - 32006L0017 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

<sup>3</sup> [EUR-Lex - 32006L0086 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

<sup>4</sup> [EUR-Lex - 32015L0566 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

<sup>5</sup> [EUR-Lex - 32015L0565 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

<sup>6</sup> [BOE.es - BOE-A-2014-7065 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, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.](#)

<sup>7</sup> [EUR-Lex - 52022PC0338 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)



Cuando las CyTH se someten a una manipulación sustancial o no están destinados a emplearse para la misma función o funciones esenciales en el receptor y en el donante se consideran medicamentos de TA, siendo de aplicación el Reglamento Europeo CE nº1394/2007<sup>8</sup> y la Directiva 2009/120/CE de la Comisión sobre medicamentos de TA<sup>9</sup>. Sin embargo, el artículo 3 de dicho Reglamento especifica que *“cuando un medicamento de terapia avanzada contenga células o tejidos humanos, la donación, obtención y verificación de estos tejidos o células se realizará de conformidad con la Directiva 2004/23/CE”* transpuesta en el ya mencionado Real Decreto ley 9/2014, de 4 de julio.

Asistimos a un incremento de solicitudes de CyTH y/o de participación de donantes voluntarios, familiares o no familiares, con el fin de utilizar los tejidos y células donados en la fabricación de TA ya se destine al ámbito de la investigación o a su uso clínico. Dichas donaciones deben efectuarse de acuerdo con lo considerado en el Reglamento CE nº1394/2007 cuando especifica que *“En lo que se refiere a la donación de células o tejidos humanos, deben respetarse principios como el anonimato tanto del donante como del receptor, el altruismo del donante y la solidaridad entre el donante y el receptor. Por principio, las células o los tejidos que contengan los medicamentos de terapia avanzada deben obtenerse mediante donación voluntaria y no remunerada. Debe instarse a los Estados miembros a que tomen todas las medidas necesarias para fomentar una fuerte participación del sector público y sin ánimo de lucro en la obtención de células o tejidos humanos, ya que la donación voluntaria y no remunerada de células y tejidos puede contribuir a conseguir altos niveles de seguridad de células y tejidos y, por tanto, a la protección de la salud humana”*.

Por su parte, el artículo 29.5 del RD-L 9/2014 establece que, en los supuestos de investigación clínica en terapia celular regulados según lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004 (norma derogada por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos (EECC) con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos), con carácter preceptivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes.

Con el fin de asesorar sobre el ámbito de aplicación del RD-L 9/2014 relativo a las células y tejidos para su uso en humanos, ya sea bajo el marco normativo de los trasplantes u otro marco normativo, evaluar los proyectos de investigación clínica con células y tejidos humanos para trasplante, valorar el nivel de evidencia científica de las nuevas aplicaciones y usos innovadores dentro del ámbito de los trasplantes, así como para evaluar los proyectos de investigación y usos clínicos cada vez más numerosos con medicamentos de TA en los aspectos regulados por el RD-L 9/2014, es necesaria la creación de un **Comité de Evaluación de la Innovación con Células y Tejidos de origen humano y productos derivados (CEICyT)**, que actuará de forma coordinada con el Comité Técnico de Tejidos (CTT) y con la Subcomisión de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) dependientes de la Comisión Permanente de Trasplantes del

<sup>8</sup> [EUR-Lex - 32007R1394 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/120/oj>



Consejo Interterritorial (CIT) del Sistema Nacional de Salud (SNS) en el desempeño de aquellas funciones que pudieran solaparse.

## COMPOSICIÓN:

### Permanente:

- Presidenta: Directora General de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), o persona en quien delegue.
- 2 Representantes de las Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes expertos en terapia celular y/o autorizaciones.
- 1 Médico Adjunto de la ONT.
- 1 Miembro de la Oficina de Apoyo a la Dirección de la ONT que actuará como Secretario Técnico de la Comisión.

### Temporal:

**En función del ámbito de evaluación y tipología de informe requerido se reclutarán expertos entre los siguientes:**

- Miembros del CTT
- Grupo de Expertos de TPH de la Subcomisión de TPH
- Representante/es de la Asociación Española de Bancos de Tejidos
- Representante/es de la Red Nacional de Bancos de Cordón Umbilical
- Representante/es de la FCAT
- Representante/es de la Red TerAV
- Representante/es del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO)
- Coordinador/es hospitalario/s de trasplantes con amplia experiencia en donación de tejidos
- Miembros de Coordinaciones Autonómicas de Trasplante con experiencia en progenitores hematopoyéticos, otros tejidos, terapia celular o autorizaciones
- Profesionales expertos en metodología de investigación
- Profesionales expertos en evaluación de tecnologías

Podrán participar en las reuniones del Comité otros profesionales de cualquier ámbito que sean requeridos por tratarse algún tema para el que su presencia sea relevante.

## OBJETIVOS/FUNCIONES

El CEICyT velará por el correcto cumplimiento de los objetivos siguientes:

1. Análisis de la aplicación de los criterios de exclusión del RD-L 9/2014 en relación con CyTH utilizados de forma ambulatoria o dentro del mismo procedimiento quirúrgico (aplicación de la resolución de 5 de abril de 2022 de la Comisión de Trasplantes del CIT del SNS).



2. Apoyo al CTT en la evaluación científico-técnica de los requisitos que se deberán cumplir en el caso de procedimientos que involucren CyTH utilizados dentro del mismo procedimiento quirúrgico y que no se consideren exentos del ámbito de aplicación del RD-L 9/2014.
3. Evaluar proyectos de investigación clínica de CyTH en el ámbito de los trasplantes.
4. Evaluar el nivel de la evidencia disponible de la calidad, seguridad y eficacia de nuevas aplicaciones y usos innovadores de CyTH antes de autorizar su uso clínico como trasplante.
5. Evaluar y emitir informes sobre nuevos procesos de preparación de CyTH en un establecimiento de tejidos o células en base a la Guía de buenas prácticas para la autorización de procesos de preparación de sangre, tejidos y células (GAPP). <https://www.gapp-ja.eu/> con el apoyo del CTT.
6. Asesorar en aspectos relacionados con la donación, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, en el ámbito de competencias del RD-L 9/2014 u otra legislación que sea de aplicación, a las entidades que vayan a desarrollar Proyectos de Investigación preclínica con CyTH ya donados o Proyectos de Investigación clínica con medicamentos de TA que contengan CyTH y que así lo soliciten.
7. Evaluar y emitir informes sobre los EECC que se remitan desde la AEMPS, respecto a Proyectos de Investigación con medicamentos de TA que contengan CyTH ya donados o aún no donados, tal y como se recoge en RD 9/2014, verificando que se cumple la legislación vigente y solicitando, si fuera preciso, la documentación necesaria para dicha verificación.
8. Asesorar a entidades que fabriquen o utilicen TA derivadas de CyTH fuera del ámbito de EECC, ya sea para la validación de fabricación de medicamentos con calidad clínica, su uso compasivo, su uso bajo exención hospitalaria o su uso con autorización de comercialización en los requisitos del RD-L 9/2014 que les sean de aplicación.
9. Asesorar a entidades que fabriquen o utilicen productos sanitarios derivados de CyTH en los requisitos del RD-L 9/2014 que les sean de aplicación.
10. Y en general, informar a Coordinaciones Autonómicas de Trasplante y Servicios de Autorización de las diferentes CCAA, y mantenerse informado, sobre todos los asuntos relacionados con la donación, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de CyTH, así como los aspectos relacionados con su empleo terapéutico o de investigación, en el ámbito del RD-L 9/2014.

## ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Todo el territorio del Estado Español.



## NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

- El Comité se constituirá de forma ordinaria una vez transcurridos de 2-4 meses como máximo, desde la celebración de la reunión de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS en la que se adopte.
- El Comité se reunirá de forma ordinaria con periodicidad cuatrimestral y de forma extraordinaria siempre que se considere necesario, incluyendo aquellos asuntos que afecten a su funcionamiento.
- Será convocado por el Secretario a instancias del Presidente, mediante convocatoria escrita (correo electrónico).
- Se realizarán actas de cada una de las reuniones, que serán aprobadas por los componentes del Comité.
- Será obligada la presencia de la Presidenta, Secretario y médico adjunto de la ONT (miembro permanente) o personas en que éstos deleguen.
- Las ausencias del resto de miembros serán comunicadas con antelación al Secretario del Comité.
- Será obligada la asistencia al menos al 50 % de las reuniones de carácter ordinario establecidas por el Comité. De no alcanzarse ese nivel de asistencia, salvo por causas justificadas, se causará baja en el Comité, siendo repuesta la vacante por un profesional que se ajuste al perfil requerido.
- Las consultas que se deseen elevar al Comité se canalizarán a través de su Secretario y siempre desde las Coordinaciones Autonómicas de Trasplante a la ONT siguiendo el circuito que será definido a tal efecto, salvo en el caso de las solicitudes de evaluación de EECC por parte de la AEMPS que las remitirá directamente al Secretario. Las consultas deberán formularse por escrito (correo electrónico) y concretando el objeto de éstas, independientemente de que puedan emplearse otros canales simultáneamente.
  - a. El secretario del Comité distribuirá dicha solicitud con la documentación pertinente, informando de la fecha límite de envío del informe, a 2 Miembros Permanentes del Comité (uno proveniente de la ONT y otro proveniente de una Coordinación Autonómica) y, si fuera preciso a un miembro temporal experto del ámbito específico de la consulta (o más, en caso de estimarse necesario por parte de la Presidenta). Si la solicitud se refiere a la evaluación de un nuevo proceso de preparación de CyTH en un establecimiento de tejidos o células, el/los miembro/s temporal/es se seleccionará/n, preferentemente, entre los miembros del CTT o el grupo de expertos de la Subcomisión de TPH, según corresponda.
  - b. Los evaluadores seleccionados confirmarán la ausencia de conflicto de interés y su disponibilidad para realizar dicha evaluación antes de la fecha límite de envío del informe.
  - c. En caso de discrepancia entre los evaluadores, el miembro permanente de la Comisión perteneciente a la ONT dirimirá sobre las discrepancias.
  - d. En el caso de solicitudes para evaluación de un nuevo proceso de preparación de CyTH en un establecimiento de tejidos o células se utilizará como documento de referencia para la evaluación la *Guía de buenas prácticas para*



*la autorización de procesos de preparación de sangre, tejidos y células (GAPP).*  
<https://www.gapp-ja.eu/>

- e. En el caso de solicitudes relacionadas con CyTH para usos distintos del trasplante, la evaluación se limitará a aquellas actividades con CyTH cubiertas por la legislación vigente. Si dichos usos están relacionados con medicamentos de TA se seguirá el “listado de verificación” correspondiente (Anexo).
- f. En el caso de EECC remitidos para evaluación por la AEMPS, si es preciso solicitar información adicional al Promotor, esta solicitud se realizará a través del Secretario de la Comisión, quien a su vez elevará la solicitud a la AEMPS y una vez elaborado el informe de evaluación, éste se enviará en tiempo y forma al Secretario de la Comisión para su tramitación y envío a la AEMPS.
- El Médico Adjunto de la ONT presentará los Proyectos/Solicitudes Evaluados para conocimiento de todos los miembros del mismo en las reuniones que con periodicidad cuatrimestral se realizarán a tal efecto.
- Un resumen de los proyectos evaluados anualmente será presentado a las comisiones y subcomisiones relacionadas:
  - a. El CTT
  - b. La Subcomisión de TPH
  - c. La subcomisión de seguimiento del PNMO
  - d. La subcomisión de seguimiento del PNSCU
- Las Evaluaciones realizadas por el Comité serán elevadas para conocimiento, y en caso necesario para adopción, por la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS.

## DEPENDENCIA

El Comité dependerá de la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del SNS.

## OTROS

Estas normas podrán ser sometidas a revisiones y enmiendas de forma periódica para adaptarse a la evolución y cambios acontecidos el Programa Nacional de Donación y Trasplante.

Asimismo, la entrada en vigor de cambios normativos puede afectar de forma significativa tanto al planteamiento de los objetivos y funciones como al desarrollo y contenido de las presentes normas.

Madrid, a 12 de Junio de 2023



**MINISTERIO  
DE SANIDAD**

**Organización Nacional de Trasplantes**

Firmado

D<sup>a</sup> Beatriz Domínguez-Gil González

Presidenta del CEICyT