

Se aprueba en Andalucía el decreto que regulará los proyectos de reprogramación celular con fines terapéuticos

Redacción

Un comité de investigación garantizará el correcto desarrollo de las iniciativas y velará por el consentimiento informado de los donantes

Andalucía (7-03-08).- El Consejo de Gobierno ha aprobado el decreto que regula en Andalucía los requisitos para desarrollar los proyectos de investigación mediante técnicas de reprogramación celular con fines terapéuticos. Entre estos criterios se encuentran las garantías para las donaciones de óvulos y células somáticas, el consentimiento informado y las autorizaciones de centros y proyectos.

Las técnicas de reprogramación celular consisten en modificar las características de una célula adulta de un individuo, retrocediendo en su desarrollo evolutivo de forma que pueda generar células madre pluripotenciales capaces de dar origen a cualquier tipo de tejido u órgano y ser posteriormente implantadas en el propio donante.

Esto permitirá, si las investigaciones prosperan satisfactoriamente, obtener tejidos u órganos compatibles con el donante de la célula adulta, evitando el problema del rechazo.

La nueva norma desarrolla la ley andaluza sobre estas investigaciones, aprobada el pasado mes de marzo y que situó a la comunidad autónoma como la primera de España en regular la reprogramación celular.

Entre otros aspectos, regula la autorización de los proyectos de investigación y las condiciones en las que los donantes deben prestar el consentimiento informado, asegurando la confidencialidad y seguridad de sus datos personales. Además, establece la garantía de trazabilidad de las células, con el fin de identificar a los donantes, bancos de células y laboratorio de investigación y de mantener un registro de proyectos autorizados.

Las autorizaciones podrán solicitarse en el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía (<http://www.andaluciajunta.es>), en la página web de la Consejería de Salud (www.juntadeandalucia.es/salud), en el registro general de este departamento y sus delegaciones provinciales y en los registros de los ayuntamientos de la comunidad autónoma.

De acuerdo con el decreto, en las solicitudes deberán figurar datos relativos a la identidad y cualificación de los investigadores; recursos disponibles para el desarrollo del proyecto; información sobre el estado de los conocimientos científicos aplicables; finalidad de la investigación (que deberá dirigirse a mejorar la salud y la calidad de vida), y justificación de la imposibilidad de desarrollarla en modelo animal y de la inexistencia de métodos alternativos eficaces. También deberá hacerse constar la relevancia científica del proyecto y el hecho de que carezca de carácter lucrativo.

Otras cuestiones que tendrán que detallar las solicitudes serán las líneas celulares que se van a utilizar y, en su caso, el número de óvulos necesarios; el plazo de desarrollo; una descripción científico-técnica, con la cronología y resultados que se esperan; los aspectos éticos de la investigación y el presupuesto.

Una vez valorados los proyectos, y antes de autorizarlos, el Comité de Investigación de Reprogramación Celular los remitirá a la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias para que emita el informe correspondiente, que será vinculante.

Por su parte, los centros y servicios de reproducción asistida deberán comunicar el número de óvulos crioconservados que pueden ser destinados a la investigación. El Comité trasladará esta información al Banco Andaluz de Líneas Celulares.

Otro aspecto destacado es la definición de las características y requisitos de los centros de investigación en reprogramación celular, tanto en lo que se refiere a personal como a procedimientos de trabajo, instalaciones y recursos para la manipulación, almacenamiento y conservación de líneas celulares.

El decreto crea también el registro en el que se inscribirán los proyectos autorizados por el Comité, y que deberá incluir información sobre los investigadores, estudios y plazos de autorización.

En el caso de la donación de óvulos y células somáticas para los proyectos, se establece que deberá ser anónima y confidencial, además de formalizarse mediante un contrato gratuito entre la persona donante (mayor de edad) y el centro autorizado. De forma previa a su consentimiento, que deberá prestar por escrito, el donante tendrá que ser informado de distintas cuestiones como la finalidad y beneficios esperados en la investigación, los procedimientos que se van a utilizar o la identidad de los investigadores.

Finalmente, la nueva normativa regula también la composición y el funcionamiento del Comité de Investigación de Reprogramación Celular, que contará con seis vocalías correspondientes a los responsables del Plan de Genética; el Programa Andaluz de Terapia Celular y Medicina Regenerativa; tres profesionales de prestigio y con experiencia en bioética e investigación genética, y un responsable sanitario vinculado al área de gestión del conocimiento.
El Médico Interactivo