

Adendum icb septiembre 2022

Estimado Comité editorial,

Las autoras del artículo publicado en el número anterior, ICB nº 134, de título “*Generación de células madre pluripotentes inducidas (iPSC): a propósito de un proyecto de investigación presentado al CEIm del Hospital Central de la Defensa*”, queremos actualizar la información sobre el **informe favorable preceptivo de la “Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos” en determinadas investigaciones**, al haberse modificado el artículo 35 de la Ley de Investigación Biomédica, con la publicación y entrada en vigor de 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 el mes que se publicó este artículo breve del ICB.

La Ley 17/2022 en la Disposición final primera, modifica la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica en los siguientes términos:

Uno. 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.

Amelia García-Luque, Ruth María Aparicio-Hernández

Secretaría técnica del CEIm Hospital Central de la Defensa

Servicio de Farmacología Clínica Hospital Central de la Defensa

Entidades patrocinadoras y colaboradoras de ICB digital



Lilly



Menarini



Novartis



Sanofi Aventis