



# ibima

Instituto de Investigación  
Biomédica de Málaga

ECAI de Unidad de Producción Celular.  
Salas GMP  
Normativa Interna



JUNTA DE ANDALUCÍA

iniciativa andaluza  
en terapias avanzadas



Unidad de Producción Celular  
HRU de Málaga

Versión 02 - 07/10/2014

## INDICE

1. Introducción.....	2
2. Política de actuación de IBIMA en el apoyo de la investigación en biomedicina .....	2
3. Marco de actuación de la ECAI Unidad de Producción Celular de IBIMA.....	2
4. Consideraciones éticas en la conducta y reconocimiento de la investigación: autoría y contribución.....	3
5. Procesos y Procedimientos de la ECAI UPC de IBIMA para el apoyo de la investigación en los grupos de investigación .....	4
6. Contacto .....	5
7. ANEXO .....	6

## **1. Introducción.**

Esta normativa tiene como objetivo presentar la cartera de servicios ofrecidos por la Estructura Común de Apoyo a la Investigación (ECAI) Unidad de Producción Celular (UPC) del IBIMA, informar sobre los procedimientos seguidos para ejecutar los mismos y dar a conocer las consideraciones éticas y de reconocimiento a los servicios prestados por los que se rige la ECAI. Se ponen a disposición del investigador los anexos necesarios para solicitar un determinado servicio, así como los formularios de evaluación del servicio prestado y una hoja de reclamaciones.

## **2. Política de actuación de IBIMA en el apoyo de la investigación en biomedicina**

La investigación apoyada por IBIMA debe cumplir la normativa marcada por la RCE (Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de investigación (<http://www.ub.edu/rceue/index2.htm>) que vela porque el trabajo cumpla con los más altos estándares científicos, se realice de manera segura y respete los deseos e integridad de los pacientes o voluntarios involucrados.

Los ensayos clínicos basados en Terapias Avanzadas y, concretamente en Terapia Celular, han de estar autorizados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y por el correspondiente Comité de Ética. Por su parte, el laboratorio fabricante de este tipo de medicamentos ha de estar en posesión de la acreditación en vigor de la AEMPS para la fabricación de medicamentos de Terapia Celular según Normas de Correcta Fabricación.

## **3. Marco de actuación de la ECAI Unidad de Producción Celular de IBIMA.**

IBIMA cuenta con la ECAI de Producción Celular acreditada por la AEMPS para la fabricación de medicamentos basados en Células Mesenquimales Troncales Adultas derivadas de Tejido Adiposo (CMMTAd), según Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos (en inglés, Good Manufacturing Practices o GMP).

Las Unidades de Gestión Clínica tienen la posibilidad de realizar ensayos clínicos basados en terapia celular.

El objetivo fundamental de la UPC es el aislamiento y expansión de células troncales mesenquimales de tejido adiposo para su utilización en seres humanos, garantizando que cumplen todos los requisitos de seguridad y calidad establecidos en las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos. Para ello la UPC dispone de la correspondiente autorización de la AEMPS. Este medicamento de terapia celular se facilita, bajo la coordinación de la Iniciativa

Andaluz en Terapias Avanzadas, para la realización de ensayos clínicos autorizados por los comités éticos y por la AEMPS o para usos compasivos autorizados por la AEMPS. Desde la UPC también se facilita asesoramiento metodológico, científico y técnico sobre ensayos clínicos de terapia celular.

La fabricación de los medicamentos de terapia celular será llevada a cabo exclusivamente por el personal de la UPC, formado y acreditado específicamente para ello. Los servicios prestados por la UPC cumplen con la normativa y política de actuación del IBIMA.

Los servicios prestados por la ECAI cumplen con la normativa vigente relacionada con el tratamiento y gestión de muestras biológicas (Ley de investigación Biomédica, LIB, 14/2007) y política de actuación de IBIMA en lo correspondiente a las normas específicas para la utilización del equipamiento o servicio de investigación contenida en el Manual de Bioseguridad y Buenas Prácticas de los Laboratorios de IBIMA.

#### **4. Consideraciones éticas en la conducta y reconocimiento de la investigación: autoría y contribución**

Estos son los requisitos de IBIMA relativos al reconocimiento de los servicios prestados por la UPC. Dichos requisitos cubren todos los servicios prestados a cualquier labor investigadora llevada a cabo por cualquier grupo de investigación, Unidad clínica o Institución comprendida en la organización de IBIMA.

IBIMA se rige bajo los requisitos del Comité Internacional de editores de revistas científicas médicas: (The ICMJE) (<http://www.icmje.org/>) expuestos más adelante. Según dichos requisitos el IBIMA requiere que el autor responsable de cualquier tipo de publicación científica reconozca públicamente y como corresponda la actividad o actividades llevadas a cabo por la UPC basándose en los siguientes criterios:

- Identificar como autor a aquel personal de IBIMA que cumpla con los 4 criterios expuestos por el ICMJE que designan autoría en la publicación
- Incluir en la sección de Materiales y métodos el servicio prestado por la UPC cuando dicho servicio implique la fabricación de medicamentos basados en terapia celular. El autor deberá identificar a la ECAI UPC del IBIMA como el proveedor de dicho servicio incluyendo alguno de los textos listados a continuación en la descripción de la fabricación de medicamentos. Los detalles específicos del texto a incluir serán proporcionados al autor por la UPC en el informe de ejecución y resultados del servicio demandado:
  - “El aislamiento y expansión de CMMTAd y los correspondientes controles de calidad se han realizado por la Unidad de Producción Celular de IBIMA, Málaga (España)”

- “Isolation and expansion of AT-MSCs, as well as the corresponding quality controls, were performed in the Cell Therapy Unit from IBIMA, Málaga (España)”

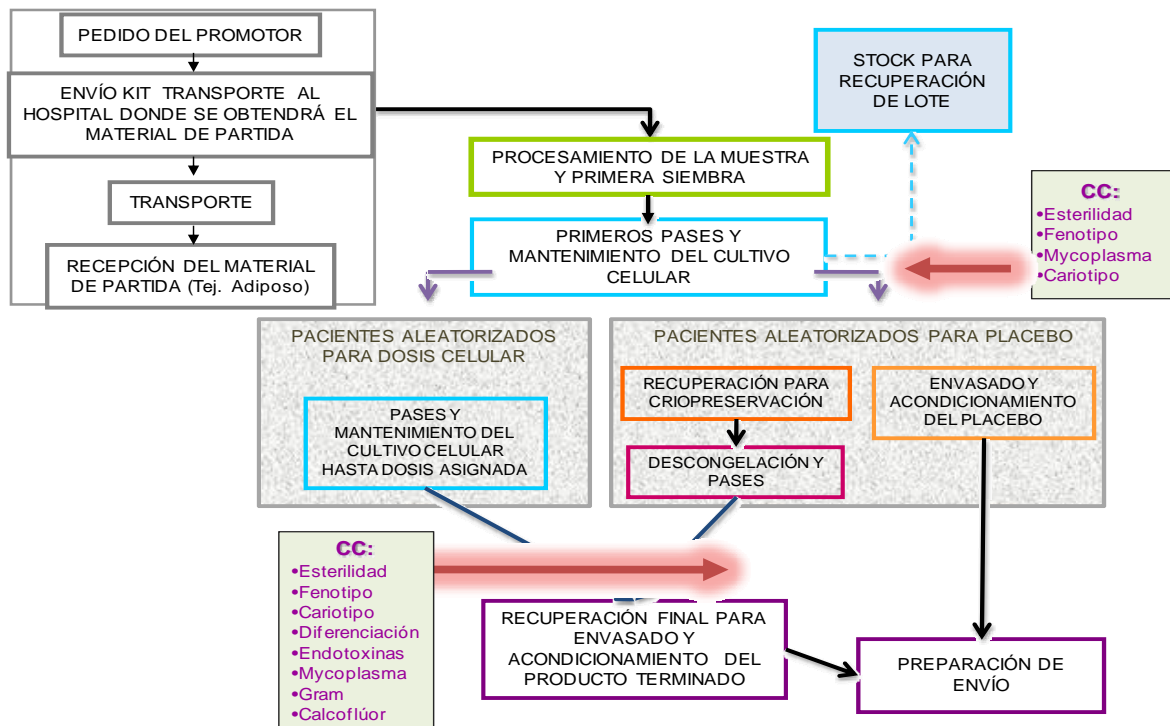
## 5. Procesos y Procedimientos de la ECAI UPC de IBIMA para el apoyo de la investigación en los grupos de investigación

Los servicios de la ECAI se integran en los procesos generales siguientes:

- Fabricación del medicamento de Terapia Celular. Dependiendo de la dosis celular asignada en el protocolo experimental a cada sujeto y de características intrínsecas relacionadas con la tasa de duplicación celular de cada paciente, este proceso podrá durar entre 3-9 semanas.

Para la realización de un ensayo clínico con medicamentos de Terapia Celular, el investigador principal ha de contar con:

- Informe favorable del comité autonómico de ética de la investigación.
- Protocolo del ensayo, manual del investigador y dossier del MEI, autorizados por la AEMPS.
- En caso de fabricación del medicamento como uso compasivo, también se deberá contar con la oportuna autorización de la AEMPS.
- Brevemente, el proceso de fabricación de las células mesenquimales derivadas de tejido adiposo es el detallado en el siguiente esquema:



- **Asesoramiento metodológico, científico y técnico** sobre ensayos clínicos de terapia celular:
  - Gestión, evaluación y asesoramiento de la documentación del ensayo clínico.
  - Preparación de la documentación del ensayo clínico: asesoramiento en la elaboración y diseño de protocolos y manuales del investigador; elaboración de los dossiers del MEI (medicamento en investigación) de los ensayos clínicos de terapia celular desarrollados en nuestra unidad.
  - Soporte en la solicitud de autorización y/o contestación de aclaraciones a los organismos correspondientes (Comités Éticos, AEMPS...).
- **Desarrollo metodológico** que comprende los siguientes procedimientos: implementación y validación del proceso productivo de un nuevo medicamento de Terapia Celular en 3 lotes consecutivos satisfactorios para conseguir la autorización de fabricación por la AEMPS.
- **Formación de los profesionales:** formación básica en Terapia Celular
  - Diseñar sesiones formativas adaptadas a los investigadores de las Unidades clínicas

La ECAI UPC recoge las peticiones de servicios en unos formularios had-oc (anexos) en los que se especifican los requisitos de la Unidad para la ejecución del mismo, su firma supone la aceptación de la normativa aquí expuesta. La ECAI UPC proporciona una fecha estimada de ejecución del servicio solicitado que contempla la duración neta del servicio y la carga de trabajo del personal de la ECAI. La modificación del servicio solicitado durante el periodo de ejecución del mismo supondrá la variación de la fecha de ejecución original que habrá de considerar las modificaciones solicitadas siguiendo los criterios anteriormente descritos. Tanto la ECAI UPC, como su personal, serán evaluados anualmente mediante el análisis de los indicadores de productividad acordados con la Fundación Progreso y Salud.

La ECAI UPC solicitará al investigador que rellene un formulario de evaluación (anexo) del servicio para poder evaluar su funcionamiento e implementar medidas de optimización y/o resolutivas.

La UPC dispone de una hoja de reclamaciones a disposición del cliente.

## 6. Contacto

Responsable Científica:

Laura Leyva (Directora Técnica):

+34 951 291 586,

+34 607 664 608

[laura.leyva@ibima.eu](mailto:laura.leyva@ibima.eu)

Responsable de Calidad:

Antonio Rodríguez-Acosta (Director Técnico suplente):

+34 951 291 586,

+34 606 810 548

## 7. ANEXO

### **Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (The ICMJE)**

The ICMJE recommends that **authorship** be based on the following 4 criteria:

1. *Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND*
2. *Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND*
3. *Final approval of the version to be published; AND*
4. *Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.*

*In addition to being accountable for the parts of the work he or she has done, an author should be able to identify which co-authors are responsible for specific other parts of the work. In addition, authors should have confidence in the integrity of the contributions of their co-authors. All those designated as authors should meet all four criteria for authorship, and all who meet the four criteria should be identified as authors.*

**Those who do not meet all four criteria should be acknowledged**—see Section below

#### Non-Author Contributors. Acknowledgement

*Contributors who meet fewer than all 4 of the above criteria for authorship should not be listed as authors, but they should be **acknowledged**. Examples of activities that alone (without other contributions) do not qualify a contributor for authorship are acquisition of funding; general supervision of a research group or general administrative support; and writing assistance, technical editing, language editing, and proofreading. Those whose contributions do not justify authorship may be acknowledged individually or together as a group under a single heading (e.g. “Clinical Investigators” or “Participating Investigators”), and their contributions should be specified (e.g., “served as scientific advisors,” “critically reviewed the study proposal,” “collected data,” “provided and cared for study patients”, “participated in writing or technical editing of the manuscript”).*