

BANCO NACIONAL DE LÍNEAS CELULARES (TRONCALES)
National Bank of Stem Cell Lines
IMPRESO DE SOLICITUD DE DEPÓSITO DE UNA LÍNEA EMBRIONARIA-FETAL
Application Form to Deposit a Human Cell Line

Documentos que se acompañan:

Attached documents:

- Copia de la autorización de derivación de la línea celular, junto con informe del Comité Ético del centro de procedencia.
A copy of the authorization for the derivation of the cell line, with the corresponding ethics committee approval
- Copia de cualquier publicación científica relacionada con la derivación y/o caracterización de la línea.
A copy of any relevant published scientific papers related to the derivation and/or characterization of the cell line
- C. V. del investigador principal (una página; formato libre).
A one page CV for the Principal Investigator
- Otros (especificar).
Others (specify)
- Consentimiento informado de los embriones y su trazabilidad
 - Anexo solicitud de depósito (caracterización de la Línea HVR-3)
 - Informe anaPath: Estudio muestras de tumores testiculares

SECCIÓN 1
Section 1

Información General
General Information

Nombre de la línea: **HVR-3**
Name of the line: *HVR-3*

Investigador principal: Guillermo Antiñolo Gil y Abdelkrim Hmadcha
Principal Investigator: *Guillermo Antiñolo Gil and Abdelkrim Hmadcha*

Origen de la línea celular:
Origin of the cell line

Embrionario **Fetal**
Embryonic *Fetal*

¿La línea celular ha sido derivada de un embrión con anomalía genética?
Has the cell line been derived from an embryo with genetic anomaly?

NO **SÍ** (especificar)
No *Yes* *(specify)*

Identificación genética de la línea celular. Método y resultado
Genetic identity of the cell line. Method and result

Cariotipo / Karyotype: 46,XX (Ver Anexo)

SECCIÓN 2
Section 2

Datos del Depositante

Applicant Details

Investigador Principal: <i>Principal Investigator:</i>	Dirección Postal: <i>Postal address:</i>
Guillermo Antiñolo Gil Abdelkrim Hmadcha	Avda Manuel Siurot s/n 41013- SEVILLA Avda, Américo Vespucio s/n Isla de la cartuja - 41092 SEVILLA
Centro de Trabajo: <i>Institution:</i>	Teléfono (phone): Fax: E-mail:
Hospital Universitario Virgen del Rocío Unidad de Gestión Clínica de Genética Reproducción y Medicina Fetal Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa CBIMER Departamento de Células Troncales	(+34) 955 012 725 (+34) 955 013 292 guillermo.antinolo.sspa@juntadeandalucia.es (+34) 954 468 373 (+34) 954 461 664 karim.hmadcha@cabimer.es

SECCIÓN 3
Section 3

Datos de la Línea Celular
Details of Cell Line

Tipo de muestra biológica (especificar estadio embrionario, semanas de gestación,...) <i>Kind of biological sample (specify embryonic stage, weeks of pregnancy,...)</i>	
<p>Preembrión procedente del programa de Diagnóstico Genético Preimplantatorio (PGD) de la Unidad de Gestión Clínica de Genética, Reproducción y Medicina Fetal de los HH. UU. Virgen del Rocío: Preembrión humano congelado en día +5 de desarrollo mediante protocolo estándar de congelación lenta.</p> <p><i>Human pre-embryo obtained from the Preimplantation Genetic Diagnosis (PGD) program of the Unidad de Gestión Clínica de Genética, Reproducción y Medicina Fetal (UGC) de los HH. UU. Virgen del Rocío and collected after being donated by patients through an informed consent process: pre-embryo frozen at day +5 following the UGC standard protocol.</i></p>	
Muestra biológica: Blastocisto <i>Biological sample:</i> Blastocyst	
<p style="text-align: center;"> Fresco <input type="checkbox"/> Crioconservado <input checked="" type="checkbox"/> <i>Fresh</i> <i>Cryopreserved</i> </p>	
Fecha de la obtención del muestra biológica <i>Date of obtaining the biological sample</i> 31/10/2005	Fecha del uso o descongelación <i>(si congelado)</i> <i>Date used or thawed (if frozen)</i> 23/06/2009
Fecha de la donación del muestra biológica <i>Date of donation of the biological sample</i> 08/02/2006	

Descripción general del procesamiento previo del muestra biológica utilizado (cultivo embrionario, procesamiento muestra fetal, ...)

General description of the processing of the biological sample used (embryonic culture, processing of fetal sample, ...)

Con fecha 31/10/2005 a la pareja progenitora del preembrión del que se ha obtenido esta línea celular se le realizó un ciclo de Diagnóstico Genético Preimplantatorio (PGD) en la Unidad de Gestión Clínica de Genética, Reproducción y Medicina Fetal de Hospitales Virgen del Rocío de Sevilla. Se obtuvieron 10 preembriones, de los cuales se congelaron 7 preembriones en estadio de blastocisto (5º día de desarrollo) mediante congelación lenta, según el protocolo de congelación Freeze kit 2™ de Vitrolife® (Kungsbacka, Suecia). La pareja dona sus preembriones criopreservados al proyecto de investigación "Derivación de Líneas de células Troncales Embrionarias Humanas de Preembriones Afectos de Enfermedades Genéticas Obtenidos Tras Diagnóstico Genético Preimplantatorio", firmando los Consentimientos necesarios. Todos los preembriones fueron descongelados según el protocolo comercial de descongelación lenta Thaw kit 2™ de Vitrolife®. El preembrión se encontraba en día 5 de desarrollo (estadio de blastocisto) y se cultivó en medio G2 de la serie GIII de Vitrolife® (Kungsbacka, Suecia).

Preembryos were obtained as donation from a couple undergoing Preimplantation genetic diagnosis (PGD) treatment at Unidad de Gestión Clínica de Genética, Reproducción y Medicina Fetal (UGC) de los HH. UU. Virgen del Rocío in Sevilla. They signed an informed consent form. Ten preembryos were obtained, and seven of them were donated. The seven preembryos were frozen at the blastocyst stage using slow freezing method Freeze kit 2™, Vitrolife® (Kungsbacka, Suecia). All of them were thawed using Thaw Kit 2™, Vitrolife® and cultured using G2 medium (GIII series, Vitrolife®).

En caso de muestra embrionaria, indicar si se utilizaron blastómeros o células de la masa celular interna y el método de aislamiento utilizado

If of embryonic origin, indicate whether blastomeres or internal cell mass were used, as well as the isolation method

Se aisló la masa celular interna (ICM) mediante microcirugía de forma manual bajo estereomicroscopio en un pocillo con medio K-SR, cuando el preembrión se encontraba en estadio de blastocisto "hatching". Para ello, se utilizaron dos agujas de insulina estériles (25G). Con una se sujetó el preembrión por el trofoectodermo presionando sobre el fondo de la placa y con la otra se separó la ICM del trofoectodermo. La ICM se pasó varias veces por una pipeta pasteur estirada a la llama de diámetro similar, para eliminar los restos de trofoectodermo y se sembró y co-cultivó sobre una capa de fibroblastos inactivados con mitomicina C, en medio de cultivo de las células troncales embrionarias humanas (CTEh): ver la composición del medio en el siguiente apartado.

Inner Cell Mass (ICM) was mechanically isolated under estereomicroscope using 2 insulin syringe (25G) at "hatching blastocyst" stage. After several pipetting using a Pasteur pipette, the ICM-containing part was plated onto mitomycin-C inactivated fibroblasts dishes. Media formulation is detailed below.

Origen del soporte celular o acelular utilizado para la derivación, así como de los componentes de los medios de cultivo (si se describen en publicación, indicar además referencia)

Origin of the cellular or cellular free support used in derivation in addition to the components of the culture mediums (if they are described in a publication, please indicate the reference).

Soporte celular utilizado fue fibroblastos fetales humanos (American Type Cultura Collection: CRL-2429). Medio de cultivo: Knockout Dubelcco's modified Eagle's medium supplemented with 2 mM Glutamine (Gibco, Invitrogen corporation), 0.1mM 2-mercaptoethanol (Gibco, Invitrogen corporation), 8 ng/ml basic fibroblasto growth factor (bFGF) (R&D Systems), 1% non-essential amino acids (Gibco, Invitrogen corporation), 20% Knockout Serum Replacement (Gibco, Invitrogen corporation) and 50U/ml-50mg/ml Penicillin-Streptomycin (Gibco, Invitrogen corporation).

Human foreskin from the American Type Cultura Collection: CRL-2429 were used as feeders. Cell culture Medium used: Knockout Dubelcco's modified Eagle's medium supplemented with 2 mM Glutamine (Gibco, Invitrogen corporation), 0.1mM 2-mercaptoethanol (Gibco, Invitrogen corporation), 8 ng/ml basic fibroblasto growth factor (bFGF) (R&D Systems), 1% non-essential amino acids (Gibco, Invitrogen corporation), 20% Knockout Serum Replacement (Gibco, Invitrogen corporation) and 50U/ml-50mg/ml Penicillin-Streptomycin (Gibco, Invitrogen corporation).

Mantenimiento de la línea: Se realiza un cambio diario de medio
Line maintenance: *Cell culture medium was changed every single day*

Ratio de pase: El periodo entre pases es 6-7 días
Passage ratio: *Passage was carried out each 6-7 days*

Método de pase: Los pases se realizan de forma mecánica
Passage method: *Passage was carried out each 6-7 days*

Xenobióticos **si**
Xenobiotics *Yes*

**Descripción de las características morfológicas de la línea en cultivo
(forma y tamaño colonias; forma y tamaño células; ratio núcleo/citoplasma; otros)**

Description of the morphological characteristics of the line in culture (form and size of the colonies; form and size of the cells; nucleus/cytoplasm ratio; others)

Las células crecen en colonias grandes, aplanadas de un tamaño ≥ 1 mm y presentan un núcleo predominante (80%) característico de las células troncales embrionarias.

Colony growth and cells with predominant nucleus (80%), characteristics of hESC.

Controles microbiológicos realizados (indicar detalladamente)

Microbiological controls carried out (indicate in detail)

Bacteriología y Micología

Bacteriology and Mycology

El control microbiológico, es una práctica rutinaria que se realiza en la unidad de cultivo de las CTE de CABIMER. Durante los 4 años y medio que llevamos trabajando en esta unidad, nunca se han dado incidencias de contaminación. En cuanto a los controles realizados durante distintas fases del cultivo celular, los ensayos realizados son:

1.- Control de esterilidad: El ensayo de esterilidad se realiza en condiciones asépticas, pero las precauciones tomadas para evitar la contaminación no deben afectar a los microorganismos cuya presencia deba ponerse de manifiesto en el ensayo. Los medios de cultivo para el ensayo son medios comerciales a los que previamente se les ha realizado un control de esterilidad por lote recibido. Los medios utilizados en el ensayo de esterilidad son el caldo de tioglicolato, para la detección de bacterias anaerobias, aunque también permite detectar bacterias aerobias, y el caldo de peptona de caseína y de soja para el cultivo de bacterias aerobias, pero también apropiado para hongos. Las muestras son inoculadas e incubadas durante 14 días a las temperaturas apropiadas para cada medio, se observa el cultivo varias veces durante el periodo de incubación.

Micoplasma: PCR

Mycoplasma: by PCR

Se ha testado la presencia de micoplasmas en los cultivos de la línea CTEh como de los fibroblastos (HEFs) siguiendo el protocolo Venor@GeM (Minerva biolabs), basado en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), método de elección por su alta sensibilidad en la detección de contaminación por Micoplasma y Acholeplasma en cultivos celulares, con las muestras las mismas muestras tras cinco días en cultivo. El resultado fue negativo.

The microbiological controls were carried out following the GLP procedures established in the cell culture unit, two tests were performed:

1- Microorganism detection control.

2- Micoplasma detection.

The results were negative

Marcadores: La caracterización de la línea se llevo a cabo a cada 10 pases
Markers: *The in Vitro characterization was carried out at different passages (P6-P10 y P40-P50)*

	Método (ARN/proteínas) <i>Method (RNA/proteins)</i>	nº pase <i>Passage n.</i>	resultado <i>results</i>	comentarios <i>comments</i>
Oct 4	RT-PCR/q-PCR/ IF	(P8)	+	Anexo
Nanog	RT-PCR/q-PCR	(P8)	+	Anexo
Sox 2	RT-PCR	(P8)	+	Anexo
SSEA4	IF / FCM	(P16)	+	Anexo
TRA-1-60	IF / FCM	(P16)	+	Anexo
TRA-1-81	IF	(P16)	+	Anexo
Telomerasa	RT-PCR/Kit Roche	(P20, 30, 36)	+	Anexo
Fosfatasa Alk.	Kit Tinción (Stemgent)	(P52)	+	Anexo
Otros / Others	(HLAs RT-PCR/FCM)	(P8)	+	Anexo

IF: Inmunofluorescencia / *Immunofluorescence*
FCM: Citometría de flujo / *Flow cytometry*

Capacidad de diferenciación
Differentiation capacity

Ectodermo/ Ectoderm			Endodermo/Endoderm			Mesodermo/ Mesoderm		
Marcador <i>Marker</i>	pase <i>passage</i>	resultado <i>result</i>	marcador <i>marker</i>	pase <i>passage</i>	resultado <i>result</i>	marcador <i>marker</i>	pase <i>passage</i>	resultado <i>result</i>
In Vitro	Isl-1	(P15) +	α-fetoproteína	(P15, 31) +		BMP4	(P15)	+
In vitro	Ngn3	(P22, 31) +	Sox17	(P15) +		Troponina	(P31)	+
	Tuj1	(P22) +				α-Actinina	(P31)	+

In vivo/ in vivo

Método: Inyección intra-testicular de CTEh en ratones inmunodeprimidos NOD-SCID Beige

Resultado: formación de teratomas en los que se observan los distintos componentes tisulares derivados de las distintas hojas embrionarias: ectodermo, mesodermo y endodermo.

Method: *injection of undifferentiated hESC into SCID-beige, to generate teratomas.*

Results: *Teratoma formation and the derivatives from the three germ layers were detected.*

Descripción de las características de diferenciación *in vitro**Description of the differentiation characteristics in vitro*

Para la diferenciación *in vitro* se recurre a la formación de cuerpos embrionarios. La obtención de los cuerpos embrionarios humanos se realiza mediante 2 métodos. Por un lado, en gota pendiente durante dos días y por otro lado, empleando una placa AggreWell (Stem Cell Technology) para la formación de cuerpos embrionarios. En ambos casos es seguido de un cultivo masivo en medio sin bFGF durante 14 días, en placas tratadas con gelatina.

For the in vitro differentiation study, embryoid bodies (EB) were cultured in hanging drop for 2 days in suspension or using AggreWell (Stem Cell Technology) and then transferred onto gelatin-coated dishes and cultured for an additional 10–14 days.

Datos de la determinación de pluripotencialidad *in vivo* o formación de teratomas*Data of the pluripotentiality determination in vivo or teratoma formation*

A las 6-8 semanas de inocular las CTEh indiferenciadas en ratones inmunodeprimidos NOD-SCID Beige, se formaron teratomas. En los teratomas se objetivan los distintos componentes titulares derivados de las distintas hojas embrionarias: ectodermo, mesodermo y endodermo.

In vivo differentiation studies were carried out by the generation of teratomas via injection of undifferentiated hESC into SCID-beige. 6 to 8 weeks later, the teratomas were processed and the three germ layers (Endoderm, Mesoderm and Ectoderm) derivatives were detected.

Datos de la tipificación HLA*HLA typification data*

La línea expresa: HLA-A; HLA-B y HLA-C a nivel de mensajero (RT-PCR) y mediante citometría de flujo.
HLA-A; HLA-B and HLA-C were detect by RT-PCR and flow cytometry

Consistencia celular tras 6 pases de congelación y descongelación. Resultados.*Cell consistency alter 6 passages of freezing and thawing. Results.*

La línea preserva todas sus características de CTEh, tras varios ciclos de congelación/descongelación (> 6 pases).

Cryopreservation of hESC colonies was successfully performed, The thawing and freezing protocol was carried out over 6 passages.

Pase en el momento del registro*Passage at the time of the recording*

La línea se encuentra actualmente en el pase **P-55**.

*This human ESC, have reach passage **P-55**.*

¿Ha sido la línea modificada genéticamente?*Has the line been genetically modified?*Sí Yes No No **Comentarios/ Comments:****¿Se llevó a cabo un análisis clonal?***Has a clonal analysis been carried out?*Sí/ Yes No **Resultado / Result**

Otras observaciones o información relevantes (a juicio del Investigador Principal):
Other observations or relevant information (to the discretion of the Principal Investigator):

Listado del personal investigador que ha participado en el proceso:


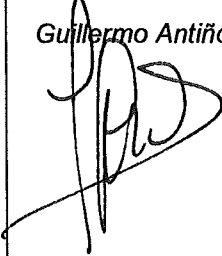
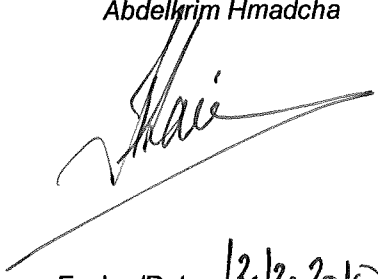
- 1- Criopreservación y Descongelación de los preembriones y Aislamiento de la ICM:
 - M^a Dolores Lozano Arana (HUVR)
 - Cristina Moya de Alarcón (HUVR)
- 2- Mantenimiento y Caracterización:
 - Yolanda Aguilera García (CABIMER)
 - Nuria mellado Damas (CABIMER)
- 3- Cariotipo
 - Javier Sánchez García (HUVR)
- 4- Diferenciación "in-vivo"
 - Yolanda Aguilera (CABIMER)

Otras observaciones o información relevantes (a rellenar por el BNLC):
Other comments or relevant information (to be completed by BNLC)

Seguimiento de la línea (a rellenar por el BNLC):
Follow up of the line (to be completed by BNLC)

Confirmo que la información contenida en estos impresos es cierta y asumo total responsabilidad sobre la misma.

I confirm that the information contained in this form is true and I assume total responsibility for it.

<p>Firma en Representación del Centro / Signature in Representation of the Centre (Representante legal del Departamento/Centro)</p> <p>Juan Jesús Bandera González</p>  <p>Fecha /Date: 13.12.2010</p>	<p>Firma de los IPs Signature of the IPs</p> <p>Guillermo Antañolo</p>  <p>Abdelkrim Hmadcha</p>  <p>Fecha /Date: 13.12.2010</p>
<p>Nombre y Cargo de la Persona Representante del Centro: Name and Position of the Person Representing the Centre:</p> <p>Juan Jesús Bandera González</p>	
<p>Dirección Postal: Postal Address: Fundación Progreso y Salud</p> <p>Avda. Américo Vespucio 5, Bloque 2, 2ª Planta - Isla de la Cartuja. 41092 - Sevilla</p>	<p>Teléfono / Telephone: (+34) 955 04 04 50</p> <p>Fax: (+34) 955 04 04 57</p> <p>E-mail: juanjesus.bandera@juntadeandalucia.es</p>

INFORME nº 4/07 que emite la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria

Fecha de la sesión en que se aprueba el informe: 1 de junio de 2007

Objeto del pronunciamiento: Autorización del proyecto de investigación con células madre embrionarias titulado "Derivación de líneas de células madre embrionarias humanas de preembriones afectados de enfermedades genéticas obtenidos tras diagnóstico genético preimplantatorio" que presenta el Dr. D. Guillermo Antón Gil

HECHOS

Las células madre embrionarias humanas (CMEh) son células pluripotenciales obtenidas de la masa celular interna de los blastocitos (MCI). Debido a su capacidad de diferenciarse, las CMEh representan un recurso valioso para el estudio de la biología del desarrollo y la terapia regenerativa celular. Las líneas celulares de CMEh derivadas de blastocitos diagnosticados, afectados de una alteración genética tras Diagnóstico Genético Preimplantatorio permiten desarrollar modelos humanos in vitro del desarrollo temprano de enfermedades monogénicas.

FUNDAMENTOS

I. Competencia para emitir el informe

La Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria (CAEIS) es un órgano colegiado consultivo de participación y asistencia en materia de Ética e Investigación sanitarias, adscrita a la Consejería de Salud.

Le corresponde a la CAEIS la función de informar, asistir y asesorar a la titular de la Consejería de Salud en cuestiones de carácter ético, científico, técnico y organizativo relacionadas con la Ética y la Investigación sanitarias en Ciencias de la Salud en Andalucía.

Entre las funciones de informar se encuentra la relativa a los proyectos de investigación con implicaciones bioéticas.

En el Reglamento de la CAEIS se establece que las consultas y solicitud de informes podrán ser recabados por la titular de la Consejería de Salud, por el Consejo Andaluz de Salud, por algún miembro del Consejo de Dirección de la Consejería de Salud-Servicio Andaluz de Salud, por el Comité Autónomo de Ensayos Clínicos, por el Comité de Investigación con Preembriones Humanos o por las Comisiones de Ética e Investigación Sanitaria de los centros hospitalarios y distritos de atención primaria.

II. Valoración de aspectos éticos y científicos

Se trata de una tema de investigación actual, pertinente y relevante planteado por un equipo de reconocida solvencia científica.

El proyecto ha obtenido una evaluación favorable en cuanto a sus características científico- técnicas.

La bibliografía: mejoraría la presentación si añadieran un método, fuentes y fechas de búsqueda de referencias (indicando porque seleccionan un artículo para incluirlo en su justificación y justificando los excluidos), así como un breve comentario de los artículos incluidos.

La distribución de tareas y etapas del proyecto están bien y claramente expuestas.

Los medios disponibles parecen suficientes para la puesta en marcha del proyecto. Solicitan un presupuesto que justifican convenientemente.

La potencial aplicabilidad de los resultados es elevada. Además se trata de un proyecto que despierta grandes expectativas entre los potenciales beneficiarios.

En cuanto a lo aspectos éticos y legales describen algunos aspectos importantes:

1. El proyecto de investigación va a utilizar preembriones congelados de más de cinco años procedentes de Unidades de Reproducción Asistida del Sistema Sanitario Público de Andalucía, conforme a lo establecido en el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros.
2. El proyecto de investigación con células madre embrionarias humanas se va a realizar conforme a principio éticos. Tanto en lo relativo a la relevancia científica de la investigación, a los objetivos propuestos, a la finalidad

- dirigida a disminuir el sufrimiento humano, como a ser realizado por un equipo de investigación cualificado, y sometido al seguimiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos.
3. Este proyecto de Investigación se justifica por la imposibilidad de realizar esta investigación por otras líneas de investigación alternativas o solo en modelo animal.
 4. El proyecto de Investigación es conforme a lo establecido en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, 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.
 5. El Proyecto de Investigación respeta la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.
 6. El Proyecto no implica la utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o para las plantas, y por lo tanto se ajusta a la normativa vigente
 7. El Proyecto de Investigación se desarrollara en relación al personal investigador conforme a la ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales y Ley 54/2003, de 12 de noviembre, de reforma del marco normativo de la Prevención de Riesgos Laborales.
 8. Este Proyecto de Investigación cumple alguno de los principios preconizados por el Grupo Europeo sobre Ética en la Ciencia y en las Nuevas Tecnologías (Opinión no.17 de 7 de mayo de 2002):
 - *Principio de justicia y de beneficencia (esencialmente en lo relativo a la protección y la mejora de la salud).*
 - *Principio de libertad de Investigación (que debe mantener un equilibrio con otros principios fundamentales).*
 - *Principio de proporcionalidad (incluida las ideas de que los métodos de investigación son necesarios para lograr los objetivos fijados y de que no se dispone de de confidencialidad en cuanto a la información recibida*
 - *Principio de precaución en relación a las consecuencias a largo plazo de la utilización de los resultados de Investigación en el ser humano.*
 9. El Proyecto de Investigación se realizara conforme a la Guía de Buenas Prácticas sobre Bioseguridad en Laboratorios Médicos y Microbiológicos del National Institute of Health (4th ed.abril 1999)
 10. El Proyecto de investigación cuenta con un sistema de registro que recoge todos los datos biológicos necesarios para determinar en cualquier fase de desarrollo del proyecto de investigación el tipaje e identificación del origen de cada línea celular (trazabilidad) a través de la etiqueta de referencia del Banco de Líneas Celulares Center for Stem Cell Research de Sheffield y de los cuadernos de los investigadores.

En este Proyecto de Investigación se cumplen otros principios preconizados por el Grupo Europeo sobre Ética en la Ciencia y en las Nuevas Tecnologías (Opinión no.17 de 7 de mayo de 2002):

- *Principio del respeto de la dignidad humana.*
- *Principio de autonomía individual (que implica del consentimiento informado del donante y el respeto de la Intimidad y la confidencialidad de los datos personales).*
- *Principio de confidencialidad en cuanto a la Información recibida*
- *Principio de precaución en relación a las consecuencias a largo plazo de la utilización de los resultados de Investigación en el ser humano*

CONCLUSIÓN

Proyecto de Investigación pionero, científica y sanitariamente relevante, que cumple con los requisitos éticos exigibles, por lo que el informe de esta Comisión, es **FAVORABLE** para su realización.

Sevilla, a 1 de junio de 2007

Por la Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitarias



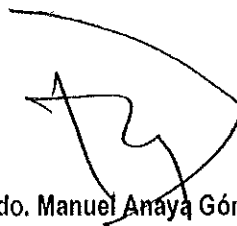
Rafael Carretero Guerra
Secretario CAEIS

**INFORME DE LA COMISIÓN DE ÉTICA
E INVESTIGACIÓN SANITARIA**

La Subcomisión de Ética Sanitaria de Hospitales Universitarios "Virgen del Rocío" de Sevilla, reunida el día 22 de noviembre de dos mil seis y según consta en el Acta nº 2/06, informa de que el Proyecto de Investigación para el que se solicita ayuda a la convocatoria de Terapia Celular y Medicina Regenerativa de la Fundación Progreso y Salud, titulado "DERIVACION DE LINEAS DE CELULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS DE PREEMBRIONES AFECTOS DE ENFERMEDADES GENETICAS MONOGENICAS OBTENIDOS TRAS DIAGNOSTICO GENETICO PREIMPLANTATORIO", presentado por el/la Dr./Dra. ANTIÑOLO GIL, GUILLERMO como investigador principal del mismo, se ajusta a las normas deontológicas establecidas.

Sevilla, 22 de noviembre de 2006

EL VICEPRESIDENTE



Fdo. Manuel Anaya Gómez

**INFORME DE LA COMISIÓN DE
INVESTIGACIÓN DEL CENTRO**

La Subcomisión de Investigación Sanitaria de Hospitales Universitarios "Virgen del Rocío" de Sevilla, ha examinado la memoria del proyecto titulado "**DERIVACION DE LINEAS DE CELULAS MADRE EMBRIONARIAS HUMANAS DE PREEMBRIONES AFECTOS DE ENFERMEDADES GENETICAS MONOGENICAS OBTENIDOS TRAS DIAGNOSTICO GENETICO PREIMPLANTATORIO**", para el que solicita ayuda para la convocatoria de Terapia Celular y Medicina Regenerativa a la Fundación Progreso y Salud el/la Dr./Dra. **ANTIÑOLO GIL, GUILLERMO** como investigador principal del mismo.

El trabajo propuesto y los objetivos planteados, han sido considerados por esta Comisión de interés y convenientes para la política científica sanitaria de este Hospital y su área de influencia.

Por otra parte, la dedicación y competencia del investigador principal, la composición del equipo investigador y los medios de que dispone, hacen viable y oportuna la realización del Proyecto.

Por todo lo que antecede, esta Subcomisión ha resuelto informar favorablemente la petición de ayuda para proyectos de investigación.

Sevilla, 21 de noviembre de 2006

EL VICEPRESIDENTE



Fdo. Manuel Anaya Gómez