

Fecha de recepción (Date received):

BANCO NACIONAL DE LÍNEAS CELULARES (TRONCALES)

National Bank of Stem Cell Lines

IMPRESO DE SOLICITUD DE REGISTRO Y DEPÓSITO DE UNA LÍNEA iPSC HUMANA

Application Form to Register and Deposit of an human iPSC cell line

FECHA: 13-12-23

DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD:

Attached documents:

- ☒ **Copia de la autorización del proyecto en el cual se genera la línea celular, junto con informe favorable del Comité de Ética de la Investigación del centro de procedencia.**
A copy of the project authorization in which the cell line is obtained along with a favourable report of the Clinical Research Ethics Committee
- ☐ **Copia de cualquier publicación científica relacionada con la línea iPS generada.**
A copy of any relevant published scientific papers related to the iPS cell line generated
- ☒ **C. V. del investigador principal (una página; formato libre).**
A one page CV for the Principal Investigator
- ☒ **Número de registro del proyecto** PI18/00498

SECCIÓN 1-INFORMACIÓN DE LA MUESTRA ORIGINAL Y DE LA IPS GENERADA.

Section 1-Information of the original cell line and the generated iPS

Nombre de la línea iPSC <i>Name of the iPSC line:</i>	IBM_FiPS2_Sv4F_1
Nº de registro en el Human Pluripotent Stem Cell Registry (1)	ESi116-A
Muestra original donada. Detallar tipo de célula, tejido de origen y localización anatómica de la muestra biológica de la que se obtiene la línea original. Si son células comerciales, detallar nombre, referencia y distribuidor comercial <i>Original sample donated. Detail cell type, tissue of origin and anatomic location of the biological sample from which the original line is obtained. If cells are commercial, detail name, reference and trade distributor.</i>	Muestra original: biopsia de piel de un paciente de la que se obtuvieron fibroblastos a partir del cultivo celular. Original sample: skin punch biopsy from a patient. Fibroblasts were grown in culture conditons.
Sexo y edad del donante. <i>Sex and age of the donor</i>	Masculino, 78 Male, 78
¿El donante tiene alguna patología? <i>Has the donor any pathological condition?</i>	NO ☐ SÍ ☒ (especificar) Miositis por cuerpos de inclusión/ Inclusion body myositis No Yes (specify)
¿La patología es de origen genético? <i>Is the pathological condition of</i>	NO ☒ SÍ ☐ (especificar) No Yes (specify)

<i>genetic origin?</i>	
Muestra biológica recibida <i>Biological sample</i>	Fresco ☒ Crioconservado ☐ <i>Fresh</i> <i>Cryopreserved</i>
Fecha de la donación de la muestra biológica <i>Date of donation of the biological sample</i>	May, 25, 2016
Fecha del uso o descongelación <i>(si congelado)</i> <i>Date used or thawed (if frozen)</i>	September 15, 2019
Identificación celular: Huella genética por análisis de microsatélites/STR/otros marcadores de las células de origen <i>Cell Identity: Genetic fingerprinting by microsatellite analysis / STR/ other markers of the original cells.</i>	Method: AmpFISTR® Identifier® Plus PCR Amplification Kit (Applied Biosystems, cat #: 4427368). Identifier Loci IBM_FiPS2_Sv4F_1 fibroblasts CSF1PO 10,11 D2S1338 20 D3S1358 16 D5S818 10,12 D7S820 9,12 D8S1179 15 D13S317 9 D16S539 12,13 D18S51 12,14 D19S433 11,14 D21S11 29,3 FGA 20,23 TH01 9.3 TPOX 11 vWA 14,16 Amelogenin X,Y (gender)
Método utilizado en la generación de la línea iPSC. (Integrativa/ No-integrativa) Especificar factores y plásmidos de reprogramación utilizados. <i>Method used for the generation of iPSC line (Integrative / Non-integrative)</i> <i>Specify factors and plasmids used for reprogramming</i>	Generación de una línea celular de células madre pluripotentes inducidas a partir de fibroblastos dérmicos (p2) de un paciente con miositis por cuerpos de inclusión, mediante la infección con virus sendai (Cytotune_iPS 2.0 Sendai Reprogramming kit, A16518, ThermoFisher Scientific) con expresión ectópica de cuatro factores de transcripción (Oct4, Sox2, Klf4 y c-Myc). Generation of an induced pluripotent stem cell line from dermal fibroblasts (p2) from an inclusion body myositis patient, by sendai virus infection (Cytotune_iPS 2.0 Sendai Reprogramming kit, A16518, ThermoFisher Scientific) with ectopic expression of four transcription factors (Oct4, Sox2, Klf4 and c-Myc).
Condiciones de cultivo de la línea de iPSC generada. (si se describen en publicación, indicar referencia) <i>iPSC Culture conditions (if they are described in a publication, please indicate the reference)</i>	Support: Geltrex (A1413202, Gibco) Media: mTeSR1(85850, StemCell Technologies)
Crioconservación de la línea celular (Describir método de congelación/descongelación) <i>Cryopreservation of the cell line (Describe freezing / thawing method)</i>	La congelación de los clones de iPSC se ha realizado con Synth-a-Freeze (A1254201, Gibco), mediante contenedor de isopropanol a -80°C (-1°C/min). Los viales se han descongelado a 37°C mediante descongelación rápida. iPSC clones were cryopreserved with Synth-a-Freeze (A1254201, Gibco), at an isopropanol container at -80°C (-1°C/min). Vials were quickly thawed at 37°C.

Pase de la línea celular en el momento del banqueo/registro. (Máximo: Pase 15) <i>Passage at the time of the banking/registration</i> <i>(Max: Passage 15)</i>	P14
¿Ha sido la línea modificada genéticamente? <i>Has the line been genetically modified?</i>	Sí Yes ☐ No No ☒ Especificar: <i>Specify:</i>

SECCIÓN 2 RESULTADOS DE LA CARACTERIZACIÓN DE LA LÍNEA iPSC.

Adjuntar resultados (imágenes o gráficos) como anexo

Section 2 iPSC Cell Line characterization results. Attach results (images and graphics) as an annex

Test de pluripotencia <i>Pluripotency test</i>	Método <i>Method</i>		Nº pase <i>Passage n.</i>	Resultado <i>Results</i>	Comentarios <i>Comments</i>	
Se informará de al menos 5 de los siguientes marcadores <i>At least 5 of the following test will be reported</i>	Oct 4	Immunocytoq.	10	+		
	Nanog	Immunocytoq.	10	+		
	Sox 2	-				
	SSEA3	-				
	SSEA4	FACS	10	+		
	TRA-1-60	FACS	10	+		
	TRA-1-81	FACS	10	+		
	Fosfatasa. Alk	Immunocytoq.	1	+		
	Ver Anexo 1 y 2 / See annex 1 and 2					
Test de diferenciación in vitro <i>In vitro differentiation test</i>	Método <i>Method</i>		Marcador <i>Marker</i>	Nº pase <i>Passage n</i>	Resultado <i>Results</i>	Comentarios <i>Comments</i>
Cuerpos embrioides <i>Embryoid bodies</i>	Ectodermo <i>Ectoderm</i>	Immunocytoq.	TUJ1	12	+	
	Mesodermo <i>Mesoderm</i>	Immunocytoq.	SMA	12	+	
	Endoderm <i>Endoderm</i>	Immunocytoq.	SOX17	12	+	
Test de diferenciación in vivo <i>In vivo differentiation test</i>	Método <i>Method</i>		Marcador <i>Marker</i>	Nº pase <i>Passage n</i>	Resultado <i>Results</i>	Comentarios <i>Comments</i>
Teratomas <i>Teratomas</i>	Ectodermo <i>Ectoderm</i>					
	Mesodermo <i>Mesoderm</i>					
	Endodermo <i>Endoderm</i>					

Cariotipo (pase) <i>Karyotype (passage)</i>	46, XY (P14) (Annex 4)
Identificación celular: Huella genética por análisis de microsatélites/STR/ otros marcadores de la línea celular/ Cell Identity: Genetic fingerprinting by microsatellite analysis / STR/ other cell line markers	Los marcadores de microsatélites de la muestra inicial de fibroblastos coinciden con los de la línea iPS (Anexo 5). The microsatellite markers of the reprogrammed fibroblasts coincide with the ones in the iPS line (Annex 5).
Test de integración) <i>Integration Test)</i>	Extracción de RNA, RT-PCR para obtención de cDNA, endpoint PCR del cDNA con primers específicos para la detección de la ausencia del virus sendai (Anexo 6). RNA extraction, RT-PCR for the obtaining of cDNA and endpoint PCR of the cDNA with specific primers for the detection of the absence of the sendai virus (Annex 6).
Test de silenciamiento) <i>Silencing Test)</i>	Extracción de RNA, RT-PCR para obtención de cDNA, endpoint PCR del cDNA con primers específicos para la detección de los factores de reprogramación (Anexo 6). RNA extraction, RT-PCR for the obtaining of cDNA and endpoint PCR of the cDNA with specific primers for the detection of reprogramming factors (Annex 6).
Confirmación de la presencia de la mutación de las células de origen <i>Confirmation of the mutation in the original cells</i>	
Test de micoplasma <i>Mycoplasma Test</i>	Negativo por PCR (Anexo 7). Negative by PCR (Annex 7).

SECCIÓN 3
Section 3

DATOS DEL DEPOSITANTE
Applicant Details

Investigador Principal: <i>Principal Investigator:</i> Gloria Garrabou Tornos	Dirección Postal: <i>Postal address:</i> Cellex 4B - C/Casanova, 143 08036 Barcelona
Centro de Trabajo: <i>Institution:</i> Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS)	Teléfono (phone): 93 227 5400 Ext. 2907 Fax: E-mail: garrabou@clinic.cat

SECCIÓN 4 **INFORMACIÓN ADICIONAL (OPCIONAL)**
Section 4 *Additional information (optional)*

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

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

SECCIÓN 5 DECLARACIÓN

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.

Firma en Representación del Centro / Signature in Representation of the Centre <i>(Representante legal del Departamento/Centro)</i> <i>Legal Representative of the Department/Centre)</i> Dr. Elías Campo Güerri Fecha/ Date: 13-12-23	Firma del Investigador Principal <i>Signature of the Principal Investigator</i> Dr. Gloria Garrabou Tornos Fecha /Date 13-12-23
Nombre y Cargo de la Persona Representante del Centro: <i>Name and Position of the Person Representing the Centre:</i> Elías Campo Güerri, Director	
Dirección Postal: <i>Postal Address:</i> Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS) C/Rosselló 149-153 08036 Barcelona	Teléfono /Telephone: 93 227 57 07 Fax: E-mail: direccio@recerca.clinic.cat

Firma del responsable de la generación de las iPSC/Centro de generación <i>Signature of the responsible for the iPSC generation/ Generation center</i> Judith Cantó Santos / IDIBAPS Gloria Garrabou / IDIBAPS Fecha/ Date: 13-12-23	
Nombre y Cargo del responsable de la generación: <i>Name and Position of the responsible for the iPSC generation</i> Judith Cantó Santos, investigadora	
Dirección Postal: <i>Postal Address:</i> Cellex 4B - C/Casanova, 143 08036 Barcelona	Teléfono /Telephone: 93 227 5400 Ext. 2907 Fax: E-mail: jcanto@recerca.clinic.cat

(1) Instrucciones para la realización del registro de líneas hESC y hiPSC generadas en España en el Human Pluripotent Stem Cell Registry

Entre en la página web: <https://hpscereg.eu/>

Cree su perfil rellenando el formulario on-line Sign up form. Después de hacer click en Sign up, recibirá el mensaje de confirmación de los datos y se le enviará el correo electrónico de confirmación.

Registro de líneas:

- Register Cell Line> Create a standard cell line name> Generator Institution: Assign an existing institution:
Introducir: Spanish Stem Cell Bank
- hPSCreg Team <hpscereg-info@charite.de> le confirmará la asignación de Spanish Stem Cell Bank a su perfil por correo electrónico. En este momento su estado en Dashboard (My institutions) de Applicant cambiará a Registrant para esta institución.
- Volver a Generator Institution> seleccionar en el desplegable Spanish Stem Cell Bank.
- El nombre provisional (Provisional name) debe de empezar por ES.
- En Alternative names introduzca el nombre de la línea con el que se deposita en el BNLC, según las indicaciones de Nomenclatura del BNLC:

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/BNLC/Paginas/SolicitudDeposito.aspx>