



EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/25/27)

Título del ensayo

Ensayo clínico en fase I-IIa, nacional, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia preliminar de la terapia CART CD19 en pacientes con nefritis lúpica refractaria, del promotor Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz.

Características del ensayo

El medicamento en investigación se administra mediante perfusión intravenosa.

El ensayo se realizará en el Hospital Universitario de Salamanca, la Clínica Universidad de Navarra, el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, el Hospital Virgen del Rocío, el Hospital Germans Trias i Pujol, el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz y el Hospital Universitario de Santiago.

Organismo modificado genéticamente

El OMG, TanspoCART19, son Linfocitos T humanos de hombre o mujer diferenciados autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos.

La transfección de los linfocitos T se llevará a cabo mediante electroporación de los dos componentes del sistema de transposones SB; la transposasa SB100X en forma de ARN mensajero (ARNm) que media la inserción en el genoma del otro componente, el transposón, en forma de minicírculo (MC) de ADN, que porta el CAR específico para el antígeno CD19 y el EGFRt. El minicírculo contiene las regiones terminales repetidas e invertidas de los transposones de la familia SB necesarias para su reconocimiento por la enzima transposasa SB100X y para su integración en el genoma.

La fabricación del OMG se realiza en el Laboratorio GMP del Área de Terapia Celular de la Clínica Universidad de Navarra (actividad A/ES/22/118) y en CliniStem (CIEMAT) (actividad A/ES/22/101).

Control y gestión de residuos

El transporte interno, desde el lugar de almacenamiento al de administración de cada centro, se realizará en contenedor resistente y cerrado, para evitar derrames accidentales, y desinfectable.

Cada contenedor llevará las correspondientes etiquetas y, además, se acompañarán con las instrucciones correspondientes a la recepción, almacenamiento y manipulación del medicamento en investigación.

Las muestras de los sujetos del estudio se obtendrán y manipularán de acuerdo con las pautas estándar de riesgo biológico para sangre y tejidos humanos. Se proporcionará un manual de laboratorio detallado a todos los sitios para referencia adicional.

El personal utilizará los equipos de protección individual correspondientes. Así se deben utilizar las barreras primarias que correspondan, tales como máscaras contra salpicaduras, protección facial, batas



y guantes y contar con barreras secundarias, etc, con el objetivo de minimizar los riesgos a la salud y la seguridad del personal involucrado.

Durante la descongelación y preparación de las células para su administración se debe utilizar el EPI correspondiente. Las medidas se guiarán por los procesos del centro, siempre y cuando se asegure el nivel de seguridad adecuado. Si no, el promotor proporcionará las instrucciones requeridas.

La descontaminación y limpieza deben realizarse de acuerdo con los procedimientos del lugar de administración. La selección de desinfectantes se rige por la política del hospital.

Los residuos generados se eliminarán como residuos de riesgo biológico de acuerdo con los procedimientos de cada centro

En el caso de que se produzca cualquier incidencia o accidente se deberá informar de manera inmediata a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) y al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG).

CONCLUSIÓN: Se considera que en el estado actual de conocimientos y con las medidas de uso propuestas, este ensayo clínico no supone un riesgo significativo para la salud humana, la salud animal y/o el medio ambiente.

Una vez concluido el ensayo, se remitirá un informe de resultados del mismo al Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) y a la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), siguiendo el modelo de informe de resultados elaborado por la CNB, que se encuentra disponible en la [web del MITECO](#). En este informe se deberá incluir información sobre las posibles incidencias, si las hubiera. La remisión de esta información será condición indispensable para la concesión de futuras autorizaciones de ensayos con organismos modificados genéticamente.

Madrid a 26 de octubre de 2025