



## EVALUACIÓN DE RIESGO DE LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE CÉLULAS HUMANAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (Notificación B/ES/25/43)

### **Título del ensayo**

Estudio unicéntrico fase I/IIa de infusión de linfocitos T autólogos de sangre periférica expandidos y modificados genéticamente mediante transposones de la familia *Sleeping Beauty* para expresar un receptor antigénico quimérico con especificidad anti-CD19 conjugado con la región coestimuladora 4-1BB y de transmisión de señal CD3z y huEGFRt (TranspoCART19) en pacientes con leucemia linfoblástica aguda CD19+ resistente o refractaria a tratamiento, del promotor Clínica Universidad de Navarra.

### **Organismo modificado genéticamente**

El OMG, TranspoCART19, consiste en linfocitos T autólogos de sangre periférica expandidos y modificados genéticamente mediante transposones de la familia *Sleeping Beauty* para expresar un receptor antigénico quimérico con especificidad anti-CD19 conjugado con la región coestimuladora 4-1BB y de transmisión de señal CD3ζ y huEGFRt.

El OMG se fabrica en la Clínica Universidad de Navarra, número de notificación de la instalación A/ES/19/I-16 y número de notificación de la actividad A/ES/22/118. El OMG es el mismo que en el del ensayo B/ES/23/15.

### **Características del ensayo**

TranspoCART19 se administrará por vía intravenosa. El ensayo se realizará en la Clínica Universidad de Navarra.

### **Manipulación, control y tratamiento de residuos**

Se seguirán siempre las pautas establecidas en el manual del producto (proporcionado al centro) para su manipulación y transporte, atendiendo a las necesidades del producto en investigación (IMP) para conservar la viabilidad y manteniendo las correspondientes medidas de bioseguridad. El transporte se realizará desde la zona de almacenamiento hasta la zona de preparación y/o administración.

El IMP está congelado. En el momento de la administración al paciente, las células se retirarán del tanque de N<sub>2</sub> siguiendo los protocolos establecidos. La descongelación se puede realizar en un baño de agua (o siguiendo el protocolo validado en el centro infusor) en el lugar de almacenamiento o a pie de cama del paciente. En este segundo caso, se trasladará el IMP hasta la habitación donde se vaya a realizar la infusión en un tanque de N<sub>2</sub> portátil (o en su defecto en otro medio de transporte validado) y se descongelará y se administrarán de forma intravenosa sin ninguna manipulación adicional.

El transporte de la bolsa de criopreservación del IMP se realizará en el interior de un casete metálico o de cartón. Este casete se introducirá en un rack metálico y a su vez éste, dentro de un contenedor portátil de nitrógeno en fase gaseosa con un registrador continuo de temperatura.

Si el IMP se transporta descongelado se realizará con embalaje sistema triple básico a temperatura ambiente dentro de la primera media hora tras la descongelación: recipiente primario impermeable y estanco, embalaje/envase secundario estanco, impermeable y resistente que encierra y protege el



recipiente o recipientes primarios, y embalaje/envase exterior para proteger el contenido de los elementos externos, como daños físicos, mientras el bulto se encuentra en tránsito.

Se aplicarán medidas de contención para riesgo tipo 2. Se deberán 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.

Deben realizarse la descontaminación/limpieza después de la administración de acuerdo con los procedimientos del centro. La selección de desinfectantes se rige por la política del hospital.

El material que entre en contacto con el OMG se eliminará como residuo de riesgo biológico, del grupo III, de acuerdo con los procedimientos del centro.

Las muestras biológicas obtenidas de los pacientes para los análisis rutinarios dentro de la práctica habitual (hemograma, bioquímica, etc.): se obtendrán, manipularán y transportarán de acuerdo con protocolos internos del centro para sangre y tejidos humanos (nivel de riesgo 2).

**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 13 de febrero de 2026