

## UNIDAD de TERAPIA CELULAR

### MISION

La Unidad de Terapia Celular es una plataforma que da soporte a la investigación básico-clínica desarrollada en el campo de la Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

### DESCRIPCIÓN

La Unidad de Terapia Celular es un Servicio de Apoyo a la Investigación, que está dirigido a los investigadores de nuestro hospital y de otros hospitales que quieran realizar estudios preclínicos y clínicos en el campo de la Medicina Regenerativa. La unidad está compuesta por:

**Laboratorio de Terapia:** laboratorio de ambiente controlado bajo normas de Buenas Prácticas de Laboratorio y Clínica (BPL y BPC) para la producción celular clínica, que no precise de expansión celular y por tanto de producción bajo Normas de Correcta Fabricación (siglas en inglés: GMP), y para la realización de ensayos pre-clínicos *in vitro*. A modo de ejemplo se han desarrollado ensayos para Cardiología, Ginecología, Cirugía Maxilofacial, Traumatología, Dermatología, Cirugía General,...entre otros.

**Unidad de Producción Celular:** Infraestructura que da soporte a la investigación clínica en Terapia Celular y Medicina Regenerativa. Unidad acreditada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde Febrero de 2009, re-acreditada por tercera vez junio de 2015 con nº de Certificado: ES/133I/15, dónde se autoriza el procesado de 6 tipos celulares diferentes: células mononucleadas de Médula Ósea, mesenquimales de Médula Ósea, Fracción del Estroma Vascular de la grasa (SVF), células mesenquimales procedentes de tejido graso, células de Ligamento Periodontal y células NKs; aplicadas en 17 ensayos Clínicos de nuestro Hospital, y otros Hospitales de dentro y fuera de nuestra Comunidad.

La Unidad de Terapia Celular forma parte de la Plataforma de Medicina Regenerativa y Órganos Bioartificiales.

### SERVICIOS OFERTADOS

- Realización de estudios pre-clínicos en Terapia Celular y Medicina Regenerativa.
- Producción de diferentes tipos celulares, aplicados en Ensayos Clínicos, en infraestructura acreditada bajo Normas de Correcta Fabricación (NCF o GMP), con las siguientes autorizaciones de producción celular o PEIs (Productos/Medicamentos en Investigación) aprobados por la Agencia Española del Medicamento (AEMPs):
  - Células mononucleadas de médula ósea (nº PEI: 05-042 y nº PEI: 13-037)
  - Fracción del estroma vascular de la grasa (células frescas de grasa) (nº PEI: 11-027)
  - Células mesenquimales autólogas procedentes de médula ósea (nº PEI: 09-065)
  - Células Mesenquimales alogénicas procedentes de Médula Ósea (nº PEI: 12-088)
  - Células mesenquimales procedentes de tejido graso (nº PEI: 09-109 y PEI: 11-164)
  - Células de Ligamento Periodontal (nº PEI: 13-143)
  - Células NKs estimuladas y no expandidas (nº PEI: 17-025)

- Elaboración de IMPDs (investigational Medicinal Product Dossier), PNTs, Validación e Informes de productos celulares de los que no se disponga de nº de PEI para obtener su aprobación por parte de la AEMPs.
- Histología, Inmunohistoquímica e Inmunofluorescencia de órganos y tejidos.
- Trabajo con Normas de BPL, BPC y NCF (GMP); por tanto, regido por un estricto sistema de calidad para la obtención de resultados robustos y reproducibles que faciliten la traslación a la clínica.

## **TECNOLOGÍA**

### **Laboratorio de Terapia Celular:**

- Campana de Flujo Laminar BIO II-A de TELSTAR
- Incubador de CO<sub>2</sub>, Thermo 371
- Microscopio AXIOVER40 con fluorescencia
- Sistema SEPAX. Biosafe para separación celular y centrífuga refrigerada EPPENDORF MODELO 5810R
- Agitador Barnstead MAXQ Mini 4450

### **Unidad de Producción Celular (GMP):**

- Campanas de Flujo Laminar BIO II-A y II-A-P de TELSTAR equipadas con contadores continuos de partículas
- Incubadores de CO<sub>2</sub>, Thermo 371 y STERI-CULT, con rutina de esterilización MODEL 3308 S/N THERMO
- Microscopio AXIOVER40 CFL
- Centrífuga refrigerada EPPENDORF MODELO 5810R
- Contador de portátil de partículas
- Digestor Mecánico de tejidos
- Encapsulador automático de viales de liofilización y selladora de bolsas
- Agitador Barnstead MAXQ Mini 4450
- Descongelador de bolsas
- Congeladores con rampa de temperatura

### **En Control de Calidad:**

- Citometro de flujo MacsQuant
- Termociclador BioRad
- Luminometro
- Aislador Safefast ELITTE
- Estufas de cultivo Microbiológicos (37°C y 22°C)

## **INSTALACIÓN**

El SAI Unidad de Terapia Celular dispone de una instalación que cumple los criterios de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos. Está situada en la planta -1 del Edificio Clínica.

## **DOCUMENTACIÓN**

Sistema de Garantía de la Calidad, GMP y Guía NCF formalizado documentalmente y con acreditación AEMPS (Última acreditación por tres años Certificado N° ES/1331/15; Julio de 2015, con una inclusión de nuevo producto celular en Junio de 2017).



**CONTACTO**

Dra M<sup>a</sup> Eugenia Fernández Santos, Directora.

Tfno: 91 5290521;

Mv: 657 650527;

e-mail: [mariuge@fibhgm.org](mailto:mariuge@fibhgm.org)

Edificio Clínica – Sótano -1

Hospital General Universitario Gregorio Marañón

c/ Dr. Esquerdo, 46 ; Madrid 28007