
 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 01-06-2015
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 01				PÁGINA: 1 de 8
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TRAZABILIDAD: ASJ-25/11/2022- RS	

Resolución Nro. 97-INDOT-2022

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS –INDOT-

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República, establece: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.- El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna, expresa: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;
- Que,** el artículo 98 del Código Orgánico Administrativo, establece: *"Acto administrativo. Acto administrativo es la declaración unilateral de voluntad, efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos individuales o generales, siempre que se agote con su cumplimiento y de forma directa. Se expedirá por cualquier medio"*

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 01-06-2015
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 01				PÁGINA: 2 de 8
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	
					TRAZABILIDAD: ASJ-25/11/2022- RS

documental, físico o digital y quedará constancia en el expediente administrativo”.


Que, el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, señala: “Acto normativo de carácter administrativo.- Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa”.

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 2 de la Ley Ibídem, dispone: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”;*

Que, los literales c), d), e) y h) del artículo 3 de la Ley ibídem, disponen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: “ (...) c) *Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos;* (...) d) *Desarrollar la actividad trasplantológica especialmente la implantación de bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, bancos de tejidos así como unidades de trasplantes en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, principalmente en el sistema público;* e) *Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país;* (...) h) *Garantizar los recursos necesarios para implementar la política y el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células en todo el país (...);*”;

Que, el literal f) del artículo 5 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, dice: *“Derechos.- Además de aquellos establecidos en la Constitución*

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 01-06-2015
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 01				PÁGINA: 3 de 8
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TRAZABILIDAD: ASJ-25/11/2022- RS

de la República y los tratados internacionales vigentes sobre la materia, las y los donantes y receptores gozarán, dentro de los procesos de donación, de los siguientes derechos: “(...) f) A la garantía de que los componentes anatómicos, provenientes de una donación previa a su utilización, cumplan con todos los requisitos legales y técnicos en cada una de la etapas del proceso”;


Que, el artículo 6 de la Ley en referencia, dice: *“Los órganos, tejidos y células , independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”;*

Que, el artículo 16 de la Ley en referencia, dice: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Forman parte del Sistema Integrado de Donación y Trasplantes: (...) e) Los centros de investigación científica que desarrollan actividades relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células; (...)”;*

Que, el artículo 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, prescribe: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...).”;*

Que, el artículo 45 de la ley Ibídem afirma que: *"El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional";*

Que, el artículo 47 de la ley Ibídem, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación”;*

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 01-06-2015
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 01				PÁGINA: 4 de 8
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	
					TRAZABILIDAD: ASJ-25/11/2022- RS


Que, el artículo 53 de la ley *Ibidem*, dispone: “*Células Madre.- La Autoridad Sanitaria Nacional controlará y regulará el uso, investigación y aplicación de células madre adultas, provenientes de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga. Se excluye la aplicación de células madres embrionarias y fetales. Toda nueva terapia con células madres adultas, no embrionarias ni fetales, que se quieran aplicar en el país, deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional y ser aceptada por los organismos mundiales de salud de los que el Estado ecuatoriano sea parte. La manipulación de células madre con fines de investigación, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos: a) Exista la autorización expresa de la autoridad competente; b) No exista fines de lucro; c) Exista el consentimiento informado de la o el donante y la o el receptor; d) No se trate de células madres embrionarias y fetales; y, e) Los demás que señale el respectivo reglamento.*”;

Que, el artículo 54 de la Ley *Ibidem*, establece: “*Autorización.- Se podrá realizar investigación con ingeniería tisular, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auspicio de centros de investigación reconocidos.*”;

Que, el artículo 55 de la Ley *Ibidem*, señala: “*Prohibición.- Se prohíbe toda actividad que involucre la utilización de células y tejidos humanos que no se encuentren regulada en esta Ley y sus reglamentos.*”;

Que, el artículo 56 de la Ley *Ibidem*, determina: “*La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.*”;

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, cuyas competencias y atribuciones están dispuestas en el artículo 3, específicamente: “ (...) *Atribuciones y Facultades: (...) 11. Conocer, aplicar y ejecutar las disposiciones previstas en la ley, este reglamento y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y sancionar administrativamente su incumplimiento; 12. Normar la actividad de donación y trasplante*


 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN				FECHA: 01-06-2015
					CÓDIGO: RG-INDOT-011
	Versión: 01				PÁGINA: 5 de 8
	PUBLICADO	EN ANÁLISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TRAZABILIDAD: ASJ-25/11/2022- RS

de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; 13. Financiar la procuración de donantes y ablación de órganos, tejidos y células en las instituciones privadas y/o públicas, independientemente del lugar donde sean identificados los donantes, siempre y cuando no sea cubierta por otro financiador; (...) 23. Otras que la Autoridad Sanitaria Nacional le delegue.”;

Que, el artículo 7 del Reglamento antes citado, prescribe: *“Acreditación.- Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y exhibida en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o células (...);”;*

Que, el artículo 32 de la NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO, publicada en el Registro Oficial No. 466 de 04 de junio de 2021, establece: *“Investigación: Los establecimientos de salud y servicios de apoyo acreditados o reacreditados podrán realizar investigación en el ámbito de su competencia. El INDOT autorizará, controlará y regulará la investigación en la actividad trasplantológica; monitoreando los procesos de investigación clínica y aplicación referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería de tejidos.”;*

Que, con informe técnico para la emisión del “LINEAMIENTO CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE


 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	RESOLUCIÓN	FECHA: 01-06-2015								
	Versión: 01	CÓDIGO: RG-INDOT-011								
	<table border="0"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PÁGINA: 6 de 8
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							
		TRAZABILIDAD: ASJ-25/11/2022- RS								

OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y FETALES”, signado con número de trazabilidad: RCC-2022/11-IT-127 de 15 de noviembre de 2022, realizado por la Dra. Karina Giler, Especialista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado y aprobado por la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, en sus conclusiones determinan que: “• *Una vez concluido el proceso de elaboración y aprobación del “Lineamiento para la Conformación del Comité Técnico asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madre embrionarias y fetales”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación.*

• *El documento deberá ser publicado mediante resolución”.- Además en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: 1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo elaborado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión y socialización, para su aplicación.”;*

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2022-0159 de 15 de diciembre de 2022, la Dra. Esther Castillo, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifestó al Dr. Eduardo Espinel, Directora Ejecutiva del INDOT, que: “(…), *por medio del presente hago la entrega del de Informe Técnico de entrega del Lineamiento “Conformación del Comité Técnico asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madre embrionarias y fetales” elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, en el cual se recomienda a la Dirección Ejecutiva del INDOT: “1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo elaborado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión y socialización, para su aplicación”.-* El referido memorando es sumillado Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células;

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	RESOLUCIÓN	FECHA: 01-06-2015							
	Versión: 01	CÓDIGO: RG-INDOT-011							
	<table border="1"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
		TRAZABILIDAD: ASJ-25/11/2022- RS							

RESUELVE:


Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “*LINEAMIENTO PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y FETALES*”.

Artículo 2.- Disponer que el “*LINEAMIENTO PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y FETALES*”, sea aplicado con carácter obligatorio para todo el Sistema Nacional de Salud y el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en los temas referentes al proceso de donación y trasplantes.

Artículo 3.- Publicar el “*LINEAMIENTO PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS Y FETALES*”, en la página web del INDOT.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento a la/el Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación del presente Lineamiento, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	RESOLUCIÓN	FECHA: 01-06-2015							
	Versión: 01	CÓDIGO: RG-INDOT-011							
	<table border="1"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
		TRAZABILIDAD: ASJ-25/11/2022- RS							

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA. – Deróguese expresamente todo instrumento emitido por el INDOT de igual o menor jerarquía que se contrapongan al presente Lineamiento.

DISPOSICION FINAL

PRIMERA. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT, Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT; y, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los veinte y cinco (25) días del mes de noviembre de 2022.




Firmado electrónicamente por:
**EDUARDO
MAURICIO
ESPINEL LALAMA**

Dr. Eduardo Espinel Lalama

DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT


Elaborado por:  Firmado electrónicamente por: SANTIAGO MARCELO VIVANCO MERA	Revisado por:  Firmado electrónicamente por: GABRIELA PATRICIA REINOSO PRADO
Abg. Santiago Vivanco Mera Analista de Asesoría Jurídica	Abg. Gabriela Reinoso Directora de Asesoría Jurídica

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
		<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>Versión: 01</p> <p>PUBLICADO EN ANÁLISIS BORRADOR OBSOLETO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 1 de 14</p>

Conformación del Comité Técnico asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales

Lineamiento

2022

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
	<p>Versión: 01</p>	<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 2 de 14</p>

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células (INDOT), es una entidad adscrita al Ministerio de Salud, que tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Además es el responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes con los más altos estándares técnicos, en el marco del respeto de los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células determina la rectoría del INDOT para acreditar a los establecimientos de salud y servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica en el país.

Todas las actividades relacionadas con la actividad investigativa de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales están sujetos a la regulación y control por parte del INDOT.


2. ANTECEDENTES

La Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece:

“Art. 52.- Células hematopoyéticas.- Podrán realizarse en el país los tratamientos con células progenitoras, no embrionarias ni fetales, hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical para el tratamiento de patologías, cuya eficacia haya sido comprobada y sean debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 53.- Células madre.- La Autoridad Sanitaria Nacional controlará y regulará el uso, investigación y aplicación de células madre adultas, provenientes de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga. Se excluye la aplicación de células madres embrionarias y fetales.

Toda nueva terapia con células madres adultas, no embrionarias ni fetales, que se quieran aplicar en el país, deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
	<p>Versión: 01</p>	<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 3 de 14</p>

Nacional y ser aceptada por los organismos mundiales de salud de los que el Estado ecuatoriano sea parte.

La manipulación de células madre con fines de investigación, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Exista la autorización expresa de la autoridad competente;
- b) No exista fines de lucro;
- c) Exista el consentimiento informado de la o el donante y la o el receptor;
- d) No se trate de células madres embrionarias y fetales; y,
- e) Los demás que señale el respectivo reglamento.

Art. 55.- Prohibición.- Se prohíbe toda actividad que involucre la utilización de células y tejidos humanos que no se encuentren regulada en esta Ley y sus reglamentos.”

El Reglamento a la Ley Orgánica de Donación Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece:

“Art. 3.- Atribuciones y Facultades.- El INDOT, cumplirá con las siguientes atribuciones y facultades:


(...) 17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga.”

La Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo, establece:

“Un servicio de apoyo podrá acreditarse o re acreditarse en uno o más procesos dentro de la actividad trasplantológica, según su capacidad resolutive, nivel de atención y de complejidad al que pertenece.”

Actualmente se observa con frecuencia la divulgación y promoción de procedimientos realizados con células madre sin sustento científico verificable, mismos que generan falsas expectativas y son potencialmente peligrosos para la salud.

El INDOT a través de su normativa legal vigente, ha manifestado que cualquier uso de células madre que no sea el trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas debe considerarse experimental y su práctica debe ser expresamente aprobada por las autoridades sanitarias.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
		<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>Versión: 01</p> <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 4 de 14</p>

En este sentido, el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, a través de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades elabora el presente documento, mismo que fue revisado y analizado por el equipo técnico del INDOT, la Dirección de Asesoría Jurídica y la Coordinación General Técnica.

3. MARCO LEGAL


- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo.
- Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de investigaciones observacionales y estudios intervención.

4. OBJETIVO GENERAL

El presente lineamiento tiene por objeto establecer el procedimiento para la conformación del Comité Técnico Asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Delinear las actividades, funciones, alcances y limitaciones que deberá cumplir el Comité Técnico Asesor para la regulación y control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
		<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>Versión: 01</p> <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 5 de 14</p>

- Generar documentos con el fin de transmitir en la comunidad nociones básicas y recomendaciones referidas al uso de células madre con fines de investigación científica y terapéutica.

6. ALCANCE

El presente Lineamiento es de aplicación obligatoria para los profesionales miembros del Comité Técnico Asesor para la regulación, control del uso, investigación y aplicación de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, involucrada en la actividad de donación y transplante, excepto células madres embrionarias y fetales.

La normativa y autorizaciones generadas por el Comité Técnico Asesor se basarán en los principios éticos enunciados en los documentos, guías internacionales y en las declaraciones de derechos humanos; así como, en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios.


Particularmente se fundamentarán en la Constitución de la República del Ecuador, en el Plan Nacional de Desarrollo, en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, en la Declaración de Helsinki y en las Buenas Prácticas Clínicas.

7. DESARROLLO

7.1 DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Buenas prácticas clínicas: (BPC): estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, la integridad y la confidencialidad de los sujetos en estudio.

Célula madre: es una célula totipotente/pluripotente o multipotente, capaz de generar uno o más tipos de células diferenciadas y que además posee la capacidad de autorrenovación.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
	<p>Versión: 01</p>	<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 6 de 14</p>

Célula madre adulta: son células que se encuentran en un tejido determinado de nuestro cuerpo y generan los tipos de células maduras específicas dentro de ese tejido u órgano, es decir tienen menor grado de diferenciación.

Célula madre embrionaria: son células indiferenciadas que derivan de la masa celular interna de embriones en estado de blastocisto. Estas células se caracterizan por su capacidad de diferenciarse hacia todos los tipos celulares de un individuo.

Células madre hematopoyéticas: son células inmaduras que se puede transformar en todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Las células madre hematopoyéticas se encuentran en la sangre periférica, médula ósea y sangre de cordón umbilical.

Células madre mesenquimales: población de células multipotentes estromales, no hematopoyéticas, que tienen su origen en el mesodermo. Este tipo de células se encuentran en diferentes tejidos adultos (adiposo, médula ósea, sangre periférica) y neonatales (áreas específicas de la placenta y el tejido del cordón umbilical). Son capaces de diferenciarse en linajes celulares del mesodermo como los son condrocitos, osteocitos, adipocitos, entre otros.


Comité Técnico Asesor: órgano asesor del INDOT para el diseño, evaluación y monitoreo de políticas públicas para el desarrollo de la investigación científica en células.

Confidencialidad: obligación de no revelar a personas no autorizadas, informaciones que sean propiedad del patrocinador de un estudio o permitan identificar a los sujetos participantes.

Conflicto de interés: situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir, en razón de su rol o función profesional.

Ensayo clínico: investigación realizada en seres humanos para demostrar la eficacia o la seguridad de un procedimiento médico en una determinada población. Su diseño es experimental, y no meramente observacional, porque manipula y modifica en los distintos sujetos las variables que interesa conocer (medicamentos, procedimientos terapéuticos, medidas de intervención o de prevención...).

Estudio multicéntrico (o ensayo clínico multicéntrico): Estudios controlados que son proyectados y realizados por diferentes establecimientos cooperantes, realizada por más de un investigador para evaluar la dimensión de determinadas variables y resultados en una población determinada de pacientes.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
	<p>Versión: 01</p>	<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 7 de 14</p>

Estudios de intervención: son aquellos en los que la asignación de una intervención o exposición de estudio, está bajo control directo del investigador. Se emplean para evaluar los efectos de la intervención como la eficacia de una medida educativa, conductual, nutricional, ambiental, preventiva o terapéutica.

Investigación: implica probar una hipótesis, lograr conclusiones y desarrollar o complementar el conocimiento general. La investigación se describe generalmente en un documento formal que establece un objetivo y una serie de procedimientos diseñados para alcanzarlo


Investigación biomédica: actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre todos los aspectos médicos y de comportamiento relativos a la salud humana.

Estas investigaciones incluyen: (a) estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica -física, química o psicológica- en pacientes o personas sanas; (b) ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual; (c) estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades; (d) estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos; (e) estudios genéticos; y (f) investigaciones sociales relacionadas con el campo de la salud

Investigador: persona que lleva a cabo investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia. Es el responsable de la realización de la investigación. Y si hay un equipo, el investigador responsable del equipo se denomina investigador principal.

Protocolo de investigación: documento en el que se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. Generalmente el protocolo también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio, pero éstos pueden ser suministrados por otros documentos citados en el protocolo. El término protocolo puede referirse al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones o enmiendas

En el presente lineamiento se utilizará el termino Terapia Celular, el cual incluirá a las células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
	<p>Versión: 01</p>	<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 8 de 14</p>

7.2 DE LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

Se crea el Comité Técnico Asesor, como instancia asesora del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT, mismo que estará conformado por un número de al menos siete (7) personas:

- La Máxima Autoridad del INDOT, o su delegado, quién la coordinará.
- Director de Asesoría Jurídica del INDOT, o su delegado.
- Un representante del Ministerio de Salud, o su delegado.
- Tres (3) expertos como máximo de instituciones públicas o privadas.
- Opcional: Profesional de organizaciones internacionales afines al área de estudio.

Las instancias del comité tendrán voz y voto a excepción de la secretaría técnica, y serán las siguientes:


- Presidente: Máxima Autoridad del INDOT o su delegado con voz y voto además del voto dirimente.
- Secretaría Técnica: estará siempre ejercida por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, con voz más no con voto.
- Miembros del Comité Técnico Asesor: Todos los antes señalados, con voz y voto.

En caso de no contar los tres (3) expertos, la Máxima Autoridad del INDOT establecerá la conformación del Comité Técnico Asesor, con la participación de por lo menos dos (2) expertos.

Los miembros del Comité suscribirán una declaración de no tener conflicto de interés con cada investigación que analicen y excluirán su participación voluntariamente en el tratamiento de temas en los que pudiese anticipar un conflicto de interés. (Ver Anexo 1)

De considerarlo necesario, el Comité Técnico Asesor decidirá cuáles instituciones, profesionales y expertos que considere pertinentes, participarán como apoyo del Comité (subcomisiones), en función de las actividades específicas a desarrollar, luego de iniciada su participación.

Estas *subcomisiones* podrán estar integradas por expertos en diferentes disciplinas que no necesariamente tendrán la responsabilidad jerárquica ni serán integrantes del Comité Técnico Asesor.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
	<p>Versión: 01</p>	<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 9 de 14</p>

7.3 DE LAS REUNIONES Y CONVOCATORIAS DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR


El Comité Técnico Asesor se reunirá de manera ordinaria una vez al mes o de manera extraordinaria cuando el INDOT considere necesario, de acuerdo a demandas o casos específicos que competan al comité y se efectuará una vez se realice la convocatoria por parte del INDOT, la cual dará inicio con un quorum mínimo de cinco (5) integrantes.

La convocatoria a las reuniones deberá realizarse con mínimo ocho (8) días calendario de anticipación a la fecha de la reunión, dicha convocatoria deberá estar acompañada por la correspondiente orden del día.

Las reuniones serán coordinadas por el/la Secretario/a Técnica/, quien deberá:


- 7.3.1 Iniciar y finalizar las sesiones;
- 7.3.2 Coordinar y conducir las reuniones que se convoquen, de acuerdo a la normativa.
- 7.3.3 Controlar el tiempo y número de intervenciones de los participantes, según se desarrolla la reunión y asegurando la participación de todos sus miembros.
- 7.3.4 Elaborar las convocatorias correspondientes para las reuniones que serán suscritas por la máxima autoridad.
- 7.3.5 Remitir la convocatoria y el orden del día de las reuniones a todos los miembros vía electrónica.
- 7.3.6 Mantener actualizado el directorio con contactos necesarios de todos los miembros del Comité Técnico Asesor y realizar cambios necesarios cuando éstos terminen sus funciones o sean cambiados por alguna razón justificada.
- 7.3.7 Elaborar actas de los comités realizados y poner en conocimiento de los miembros. (ver Anexo 2)
- 7.3.8 Trabajar con la Coordinación General Técnica, sobre las actividades realizadas por el Comité Técnico Asesor y presentarlas a la máxima autoridad del INDOT.

7.4 DE LA FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
		<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>Versión: 01</p> <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 10 de 14</p>

Las funciones del Comité Técnico Asesor, en conjunto con el INDOT, se encuentran las siguientes:

- 7.4.1** Identificar las distintas áreas médicas o no asociadas al uso, investigación y aplicación de terapia celular, que deben ser reguladas por el Ministerio de Salud y por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT, incluyendo la investigación básica y clínica, así como el alcance que deberá regir.
- 7.4.2** Promover a través de espacios de discusión técnica de alto nivel, la interacción multidisciplinaria e intersectorial sobre la materia, que permita obtener información oportuna, a fin de evaluar todo el panorama sanitario y científico que converge en la actualidad, así como las perspectivas científicas a corto, mediano y largo plazo.
- 7.4.3** Presentar al INDOT las propuestas regulatorias pertinentes y necesarias en las áreas y actividades asociadas al uso, investigación y aplicación de terapia celular, de acuerdo a los criterios nacionales e internacionales.
- 7.4.4** Diseñar y proponer estrategias e instrumentos de información, educación y comunicación que permitan orientar adecuadamente a la población sobre este tema.
- 7.4.5** Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de uso, investigación y aplicación presentados, respecto a la terapia celular.
- 7.4.6** Favorecer la identificación y discusión de prioridades de investigación de terapia celular, que se presenten.
- 7.4.7** Propiciar y organizar el asesoramiento externo periódico de académicos nacionales sobre el desarrollo de las investigaciones en terapia celular
- 7.4.8** Aprobar los estudios de investigación en el ámbito nacional que se efectúen sobre terapia celular, con el análisis de la documentación presentada, así como el informe de evaluación emitido por parte de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), autorizados por el MSP.
- 7.4.9** Establecer la pertinencia de la no validación en el proyecto de investigación cuando se incumplan los procedimientos establecidos, en este caso, el Comité deberá comunicar al INDOT a través de un informe los motivos de la negación para el procedimiento correspondiente.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
		<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>Versión: 01</p> <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 11 de 14</p>

7.4.10 Analizar y evaluar los informes emitidos por los CEISH respecto a las investigaciones en curso, a través de un informe técnico mensual.

7.4.11 Asesorar, avalar y coordinar la publicación de resultados de investigaciones y todo material bibliográfico que surja de las actividades que se aprueben.

7.4.12 Tomar conocimiento y asesorar sobre los Convenios a efectuarse entre el INDOT y las universidades, establecimientos de salud y/o instituciones públicas y/o privadas para el desarrollo de la investigación en terapia celular.

7.4.13 Evaluar las posibilidades de búsqueda de fondos financieros para el fortalecimiento y desarrollo de investigación en la materia

7.4.14 Alertar a la población sobre los riesgos de promoción, oferta y uso de tratamientos no autorizados con células de origen humano.


7.5 DE LOS PERFILES DE LOS PROFESIONALES EXPERTOS DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

Los especialistas deberán poseer título de cuarto nivel y con experiencia en el área de estudio a tratar, además de demostrar autoría o participación en investigación científica o terapéutica, bioética y/o terapia celular dentro de un instituto, centro o establecimiento de investigación público y/o privado o miembros de Sociedades Científicas.

El Comité Técnico Asesor deberá ser conformado por especialistas multidisciplinarios, así como por integrantes de equipos de salud con o sin responsabilidad jerárquica a nivel Institucional que reúnan las competencias adecuadas y la voluntad necesaria para cumplir con las funciones detalladas en el apartado 7.4 del presente lineamiento, y tengan una antigüedad no menor a 1 año de desempeño efectivo en la institución

7.6 DE LA DOCUMENTACIÓN A SER PRESENTADA POR LOS EXPERTOS DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

Todos los profesionales especialistas que forman parte del Comité Técnico Asesor, conforme al anexo 3, deberán presentar:

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
	<p>Versión: 01</p>	<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 12 de 14</p>

- Declaración de conflictos de interés
- Hoja de vida
- Documentos que avalen la experiencia determinada en el apartado 7.5 del presente documento
- Documento que certifique la relación contractual con el instituto, centro o establecimiento de investigación público y/o privado

7.7 DE LA DURACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

El Comité Técnico Asesor, estará vigente por un periodo de dos (2) años, renovables previa autorización del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Formar parte del Comité Técnico Asesor no representa algún pago o compensación económica.

7.8 DE LAS SANCIONES SOBRE LA PROMOCIÓN DE TRATAMIENTOS NO AUTORIZADOS EN TERAPIA CELULAR


Los estudios de investigación sobre terapia celular, deberán contar con la aprobación y autorización del INDOT, conforme la normativa legal y vigente.

Cualquier uso y/o aplicación de terapia celular, deberá estar precedido de una autorización expresa del INDOT conforme la normativa legal y vigente

La utilización de terapia celular sin la debida autorización es una práctica ilegal, que puede afectar tanto la seguridad, salud y vida de los pacientes en particular, como a la salud pública en general.

Los actos ilegales serán sancionados conforme lo establece la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y sus instrumentos vigentes correspondientes.

7.9 DEL PERÍODO DE CREACIÓN E INICIO DE FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES	FECHA: 01-07-2022
		CÓDIGO: RCC-11-LIN-02
	Versión: 01	PÁGINA: 13 de 14
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	

En un plazo de 3 meses se deberá conformar el Comité Técnico Asesor para la autorización de la investigación y/o uso de células madre adultas de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o de cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga, excepto células madres embrionarias y fetales.



Y en un plazo de seis (6) meses a partir de la conformación del Comité se deberá presentar una propuesta regulatoria viable para el uso, investigación y aplicación de terapia celular, que vayan a llevarse a cabo en territorio nacional.


8. ABREVIATURAS



BPC	Buenas Prácticas Clínicas
CEISH	Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos
ICH	Conferencia Internacional de Armonización (por sus siglas en inglés International Conference of Harmonization)
INDOT	Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células
MSP	Ministerio de Salud Pública

9. ANEXOS

- **Anexo 1** Formulario RG-INDOT-519 “Declaración de conflicto de intereses para formar parte del comité técnico asesor”
- **Anexo 2** Formato RG-INDOT-007 “Acta Reunión”
- **Anexo 3** Formulario RG- INDOT-520 “Formulario de documentación y compromiso de participación como experto del comité técnico asesor”

Aprobado por:	Dr. Fabián Delgado Coordinador General Técnico	 Firmado electrónicamente por: FABIAN RODRIGO DELGADO CANDO
Revisado por:	Dra. Daniela Barros Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: ROMMY DANIELA BARROS DOMINGUEZ

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<p>LINEAMIENTOS PARA LA CONFORMACIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO ASESOR PARA LA REGULACIÓN Y CONTROL DEL USO, INVESTIGACIÓN Y APLICACIÓN DE CÉLULAS MADRE ADULTAS DE SANGRE CORDÓN UMBILICAL DEL RECIÉN NACIDO, MÉDULA ÓSEA, O DE CUALQUIER OTRO COMPONENTE ANATÓMICO ADULTO DE DONDE SE OBTENGA, EXCEPTO CÉLULAS MADRES EMBRIONARIAS Y FETALES</p>	<p>FECHA: 01-07-2022</p>
		<p>CÓDIGO: RCC-11-LIN-02</p>
	<p>Versión: 01</p> <p>PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/></p>	<p>PÁGINA: 14 de 14</p>

	<p>Abg. Miguel Rodríguez Director de Asesoría Jurídica</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: MIGUEL ANGEL RODRIGUEZ LATORRE</p>
<p>Elaborado por:</p>	<p>Dra. Karina Giler Especialista de Regulación Control y Gestión de Calidad.</p>	 <p>Firmado electrónicamente por: ANA KARINA GILER DAZA</p>