



Presidenza del Consiglio dei Ministri

RISPOSTA

SULL'UTILIZZO A FINI DI RICERCA DELLE LINEE CELLULARI H1 E H9 DERIVANTI DA EMBRIONI UMANI

16 luglio 2004

Risposta a un quesito sottoposto al CNB da parte dello *European Centre for
the Validation of Alternative Methods* (ECV AM)

Joint Research Centre the European Commission, Ispra, Italy
(Dr. Susanne Bremer, Key area leader: Reproductive toxicology – ECV AM)

La richiesta di parere da parte del *Joint Research Centre of the European Commission*, riportato in calce da presente documento, riguarda:

1. Una valutazione etica circa l'utilizzo a fini di ricerca delle linee cellulari H1 e H9 derivanti da embrioni umani, distribuite commercialmente da "WiCell" (USA) e regolarmente registrate presso l'NIH;
2. Un parere legale circa il fatto che tale utilizzo possa avvenire nel nostro Paese nel "rispetto delle norme vigenti".

Riguardo al punto 1, il CNB rimanda al "Parere del Comitato nazionale per la bioetica su ricerche utilizzando embrioni umani e cellule staminali", approvato l'11 aprile 2003, nel quale una maggioranza dei componenti ha espresso parere negativo riguardo a qualsiasi forma di sperimentazione che comporti o abbia comportato la distruzione di embrioni umani, mentre una minoranza di componenti ha espresso parere favorevole.

Fermo restando il carattere consultivo dei pareri del CNB, si fa presente che il predetto parere di maggioranza è stato assunto come posizione ufficiale del governo italiano (Vice-Ministro On. Prof. Guido Possa) nell'ambito dell'*Interinstitutional Seminar on Bioethics: Human embryonic stem cells research under the 6th Framework programme for Research* svoltosi a Bruxelles il 24 aprile 2003.

Riguardo al punto 2, il CNB non è organo deputato alla formulazione di pareri legali. Si precisa tuttavia che la Legge 40/2004 (Norme in materia di procreazione medicalmente assistita), è ad oggi l'unico strumento normativo italiano che regola la sperimentazione su embrioni umani a fini di ricerca. Per completezza di informazione si ricorda che la Convenzione di Oviedo, rilevante ai fini del tema in questione, è stata ratificata dal Parlamento italiano con legge n. 145 del 2001 e si è in attesa del deposito dello strumento di ratifica.

Project outline:
**The use of human embryonic stem cell lines for the development of
an alternative methods for embryotoxicity testing in vitro**

Presented by the European Centre for the Validation of Alternative
Methods (ECVAM), Joint Research Centre, Ispra, Italy

SUMMARY

Le cellule staminali umane isolate in laboratorio, offrono l'opportunità di sviluppare sistemi *in vitro* per l'identificazione dei possibili effetti tossici di sostanze chimiche durante lo sviluppo embrionale. Il principale vantaggio derivante dall'uso di queste linee cellulari è la possibilità di creare test che rispecchiano il più possibile il sistema umano. Ciò eviterebbe i problemi derivanti dal confronto dei dati ottenuti da specie animali diverse da quella umana. Questo fatto è predominante negli studi di embrio-tossicologia, come è stato dimostrato nell'utilizzo di composti come la Talidomide tra gli anni '50 e '60. Inoltre la capacità delle cellule staminali umane di differenziarsi *in vitro* in un'ampia varietà di tessuti, permetterà l'individuazione degli effetti tossicologici delle sostanze chimiche, nei diversi tipi cellulari.

Il presente progetto di ricerca offrirà la possibilità di creare nuovi sistemi, alternativi alla sperimentazione *in vivo*, al fine di ridurre l'utilizzo degli animali da laboratorio. Per il seguente progetto si è pianificato l'utilizzo delle linee cellulari H1 e H9 le quali sono distribuite commercialmente da "WiCell" (USA). Entrambe le linee cellulari sono regolarmente registrate presso il "NIH".

1. L'individuazione dei possibili effetti teratogenici e tossicologici di sostanze chimiche durante il differenziamento in specifici tipi cellulari, utilizzando tecniche immunoistochimiche, di biologia cellulare e di analisi funzionale.
2. Il progetto di ricerca contribuirà a capire i meccanismi embrio-tossicologici a livello molecolare; un'analisi a livello proteomico permetterà, inoltre, la creazione di un pattern proteico caratteristico solo di quelle cellule esposte al composto chimico.

Il presente lavoro è da considerarsi un ramo di un più ampio progetto della Comunità Europea "Reprotect Project", il cui scopo principale è lo sviluppo di una strategia per la classificazione di sostanze potenzialmente tossiche durante il ciclo riproduttivo umano (vedere progetto allegato). Reprotect Project ha permesso la creazione di un consorzio nel quale sono coinvolti circa 30 gruppi di ricerca e sarà interamente finanziato da "DG RTD" della Comunità Europea con un contributo di 9.1 milioni di Euro. Tuttavia è necessario per ogni partecipante una valutazione, da un punto di vista etico, da parte delle competenti autorità della Stato in cui il lavoro di svolgerà.

Si richiede quindi una valutazione da parte del Comitato nazionale per la Bioetica del presente progetto al fine di garantire il regolare svolgimento di esso in Italia, nel rispetto delle norme vigenti.