

## 1. Disposiciones generales

### CONSEJERÍA DE SALUD

*DECRETO 368/2015, de 4 de agosto, por el que se regula el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, el procedimiento de autorización y el registro de proyectos de investigación.*

El artículo 54.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía establece que la Comunidad Autónoma en materia de investigación científica y técnica tiene competencia exclusiva en relación a los centros y estructuras de investigación de la Junta de Andalucía y a los proyectos financiados por ésta, que incluye, el establecimiento de líneas propias de investigación y el seguimiento, control y evaluación de los proyectos. Así mismo, en el artículo 55.1 se establece que le corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia.

La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, en el Título VIII, regula la docencia e investigación sanitaria, estableciendo los deberes de las Administraciones públicas andaluzas de fomentar, dentro del Sistema Sanitario Público de Andalucía, las actividades de investigación sanitaria como elemento fundamental para su progreso.

El artículo 6.1 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, en su redacción dada por la Ley 4/2014, de 9 de diciembre, crea el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, en adelante «el Comité», como órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en materia de salud, y con la consideración de comité de ética de la investigación con las características y funciones definidas en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Hasta la entrada en vigor de la mencionada Ley 4/2014, de 9 de diciembre, la Ley 7/2003, de 20 de octubre, establecía la preceptiva autorización del Comité de Investigación con Preembriones Humanos, de los proyectos de investigación sobre preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro, y la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, preveía la autorización del Comité de Investigación de Reprogramación Celular, respecto de los proyectos en los que se utilicen técnicas de reprogramación celular. Asimismo, en ambas leyes, se exigía para la autorización de los correspondientes proyectos, el informe favorable de la Comisión Autonómica de Ética e Investigación Sanitarias.

Se hizo evidente con el paso del tiempo, que no era necesaria la existencia de dos Comités, uno para evaluar los proyectos en los que se utilizan preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro y otro, para aquellos proyectos en los que se utilicen técnicas de reprogramación celular. Por ello en la Disposición adicional única de la Ley 4/2014, de 9 de diciembre, se suprimen ambos Comités.

El Comité se crea además como órgano homólogo a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos, de conformidad con lo establecido en el artículo 37.2 de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, y desempeñará las funciones establecidas en el artículo 38 de la misma.

El Comité será consultado preceptivamente en los proyectos de investigación en los que se utilicen muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, tal y como se determina en el artículo 6.2 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre y en el artículo 3.5 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo.

Los avances científicos y tecnológicos derivados de este tipo de investigaciones, así como las implicaciones desde el punto de vista ético, hacen necesaria la existencia de un órgano colegiado que asegure las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con este tipo de investigaciones.

El Comité también asumirá el seguimiento de las investigaciones autorizadas y remitirá su informe al Registro de Proyectos de Investigación, que estará adscrito al centro directivo competente en materia de investigación en salud.

En su virtud, de conformidad con lo establecido en los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, a propuesta del titular de la Consejería de Salud, de acuerdo con el Consejo Consultivo y previa deliberación del Consejo de Gobierno, en su reunión del día 4 de agosto de 2015,

## D I S P O N G O

## CAPÍTULO I

## Disposiciones generales

## Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto del presente Decreto la regulación del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, así como el procedimiento de autorización y el Registro de los proyectos de Investigación que utilicen estas muestras biológicas.

## CAPÍTULO II

## Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes

## Artículo 2. Naturaleza, adscripción y fines.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 6.1 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro, el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, es un órgano colegiado adscrito a la Consejería competente en materia de salud, y con la consideración de comité de ética de la investigación con las características y funciones definidas en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

2. Los fines de este Comité se orientarán a asegurar las garantías científicas, éticas y legales de los proyectos de investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, así como a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

## Artículo 3. Funciones del Comité.

1. El Comité tiene asignadas las siguientes funciones:

- a) Informar todos los proyectos recogidos en el artículo 6.2 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre.
- b) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el apartado anterior.
- c) Evaluar la cualificación de la persona que sea investigadora principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- d) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del proyecto.
- e) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de Andalucía y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias de Andalucía, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y otras células semejantes, y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.
- h) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- i) Supervisar el cumplimiento de las condiciones de autorización y proponer, si fuera preciso al órgano competente, la modificación de dichas condiciones o la revocación de la autorización concedida.
- j) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones le sean atribuidas.
- k) Proporcionar la información necesaria para que sea incorporada al Registro de proyectos de investigación.

2. Para el desarrollo de las funciones indicadas, el Comité propondrá los criterios de orientación que estime oportunos para una mejor coordinación de los avances científicos y, en particular, de los proyectos de investigación que deban ser sometidos a evaluación del Comité en el ámbito de sus competencias. Además, el Comité elaborará una memoria anual que recogerá los proyectos de investigación para los que se ha solicitado informe y el resultado del mismo.

## Artículo 4. Composición del Comité.

1. El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

- a) La Presidencia.
- b) La Vicepresidencia.
- c) Diez vocalías.

2. Los miembros serán nombrados por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud, por un período renovable de cuatro años, entre profesionales de reconocido prestigio en investigación en biomedicina relacionada preferentemente con la terapia celular y la medicina regenerativa, bioética, derecho vinculado con temas biomédicos, así como en otras disciplinas que se consideren de interés atendiendo a los fines y funciones de este órgano. Los nombramientos podrán renovarse por una sola vez.

3. La persona que ocupe la Secretaría, que será nombrada por la persona titular de la Consejería competente en materia de salud entre el personal funcionario de la misma, perteneciente al grupo A, asistirá a las sesiones con voz pero sin voto. Su sustitución se producirá por personal funcionario que cumpla con los mismos requisitos que se exigen a quien sea titular.

4. En la composición del Comité deberá respetarse la representación equilibrada de mujeres y hombres. Este mismo criterio de representación se observará en la modificación o renovación de dichos órganos, de conformidad con lo establecido en la Ley 12/2007, de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género de Andalucía.

#### Artículo 5. Organización y funcionamiento del Comité.

1. El Comité ajustará su funcionamiento a lo establecido para los órganos colegiados en la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía.

2. El Comité se reunirá previa convocatoria de la persona titular de su Presidencia al menos dos veces al año en sesiones ordinarias, y en todo caso, siempre que existan solicitudes de autorización de proyectos de investigación. Además, podrán convocarse reuniones extraordinarias, a iniciativa de la persona titular de la Presidencia o a petición de al menos un tercio de sus componentes.

3. A efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, para la válida constitución del Comité se requerirá la presencia de la persona titular de la Presidencia y de al menos la mitad de sus miembros, así como de la persona titular de la Secretaría del Comité, o en su caso de quienes les sustituyan.

4. De conformidad con lo establecido en el artículo 91.3 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, las sesiones podrán celebrarse mediante la asistencia de sus miembros utilizando redes de comunicación a distancia, siempre que se garanticen la identidad de las personas comunicantes y la autenticidad de la información entre ellas transmitida.

5. Los miembros del Comité efectuarán declaración de actividades e intereses, actuarán con independencia e imparcialidad, y quedarán sometidos al régimen de abstención y recusación establecido en la Ley 9/2007, de 22 de octubre.

6. Los miembros del Comité tienen el deber de guardar secreto sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter, o las que así recomiende el propio Comité.

7. Para facilitar el desarrollo de las funciones del Comité, la persona titular de la Presidencia podrá invitar a las sesiones a personas expertas en los temas que se traten o relacionadas con ellos, que podrán participar en las reuniones con voz pero sin voto. Las personas invitadas tendrán, asimismo, el deber de guardar secreto en los términos establecidos en el apartado anterior.

8. Los miembros del Comité no percibirán remuneración alguna, salvo las indemnizaciones a las que se refiere la disposición adicional primera de este Decreto.

### CAPÍTULO III

#### Procedimiento de autorización de los proyectos de investigación

##### Artículo 6. Solicitud de autorización.

1. De conformidad con lo establecido en el artículo 2.3 de la Ley 7/2003, de 20 de octubre, y en el artículo 3.2 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, el proyecto de investigación deberá contar con la preceptiva autorización del órgano competente en materia de investigación en salud.

2. La solicitud de autorización del proyecto de investigación irá dirigida al centro directivo competente en materia de investigación en salud, conforme al modelo que figura como Anexo a este Decreto, e irá acompañada de la siguiente documentación:

a) La identidad y cualificación profesional de todo el equipo de investigación, debiendo incluir el curriculum vitae de todas las personas que integren el equipo.

b) El consentimiento informado debidamente cumplimentado y firmado en el caso de que en el proyecto de investigación vayan a utilizarse ovocitos y/o preembriones, así como la indicación de su número y origen, de conformidad a lo establecido en el artículo 4 y 34.2.e) de la Ley 14/2007, de 3 de julio. En aquellos proyectos cuya naturaleza impida disponer de los consentimientos informados en el momento de su remisión al Comité, o cuando no se disponga del material biológico necesario para la investigación en el momento de solicitar la autorización, la persona solicitante adjuntará compromiso de remisión de la documentación necesaria para que el Comité pueda emitir el informe correspondiente.

- c) El modelo de hoja informativa y del formulario tipo de consentimiento informado en el caso de proyectos de investigación que impliquen la utilización de células somáticas.
- d) El documento de cesión por parte del organismo de origen, en el caso de proyectos de investigación que impliquen la utilización de material biológico procedente de otros países.
- e) El documento que indique las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o ausencia de estas, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o que conserven los ovocitos que vayan a ser incluidos en el proyecto.
- f) La autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación.
- g) El compromiso de depositar en el Banco Nacional de Líneas Celulares una muestra de las líneas celulares que puedan obtenerse como consecuencia del desarrollo del proyecto.
- h) La documentación siguiente del proyecto de investigación:
  - 1.º Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, que incluya información sobre el estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del mismo.
  - 2.º Relevancia científica del proyecto, justificación, objetivos y especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
  - 3.º Descripción de los medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto; incluyendo declaración responsable sobre la idoneidad del centro para el desarrollo del proyecto.
  - 4.º Documentación en la que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
  - 5.º Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.
  - 6.º Aspectos éticos de la investigación.
  - 7.º Descripción de las líneas celulares que se van a utilizar en el proyecto.

#### Artículo 7. Petición de informe.

1. La autoridad competente para autorizar el proyecto de investigación solicitará el informe del Comité si el proyecto versa sobre:
  - a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
  - b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.
  - c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
  - d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales pluripotentes, incluidas la transferencia nuclear y aquellas que pretendan la reprogramación genética de células no embrionarias para conferirles propiedades de células troncales embrionarias.
  - e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2 de la Ley 14/2007 de 3 de julio.
  - f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
  - g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.
2. La petición, acompañada de la documentación prevista en el artículo 6.2, se formulará en el plazo de cinco días hábiles desde la recepción de la solicitud de autorización o desde su subsanación o mejora, de acuerdo con el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
3. El órgano competente para autorizar el proyecto requerirá a la persona solicitante para que, en el plazo de diez días, aporte la documentación complementaria, aclaratoria o ampliatoria que el Comité considere necesaria para la emisión de su informe.

#### Artículo 8. Evaluación de los proyectos de investigación y emisión de los informes.

1. La evaluación de los proyectos de investigación por el Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales, tendentes a asegurar las máximas garantías desde esta triple perspectiva, por lo que se tendrán en cuenta al menos los siguientes criterios:
  - a) Pertinencia y factibilidad de la investigación.
  - b) Justificación de la necesidad de la obtención o utilización del material biológico.

c) Aportaciones y relevancia del proyecto.  
d) Capacidad e idoneidad del equipo de investigación.  
e) Adecuación de los medios materiales.  
f) Autorización de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

g) Cumplimiento de las demás condiciones establecidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, en orden a la legítima obtención y uso de las células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes.

2. El Comité podrá recabar, en el caso de que lo considere oportuno, la opinión de personas expertas ajenas al proyecto de investigación, que tendrán el deber de guardar secreto sobre la información que se les facilite de los proyectos a evaluar. La evaluación efectuada por las personas expertas deberá realizarse en un plazo de un mes desde que el Comité les remita el proyecto de investigación y la documentación complementaria. Este procedimiento de evaluación externo se adaptará a los criterios que establezca la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

3. Cuando un miembro del Comité sea investigador principal de un proyecto, persona integrante del equipo investigador, o tenga un interés directo o indirecto en el asunto examinado, se abstendrá de participar en la evaluación del citado proyecto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El Comité emitirá el informe, preceptivo y vinculante para la resolución del procedimiento, en un plazo de tres meses desde la fecha de presentación de la solicitud de informe acompañada de la documentación establecida en el artículo 6.2. El Comité remitirá su informe a la autoridad que lo solicitó y conservará la documentación que forma parte del expediente, además remitirá copia de su informe y de la documentación del expediente al Registro de Proyectos de Investigación.

5. En aquellos proyectos en que la persona solicitante haya presentado el compromiso de remisión de la documentación necesaria a que se hace referencia en el artículo 6.2.b) para que el Comité pueda emitir el informe correspondiente, se suspenderá el plazo para la emisión del informe hasta tanto se haya presentado la misma.

#### Artículo 9. Resolución de la autorización del proyecto de investigación.

1. El centro directivo competente para la autorización del proyecto, dictará y notificará la resolución en el plazo de seis meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente para resolver. Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, la persona interesada podrá entender estimada su solicitud, de conformidad con lo establecido en el artículo 43.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. La resolución de autorización del proyecto de investigación establecerá el plazo de vigencia de la misma.

#### Artículo 10. Seguimiento, modificación y evaluación final de los proyectos de investigación.

1. Con periodicidad anual, la entidad que solicitó la autorización deberá dar traslado de los resultados del proyecto de investigación al Comité. Asimismo, deberá informar de cualquier presentación pública de los resultados que se realice en reuniones o publicaciones de carácter científico. Además, el Comité podrá solicitar a la entidad solicitante la información pertinente para garantizar el correcto seguimiento de las condiciones en que se está llevando a cabo el proyecto de investigación.

2. La entidad que solicitó la autorización del proyecto de investigación deberá informar al Comité de cualesquiera modificaciones que se produzcan en las condiciones de autorización del mismo.

3. Las modificaciones de los proyectos de investigación autorizados que versen sobre los aspectos científicos y/o éticos, el equipo investigador, o la utilización de nuevo material biológico, requerirán ser autorizadas por el centro directivo competente en materia de investigación en salud. Para ello el Comité evaluará las modificaciones solicitadas y emitirá informe de conformidad con lo establecido en el artículo 8.

El centro directivo competente para la autorización de la modificación del proyecto de investigación, dictará y notificará la resolución en el plazo de cuatro meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente para resolver.

4. En los seis meses posteriores a la finalización de la investigación, la entidad a la que se concedió la autorización enviará al Comité un informe o memoria final del proyecto.

5. Anualmente, el Comité elaborará un informe con las evaluaciones finales de los proyectos, que deberá tenerse en cuenta en la concesión de futuras autorizaciones.

#### Artículo 11. Renovación de la autorización.

1. Antes de los cuatro meses de finalizar el plazo de autorización, la entidad solicitante podrá solicitar la renovación de la autorización concedida ante el mismo centro directivo que autorizó el proyecto. Para ello,

deberá presentar una solicitud que deberá demostrar que persisten las circunstancias que dieron lugar a la concesión de la autorización inicial, así como la siguiente información:

- a) Objetivos alcanzados.
- b) Estado en que se encuentre el proyecto.
- c) Memoria justificativa de la renovación.
- d) Condiciones en las que se va a desarrollar la continuación del proyecto

2. El Comité valorará la solicitud de renovación de la autorización, y enviará el informe correspondiente, que será preceptivo y vinculante, a la autoridad competente para resolver, conforme a lo previsto en el artículo 8.

3. El centro directivo competente para la renovación de la autorización del proyecto dictará y notificará la resolución en el plazo de cuatro meses a partir de la entrada de la solicitud en el registro del órgano competente para resolver.

Artículo 12. Revocación de la autorización.

1. En caso de que el Comité considere que se ha producido una modificación en las condiciones de autorización del proyecto de investigación de la que resulte una vulneración de las exigencias científicas, éticas o legales, propondrá la revocación de la autorización a la autoridad que la haya concedido.

2. El centro directivo que concedió la autorización, tras recibir la propuesta de revocación argumentada por el Comité, emitirá la correspondiente Resolución de revocación.

## CAPÍTULO IV

### Registro de Proyectos de Investigación

Artículo 13. Registro de Proyectos de Investigación.

1. El Registro de Proyectos de Investigación estará adscrito al centro directivo competente en materia de investigación en salud que será responsable del mantenimiento y llevanza del mismo, así como de la actualización de los datos recogidos.

2. El Registro incluirá al menos la siguiente información sobre los proyectos de investigación:

a) Los datos identificativos del centro donde se realizará la investigación y del equipo investigador responsable de su ejecución. En los datos registrados referidos a personas se incluirá sistemáticamente la variable sexo.

b) Los objetivos, los protocolos que se van a utilizar, el tipo de muestra biológica utilizada y los resultados esperables del proyecto.

c) La certificación de la autorización para realizar la investigación, en la que se refleje el periodo de vigencia de la misma.

d) Las modificaciones que se produzcan en las condiciones de autorización, hayan sido o no objeto de autorización nuevamente.

e) La revocación de la autorización para realizar la investigación.

3. El Registro incluirá también los informes, memorias y la evaluación final del proyecto de investigación, que serán remitidos al Registro por el Comité.

4. La información contenida en el Registro de Proyectos de Investigación estará en todo momento a disposición del Banco Nacional de Líneas Celulares y del Registro Nacional de Proyectos de Investigación, así como del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

5. Los datos de carácter personal que contengan los asientos del Registro serán tratados y estarán protegidos en virtud de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 14. Colaboración con el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía.

1. Con objeto de impulsar la necesaria colaboración entre el Registro regulado en este Decreto y el Sistema Estadístico y Cartográfico de Andalucía, se establecerán los circuitos de información necesarios para la elaboración de las actividades estadísticas y cartográficas oficiales incluidas en los planes estadísticos y cartográficos de Andalucía y sus programas anuales.

La información del Registro que se utilice en la confección de estadísticas oficiales quedará sometida a la preservación del secreto estadístico en los términos establecidos en los artículos 9 al 13 y 25 de la Ley 4/1989, de 12 de diciembre, de Estadística de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. La Unidad Estadística y Cartográfica de la Consejería de Salud participará en el diseño y, en su caso, implantación de los ficheros del Registro, que recojan información administrativa susceptible de explotación estadística y cartográfica.

Disposición adicional primera. Indemnización por gastos.

Las personas ajenas a la Administración de la Junta de Andalucía que formen parte del Comité, así como las personas invitadas ocasionalmente a alguna reunión, tendrán derecho a indemnización por los gastos efectuados con motivo de la concurrencia efectiva a las reuniones, mediante el abono del importe equivalente a las dietas y gastos de desplazamiento, conforme a lo previsto en el Decreto 54/1989, 21 de marzo, sobre indemnizaciones por razón del servicio de la Junta de Andalucía, debiendo reunirse los requisitos previstos en el apartado 2 de su disposición adicional sexta.

Disposición adicional segunda. Constitución del Comité y reglamento de funcionamiento interno.

El Comité se constituirá en el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de este Decreto. Una vez constituido, elaborará y aprobará su reglamento de funcionamiento interno, en el plazo de un mes.

Disposición transitoria única. Seguimiento de proyectos de investigación autorizados anteriormente.

El seguimiento de los proyectos de investigación autorizados conforme a la normativa anterior será realizado por el Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente decreto, y en particular el Decreto 364/2003, de 22 de diciembre, por el que se regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Preembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in vitro; y el Decreto 74/2008, de 4 de marzo, por el que se regula el Comité de Investigación de Reprogramación Celular, así como los proyectos y centros de investigación en el uso de reprogramación celular con fines terapéuticos.

Disposición final primera. Habilitación normativa.

1. La persona titular de la Consejería competente en materia de investigación en salud podrá dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este Decreto.

2. Se habilita a la persona titular de la Consejería en materia de investigación en salud para actualizar el modelo normalizado de solicitud, a propuesta del Comité.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Junta de Andalucía.

Sevilla, 4 de agosto de 2015

MANUEL JIMÉNEZ BARRIOS  
Presidente de la Junta de Andalucía,  
en funciones

AQUILINO ALONSO MIRANDA  
Consejero de Salud

**JUNTA DE ANDALUCIA**

**CONSEJERÍA DE SALUD**

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

**SOLICITUD**

**AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE NATURALEZA EMBRIONARIA Y OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES.**

Decreto ..... / ..... de ..... (BOJA nº ..... de fecha ..... )

<b>1</b>	<b>SOLICITANTE Y REPRESENTANTE LEGAL</b>						
RAZÓN SOCIAL:						CIF:	
DOMICILIO:							
TIPO VÍA:	NOMBRE VÍA:	KM. VÍA:	NÚMERO:	LETRA:	ESCALERA:	PISO:	PUERTA:
LOCALIDAD:			PROVINCIA:			C. POSTAL:	
TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:					
APELLIDOS Y NOMBRE DE LA PERSONA QUE OSTENTA LA REPRESENTACIÓN LEGAL:						NIF:	

<b>2</b>	<b>INVESTIGADOR/A PRINCIPAL</b>	
APELLIDOS Y NOMBRE:		NIF:
TITULACIÓN:		
CENTRO DE TRABAJO:		
CARGO:	DEDICACIÓN:	

<b>3</b>	<b>DATOS DEL PROYECTO</b>		
TÍTULO:			
DURACIÓN:	VERSIÓN:	FECHA:	

<b>4</b>	<b>CONSENTIMIENTO EXPRESO NIF/NIE</b>
<input type="checkbox"/> La persona abajo firmante presta su <b>CONSENTIMIENTO</b> para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Identidad.	
<input type="checkbox"/> <b>NO CONSIENTE</b> y aporta fotocopia autenticada del NIF/NIE	

<b>5</b>	<b>SOLICITUD, DECLARACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA</b>
Las personas abajo firmantes <b>DECLARAN</b> bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud, y <b>SOLICITAN</b> la autorización del proyecto de investigación.	
En ..... a ..... de ..... de .....	
REPRESENTANTE LEGAL	
Fdo.: .....	
INVESTIGADOR/A PRINCIPAL	
Fdo.: .....	

**ILMO/A. SR/A. DIRECTOR/A GENERAL DE INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO.**

**PROTECCIÓN DE DATOS**

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Salud le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento / impreso / formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero parcialmente automatizado "REGISTRO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE NATURALEZA EMBRIONARIA Y OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES". Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la coordinación y control de los proyectos de investigación.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Consejería de Salud en Avd. de la Innovación, S/N. Edificio Arena 1. 41020 - SEVILLA



00000/1D

00074926



CÓDIGO IDENTIFICATIVO
-----------------------

**DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE NATURALEZA EMBRIONARIA Y OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES.**

TÍTULO: \_\_\_\_\_

<b>6</b>	<b>LUGAR DE DESARROLLO DEL PROYECTO</b>						
CENTRO: _____							
DEPARTAMENTO/SERVICIO/SECCIÓN:						TELÉFONO:	
DOMICILIO:							
TIPO VÍA:	NOMBRE VÍA:	KM. VÍA:	NUMERO:	LETRA:	ESCALERA:	PISO:	PUERTA:
LOCALIDAD:			PROVINCIA:			C. POSTAL:	

<b>7</b>	<b>DATOS DEL EQUIPO INVESTIGADOR</b>						
<b>7.1 Identificación del grupo</b>							
Doctores: _____ Titulados Superiores No Doctores: _____ Titulados Medios: _____ Personal Auxiliar: _____							
Responsable del Grupo: _____							
Denominación del Grupo: _____							
Organismo: _____							
Departamento: _____							
Dirección: _____							
Localidad: _____		Provincia: _____		C.Postal: _____		Teléfono: _____	
<b>7.2 Resumen curricular</b>							
Revistas: _____		Internacionales: _____		Nacionales: _____		_____	
Congresos: _____		Internacionales: _____		Nacionales: _____		_____	
Libros y Monografías: _____		Nº de Tesis Doctorales: _____		Nº de Patentes: _____		_____	
Otros (especificar): _____							
<b>7.3 Curriculum vitae de cada miembro del grupo investigador</b>							
( Se adjunta en documento aparte)							

<b>8</b>	<b>MEMORIA DEL PROYECTO (se adjunta en documento aparte)</b>						
<b>8.1</b> Descripción del proyecto.							
<b>8.2</b> Justificación, objetivos y finalidad investigadora.							
<b>8.3</b> Relevancia científica y utilidad práctica de los resultados en relación con la salud.							
<b>8.4</b> Recursos humanos y materiales para el desarrollo del proyecto. Presupuesto.							
<b>8.5</b> Experiencia del equipo en el tema.							
<b>8.6</b> Características de las muestras biológicas a utilizar. Descripción.							
<b>8.7</b> Plazo para el desarrollo del proyecto. Cronograma de actividades.							
<b>8.8</b> Aspectos éticos de la investigación.							

00000/1D