

1. Disposiciones generales

CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

ORDEN de 16 de julio de 2012, por la que se regula el procedimiento de autorización de los centros de investigación en reprogramación celular.

La Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica, establece en el artículo 7 que el desarrollo de las investigaciones en ella previstas solo podrá llevarse a cabo en aquellos centros de investigación que expresamente estén autorizados para ello por la autoridad sanitaria competente y se someterán a los procedimientos de acreditación que se establezcan por la misma.

En desarrollo de la citada Ley 1/2007, de 16 de marzo, se dicta 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, que establece, entre otros extremos, la definición y los requisitos exigidos a los centros de investigación de reprogramación celular, facultando en su disposición final primera a la Consejera de Salud, actualmente de Salud y Bienestar Social, para que apruebe, mediante Orden, los procedimientos de autorización de tales centros por la Administración Sanitaria.

Dadas las características de este tipo de investigaciones, la experiencia ha demostrado que es adecuado que la autorización del centro de investigación vaya asociada al desarrollo de uno o varios proyectos de investigación en reprogramación celular. De esta forma, la autorización del centro sería válida durante el período de vigencia dado a la autorización del proyecto de investigación concreto.

Por las razones expuestas, en uso de las facultades que me han sido conferidas por los artículos 44.2 y 46.4 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía, y conforme a lo dispuesto en la disposición final primera del Decreto 74/2008, de 4 marzo, a propuesta de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación

D I S P O N G O

Artículo 1. Objeto.

1. La presente Orden tiene por objeto establecer el procedimiento de autorización de los centros de investigación en reprogramación celular.

2. La autorización a los centros de investigación en reprogramación celular se hará para proyectos de investigación autorizados por el Comité de Investigación en Reprogramación Celular, siempre que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 13 del 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, en relación a las particulares características del proyecto de investigación considerado.

Artículo 2. Definición y requisitos.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo, se entiende por centro de investigación en reprogramación celular, el conjunto organizado de medios técnicos e instalaciones en el que profesionales capacitados, por su titulación oficial o reconocimiento profesional, realizan principalmente actividades de investigación con el fin de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas, utilizando células somáticas y óvulos para las técnicas de reprogramación celular.

2. La autorización se concederá a los centros que cumplan los siguientes requisitos previstos en el artículo 13.2 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo:

- a) Contar con personal con la formación y experiencia necesaria para realizar este tipo de investigaciones.
- b) Disponer de procedimientos de trabajo normalizados para la manipulación y procesado de las muestras biológicas.
- e) Contar con las instalaciones y los recursos materiales necesarios para la manipulación, el almacenamiento y la conservación de las líneas celulares.
- d) Mantener un registro para garantizar una trazabilidad adecuada de las líneas celulares, cuyo acceso deberá estar restringido a las personas autorizadas por el investigador o investigadora principal, que deberán cumplir las exigencias de confidencialidad establecida en el artículo 5 de la Ley 14/2007, de 3 julio, de

Investigación Biomédica y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y sus normas de desarrollo.

Artículo 3. Solicitud de autorización del Centro de Investigación.

1. La solicitud de autorización del Centro de Investigación en Reprogramación Celular que se dirigirá a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación de la Consejería de Salud y Bienestar Social, podrá presentarse:

a) En el Registro Telemático Único de la Administración de la Junta de Andalucía, <http://www.andaluciajunta.es>, en concreto desde el apartado de «Administración Electrónica», así como en la página web de la Consejería de Salud, <http://www.csalud.junta-andalucia.es>, de acuerdo con lo previsto en el artículo 83 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, de la Administración de la Junta de Andalucía. Los usuarios deberán disponer de la correspondiente firma electrónica reconocida, regulada en el artículo 3 de la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, o de los sistemas de firma electrónica incorporados al Documento Nacional de Identidad, para personas físicas, conforme al artículo 13 de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos. Para ello se deberá disponer de un certificado reconocido de usuario emitido por los certificadores autorizados, de acuerdo con lo previsto en el Decreto 183/2003, de 24 de junio, por el que se regula la información y atención al ciudadano y la tramitación de procedimientos administrativos por medios electrónicos (internet).

b) En el registro general de la Consejería competente en materia de salud y los registros de sus Delegaciones Provinciales, sin perjuicio de que puedan presentarse en los registros de los demás órganos y en las oficinas que correspondan, de conformidad con lo establecido en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

c) De acuerdo con lo previsto en el artículo 82.2 de la Ley 9/2007, de 22 de octubre, los interesados también podrán presentar sus solicitudes en los registros generales de los Ayuntamientos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

2. La solicitud se cumplimentará según modelo que figura como Anexo a la presente Orden, en la que constarán los siguientes extremos:

a) Datos identificativos del solicitante y del representante legal.

b) Datos del centro de investigación.

c) Datos de proyecto de investigación asociado.

d) Memoria de los medios y recursos disponibles, así como recursos humanos para el desarrollo del proyecto de investigación.

Dicha memoria se presentará como documentación que debe acompañar a la solicitud, debiendo figurar en la misma la justificación del cumplimiento de los requisitos exigidos al respecto, conforme a lo dispuesto por los artículos 7 de la Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica y 13 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo.

3. Si la solicitud no reuniera los requisitos exigidos o no se acompañaran los documentos preceptivos, se requerirá al interesado para que en un plazo de 10 días subsane la falta o acompañe los documentos, con la indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución que deberá ser dictada en los términos previstos en el artículo 42.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 4. Tramitación y resolución.

1. La Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, actuará respetando el principio de confidencialidad en cuanto a la documentación recibida para la autorización del centro de investigación en reprogramación celular.

2. Examinada la solicitud, de acuerdo a los requisitos exigidos en el artículo 13 del Decreto 74/2008, de 4 de marzo, se podrá proceder a dictar resolución expresa por parte de la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación. Esta Dirección General podrá recabar al solicitante, antes de dictar la resolución de autorización, cuantos informes resulten pertinentes.

El plazo de validez de autorización del centro de investigación para desarrollo de uno o varios proyectos de investigación estará vinculado con el correspondiente plazo de desarrollo del proyecto asociado.

3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución expresa, previa audiencia del interesado, será de seis meses contados desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido el citado plazo sin que se hubiera dictado y notificado resolución expresa, podrá entenderse estimada la solicitud por silencio administrativo.

Artículo 5. Tratamiento de datos.

Los datos de los centros autorizados, según el procedimiento regulado en la presente Orden, serán incorporados, para su constancia y tratamiento, en un fichero automatizado que deberá dar cumplimiento a lo preceptuado en la normativa reguladora de la protección de datos de carácter personal.

Disposición final. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.

Sevilla, 16 de julio de 2012

MARÍA JESÚS MONTERO CUADRADO
Consejera de Salud y Bienestar Social

JUNTA DE ANDALUCIA

CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

Nº REGISTRO, FECHA Y HORA

SOLICITUD

AUTORIZACIÓN DE CENTRO PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE REPROGRAMACIÓN CELULAR

Orden de _____ de _____ de _____ (BOJA nº _____ de fecha _____)

1 DATOS IDENTIFICATIVOS DEL SOLICITANTE Y DEL/LA REPRESENTANTE LEGAL			
RAZÓN SOCIAL:			NIF:
DOMICILIO:			
LOCALIDAD:		PROVINCIA:	CÓDIGO POSTAL:
TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/LA REPRESENTANTE LEGAL:			DNI:

2 DATOS DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN		
ORGANISMO:		
CENTRO:		
DEPARTAMENTO/SERVICIO/SECCIÓN:		TELÉFONO
DIRECCIÓN:		
LOCALIDAD:	PROVINCIA:	CÓDIGO POSTAL:

3 DATOS DEL/OS PROYECTO/S DE INVESTIGACIÓN ASOCIADOS Y DURACIÓN DE LOS MISMOS	
TÍTULO/S (DURACIÓN)	

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

5 AUTORIZACIÓN EXPRESA PARA NOTIFICACIONES ELECTRÓNICAS	
Marque con una X lo que corresponda si desea que las notificaciones que proceda efectuar, se practiquen por medios electrónicos a través del Sistema de Notificación Notific@ de la Junta de Andalucía en los términos de lo expresado en el Decreto 68/2008, de 26 de febrero, por el que se suprime la aportación de la fotocopia de los documentos identificativos oficiales y del certificado de empadronamiento en los procedimientos administrativos de la Administración de la Junta de Andalucía y se establece la sede electrónica para la práctica desde la notificación electrónica.	
<input type="checkbox"/> AUTORIZO como medio de notificación preferente la notificación electrónica y manifiesto que dispongo de una dirección segura en el Sistema de Notificaciones Notific@.	
<input type="checkbox"/> AUTORIZO como medio de notificación preferente la notificación electrónica y NO dispongo de una dirección electrónica segura en el Sistema de Notificaciones Notific@, por lo que AUTORIZO a la Consejería/Agencia a tramitar mi alta en el referido sistema.	
Indique la dirección electrónica y/o el número de móvil donde informar sobre las notificaciones practicadas en el Sistema de Notificaciones Notific@.	
Apellidos y nombre: _____ DNI: _____	
Correo electrónico: _____	
Nº móvil: _____	

6 MEMORIA DEL CENTRO (Se adjunta en documento aparte)	
Memoria de los medios y recursos disponibles (Espacio físico y Recursos materiales), así como RRHH (Capital humano) para el desarrollo del/de los proyecto/s de investigación.	



002526D

00011945

CÓDIGO IDENTIFICATIVO

(Página 2 de 2)

ANEXO

6 MEMORIA DEL CENTRO (Se adjunta en documento aparte) (continuación)

- 6.1. Medios y recursos disponibles por el Centro de Investigación, con indicación de los que afecten al proyecto de investigación por el que se pide autorización del centro: Inmobiliario, Mobiliario, Material inventariable y Material fungible.
- 6.2. Recursos humanos necesarios para el desarrollo del Proyecto de Investigación asociado: personal con indicación de su categoría profesional.
- 6.3 Justificación y objetivos. Finalidad Investigadora.
- 6.4 Relevancia científica del proyecto y utilidad practica de los resultados en relación con la salud.
- 6.5 Experiencia del equipo en el tema.

7 SOLICITUD, DECLARACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA

Las personas abajo firmantes **DECLARAN** bajo su expresa responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud y, **SOLICITAN** autorización del Centro de Investigación en Reprogramación Celular.

VºBº de la Autoridad que represente legalmente al Centro donde se desarrolla la investigación

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL
(sello)

Fdo.: _____

A LA DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD, INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN

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 y Bienestar Social 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 automatizado. 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 y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de Calidad, Investigación, Desarrollo e Innovación. Consejería de Salud y Bienestar Social. Avda de la Innovación, S/N. Edificio Arena 1. 41020 - SEVILLA

002526D

00011945