

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

18654 *Real decreto 1527/2010, do 15 de novembro, polo que se regulan a Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos e o Rexistro de Proxectos de Investigación.*

A Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica, crea a Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos (en diante, a Comisión) como o órgano colexiado, adscrito ao Instituto de Saúde «Carlos III», de carácter permanente e consultivo, dirixido a asesorar e orientar sobre a investigación con mostras biolóxicas de natureza embrionaria humana, e a contribuír á actualización e difusión dos coñecementos científicos e técnicos nesta materia. Esta Comisión substitúe a Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

Estas investigacións, en constante e, en ocasións, espectacular progreso, espertan un enorme interese na sociedade, tanto pola demanda das súas posibles aplicacións como polas súas implicacións éticas. Por isto, é imprescindible contar cun órgano colexiado como a Comisión regulada neste real decreto, para asegurar a observancia das garantías exixibles e o cumprimento da lexislación vixente nesta materia.

Á Comisión correspóndelle asegurar as garantías científicas, éticas e legais que sexan exixibles en relación coas investigacións indicadas no artigo 35 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, e avaliar anualmente os seus resultados, emitir, por pedimento das autoridades sanitarias do Estado e das comunidades autónomas, informes sobre a investigación biomédica con células e tecidos de orixe humana embrionaria e sobre as súas aplicacións clínicas no ámbito da medicina rexenerativa, e emitir informe preceptivo sobre proxectos de investigación que requiran a entrada e/ou saída de España de material embrionario.

A Comisión tamén avaliará o desenvolvemento das investigacións autorizadas e remitirá o seu informe ao Rexistro de Proxectos de Investigación, que será mantido polo Instituto de Saúde «Carlos III».

O Rexistro de Proxectos de Investigación será un elemento básico de coordinación, cooperación e cohesión na investigación biomédica sectorial, ademais de achegar unha nova ferramenta para a xestión do coñecemento, de indubidable valor a medio e longo prazo para o deseño de estratexias neste ámbito da investigación biomédica.

A disposición derradeira terceira da Lei 14/2007, do 3 de xullo, faculta o Goberno para ditar as disposicións necesarias para o seu desenvolvemento e execución, e en particular establece na súa alínea c) a potestade de fixar as normas de funcionamento e desenvolvemento da Comisión, que sucederá a vixente Comisión de Seguimento e Control de Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

No proceso de elaboración deste real decreto participaron, a través de informes, as comunidades autónomas e as cidades autónomas de Ceuta e Melilla, así como diversas entidades e asociacións relevantes no ámbito da investigación, bioloxía, biomedicina e biotecnoloxía. Pola súa parte, solicitáronse os informes dos ministerios de Sanidade e Política Social, de Política Territorial, e de Xustiza, así como o informe da Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida.

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.15.^a da Constitución española, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación da investigación científica e técnica.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Ciencia e Innovación, coa aprobación previa da vicepresidenta primeira e ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 12 de novembro de 2010,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto a regulación da composición, organización, funcionamento e funcións da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos (en diante, a Comisión), e do réxime do Rexistro de Proxectos de Investigación.

Artigo 2. *Natureza, adscrición e fins da Comisión.*

A Comisión é o órgano colexiado de carácter permanente e consultivo, adscrito ao Instituto de Saúde «Carlos III», dirixido a asesorar e orientar sobre a investigación e a experimentación con mostras biolóxicas de natureza embrionaria humana, e a contribuír á actualización e difusión dos coñecementos científicos e técnicos nesta materia, ao cal se atribúen as funcións da suprimida Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos, de conformidade co artigo 37.1 e a alínea c) da disposición derradeira terceira da Lei 14/2007, do 3 de xullo.

Artigo 3. *Funcións da Comisión.*

1. A Comisión ten asignadas as seguintes funcións:

a) Asegurar as garantías científicas, éticas e legais que sexan exhibibles en relación coas investigacións indicadas no artigo 35 da Lei 14/2007, do 3 de xullo, de investigación biomédica, e avaliar anualmente os seus resultados, emitir informe previo favorable sobre os proxectos de investigación e actividades que se indican no artigo 6 deste real decreto, realizar o seguimento dos proxectos de investigación autorizados e emitir un informe de avaliación final sobre os ditos proxectos.

b) Emitir, por pedimento das autoridades sanitarias do Estado e das comunidades autónomas, informes sobre a investigación biomédica con células e tecidos de orixe humana embrionaria e sobre as súas aplicacións clínicas no ámbito da medicina rexenerativa.

c) Emitir informe preceptivo sobre proxectos de investigación que requiran a entrada e/ou saída de España de material embrionario. No caso de proxectos de investigación con liñas de células troncais embrionarias procedentes de países non pertencentes á Unión Europea, a Comisión só emitirá o seu informe cando o proxecto incorpore a documentación que acredite a orixe, os procedementos e garantías na obtención e tratamento das liñas de células troncais e a normativa do país de orixe que regula esta materia.

2. Ademais, a Comisión exercerá as funcións que o artigo 32.2 do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos, outorga á Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

3. Para o desenvolvemento das funcións indicadas, a Comisión propondrá os criterios de orientación que coide oportunos para unha mellor coordinación dos avances científicos e, en particular, dos proxectos de investigación que deban ser sometidos á avaliación da Comisión no ámbito das súas competencias, de acordo coas previsións da Lei 14/2007, do 3 de xullo. Ademais, a Comisión elaborará unha memoria anual que recollerá os proxectos de investigación para os que se solicitou informe e o seu resultado.

CAPÍTULO II

Composición, organización e funcionamento da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos

Artigo 4. Composición da Comisión.

1. A Comisión estará composta por doce membros, que serán nomeados pola persoa titular do Ministerio de Ciencia e Innovación coa seguinte distribución:

a) Seis representantes designados polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, por proposta das comunidades autónomas.

b) Seis representantes da Administración xeral do Estado, designados dous deles pola persoa titular do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, dous pola persoa titular do Ministerio de Xustiza, e outros dous pola persoa titular do Ministerio de Ciencia e Innovación, dos cales un será a persoa titular da Dirección do Instituto de Saúde «Carlos III», que presidirá a Comisión.

Todos os membros da Comisión serán especialistas de recoñecido prestixio en investigación en terapia celular, medicina rexenerativa, bioética ou dereito vinculado con temas biomédicos.

Na designación dos vogais aplicarase o disposto na Lei orgánica 3/2007, do 22 de marzo, para a igualdade efectiva entre mulleres e homes, respecto á presenza equilibrada de mulleres e homes neste órgano colexiado.

2. En caso de vacante, ausencia ou enfermidade da persoa titular da Dirección do Instituto de Saúde «Carlos III», asumirá a Presidencia da Comisión a persoa titular da Secretaría Xeral do Instituto de Saúde «Carlos III».

3. A Secretaría da Comisión será exercida polo funcionario ou funcionaria con rango de subdirector xeral pertencente ao Instituto de Saúde Carlos III que designe a persoa titular da Presidencia da Comisión, que actuará con voz pero sen voto. En caso de vacante, ausencia ou enfermidade, poderá asumir as ditas funcións polo tempo estritamente necesario outra persoa co mesmo rango e adscrición, que tamén será designada pola persoa titular da Presidencia da Comisión.

4. Os membros da Comisión serán designados por un período de tres anos.

As designacións dos membros poderanse renovar por unha soa vez, a excepción da designación do membro designado polo Ministerio de Ciencia e Innovación que presidirá a Comisión, que deberá ser en todo caso a persoa titular da Dirección do Instituto de Saúde «Carlos III»; por isto, cando proceda a substitución, a súa designación será renovada automaticamente.

5. Os membros da Comisión actuarán con independencia e imparcialidade, e quedarán sometidos ao réxime de abstención e recusación establecido nos artigos 28 e 29 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

6. Os membros da Comisión teñen o deber de gardar reserva sobre as deliberacións que teñan relación co contido dos debates e coas informacións que lles sexan facilitadas con tal carácter, ou as que así recomende a propia Comisión.

7. Os membros da Comisión non percibirán ningunha remuneración, sen prexuízo das indemnizacións que por razón do servizo sexan procedentes de acordo co Real decreto 462/2002, do 24 de maio, sobre indemnizacións por razón do servizo.

Artigo 5. Organización e funcionamento da Comisión.

1. A Comisión axustará o seu funcionamento ao establecido para os órganos colexiados no capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro.

2. A Comisión reunirse por convocatoria da persoa titular da súa Presidencia polo menos cada tres meses. Ademais, poderanse convocar reunións extraordinarias, por

iniciativa da persoa titular da Presidencia ou por pedimento de polo menos un terzo dos seus compoñentes.

Para efectos da realización de sesións, deliberacións e toma de acordos, para a válida constitución da Comisión requirirase a presenza da persoa titular da Presidencia da Comisión e de polo menos seis do resto dos seus membros, así como da persoa titular da Secretaría da Comisión, ou se é o caso daqueles que os substitúan.

3. A persoa titular da Presidencia da Comisión poderá convidar especialistas ás sesións da Comisión co obxecto de facilitar o desenvolvemento das súas funcións; os ditos especialistas participarán nas sesións con voz pero sen voto.

4. A Comisión, por proposta da persoa titular da súa Presidencia, poderá acordar a creación de grupos de traballo relativos a temas específicos. No acordo de creación destes recollerase a composición, finalidade e cometidos para os que estes se crean. Aos grupos de traballo poderanse incorporar con carácter temporal asesores externos, que colaborarán co grupo no cumprimento das súas funcións como expertos. A participación de expertos nas reunións do grupo, cando sexan requiridos, realizarase con voz pero sen voto.

5. Para as reunións poderase facer uso de medios electrónicos, tal como prevé a Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos, na súa disposición adicional primeira.

6. A Comisión aprobará o seu regulamento de funcionamento interno, en que se concretará, entre outros aspectos, a forma en que as comisións homólogas que se constitúen nas comunidades autónomas lle servirán de soporte e referencia.

CAPÍTULO III

Informe, avaliación e seguimento de proxectos de investigación

Artigo 6. *Proxectos de investigación e actividades suxeitos a informe.*

1. Requirirán o informe previo favorable da Comisión os proxectos de investigación que versen en todo ou en parte sobre as seguintes materias:

a) A investigación con preembrions humanos para a derivación de liñas celulares, para a investigación embriolóxica e para outros usos de investigación, excepto aqueles relacionados co desenvolvemento e aplicación das técnicas de reprodución asistida.

b) A investigación con células troncais embrionarias humanas.

c) A activación de oocitos mediante transferencia nuclear para o seu uso con fins terapéuticos ou de investigación.

d) Calquera outra técnica que, utilizando en todo ou en parte mostras biolóxicas de orixe humana, poida dar lugar á obtención de células troncais pluripotentes, incluídas a transferencia nuclear e aquelas que pretendan a reprogramación xenética de células non embrionarias para conferirles propiedades de células troncais embrionarias.

e) A investigación con células ou tecidos embrionarios obtidos por calquera dos procedementos sinalados no artigo 33.2 da Lei 14/2007, do 3 de xullo.

f) Calquera outra liña de investigación que inclúa material celular de orixe embrionaria humana ou outro funcionalmente semellante.

g) A investigación con liñas de células troncais embrionarias que proveñan doutro país, intracomunitario ou extracomunitario. A dita orixe virá especificada no proxecto presentado a informe.

2. Requirirá informe previo favorable da Comisión a entrada e saída de España de gametos, preembrions, células embrionarias humanas e liñas celulares provenientes destas últimas, células e tecidos fetais, e células ou liñas celulares funcionalmente semellantes ás embrionarias con fins de investigación biomédica.

No caso de proxectos de investigación con liñas de células troncais embrionarias procedentes de países non pertencentes á Unión Europea, a Comisión só emitirá o seu informe cando o proxecto incorpore a documentación que acredite a orixe, os procedementos

e garantías na obtención e tratamento das liñas de células troncais e a normativa do país de orixe que regula esta materia.

3. Os requirimentos anteriores enténdense sen prexuízo dos informes que deban emitir a Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida para proxectos de investigación relacionados co desenvolvemento e aplicación de técnicas de reprodución humana asistida, de conformidade coa Lei 14/2006, do 26 de maio, sobre técnicas de reprodución humana asistida, e a Comisión de Transplantes, dependente do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, para os proxectos de investigación clínica, de acordo co Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.

4. Nos supostos previstos no número anterior, a Comisión, antes de emitir o seu informe, coñecerá os que, se for o caso, deban emitir a Comisión Nacional de Reprodución Humana Asistida ou a Comisión de Transplantes, dependente do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 7. *Solicitudes de informe.*

1. A autoridade competente para autorizar os proxectos de investigación que deban ser sometidos a informe da Comisión, unha vez recibise a solicitude de autorización da investigación do investigador principal, remitirá as solicitudes de informe á Secretaría da Comisión, a través do Instituto de Saúde «Carlos III».

As solicitudes de informe deberán ir acompañadas da documentación que se relaciona en anexo a este real decreto.

2. A Comisión poderá requirir á autoridade competente á que corresponda conceder a autorización a presentación, nun prazo máximo de vinte días, da documentación complementaria, aclaratoria ou ampliatoria que considere precisa para a emisión do informe correspondente.

Artigo 8. *Avaliación dos proxectos de investigación e emisión dos informes.*

1. A avaliación dos proxectos de investigación terá en conta polo menos os seguintes criterios, tendentes a asegurar as garantías científicas, éticas e legais exixibles:

- a) Pertinencia e factibilidade da investigación.
- b) Xustificación da necesidade da obtención ou utilización do material biolóxico.
- c) Achegas e relevancia do proxecto.
- d) Capacidade e idoneidade do equipo de investigación.
- e) Adecuación dos medios materiais.
- f) Autorización da dirección do centro onde se levará a cabo a investigación e cumprimento dos requisitos establecidos na normativa aplicable.
- g) Cumprimento das demais condicións establecidas na Lei 14/2007, do 3 de xullo, para a lexítima obtención e uso das células e tecidos de orixe embrionaria humana e doutras células semellantes.

2. A Comisión poderá solicitar, no caso de que o considere oportuno, a opinión de expertos alleos ao proxecto de investigación. O trámite da avaliación realizada polos ditos expertos deberase realizar nun prazo máximo dun mes desde que a Comisión lles remita o proxecto de investigación e a documentación complementaria.

3. A Comisión emitirá o informe correspondente nun prazo máximo de tres meses desde a data de presentación da solicitude de informe acompañada da documentación que se relaciona en anexo a este real decreto. A Comisión remitirá o seu informe á autoridade que o solicitou e conservará a documentación que forma parte do expediente; ademais, remitirá copia do seu informe e da documentación do expediente ao Rexistro de Proxectos de Investigación.

4. Naqueles proxectos cuxa natureza impida dispor dos consentimentos informados no momento da súa remisión á Comisión de Garantías, ou cando non se dispoña do material biolóxico necesario para a investigación no momento de solicitar o informe, xuntarase compromiso de remisión dos consentimentos informados.

Neste caso, a Comisión emitirá un informe provisional; unha vez que se obtivesen os consentimentos informados, o investigador principal deberá entregalos á autoridade competente para autorizar o proxecto de investigación, que os remitirá á Comisión de Garantías para a emisión do seu informe definitivo.

Para os efectos do cómputo do prazo de tres meses indicado no número anterior, nestes supostos non se considerará que a solicitude de informe se presenta acompañada de toda a documentación que se relaciona en anexo a este real decreto mentres a Comisión de Garantías non recibise os consentimentos informados.

Artigo 9. *Seguimento dos proxectos de investigación.*

1. Con periodicidade anual, a autoridade que concedeu a autorización deberá dar traslado dos resultados dos proxectos de investigación á Comisión.

Ademais, a Comisión poderá solicitar á autoridade que concedeu a autorización aos proxectos de investigación a información pertinente para garantir o correcto seguimento das condicións en que se están levando a cabo os proxectos de investigación.

2. A autoridade que concedeu a autorización dos proxectos de investigación deberá informar a Comisión de calquera modificación que se produza nas condicións de execución destes, así como da revogación das autorizacións concedidas.

En caso de que a Comisión considere que se produciu unha modificación nas condicións de execución do proxecto de investigación da que resulte unha vulneración das exixencias científicas, éticas ou legais, poderá solicitar a revogación da autorización á autoridade que lla concedese.

3. Unha vez finalizada a investigación, a Comisión elaborará un informe de avaliación final do proxecto coa información facilitada pola autoridade concedente, e remitírallo ao Rexistro de Proxectos de Investigación.

CAPÍTULO IV

Rexistro de Proxectos de Investigación

Artigo 10. *Rexistro de Proxectos de Investigación.*

1. A Subdirección Xeral de Investigación en Terapia Celular e Medicina Rexenerativa do Instituto de Saúde «Carlos III» será responsable do mantemento do Rexistro, así como da actualización dos datos recollidos neste.

2. O Rexistro incluírá polo menos a seguinte información sobre proxectos de investigación, que será proporcionada pola autoridade a que corresponda a autorización do proxecto, no prazo dun mes desde que emita a certificación da autorización, desde a comunicación das modificacións, ou desde a revogación da autorización, segundo corresponda:

- a) Os datos identificativos do centro onde se realizará a investigación e do equipo investigador responsable da súa execución.
- b) A documentación achegada polo investigador principal en que consten os obxectivos, os protocolos que se van utilizar e os resultados esperables do proxecto.
- c) A certificación da autorización para realizar a investigación expedida pola autoridade a que corresponda concedela.
- d) As modificacións que se produzan nas condicións de execución da investigación.
- e) A revogación da autorización para realizar a investigación.

3. O Rexistro incluírá tamén os informes previo e de avaliación á finalización da investigación, realizados pola Comisión, que serán remitidos ao Rexistro pola Comisión.

4. A información contida no Rexistro de Proxectos de Investigación con material fetal e embrionario humano estará en todo momento á disposición do Banco Nacional de Liñas Celulares.

5. Os datos de carácter persoal que conteñan os asentos do Rexistro estarán protexidos pola normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter persoal.

Disposición adicional primeira. *Supresión da Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.*

1. Queda suprimida a Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

2. As referencias do ordenamento xurídico á Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos entenderanse realizadas á Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

Disposición adicional segunda. *Aplicación do Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, polo que se establecen as normas de calidade e seguridade para a doazón, a obtención, a avaliación, o procesamento, a preservación, o almacenamento e a distribución de células e tecidos humanos e se aproban as normas de coordinación e funcionamento para o seu uso en humanos.*

Aqueles proxectos que impliquen a aplicación en humanos de calquera tipo de material biolóxico deberán, ademais, cumprir co disposto no Real decreto 1301/2006, do 10 de novembro, en canto ás competencias que neste ámbito corresponden ao Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade.

Disposición transitoria primeira. *Comisión de Seguimento e Control da Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.*

A Comisión de Seguimento e Control de Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos continuará no desempeño das súas funcións ata que se constitúa a Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos.

Disposición transitoria segunda. *Renovación parcial dos membros da Comisión aos tres anos desde a súa constitución.*

Como excepción ao indicado no artigo 4.4, a designación da metade dos membros designados no momento da constitución da Comisión non poderá ser renovada. Unha vez transcorridos os tres primeiros anos desde a constitución da Comisión, a persoa titular do Ministerio de Ciencia e Innovación poderá unicamente renovar as designacións de seis dos membros da Comisión, coa seguinte distribución:

a) Tres dos representantes que foron designados polo Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde, por proposta do dito Consello,

b) Tres dos representantes que foron designados pola Administración xeral do Estado, por proposta das persoas titulares dos ministerios de Sanidade, Política Social e Igualdade, de Xustiza e de Ciencia e Innovación.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.15.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica.

Disposición derradeira segunda. *Facultades de desenvolvemento.*

A persoa titular do Ministerio de Ciencia e Innovación poderá ditar as disposicións necesarias para o desenvolvemento e execución do disposto neste real decreto, sen prexuízo das competencias que correspondan a outros departamentos ministeriais.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 15 de novembro de 2010.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Ciencia e Innovación,
CRISTINA GARMENDIA MENDIZÁBAL

ANEXO

Documentación que se remitirá coas solicitudes de informe

1. Identidade e cualificación profesional do investigador principal e de todos os participantes no proxecto.

2. Naqueles casos en que os proxectos de investigación supoñan ou inclúan o desenvolvemento de liñas celulares a partir de células troncais embrionarias, especificarase o número, procedencia e centro de orixe dos preembrións doados para eses fins que vaian ser utilizados no proxecto, e xuntarase o documento de consentimento informado dos doadores ou proxenitores correspondentes a que se refire o 34.2.e) da Lei 14/2007, do 3 de xullo, para a utilización que se pretende levar a cabo.

Naqueles proxectos cuxa natureza impida dispor dos consentimentos informados no momento da súa remisión á Comisión de Garantías, ou cando non se dispoña do material biolóxico necesario para a investigación no momento de solicitar o informe, xuntarase compromiso de remisión dos consentimentos informados. Neste caso, a Comisión emitirá un informe provisional; unha vez que se obtivesen os consentimentos informados, o investigador principal deberá entregalos á autoridade competente para autorizar o proxecto de investigación, que os remitirá á Comisión de Garantías para a emisión do seu informe definitivo.

3. No caso de proxectos de investigación que inclúan a utilización de oocitos, especificarase o número, procedencia e centro de orixe destes, e xuntarase ao documento de consentimento informado das doadoras correspondentes a que se refire o 34.2.e) da Lei 14/2007, do 3 de xullo, para a utilización que se pretende levar a cabo.

4. No caso de proxectos de investigación que impliquen a utilización de liñas de células troncais embrionarias provenientes doutros países, xuntarase o documento de cesión por parte do organismo de orixe para a súa utilización no proxecto concreto e, se proceden de países non pertencentes á Unión Europea, a documentación que acredite a orixe, os procedementos e garantías na obtención e tratamento das liñas de células troncais e a normativa do país de orixe que regula esta materia.

5. Indicación das relacións e intereses comúns existentes de calquera natureza, ou ausencia destes, entre o equipo e centro que levasen a cabo cada un dos procesos de reprodución asistida que xerasen os preembrións ou que conserven os oocitos que vaian ser incluídos no proxecto.

6. Con relación ao proxecto de investigación, presentarase a seguinte documentación:

a) Descrición do proxecto e das súas fases e prazos, que inclúa información sobre o estado actual dos coñecementos científicos no ámbito deste;

- b) Xustificación, obxectivos e especificación da súa restrición ao ámbito básico ou a súa extensión ao ámbito clínico de aplicación;
 - c) Descrición dos medios materiais e humanos, así como recursos dispoñibles para o desenvolvemento do proxecto;
 - d) Documentación presentada polo investigador principal en que consten os obxectivos, os protocolos que se van utilizar e os resultados esperables do proxecto;
 - e) Descrición das condicións financeiras do proxecto e o seu orzamento, así como declaración e compromiso de ausencia do seu carácter lucrativo.
- 7. Autorización da dirección do centro onde se levará a cabo a investigación.
 - 8. Informe do comité de ética da investigación que corresponda.