

GUÍA PARA LA GESTIÓN DEL PROCEDIMIENTO  
DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE  
INVESTIGACIÓN EN LOS QUE SE UTILICEN  
**MUESTRAS BIOLÓGICAS DE  
NATURALEZA EMBRIONARIA Y  
OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES**



## 1. Objetivo de esta guía

La presente guía tiene por objeto **facilitar a investigadores y gestores** la tramitación de solicitudes de autorización para el desarrollo de proyectos de investigación en los que se empleen muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes, así como el depósito y/o uso de líneas celulares pluripotentes humanas ante el Banco Nacional de Líneas Celulares (BNLC), cuando corresponda.

## 2. Proyectos que requieren autorización

Los proyectos de investigación que necesitarán la autorización del órgano competente en materia de investigación de la Consejería de Salud serán aquellos que versen sobre:

- **La investigación con preembriones humanos**, excepto aquellos relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida.
- La investigación con células pluripotentes humanas.
- **La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.**
- **Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células pluripotentes**, incluidas la transferencia nuclear y aquellas que pretendan la reprogramación genética de células no embrionarias para conferirles propiedades de células pluripotentes.
- **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, de Investigación Biomédica.
- Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

**La investigación con líneas de células pluripotentes que provengan de otro país, intra o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado.**



## 3. Presentación de la solicitud

### ¿Dónde hay que dirigirse?

- Para proyectos desarrollados por un/a investigador/a principal (en adelante IP) que tenga vinculación al Sistema Sanitario Público de Andalucía (en adelante SSPA), la documentación necesaria será remitida a su **entidad gestora**, que actuará siempre de soporte y canal de comunicación entre las partes implicadas, siendo la encargada de revisar la documentación, presentar la solicitud al órgano competente en materia de investigación de la Consejería de Salud y realizar el seguimiento de la misma durante todo el proceso de autorización.
- Para casos de IP vinculados a la Universidad, pero con algún vínculo al SSPA y otros IP que no tengan vinculación con el SSPA se podrá actuar o no de forma coordinada con la entidad gestora, pudiendo presentar directamente su solicitud al órgano competente en materia de investigación de la Consejería de Salud

### ¿Cómo hay que presentarla?

La presentación se realiza **de forma telemática** a través de:

<https://juntadeandalucia.es/servicios/ayuda/presentacion-electronica.html>

### Requisitos previos para la tramitación:

- Tener instalado el navegador Google Chrome.
- Tener instalado certificado de la FMNT vigente.
- Tener instalado auto firma de la Junta de Andalucía:  
<https://ws024.juntadeandalucia.es/clientefirma/autofirma/autofirma.html>

Las solicitudes deben ir firmadas telemáticamente con certificado digital por la persona solicitante, la cual es responsable de la veracidad de la documentación aportada.

**NOTA:** Una vez sea habilitado el nuevo portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA), será la plataforma oficial donde se tramitarán todas las solicitudes a Comités, incluidas las del CAEI.



## ¿Qué documentación se requiere?

Con **carácter general** la documentación necesaria es la siguiente:

- **Formulario de solicitud** de autorización de proyectos de investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes (**Anexo I**).
- **Currículum vitae** de cada uno de los integrantes del equipo investigador. No se exige ningún modelo específico, por lo que se pueden emplear indistintamente el del Instituto de Salud Carlos III, el de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (o del órgano competente en su caso), o el de la Consejería competente en materia de salud.
- **Autorización** de la dirección del centro donde se llevará a cabo la investigación (**Anexo II**).
- **Compromiso** de depositar en el BNLC una muestra de las líneas celulares que puedan obtenerse como consecuencia del desarrollo del proyecto (**Anexo III**).
- **Memoria del proyecto: (Anexo IV)**
  - Descripción del proyecto, que contenga información sobre el estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del mismo.
  - Justificación, objetivos y finalidad investigadora.
  - Relevancia científica del proyecto y utilidad práctica de los resultados en relación con la salud, especificando su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
  - Recursos humanos y materiales para el desarrollo del proyecto, incluyendo declaración responsable sobre la idoneidad del centro.
  - Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de carácter lucrativo.
  - Experiencia del equipo en el tema.
  - Plazo para el desarrollo del proyecto. Cronograma de actividades.
  - Descripción y características de las muestras biológicas a utilizar, incluidas las líneas celulares.
  - Aspectos éticos de la investigación.

Con **carácter específico**, según el tipo de muestra biológica que se utilice, adicionalmente será necesario aportar la siguiente documentación:

- **Ovocitos y/o preembriones:**
  - Información sobre el número y origen del material, así como los consentimientos informados, debidamente cumplimentados y firmados (**Anexo V1 y V2**).
  - En aquellos proyectos cuya naturaleza impida disponer de los consentimientos informados en el momento de solicitar la autorización, se adjuntará compromiso de remisión de la documentación necesaria para que pueda emitirse el informe correspondiente.
  - Documento que indique las relaciones e intereses comunes existentes, o su ausencia, entre el equipo y centro que haya 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.

- Material **biológico** procedente de otros países:
  - Documento de cesión por parte del organismo de origen, firmado por la persona con competencia para su emisión. Este documento deberá especificar el título del proyecto y el nombre de la persona que lidere el grupo de investigación.
  
- Células **somáticas**:
  - Modelo de hoja informativa y del formulario tipo de consentimiento informado para los donantes de células somáticas (**Anexo VI**). En caso de que se requiera soporte del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía para la gestión de las muestras biológicas, se realizará la solicitud al mismo para la recogida y/o cesión de las muestras, que incluye el proceso de consentimiento informado de los donantes.  
Datos de contacto:
    - Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud. Centro de Investigación Biomédica. Avda. del Conocimiento s/n, 18016, Granada.
    - +34 958 894 672
    - [areadistribucion.biobancospa.fps@juntadeandalucia.es](mailto:areadistribucion.biobancospa.fps@juntadeandalucia.es)

## 4. ¿Cuándo se requiere subsanación?

Cuando la solicitud no reúna los requisitos exigidos o no se hubieran aportado todos los documentos necesarios, el órgano competente en materia de investigación de la Consejería de Salud requerirá al solicitante para que, en el plazo de **10 días hábiles**, aporte la documentación complementaria, aclaratoria o ampliatoria que se considere necesaria, con la indicación de que, si así no se hiciera, la solicitud realizada será desestimada.

En cualquier momento del proceso, se pueden requerir aclaraciones o documentación, para lo que el/la IP dispondrá de un plazo de 10 días hábiles.



## 5. Proceso de evaluación

Una vez examinada la validez administrativa de la solicitud, el órgano competente solicitará el informe del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes (en adelante el Comité), como órgano homólogo en Andalucía a la comisión de garantías para la donación y utilización de células y tejidos, para lo que remitirá toda la documentación en el plazo de **5 días hábiles** desde la recepción de la solicitud de autorización o desde su subsanación o mejora.

Completado el proceso de evaluación, y con el informe favorable del Comité, el órgano competente en materia de investigación de la Consejería de Salud resolverá favorablemente la autorización del proyecto, lo que se comunicará al solicitante, para que se pueda iniciar la investigación con todas las garantías legales y éticas establecidas.

Si el resultado del proceso de evaluación fuese desfavorable, es decir, que la resolución fuera denegatoria, ésta será motivada y le será comunicada a quien solicitó la autorización.





## 🕒 6. Plazo máximo de resolución

El plazo máximo para dictar y notificar la resolución de autorización será de **6 meses**, contados desde la fecha de entrada de la solicitud en el Registro General de la Consejería competente en materia de salud, siempre y cuando durante el proceso no se produzca ninguna interrupción del plazo legalmente establecido como consecuencia de un requerimiento expreso por parte del órgano competente en materia de investigación de la Consejería de Salud.

Transcurrido dicho plazo sin haberse notificado resolución expresa, la persona interesada podrá entender **estimada** su solicitud, de conformidad con lo establecido en el artículo 24 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

## ✓ 7. ¿Qué se autoriza?

La resolución de autorización emitida por órgano competente en materia de investigación de la Consejería de Salud hará referencia a un proyecto concreto, en la que deberá especificarse el nombre del/la IP y estar versionado y fechado. Una vez obtenida la autorización, podrá dar comienzo la investigación.

## 8. Modificaciones de las condiciones de autorización

Es posible modificar las condiciones de autorización para las que inicialmente fue aprobado el proyecto de investigación. Cualquier cambio acontecido deberá ser justificado y comunicado al Comité mediante un escrito firmado por el/la IP, el cual debe ser remitido nuevamente para su evaluación y aprobación.

Las causas más comunes que afectan al desarrollo de un proyecto y que deberán ser notificadas son las siguientes:

- Alta o baja de investigadores en el equipo.
- Ampliación o reducción de los objetivos desarrollados en el proyecto.
- Nuevo material biológico a utilizar en el proyecto
- Modificación del tiempo de ejecución del proyecto.

## Resumen plazos máximos del procedimiento

- Para **subsana**r o completar documentación: 10 días hábiles.





- Para la **resolución de autorización** de un proyecto: 6 meses desde la entrada de la solicitud en el Registro General de la Consejería competente en materia de salud.
- Para la **resolución de autorización de modificaciones**: 3 meses desde la entrada de la solicitud en el Registro General de la Consejería competente en materia de salud al órgano competente.

## 9. Seguimiento de la autorización

Desde el Comité se llevará a cabo el seguimiento de todos aquellos proyectos autorizados, para lo cual se emprenderán las siguientes acciones que serán de obligado cumplimiento por parte del/la IP:

- Con **periodicidad anual** deberá presentar una memoria del estado de las investigaciones en la que se informe de los resultados del proyecto de investigación y la presentación pública de los mismos en reuniones o publicaciones de carácter científico. (**Anexo VII**).
- Una vez **finalizado** el proyecto, en un plazo no superior a seis meses, presentará la memoria final con indicación de los resultados obtenidos, publicaciones y perspectivas de utilización futura para la mejora de la salud y la calidad de vida de las personas. (**Anexo VII**).
- El/la IP tiene la **obligación** de depositar en el BNLC las líneas celulares pluripotenciales inducidas, así como las líneas celulares de origen embrionario humano que pudieran derivarse en el proyecto, conforme a lo establecido en la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares. En la memoria de seguimiento anual y/o final se indicará si se han generado líneas humanas pluripotentes y si estas han sido ya depositadas y publicadas en la página web del BNLC.
- En el caso de proyectos en los que medie una **entidad gestora**, desde la misma se enviará un recordatorio de estos requisitos a través de correo electrónico. Esta entidad hará una evaluación posterior en colaboración con la Consejería competente en materia de Salud para verificar que las líneas efectivamente se han generado y/o depositado nuevas líneas.
- El **incumplimiento** de las condiciones de autorización o de los restantes requisitos establecidos en la normativa aplicable ocasionará la revocación de la misma.

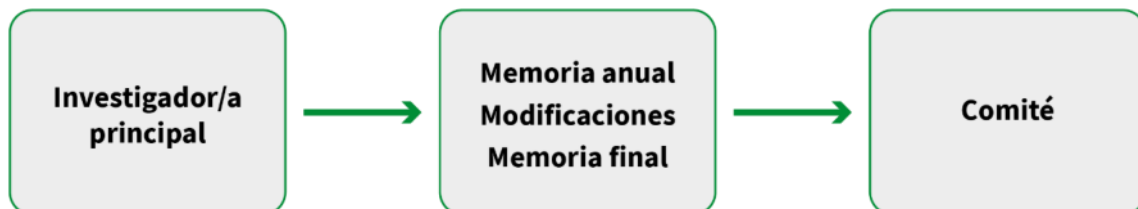
## 10. Renovación de la autorización

Con una antelación de, al menos, **cuatro meses** respecto a la fecha en la que expire el plazo de vigencia de la autorización, el/la IP podrá solicitar la renovación de la autorización concedida al órgano competente en materia de investigación de la Consejería de Salud. Para ello, deberá presentar una solicitud en la que se demuestre que persisten las circunstancias que dieron lugar a la concesión de la autorización inicial. Asimismo, deberá incluir la siguiente información:



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

Esquema de los procedimientos que han de ser evaluados por el Comité:



## 11. Solicitud de depósito en el Banco Nacional de Líneas Celulares

Si en el marco de las investigaciones autorizadas por parte del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes **se derivaran** líneas humanas de origen embrionario y/o se establecieran líneas pluripotentes, se deberá tramitar su depósito en el Banco Nacional de Líneas Celulares (en adelante, BNLC), conforme a lo establecido en la Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del BNLC, y siguiendo las indicaciones y documentación recogida en su página web:

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/BNLC/Paginas/SolicitudDeposito.aspx>

Para proyectos desarrollados por un/a IP que tenga vinculación al Sistema Sanitario Público Andaluz (en adelante, SSPA), la documentación necesaria será remitida a su entidad gestora, que actuará siempre de soporte y canal de comunicación entre las partes implicadas, siendo la encargada de revisar la documentación, presentar la solicitud ante el BNLC y realizar el seguimiento de la misma durante todo el proceso de depósito.

Para proyectos desarrollados por un/a IP que no tenga vinculación con el SSPA, se podrá actuar o no de forma coordinada con la entidad gestora, pudiendo presentar directamente su solicitud ante el BNLC.



De forma transversal, puede contarse con el Biobanco del SSPA para el asesoramiento y tramitación ante el BNLC de la solicitud de depósito.

- El Biobanco del SSPA es el Nodo Central del BNLC, estando esta actividad integrada en su cartera de servicios y sistema de gestión de calidad.
- El Biobanco del SSPA ofrece servicios de caracterización de las líneas celulares pluripotentes conforme a los requisitos de calidad y seguridad de las mismas, quedando automáticamente depositadas en el BNLC una vez finalizados los trámites correspondientes.
- Datos de contacto:
  - Parque Tecnológico de Ciencias de la Salud. Centro de Investigación Biomédica. Avda. del Conocimiento s/n, 18016, Granada.
  - 0034 958 894 672
  - [areadistribucion.biobancospa.fps@juntadeandalucia.es](mailto:areadistribucion.biobancospa.fps@juntadeandalucia.es)

## 12. Solicitud de líneas al Banco Nacional de Líneas Celulares

Si en el marco de las investigaciones autorizadas por parte del Comité Andaluz de Ética de Investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria y otras células semejantes **se requiriera el uso** de líneas depositadas en el BNLC, ya sean líneas celulares pluripotenciales inducidas o líneas celulares embrionarias humanas, **se deberá tramitar su solicitud** ante el mismo siguiendo las indicaciones recogidas en su página web:

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/BNLC/Paginas/SolicitudLineas.aspx>

Cabe destacar que, para el caso de proyectos tramitados a través de este Comité, no se requerirá adicionalmente informe del Comité de Ética del centro para la solicitud de líneas al BNLC como se indica en la web anterior.



## RECOMENDACIONES

### Antes de presentar la solicitud

- Nunca se podrá desarrollar el proyecto hasta no haber obtenido la autorización necesaria.
- La solicitud deberá estar correctamente cumplimentada y firmada por el/la Representante Legal de la entidad solicitante y por el/la IP del proyecto.
- Se deberá expresar de forma explícita que la investigación será desarrollada según lo dispuesto en la legislación vigente, en especial en lo referente a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y al resto de la normativa nacional e internacional relacionada con la utilización de este tipo de muestras.
- Si en el proyecto se van a utilizar animales de experimentación, deberá especificarse que se actuará acorde a lo dispuesto en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia; y en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (modificada por la Ley 6/2013, de 11 de junio).
- Se detallarán de forma clara y concreta todos los datos relativos al material biológico empleado en el proyecto para poder identificar en cualquier momento su origen.
- El/la IP no debe olvidar que es **obligatorio** depositar en el BNLC las líneas celulares humanas pluripotentes que se generen en un proyecto.
- Para facilitar la gestión de la transferencia de material biológico, se podrá contar con el asesoramiento de la Oficina de Transferencia de Tecnología del SSPA: [info.ott@juntadeandalucia.es](mailto:info.ott@juntadeandalucia.es)

### Después de obtener la autorización

- Cuando sea necesario, gestionar la importación de material biológico ante la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad o ante el órgano competente.
- Depositar en el BNLC las líneas celulares humanas pluripotentes generadas en el proyecto.



## MARCO NORMATIVO DE REFERENCIA

### Nacional

- **Real Decreto 65/2006**, de 30 de enero, por el que se establecen los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas (BOE n.º 32 de 7 de febrero de 2006).
- **Orden SCO/393/2006**, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y el funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares. (BOE n.º 42 de 18 de febrero de 2006).
- **Ley 14/2006**, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. (BOE n.º 126 de 27 de mayo de 2006).
- **Ley 14/2007**, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE n.º 159 de 4 de julio de 2007).
- **Ley 32/2007**, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE n.º 268 de 8 noviembre de 2007), **modificada por la Ley 6/2013**, de 11 de junio (BOE n.º 140 de 12 de junio de 2013).
- **Real Decreto 1527/2010**, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación. (BOE n.º 294 de 4 de diciembre de 2010).
- **Real Decreto 1716/2011**, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE n.º 290 de 2 de diciembre de 2011).
- **Real Decreto-ley 53/2013**, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (BOE n.º 34 de 8 de febrero de 2013).
- **Real Decreto-ley 9/2014**, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (BOE n.º 163 de 5 de julio de 2014).
- **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.



## Autonómico

- **Decreto 1/2013**, de 8 de enero, por el que se regula la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica, se crean el Registro de Biobancos de Andalucía y el Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- **Ley 11/2007**, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía. (BOJA n.º 246 de 17 de diciembre de 2007).
- **Ley 16/2007**, de 3 de diciembre, Andaluza de la Ciencia y el Conocimiento (BOJA n.º 250 de 21 de diciembre de 2007).
- **Ley 4/2014**, de 9 de diciembre, por la que se modifican la Ley 7/2003, de 20 de octubre, por la que se regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos, no viables para la investigación 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. (BOJA n.º 243 de 15 de diciembre de 2014).
- **Orden de 15 de junio de 2015**, por la que se crea en el ámbito de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales el fichero de datos de carácter personal denominado «Donantes de Muestras para la Investigación Biomédica en Andalucía» (BOJA n.º 120 de 23 de junio de 2015).
- **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. (BOJA n.º 152 de 6 de agosto de 2015).
- **Decreto 8/2020**, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.



## ANEXOS

- **Anexo I.** Formulario de solicitud.
- **Anexo II.** Autorización de la dirección del centro.
- **Anexo III.** Compromiso de depositar en el Banco Nacional de Líneas Celulares.
- **Anexo IV.** Memoria del proyecto.
- **Anexo V1.** Modelo de hoja informativa y del formulario de consentimiento informado para utilización de preembriones.
- **Anexo V2.** Modelo de hoja informativa y del formulario de consentimiento informado para utilización de ovocitos.
- **Anexo VI.** Modelo de hoja informativa y del formulario tipo de consentimiento informado para los donantes de células somáticas.
- **Anexo VII.** Modelo memoria de seguimiento anual/final.

### Solicitud de depósito y de líneas celulares al BNLC:

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/BNLC/Paginas/SolicitudDeposito.aspx>

<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/BIOBANCOS/BNLC/Paginas/SolicitudLineas.aspx>

### Todos los anexos deben ser descargados en:

[www.csalud.juntaandalucia.es/salud/sites/csalud/portal/index.jsp](http://www.csalud.juntaandalucia.es/salud/sites/csalud/portal/index.jsp)

[www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoosalud/](http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoosalud/)

PARA CUALQUIER TIPO DE CONSULTA PUEDE CONTACTAR CON:

FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

→ [www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud](http://www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud)

✉ [gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es](mailto:gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es)

COMITÉ ANDALUZ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE NATURALEZA EMBRIONARIA Y OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES.

CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

📍 Avenida de la Innovación, s/n. Edif. Arenal 1, 41020 Sevilla

→ [www.juntadeandalucia.es/salud](http://www.juntadeandalucia.es/salud)



# JUNTA DE ANDALUCÍA

## 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 ..... de ..... (BOJA nº ..... de fecha .....)

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

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

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

<b>4 CONSENTIMIENTOS EXPRESOS DNI/ NIE</b>	
<input type="checkbox"/>	El representante legal presta su <b>CONSENTIMIENTO</b> para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
<input type="checkbox"/>	<b>NO CONSIENTE</b> y aporta fotocopia autenticada del DNI/ NIE.
<input type="checkbox"/>	El/ la investigador/ a presta su <b>CONSENTIMIENTO</b> para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
<input type="checkbox"/>	<b>NO CONSIENTE</b> y aporta fotocopia autenticada del DNI/ NIE.

<b>5 SOLICITUD, DECLARACIÓN, LUGAR, FECHA Y FIRMA</b>	
Las personas 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 .....	En ..... a ..... de ..... de .....
REPRESENTANTE LEGAL	INVESTIGADOR/ A PRINCIPAL
Fdo.:	Fdo.:

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

<p><b>PROTECCIÓN DE DATOS</b></p> <p>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 el fichero 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.</p> <p>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 Avda. de la Innovación, s/ n. Edificio Arena 1. 41020 -SEVILLA-.</p>
---

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

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

<b>7 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: ..... Código 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 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.					



## Autorización de la dirección del centro

D/Dña. \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_ del CENTRO \_\_\_\_\_, y en relación al proyecto de investigación denominado “\_\_\_\_\_”, cuyo investigador/a principal es D/Dña. \_\_\_\_\_

### Autoriza

El desarrollo del proyecto arriba mencionado de acuerdo con lo establecido en el artículo 6. Punto 2 apartado f) del 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.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**Fdo.:**



# Compromiso de depositar en el Banco Nacional de Líneas Celulares

D/Dña. \_\_\_\_\_ con D.N.I. \_\_\_\_\_, como investigador/a principal del Proyecto “\_\_\_\_\_”, a los efectos de la autorización del mismo por el órgano competente, manifiesta lo siguiente:

- 1) Que se compromete a suministrar a la autoridad pública correspondiente, en cualquier momento que ésta lo requiera, los datos necesarios que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares, y siempre dentro del marco de la legislación vigente en dicho momento.
- 2) Que se compromete a depositar en el Banco Nacional de Líneas Celulares una muestra de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto mencionado; para su almacenaje y cesión a cualquier investigador que lo solicite a través de los cauces legales establecidos, siempre dentro del marco de la legislación vigente en dicho momento.

Y para que así conste firma la presente en \_\_\_\_\_, con fecha \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

**Fdo.:**



# Memoria del Proyecto

## “Nombre del proyecto”

1. Descripción del proyecto
2. Justificación, objetivos y finalidad investigadora
3. Relevancia científica y utilidad práctica de los resultados en relación con la salud
4. Recursos humanos y materiales para el desarrollo del proyecto. Presupuesto
5. Experiencia del equipo en el tema
6. Características de las muestras biológicas a utilizar. Descripción
7. Plazo para el desarrollo del proyecto. Cronograma de actividades
8. Aspectos éticos de la investigación

## Memoria de seguimiento anual/final

Código de expediente/año de la convocatoria:

Modalidad: **PROYECTOS DE INVESTIGACION**

Título de la ayuda:

Duración:      mes/es

Investigador principal:      Nombre      Apellido 1      Apellido 2

Por favor cumplimente a continuación los siguientes datos:

### NOTAS:

- Los campos marcados con (\*) son obligatorios.
- En las respuestas a las preguntas sólo podrá escribir texto. Si desea adjuntar tablas, imágenes, gráficos o figuras debe hacer referencia a ellas en el texto y aportarlo en un documento aparte.
- En cada respuesta escriba, por favor, un máximo de 7000 caracteres teniendo en cuenta los espacios.

**Líneas de investigación:** Haga una breve descripción por medio de palabras clave, de su especialización y líneas de investigación actuales.

L1.      Texto

L2.      Texto

L3.      Texto



## 1. ASPECTOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS DEL PROYECTO

**1. Enumere cada uno de los objetivos previstos al inicio del proyecto junto al grado de cumplimiento los mismos** (Completado, No Completado, Parcialmente Completado, Otras situaciones). En caso de no cumplimiento o consecución parcial, señale las causas que impidieron la consecución total de los mismos (falta de recursos económicos, cambio de Objetivos, problemas encontrados en el centro, errónea planificación de las actividades, falta de dedicación, no haber sabido solventar las incidencias encontradas, insuficiente tamaño muestral, etc.). *Debe rellenar las columnas de una misma fila.*

C: Completado; NC: No Completado; PC: Parcialmente Completado; OS: Otras Situaciones

Nº	Objetivo	Grado de cumplimiento (C,NC,PC,OS)
1	texto	texto

**Causas/Observaciones:**



**2. Principales actividades realizadas para la consecución de los objetivos.** Realice una descripción de las actividades realizadas indicando la metodología empleada y el plan de trabajo desarrollado.

**3. Principales resultados obtenidos.** Realice una descripción de los resultados científicos obtenidos que justifican los objetivos conseguidos. Resalte la aplicabilidad de los resultados para el Sistema Sanitario Público de Andalucía, en forma de transferencia de resultados de la investigación a la práctica clínica, a la innovación tecnológica, a la organización, a la gestión de recursos y a los servicios sanitarios o a las políticas de salud.





**4. Líneas celulares pluripotentes (embrionarias o IPS) generadas y depositadas en el Banco Nacional de Líneas celulares.**

**5. Artículos publicados relacionados con el proyecto.** Debe indicar únicamente aquellos artículos generados directamente como consecuencia del proyecto financiado y rellenar todas las columnas de una misma fila. De cada artículo se deberá incluir una copia del documento en formato pdf. Indicar si las publicaciones están incluidas en ISI o en otros índices. Si una revista está incluida en más de una categoría, indicar posición y cuartil de sólo una de ellas.

Nº	Índice (ISI, CUIDEN, no indexada)	Título, Autores, Volumen, Páginas	Año	Revista (Nombre completo)	Facto de Impacto	Posición en la categoría	Cuartil (Q1, Q2, Q3, Q4)
		texto		texto		Número con dos decimales	Q1
							Q2



Nº	Índice (ISI, CUIDEN, no indexada)	Título, Autores, Volumen, Páginas	Año	Revista (Nombre completo)	Facto de Impacto	Posición en la categoría	Cuartil (Q1, Q2, Q3, Q4)
							Q3
							Q4

**6. Actividades académicas.** Cualquier actividad académica que se haya desarrollado relacionada con el proyecto.

**7. Describa si su proyecto ha dado lugar a patentes, modelos de utilidad, guías de práctica clínica publicadas, etc.**



**8. ¿Tiene previsto iniciar o ha iniciado una nueva actividad que suponga una continuación de la anterior dentro de la misma línea de investigación?** (marque la opción que corresponda).

a) Si

b) No

Para cada una de las actividades indique el **tipo de actividad** (proyecto de investigación, actividad o estancia formativa, ayuda para la intensificación de la actividad investigadora, acogida de investigadores de otros organismos, etc.), **fase** en la que se encuentra esta nueva actividad, (en preparación, pendiente de aprobación, ya ha comenzado, ya ha finalizado, otras), y las **fuentes de financiación** con las que ha contado para la nueva actividad (con fondos propios, con financiación privada, con financiación pública, etc.).



N <sup>a</sup>	Tipo de actividad	Fase de la actividad	Fuente de financiación (en el caso de financiación pública indique organismo y convocatoria)
N <sup>o</sup>	texto	texto	texto

1. **¿La realización de la actividad desarrollada le ha permitido establecer nuevas colaboraciones?**  
(marque la opción que corresponda)

a) Si

b) No

c) No procede

Para cada una de las colaboraciones, indique los datos de la persona de contacto, así como nombre y dirección del centro y de la organización. Indique además el tipo de colaboración formalizada (por ejemplo, intercambio de personal, desarrollo conjunto de proyectos de investigación, uso compartido de infraestructuras o equipamiento para investigación, difusión conjunta de resultados, consultoría, prestación de servicios, organización de eventos, etc.).



<b>Nombre y Apellidos de la persona de contacto</b>	<b>Nombre y localización del centro y de la organización</b>	<b>Tipo de colaboración y relación con la actividad financiada</b>
texto	texto	texto

## 10. Bibliografía de referencia



## 2. INVESTIGADOR/A PRINCIPAL Y EQUIPO INVESTIGADOR

### 1. Indicar altas y/o bajas de miembros del equipo de investigación y su justificación

**2. Datos del personal contratado.** Cumplimentar en su caso. Debe rellenar todas las columnas de una misma fila.

\*Investigador, becario y/o apoyo

Nombre y apellidos	Tipo de personal*	Duración del contrato o beca	Horas de dedicación al proyecto	Actividades realizadas
Texto	texto	texto	texto	texto

(\*) Fecha:

(\*) Firma