


 ( Disposición Vigente )**Version vigente de: 5/12/2010****Real Decreto núm. 1527/2010, de 15 de noviembre.**

Real Decreto 1527/2010, de 15 noviembre

[RCL 2010\3107](#) CONSOLIDADA**INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.** Regula la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación.

MINISTERIO CIENCIA E INNOVACIÓN

**BOE 4 diciembre 2010, núm. 294, [pág. 101083].**

La [Ley 14/2007, de 3 de julio](#), de Investigación Biomédica, crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (en adelante, la Comisión) como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud «Carlos III», de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia. Esta Comisión sustituye a la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Estas investigaciones, en constante y, en ocasiones, espectacular progreso, despiertan un enorme interés en la sociedad, tanto por la demanda de sus posibles aplicaciones como por sus implicaciones éticas. Por ello, es imprescindible contar con un órgano colegiado como la Comisión regulada en este real decreto, para asegurar la observancia de las garantías exigibles y el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia.

A la Comisión le corresponde asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el [artículo 35](#) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y evaluar anualmente sus resultados, emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa, y emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de España de material embrionario.

La Comisión también evaluará el desarrollo de las investigaciones autorizadas y remitirá su informe al Registro de Proyectos de Investigación, que será mantenido por el Instituto de Salud «Carlos III».

El Registro de Proyectos de Investigación será un elemento básico de coordinación, cooperación y cohesión en la investigación biomédica sectorial, además de aportar una nueva herramienta para la gestión del conocimiento, de indudable valor a medio y largo plazo para el diseño de estrategias en este ámbito de la investigación biomédica.

La [disposición final tercera](#) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, faculta al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de la misma, y en particular establece en su párrafo c) la potestad de fijar las normas de funcionamiento y desarrollo de la Comisión, que sucederá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

En el proceso de elaboración de este real decreto han participado, a través de informes, las Comunidades Autónomas y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, así como diversas entidades y asociaciones relevantes en el ámbito de la investigación, biología, biomedicina y biotecnología. Por su parte, se han solicitado los informes

de los Ministerios de Sanidad y Política Social, de Política Territorial, y de Justicia, así como el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

Este real decreto se dicta al amparo del [artículo 149.1.15ª](#) de la [Constitución Española](#), que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de noviembre de 2010, dispongo:

## **CAPÍTULO I. Disposiciones generales**

### **Artículo 1. Objeto**

Este real decreto tiene por objeto la regulación de la composición, organización, funcionamiento y funciones de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos (en adelante, la Comisión), y del régimen del Registro de Proyectos de Investigación.

### **Artículo 2. Naturaleza, adscripción y fines de la Comisión**

La Comisión es el órgano colegiado de carácter permanente y consultivo, adscrito al Instituto de Salud «Carlos III», dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, al que se atribuyen las funciones de la suprimida Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, de conformidad con el [artículo 37.1](#) y el [apartado c\) de la disposición final tercera](#) de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

### **Artículo 3. Funciones de la Comisión**

1. La Comisión tiene asignadas las siguientes funciones:

a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y evaluar anualmente sus resultados, emitir informe previo favorable sobre los proyectos de investigación y actividades que se indican en el artículo 6 de este real decreto, realizar el seguimiento de los proyectos de investigación autorizados y emitir un informe de evaluación final sobre dichos proyectos.

b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las Comunidades Autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.

c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de España de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

2. Además, la Comisión ejercerá las funciones que el [artículo 32.2](#) del [Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre](#), 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, otorga a la Comisión de

Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

3. Para el desarrollo de las funciones indicadas, la Comisión 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 de la Comisión en el ámbito de sus competencias, de acuerdo con las previsiones de la Ley 14/2007, de 3 de julio. Además, la Comisión elaborará una memoria anual que recogerá los proyectos de investigación para los que se ha solicitado informe y el resultado del mismo.

## **CAPÍTULO II. Composición, organización y funcionamiento de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos**

### **Artículo 4. Composición de la Comisión**

1. La Comisión estará compuesta por doce miembros, que serán nombrados por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación con la siguiente distribución:

a) Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de las Comunidades Autónomas.

b) Seis representantes de la Administración General del Estado, designados dos de ellos por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, dos por la persona titular del Ministerio de Justicia, y otros dos por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, de los cuales uno será la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, que presidirá la Comisión.

Todos los miembros de la Comisión serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular, medicina regenerativa, bioética o derecho vinculado con temas biomédicos.

En la designación de los vocales se estará a lo dispuesto en la [Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo](#), para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, respecto a la presencia equilibrada de mujeres y hombres en este órgano colegiado.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad de la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud «Carlos III», asumirá la Presidencia de la Comisión la persona titular de la Secretaría General del Instituto de Salud «Carlos III».

3. La Secretaría de la Comisión será ejercida por el funcionario o funcionaria con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III que designe la persona titular de la Presidencia de la Comisión, que actuará con voz pero sin voto. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, podrá asumir dichas funciones por el tiempo estrictamente necesario otra persona con el mismo rango y adscripción, que también será designada por la persona titular de la Presidencia de la Comisión.

4. Los miembros de la Comisión serán designados por un período de tres años.

Las designaciones de los miembros podrán renovarse por una sola vez, a excepción de la designación del miembro designado por el Ministerio de Ciencia e Innovación que presidirá la Comisión, que deberá ser en todo caso la persona titular de la Dirección del Instituto de Salud «Carlos III»; por ello, cuando procediera la sustitución, su designación será renovada automáticamente.

5. Los miembros de la Comisión actuarán con independencia e imparcialidad, y quedarán sometidos al régimen de abstención y recusación establecido en los [artículos 28 y 29](#) de la [Ley 30/1992, de 26 de noviembre](#), de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6. Los miembros de la Comisión tienen el deber de guardar reserva 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 la propia Comisión.

7. Los miembros de la Comisión no percibirán remuneración alguna, sin perjuicio de las indemnizaciones que por razón del servicio fueran procedentes de acuerdo con el [Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo](#), sobre indemnizaciones por razón del servicio.

## **Artículo 5. Organización y funcionamiento de la Comisión**

1. La Comisión ajustará su funcionamiento a lo establecido para los órganos colegiados en el [capítulo II del título II](#) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

2. La Comisión se reunirá a convocatoria de la persona titular de su Presidencia al menos cada tres meses. 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.

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

3. La persona titular de la Presidencia de la Comisión podrá invitar a especialistas a las sesiones de la Comisión al objeto de facilitar el desarrollo de sus funciones; dichos especialistas participarán en las sesiones con voz pero sin voto.

4. La Comisión, a propuesta de la persona titular de su Presidencia, podrá acordar la creación de grupos de trabajo relativos a temas específicos. En el acuerdo de creación de los mismos se recogerá la composición, finalidad y cometidos para los que éstos se crean. A los grupos de trabajo podrán incorporarse con carácter temporal asesores externos, que colaborarán con el grupo en el cumplimiento de sus funciones como expertos. La participación de expertos en las reuniones del grupo, cuando sean requeridos, se realizará con voz pero sin voto.

5. Para las reuniones podrá hacerse uso de medios electrónicos, tal como prevé la [Ley 11/2007, de 22 de junio](#), de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, en su disposición adicional primera.

6. La Comisión aprobará su reglamento de funcionamiento interno, en el que se concretará, entre otros aspectos, la forma en la que las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas le servirán de soporte y referencia.

## **CAPÍTULO III. Informe, evaluación y seguimiento de proyectos de investigación**

### **Artículo 6. Proyectos de investigación y actividades sujetos a informe**

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

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. Requerirá informe previo favorable de la Comisión la entrada y salida de España de gametos, preembriones, células embrionarias humanas y líneas celulares provenientes de estas últimas, células y tejidos fetales, y células o líneas celulares funcionalmente semejantes a las embrionarias con fines de investigación biomédica.

En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

3. Los requerimientos anteriores se entienden sin perjuicio de los informes que deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida para proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de técnicas de reproducción humana asistida, de conformidad con la [Ley 14/2006, de 26 de mayo](#), sobre técnicas de reproducción humana asistida, y la Comisión de Trasplantes, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para los proyectos de investigación clínica, de acuerdo con el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, 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.

4. En los supuestos previstos en el apartado anterior, la Comisión, antes de emitir su informe, conocerá los que, en su caso, deban emitir la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida o la Comisión de Trasplantes, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

## **Artículo 7. Solicitudes de informe**

1. La autoridad competente para autorizar los proyectos de investigación que deban ser sometidos a informe de la Comisión, una vez haya recibido la solicitud de autorización de la investigación del investigador principal, remitirá las solicitudes de informe a la Secretaría de la Comisión, a través del Instituto de Salud «Carlos III».

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

2. La Comisión podrá requerir a la autoridad competente a la que corresponda conceder la autorización la presentación, en un plazo máximo de veinte días, de la documentación complementaria, aclaratoria o ampliatoria que considere precisa para la emisión del informe correspondiente.

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

1. La evaluación de los proyectos de investigación tendrá en cuenta al menos los siguientes criterios, tendentes a asegurar las garantías científicas, éticas y legales exigibles:

- 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. La Comisión podrá recabar, en el caso de que lo considere oportuno, la opinión de expertos ajenos al proyecto de investigación. El trámite de la evaluación realizada por dichos expertos deberá realizarse en un plazo máximo de un mes desde que la Comisión les remita el proyecto de investigación y la documentación complementaria.

3. La Comisión emitirá el informe correspondiente en un plazo máximo de tres meses desde la fecha de presentación de la solicitud de informe acompañada de la documentación que se relaciona en anexo a este real decreto. La Comisión 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.

4. En aquellos proyectos cuya naturaleza impida disponer de los consentimientos informados en el momento de su remisión a la Comisión de Garantías, o cuando no se disponga del material biológico necesario para la investigación en el momento de solicitar el informe, se adjuntará compromiso de remisión de los consentimientos informados.

En este caso, la Comisión emitirá un informe provisional; una vez se hayan obtenido los consentimientos informados, el investigador principal deberá entregarlos a la autoridad competente para autorizar el proyecto de investigación, que los remitirá a la Comisión de Garantías para la emisión de su informe definitivo.

A los efectos del cómputo del plazo de tres meses indicado en el apartado anterior, en estos supuestos no se considerará que la solicitud de informe se presenta acompañada de toda la documentación que se relaciona en anexo a este real decreto mientras la Comisión de Garantías no haya recibido los consentimientos informados.

## **Artículo 9. Seguimiento de los proyectos de investigación**

1. Con periodicidad anual, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado de los resultados de los proyectos de investigación a la Comisión.

Además, la Comisión podrá solicitar a la autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación

la información pertinente para garantizar el correcto seguimiento de las condiciones en que se están llevando a cabo los proyectos de investigación.

2. La autoridad que concedió la autorización de los proyectos de investigación deberá informar a la Comisión de cualesquiera modificaciones que se produzcan en las condiciones de ejecución de los mismos, así como de la revocación de las autorizaciones concedidas.

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

3. Una vez finalizada la investigación, la Comisión elaborará un informe de evaluación final del proyecto con la información facilitada por la autoridad concedente, y lo remitirá al Registro de Proyectos de Investigación.

## **CAPÍTULO IV. Registro de Proyectos de Investigación**

### **Artículo 10. Registro de Proyectos de Investigación**

1. La Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto de Salud «Carlos III» será responsable del mantenimiento y llevanza del Registro, así como de la actualización de los datos recogidos en el mismo.

2. El Registro incluirá al menos la siguiente información sobre proyectos de investigación, que será proporcionada por la Autoridad a la que corresponda la autorización del proyecto, en el plazo de un mes desde que emita la certificación de la autorización, desde la comunicación de las modificaciones, o desde la revocación de la autorización, según corresponda:

a) Los datos identificativos del centro donde se realizará la investigación y del equipo investigador responsable de su ejecución.

b) La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.

c) La certificación de la autorización para realizar la investigación expedida por la autoridad a la que corresponda concederla.

d) Las modificaciones que se produzcan en las condiciones de ejecución de la investigación.

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

3. El Registro incluirá también los informes previo y de evaluación a la finalización de la investigación, realizados por la Comisión, que serán remitidos al Registro por la Comisión.

4. La información contenida en el Registro de Proyectos de Investigación con material fetal y embrionario humano estará en todo momento a disposición del Banco Nacional de Líneas Celulares.

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

### **Disposición adicional primera. Supresión de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos**

1. Queda suprimida la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

2. Las referencias del ordenamiento jurídico a la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos se entenderán realizadas a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

**Disposición adicional segunda. Aplicación del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, 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**

Aquellos proyectos que impliquen la aplicación en humanos de cualquier tipo de material biológico deberán, además, cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, en cuanto a las competencias que en este ámbito corresponden al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

**Disposición transitoria primera. Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos**

La Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos continuará en el desempeño de sus funciones hasta que se constituya la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

**Disposición transitoria segunda. Renovación parcial de los miembros de la Comisión a los tres años desde su constitución**

Como excepción a lo indicado en el artículo 4.4, la designación de la mitad de los miembros designados en el momento de la constitución de la Comisión no podrá ser renovada. Una vez transcurridos los tres primeros años desde la constitución de la Comisión, la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación podrá únicamente renovar las designaciones de seis de los miembros de la Comisión, con la siguiente distribución:

a) Tres de los representantes que fueron designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de dicho Consejo,

b) y tres de los representantes que fueron designados por la Administración General del Estado, a propuesta de las personas titulares de los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad, de Justicia y de Ciencia e Innovación.

**Disposición final primera. Título competencial**

Este real decreto se dicta al amparo del [artículo 149.1.15ª](#) de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

**Disposición final segunda. Facultades de desarrollo**

La persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación podrá dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en este real decreto, sin perjuicio de las competencias que correspondan a otros departamentos ministeriales.



**Disposición final tercera. Entrada en vigor**

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».