

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE CIÈNCIA I INNOVACIÓ

18654 *Reial decret 1527/2010, de 15 de novembre, pel qual es regulen la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans i el Registre de Projectes de Recerca.*

La Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, crea la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans (d'ara endavant, la Comissió) com l'òrgan col·legiat, adscrit a l'Institut de Salut Carlos III, de caràcter permanent i consultiu, dirigit a assessorar i orientar sobre la recerca amb mostres biològiques de naturalesa embrionària humana, i a contribuir a l'actualització i difusió dels coneixements científics i tècnics en aquesta matèria. Aquesta Comissió substitueix la Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

Aquestes recerques, en constant i, en ocasions, espectacular progrés, desperten un gran interès en la societat, tant per la demanda de les seves possibles aplicacions com per les seves implicacions ètiques. Per això, és imprescindible comptar amb un òrgan col·legiat com la Comissió que regula aquest Reial decret, per assegurar l'observança de les garanties exigibles i el compliment de la legislació vigent en aquesta matèria.

A la Comissió li correspon assegurar les garanties científiques, ètiques i legals que siguin exigibles en relació amb les recerques indicades a l'article 35 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i avaluar-ne anualment els resultats, emetre, a petició de les autoritats sanitàries de l'Estat i de les comunitats autònomes, informes sobre la recerca biomèdica amb cèl·lules i teixits d'origen humà embrionari i sobre les seves aplicacions clíniques en l'àmbit de la medicina regenerativa, i emetre informe preceptiu sobre projectes de recerca que requereixin l'entrada i/o sortida d'Espanya de material embrionari.

La Comissió també avalua el desenvolupament de les recerques autoritzades i en remet l'informe al Registre de projectes de recerca, que és mantingut per l'Institut de Salut «Carlos III».

El Registre de projectes de recerca és un element bàsic de coordinació, cooperació i cohesió en la recerca biomèdica sectorial, a més d'aportar una nova eina per a la gestió del coneixement, d'indubtable valor a mitjà i llarg termini per al disseny d'estratègies en aquest àmbit de la recerca biomèdica.

La disposició final tercera de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, faculta el Govern per dictar les disposicions necessàries per al seu desplegament i la seva execució, i en particular estableix al paràgraf c) la potestat de fixar les normes de funcionament i desenvolupament de la Comissió, que ha de succeir la vigent Comissió de Seguiment i Control de Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret han participat, a través d'informes, les comunitats autònomes i les ciutats autònomes de Ceuta i Melilla, així com diverses entitats i associacions rellevants en l'àmbit de la recerca, biologia, biomedicina i biotecnologia. Per la seva banda, s'han sol·licitat els informes dels ministeris de Sanitat i Política Social, de Política Territorial i de Justícia, així com l'informe de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.15a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació de la recerca científica i tècnica.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Ciència i Innovació, amb l'aprovació prèvia de la vicepresidenta primera i ministra de la Presidència, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 12 de novembre de 2010,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte la regulació de la composició, organització, funcionament i funcions de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans (d'ara endavant, la Comissió), i del règim del Registre de projectes de recerca.

Article 2. *Naturalesa, adscripció i fins de la Comissió.*

La Comissió és l'òrgan col·legiat de caràcter permanent i consultiu, adscrit a l'Institut de Salut Carlos III, dirigit a assessorar i orientar sobre la recerca i l'experimentació amb mostres biològiques de naturalesa embrionària humana, i a contribuir a l'actualització i difusió dels coneixements científics i tècnics en aquesta matèria, al qual s'atribueixen les funcions de la suprimida Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans, de conformitat amb l'article 37.1 i l'apartat c) de la disposició final tercera de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.

Article 3. *Funcions de la Comissió.*

1. La Comissió té assignades les funcions següents:

a) Assegurar les garanties científiques, ètiques i legals que siguin exigibles en relació amb les recerques indicades a l'article 35 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, de recerca biomèdica, i avaluar-ne anualment els resultats, emetre informe previ favorable sobre els projectes de recerca i activitats que s'indiquen a l'article 6 d'aquest Reial decret, fer el seguiment dels projectes de recerca autoritzats i emetre un informe d'avaluació final sobre els projectes esmentats.

b) Emetre, a petició de les autoritats sanitàries de l'Estat i de les comunitats autònomes, informes sobre la recerca biomèdica amb cèl·lules i teixits d'origen humà embrionari i sobre les seves aplicacions clíniques en l'àmbit de la medicina regenerativa.

c) Emetre informe preceptiu sobre projectes de recerca que requereixin l'entrada i/o sortida d'Espanya de material embrionari. En el cas de projectes de recerca amb línies de cèl·lules troncales embrionàries procedents de països no pertanyents a la Unió Europea, la Comissió només emet el seu informe quan el projecte incorpora la documentació que acredita l'origen, els procediments i garanties en l'obtenció i tractament de les línies de cèl·lules troncales i la normativa del país d'origen que regula aquesta matèria.

2. A més, la Comissió exerceix les funcions que l'article 32.2 del Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en éssers humans, atorga a la Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

3. Per al desenvolupament de les funcions indicades, la Comissió ha de proposar els criteris d'orientació que consideri oportuns per a una millor coordinació dels avenços científics i, en particular, dels projectes de recerca que hagin de ser sotmesos a avaluació de la Comissió en l'àmbit de les seves competències, d'acord amb les previsions de la Llei 14/2007, de 3 de juliol. A més, la Comissió ha d'elaborar una memòria anual que reculli els projectes de recerca per als quals s'ha sol·licitat informe i el seu resultat.

CAPÍTOL II

Composició, organització i funcionament de la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans

Article 4. *Composició de la Comissió.*

1. La Comissió està composta per dotze membres, que són nomenats per la persona titular del Ministeri de Ciència i Innovació amb la distribució següent:

- a) Sis representants designats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta de les comunitats autònomes.
- b) Sis representants de l'Administració General de l'Estat, designats dos d'ells per la persona titular del Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat, dos per la persona titular del Ministeri de Justícia, i dos més per la persona titular del Ministeri de Ciència i Innovació, dels quals un ha de ser la persona titular de la Direcció de l'Institut de Salut Carlos III, que presideix la Comissió.

Tots els membres de la Comissió han de ser especialistes de reconegut prestigi en recerca en teràpia cel·lular, medicina regenerativa, bioètica o dret vinculat amb temes biomèdics.

En la designació dels vocals cal atènyer-se al que disposa la Llei orgànica 3/2007, de 22 de març, per a la igualtat efectiva entre dones i homes, respecte a la presència equilibrada de dones i homes en aquest òrgan col·legiat.

2. En cas de vacant, absència o malaltia de la persona titular de la Direcció de l'Institut de Salut Carlos III, assumeix la Presidència de la Comissió la persona titular de la Secretaria General de l'Institut de Salut Carlos III.

3. La Secretaria de la Comissió l'exerceix el funcionari o funcionària amb rang de subdirector general pertanyent a l'Institut de Salut Carlos III que designi la persona titular de la Presidència de la Comissió, que actua amb veu però sense vot. En cas de vacant, absència o malaltia, pot assumir aquestes funcions pel temps estrictament necessari una altra persona amb el mateix rang i adscripció, que també ha de ser designada per la persona titular de la Presidència de la Comissió.

4. Els membres de la Comissió són designats per un període de tres anys.

Les designacions dels membres es poden renovar per una sola vegada, a excepció de la designació del membre designat pel Ministeri de Ciència i Innovació que presideix la Comissió, que ha de ser en tot cas la persona titular de la Direcció de l'Institut de Salut Carlos III; per això, quan escaigui la substitució, la seva designació s'ha de renovar automàticament.

5. Els membres de la Comissió han d'actuar amb independència i imparcialitat, i queden sotmesos al règim d'abstenció i recusació que estableixen els articles 28 i 29 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

6. Els membres de la Comissió tenen el deure de guardar reserva sobre les deliberacions que tinguin relació amb el contingut dels debats i amb les informacions que els siguin facilitades amb aquest caràcter, o les que recomani així la mateixa Comissió.

7. Els membres de la Comissió no perceben cap remuneració, sense perjudici de les indemnitzacions que per raó del servei siguin procedents d'acord amb el Reial decret 462/2002, de 24 de maig, sobre indemnitzacions per raó del servei.

Article 5. *Organització i funcionament de la Comissió.*

1. La Comissió ajusta el seu funcionament al que estableix per als òrgans col·legiats el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre.

2. La Comissió es reuneix a convocatòria de la persona titular de la seva Presidència almenys cada tres mesos. A més, es poden convocar reunions extraordinàries, a iniciativa

de la persona titular de la Presidència o a petició d'almenys un terç dels seus components.

Als efectes de la realització de sessions, deliberacions i presa d'acords, per a la constitució vàlida de la Comissió es requereix la presència de la persona titular de la Presidència de la Comissió i d'almenys sis de la resta dels seus membres, així com de la personal titular de la Secretaria de la Comissió, o si s'escau dels qui els substitueixin.

3. La persona titular de la Presidència de la Comissió pot invitar especialistes a les sessions de la Comissió a fi de facilitar el desenvolupament de les seves funcions; els especialistes participen en les sessions amb veu però sense vot.

4. La Comissió, a proposta de la persona titular de la seva Presidència, pot acordar la creació de grups de treball relatius a temes específics. En l'acord de la seva creació s'ha de recollir la composició, la finalitat i les comeses per a les quals es creen. Als grups de treball s'hi poden incorporar amb caràcter temporal assessors externs, que han de col·laborar amb el grup en el compliment de les seves funcions com a experts. La participació d'experts en les reunions del grup, quan siguin requerits, es du a terme amb veu però sense vot.

5. Per a les reunions es pot fer ús de mitjans electrònics, tal com preveu la Llei 11/2007, de 22 de juny, d'accés electrònic dels ciutadans als serveis públics, en la seva disposició addicional primera.

6. La Comissió ha d'aprovar el seu reglament de funcionament intern, en el qual s'ha de concretar, entre altres aspectes, la forma en què les comissions homòlogues que es constitueixin a les comunitats autònomes li serveixen de suport i referència.

CAPÍTOL III

Informe, avaluació i seguiment de projectes de recerca

Article 6. *Projectes de recerca i activitats subjectes a informe.*

1. Requereixen l'informe previ favorable de la Comissió els projectes de recerca que versin en tot o en part sobre les matèries següents:

a) La recerca amb preembrions humans per a la derivació de línies cel·lulars, per a la recerca embriològica i per a altres usos de recerca, excepte els relacionats amb el desenvolupament i l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida.

b) La recerca amb cèl·lules troncales embrionàries humanes.

c) L'activació d'ovòcits mitjançant transferència nuclear per al seu ús amb finalitats terapèutiques o de recerca.

d) Qualsevol altra tècnica que, utilitzant en tot o en part mostres biològiques d'origen humà, pugui donar lloc a l'obtenció de cèl·lules troncales pluripotents, incloses la transferència nuclear i les que pretenguin la reprogramació genètica de cèl·lules no embrionàries per conferir-los propietats de cèl·lules troncales embrionàries.

e) La recerca amb cèl·lules o teixits embrionaris obtinguts per qualsevol dels procediments assenyalats a l'article 33.2 de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.

f) Qualsevol altra línia de recerca que inclogui material cel·lular d'origen embrionari humà o un altre funcionalment semblant.

g) La recerca amb línies de cèl·lules troncales embrionàries que provenguin d'un altre país, intracomunitari o extracomunitari. Aquest origen ha de venir especificat en el projecte presentat a informe.

2. Requereix informe previ favorable de la Comissió l'entrada i sortida d'Espanya de gàmetes, preembrions, cèl·lules embrionàries humanes i línies cel·lulars provinents d'aquestes últimes, cèl·lules i teixits fetals, i cèl·lules o línies cel·lulars funcionalment semblants a les embrionàries amb fins de recerca biomèdica.

En el cas de projectes de recerca amb línies de cèl·lules troncales embrionàries procedents de països no pertanyents a la Unió Europea, la Comissió només ha d'emetre el seu informe quan el projecte incorpori la documentació que acredita l'origen, els

procediments i garanties en l'obtenció i tractament de les línies de cèl·lules troncales i la normativa del país d'origen que regula aquesta matèria.

3. Els requeriments anteriors s'entenen sense perjudici dels informes que hagin d'emetre la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida per a projectes de recerca relacionats amb el desenvolupament i l'aplicació de tècniques de reproducció humana assistida, de conformitat amb la Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, i la Comissió de Trasplantaments, dependent del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, per als projectes de recerca clínica, d'acord amb el Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en éssers humans.

4. En els supòsits previstos a l'apartat anterior, la Comissió, abans d'emetre el seu informe, ha de conèixer els que, si s'escau, hagin d'emetre la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida o la Comissió de Trasplantaments, dependent del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Article 7. *Sol·licituds d'informe.*

1. L'autoritat competent per autoritzar els projectes de recerca que hagin de ser sotmesos a informe de la Comissió, una vegada hagi rebut la sol·licitud d'autorització de la recerca de l'investigador principal, ha de remetre les sol·licituds d'informe a la Secretaria de la Comissió, a través de l'Institut de Salut Carlos III.

Les sol·licituds d'informe han d'anar acompanyades de la documentació que s'especifica a l'annex d'aquest Reial decret.

2. La Comissió pot requerir a l'autoritat competent a la qual correspongui concedir l'autorització la presentació, en un termini màxim de vint dies, de la documentació complementària, aclaridora o ampliàtoria que consideri necessària per emetre l'informe corresponent.

Article 8. *Avaluació dels projectes de recerca i emissió dels informes.*

1. L'avaluació dels projectes de recerca ha de tenir en compte com a mínim els criteris següents, tendents a assegurar les garanties científiques, ètiques i legals exigibles:

- a) Pertinència i factibilitat de la recerca.
- b) Justificació de la necessitat d'obtenir o utilitzar el material biològic.
- c) Aportacions i rellevància del projecte.
- d) Capacitat i idoneïtat de l'equip de recerca.
- e) Adequació dels mitjans materials.
- f) Autorització de la direcció del centre on s'ha de portar a terme la recerca i compliment dels requisits establerts en la normativa aplicable.
- g) Compliment de les altres condicions que estableix la Llei 14/2007, de 3 de juliol, a l'efecte de la legítima obtenció i ús de les cèl·lules i teixits d'origen embrionari humà i d'altres cèl·lules semblants.

2. La Comissió, en cas que ho consideri oportú, pot sol·licitar l'opinió d'experts aliens al projecte de recerca. El tràmit de l'avaluació realitzada per aquests experts s'ha de fer en un termini màxim d'un mes des que la Comissió els remeti el projecte de recerca i la documentació complementària.

3. La Comissió ha d'emetre l'informe corresponent en un termini màxim de tres mesos des de la data de presentació de la sol·licitud d'informe acompanyada de la documentació que s'especifica a l'annex d'aquest Reial decret. La Comissió ha de remetre el seu informe a l'autoritat que el va sol·licitar i ha de conservar la documentació que forma part de l'expedient; a més, ha de remetre còpia del seu informe i de la documentació de l'expedient al Registre de projectes de recerca.

4. En els projectes la naturalesa dels quals impedeixi disposar dels consentiments informats en el moment de trametre'ls a la Comissió de Garanties, o quan no es disposi del material biològic necessari per a la recerca en el moment de sol·licitar l'informe, s'ha d'adjuntar un compromís de remissió dels consentiments informats.

En aquest cas, la Comissió ha d'emetre un informe provisional; una vegada s'hagin obtingut els consentiments informats, l'investigador principal els ha de lliurar a l'autoritat competent per autoritzar el projecte de recerca, que els ha de remetre a la Comissió de Garanties perquè n'emeti l'informe definitiu.

Als efectes del còmput del termini de tres mesos indicat a l'apartat anterior, en aquests supòsits no es considera que la sol·licitud d'informe es presenta acompanyada de tota la documentació que s'especifica a l'annex d'aquest Reial decret mentre la Comissió de Garanties no hagi rebut els consentiments informats.

Article 9. *Seguiment dels projectes de recerca.*

1. Amb periodicitat anual, l'autoritat que va concedir l'autorització ha de traslladar els resultats dels projectes de recerca a la Comissió.

A més, la Comissió pot sol·licitar a l'autoritat que va concedir l'autorització als projectes de recerca la informació pertinent per garantir el seguiment correcte de les condicions en què s'estan portant a terme els projectes de recerca.

2. L'autoritat que va concedir l'autorització dels projectes de recerca ha d'informar la Comissió de qualssevol modificacions que es produeixin en les condicions d'execució d'aquests, així com de la revocació de les autoritzacions concedides.

En cas que la Comissió consideri que s'ha produït una modificació en les condicions d'execució del projecte de recerca de la qual resulti una vulneració de les exigències científiques, ètiques o legals, pot sol·licitar la revocació de l'autorització a l'autoritat que l'hagi concedit.

3. Una vegada finalitzada la recerca, la Comissió ha d'elaborar un informe d'avaluació final del projecte amb la informació facilitada per l'autoritat concedent i l'ha de remetre al Registre de projectes de recerca.

CAPÍTOL IV

Registre de projectes de recerca

Article 10. *Registre de projectes de recerca.*

1. La Subdirecció General de Recerca en Teràpia Cel·lular i Medicina Regenerativa de l'Institut de Salut Carlos III és responsable de mantenir i portar el Registre, així com d'actualitzar-ne les dades recollides.

2. El Registre ha d'incloure almenys la informació següent sobre projectes de recerca, que ha de ser proporcionada per l'autoritat a la qual correspongui l'autorització del projecte, en el termini d'un mes des que emeti la certificació de l'autorització, des de la comunicació de les modificacions o des de la revocació de l'autorització, segons correspongui:

a) Les dades identificatives del centre on es portarà a terme la recerca i de l'equip investigador responsable de la seva execució.

b) La documentació aportada per l'investigador principal en què constin els objectius, els protocols que s'utilitzaran i els resultats esperables del projecte.

c) La certificació de l'autorització per realitzar la recerca expedida per l'autoritat a la qual correspongui concedir-la.

d) Les modificacions que es produeixin en les condicions d'execució de la recerca.

e) La revocació de l'autorització per realitzar la recerca.

3. El Registre també ha d'incloure els informes previ i d'avaluació en finalitzar la recerca, realitzats per la Comissió, que han de ser tramesos al Registre per la Comissió.

4. La informació continguda en el Registre de projectes de recerca amb material fetal i embrionari humà ha d'estar en tot moment a disposició del Banc Nacional de Línies Cel·lulars.

5. Les dades de caràcter personal que continguin els assentaments del Registre estan protegides per la normativa aplicable en matèria de protecció de dades de caràcter personal.

Disposició addicional primera. *Supressió de la Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.*

1. Queda suprimida la Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

2. Les referències de l'ordenament jurídic a la Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans s'han d'entendre fetes a la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

Disposició addicional segona. *Aplicació del Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, pel qual s'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i teixits humans i s'aproven les normes de coordinació i funcionament per al seu ús en éssers humans.*

Els projectes que impliquin l'aplicació en éssers humans de qualsevol tipus de material biològic han de complir, a més, el que disposa el Reial decret 1301/2006, de 10 de novembre, quant a les competències que en aquest àmbit corresponen al Ministeri de Sanitat, Política Social i Igualtat.

Disposició transitòria primera. *Comissió de Seguiment i Control de la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.*

La Comissió de Seguiment i Control de Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans ha de continuar en l'exercici de les seves funcions fins que es constitueixi la Comissió de Garanties per a la Donació i Utilització de Cèl·lules i Teixits Humans.

Disposició transitòria segona. *Renovació parcial dels membres de la Comissió al cap de tres anys des de la constitució.*

Com a excepció al que indica l'article 4.4, la designació de la meitat dels membres designats en el moment de la constitució de la Comissió no pot ser renovada. Una vegada transcorreguts els tres primers anys des de la constitució de la Comissió, la persona titular del Ministeri de Ciència i Innovació únicament pot renovar les designacions de sis dels membres de la Comissió, amb la distribució següent:

a) Tres dels representants que van ser designats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, a proposta del mateix Consell,

b) i tres dels representants que van ser designats per l'Administració General de l'Estat, a proposta de la persones titulars dels ministeris de Sanitat, Política Social i Igualtat, de Justícia i de Ciència i Innovació.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.15a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica.

Disposició final segona. *Facultats de desplegament.*

La persona titular del Ministeri de Ciència i Innovació pot dictar les disposicions necessàries per al desplegament i l'execució del que disposa aquest Reial decret, sense perjudici de les competències que corresponguin a altres departaments ministerials.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 15 de novembre de 2010.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Ciència i Innovació,
CRISTINA GARMENDIA MENDIZÁBAL

ANNEX

Documentació que s'ha de trametre amb les sol·licituds d'informe

1. Identitat i qualificació professional de l'investigador principal i de tots els participants en el projecte.
2. En els casos en què els projectes de recerca suposin o incloguin el desenvolupament de línies cel·lulars a partir de cèl·lules troncales embrionàries, s'ha d'especificar el nombre, procedència i centre d'origen dels preembrions donats a aquests fins que seran utilitzats en el projecte, i s'ha d'aportar el document de consentiment informat dels donants o progenitors corresponents a què es refereix l'article 34.2.e) de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, per a la utilització que es pretén portar a terme.
En els projectes la naturalesa dels quals impedeixi disposar dels consentiments informats en el moment de la seva remissió a la Comissió de Garanties, o quan no es disposi del material biològic necessari per a la recerca en el moment de sol·licitar l'informe, s'ha d'adjuntar el compromís de remissió dels consentiments informats. En aquest cas, la Comissió ha d'emetre un informe provisional; una vegada s'hagin obtingut els consentiments informats, l'investigador principal els ha de lliurar a l'autoritat competent per autoritzar el projecte de recerca, que els ha de remetre a la Comissió de Garanties perquè n'emeti l'informe definitiu.
3. En el cas de projectes de recerca que incloguin la utilització d'ovòcits, se n'ha d'especificar el nombre, procedència i centre d'origen, i s'ha d'aportar el document de consentiment informat de les donants corresponents a què es refereix l'article 34.2.e) de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, per a la utilització que es pretén portar a terme.
4. En el cas de projectes de recerca que impliquin la utilització de línies de cèl·lules troncales embrionàries provinents d'altres països, s'ha d'aportar el document de cessió per part de l'organisme d'origen per a la seva utilització en el projecte concret, i si procedeixen de països no pertanyents a la Unió Europea, la documentació que acrediti l'origen, els procediments i garanties en l'obtenció i tractament de les línies de cèl·lules troncales i la normativa del país d'origen que regula aquesta matèria.
5. Indicació de les relacions i interessos comuns existents de qualsevol naturalesa, o absència d'aquests, entre l'equip i centre que hagin portat a terme cada un dels processos de reproducció assistida que hagin generat els preembrions o que conservin els ovòcits que seran inclosos en el projecte.
6. Amb relació al projecte de recerca, s'ha d'aportar la documentació següent:
 - a) Descripció del projecte i de les seves fases i terminis, que inclogui informació sobre l'estat actual dels coneixements científics en l'àmbit d'aquest;
 - b) justificació, objectius i especificació de la seva restricció a l'àmbit bàsic o la seva extensió a l'àmbit clínic d'aplicació;
 - c) descripció dels mitjans materials i humans, així com recursos disponibles per al desenvolupament del projecte;
 - d) documentació aportada per l'investigador principal en què constin els objectius, els protocols que s'utilitzaran i els resultats esperables del projecte;
 - e) descripció de les condicions financeres del projecte i el seu pressupost, així com declaració i compromís d'absència del seu caràcter lucratiu.
7. Autorització de la direcció del centre on es portarà a terme la recerca.
8. Informe del comitè d'ètica de la recerca que correspongui.