

REQUISITOS LEGALES				
PV-COM-DOC-011	Revisión: 00	Data: 28-03-2024	Página 1 de 13	

## **INSTITUCIONAL**

TITULO	NORMA	OBSERVACIONES
Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña.	Estatuto de Autonomía de Cataluña	Solo lo comprendido en el artículo 118 del EAC:
Ley 4/2008, de 24 de abril, del Libro Tercero del Código Civil de Cataluña, relativo a las personas jurídicas.	Código Civil de Cataluña	Solo lo comprendido:  - de los art. 311-1 al 312-5 CCCat - del art. 313-1 al 315-8 CCCat - del art. 331-1 al 332-12 CCCat - del art. 333-1 al 336-4 CCCat - las distintas disposiciones transitorias y finales
Llei 21/2014, del 29 de desembre, del protectorat de les fundacions i de verificació de l'activitat de les associacions declarades d'utilitat pública	Llei del protectorat de les fundacions i de verificación de l'activitat d'associacions declarades d'utilitat pública.	Esta ley establece un marco regulatorio para la supervisión y control de las fundaciones y asociaciones declaradas de utilidad pública. La fundación IISPV se adhiere estrictamente a los requisitos de transparencia y rendición de cuentas estipulados por el Protectorado. Se asegura de que todas las actividades y operaciones se realicen conforme a la normativa vigente, proporcionando la documentación necesaria para la verificación de su actividad.
Llei 19/2014, de 29 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern	Ley de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno	La transparencia es una de las piedras angulares para las entidades del sector público, incluyendo las asociaciones sin ánimo de lucro. La fundación IISPV reconoce la importancia de cumplir con la Ley de Transparencia para garantizar la accesibilidad y



		claridad de la información pública. Este compromiso no solo refuerza la confianza del público y de los colaboradores, sino que también asegura una gestión abierta y responsable de todos los recursos y actividades de la fundación.
Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales	LOPD	Dado que la fundación IISPV se dedica principalmente a la investigación en el sector sanitario, es crucial cumplir con las normativas reguladoras de protección de datos personales. La LOPD garantiza la confidencialidad y seguridad de los datos personales de los participantes en nuestros estudios y ensayos, así como la protección de sus derechos digitales.
Decret 259/2008, de 23 de desembre, pel qual s'aprova el Pla de comptabilitat de les fundacions i les associacions subjectes a la legislació de la Generalitat de Catalunya	Decret Pla de comptabilitat de les fundacions i les associacions subjectes a la legislación de la Generalitat	Este decreto establece que la presentación de cuentas al Protectorado debe realizarse en un plazo de 30 días desde su aprobación, mediante documentos informáticos garantizados con firmas electrónicas reconocidas. Además, estos documentos deben ser entregados al Protectorado en soporte digital o por vía telemática, de acuerdo con los formularios y condiciones determinadas por orden del consejero o consejera del departamento correspondiente. Se recomienda la revisión y actualización constante de los procesos y sistemas utilizados para garantizar su alineación con las normativas vigentes y facilitar la presentación de informes financieros precisos y puntuales.



DEOLI	ICITOC	LEGALES
NLQU	131103	LLUALLS

**PV-COM-DOC-011** Revisión: 00 Data: 28-03-2024 Página 3 de 13

Ordre JUS/152/2018, de 12 de setembre, per la qual s'estableix el nivell de subjecció de les fundacions i de les associacions declarades d'utilitat pública als instruments de transparència establertes per la Llei 21/2014, del 29 de desembre, del protectorat de les fundacions i de verificació de l'activitat de les associacions declarades d'utilitat pública	Ordre sobre les obligacions de transparència de les fundacions i associacions declarades d'utilitat públic	Esta orden regula el nivel de transparencia exigido a las fundaciones y asociaciones declaradas de utilidad pública. La fundación IISPV cumple con los requisitos establecidos y apoya el enfoque en la transparencia. Se propone, sin embargo, una revisión periódica de los instrumentos de transparencia para adaptarlos a los avances tecnológicos y a las mejores prácticas internacionales en gestión de datos y comunicación.
Ordre JUS/281/2006, de 6 de juny, per la qual es determinen els formularis i les condicions per a la presentació dels comptes anuals de les fundacions en suport digital o per via telemàtica	ORDRE JUS/281/2006,	La orden que determina los formularios y condiciones para la presentación de cuentas anuales en formato digital o telemático es una herramienta crucial para la modernización administrativa. Se recomienda la simplificación de algunos formularios para mejorar la eficiencia y reducir posibles errores en la presentación de datos.
Resolució JUS/4226/2023, de 13 de desembre, per la qual s'aproven els criteris que han de regir el Pla d'actuació inspectora de fundacions i d'associacions declarades d'utilitat pública per a l'any 2024	RESOLUCIÓ per la qual s'aproven els criteris que han de regir el Pla d'actuació inspectora de fundacions i d'associacions declarades d'utilitat pública per a l'any 2024.	Esta resolución establece los criterios para el plan de actuación inspectora de fundaciones y asociaciones para el año 2024. Se sugiere, sin embargo, la inclusión de evaluaciones específicas para proyectos de investigación, lo cual podría mejorar la pertinencia y precisión de las inspecciones en el contexto de entidades dedicadas a la investigación biomédica.
Llei 19/2013, de 9 de desembre, de transparència, accés a la informació pública i bon govern	Ley de transparencia, acceos a la información pública y de buen gobierno	Esta ley promueve la transparencia y el acceso a la información pública, principios que la fundación IISPV considera fundamentales.
IISPV		La ley de fundaciones proporciona un marco legal para



Llei 50/2002, de 26 de desembre, de fundacions	Ley de Fundaciones	la constitución, organización y funcionamiento de las fundaciones.
Llei 49/2002, de 23 de desembre, de 10 d'octubre, de règim fiscal de les entitats sense fins lucratius i dels incentius fiscals al mecenatge	Llei de règim fiscal de les entitats sense fins lucratius i dels incentius fiscals als mecenatges	La normativa sobre el régimen fiscal y los incentivos al mecenazgo es esencial para el funcionamiento financiero de las entidades sin fines lucrativos. La fundación IISPV se beneficia de estas disposiciones y sugiere la promoción de mayores incentivos fiscales para fomentar la inversión en investigación biomédica, un sector clave para el avance científico y la salud pública.
Acuerdo de 20 de febrero de 2019, del Consejo de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, por el que se aprueba el código de conducta relativo a las inversiones de las entidades sin ánimo de lucro		Este acuerdo establece un código de conducta para las inversiones de entidades sin ánimo de lucro, asegurando una gestión financiera ética y transparente en cuanto a las inversiones en el sector de la investigación biomédica, para garantizar que las inversiones sean coherentes con los objetivos científicos y sociales de la fundación.
	OFICINA TÉCNICA	
UNIDAD DE GESTIÓN ECONÓMICA:		
Real Decreto 1491/2011, de 24 de octubre, por el que se aprueban las normas de adaptación del Plan General de Contabilidad a las entidades sin fines lucrativos y el modelo de plan de actuación de las	RD Plan General de Contabilidad para entidades sin fines lucrativos	La fundación IISPV se adhiere a estas normas contables, asegurando una gestión financiera transparente y adecuada.



REO	HIGHTOGIFGAL	L C
IVE	<b>UISITOS LEGAL</b>	LJ.

**PV-COM-DOC-011** Revisión: 00 Data: 28-03-2024 Página 5 de 13

entidades sin fines lucrativos		
Resolución de 26 de marzo de 2013, del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, por la que se aprueba el Plan de Contabilidad de las entidades sin fines lucrativos	Resolución Plan General de Contabilidad para entidades sin fines lucrativos	La fundación IISPV aplica este plan de contabilidad, asegurando una correcta gestión financiera.
Resolución de 26 de marzo de 2013, del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, por la que se aprueba el Plan de Contabilidad de pequeñas y medianas entidades sin fines lucrativos	Resolución del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, sobre el plan de contabilidad de PYMEs sin fines lucrativos	La fundación IISPV también aplica el plan de contabilidad para pequeñas y medianas entidades, asegurando la adaptación de sus procesos contables a sus necesidades específicas
Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas	Ley Auditoría de Cuentas	La fundación IISPV cumple con las disposiciones de esta ley, asegurando auditorías independientes y rigurosas de sus cuentas.
Real Decreto 2/2021, de 12 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley 22/2015, de 20 de julio, de Auditoría de Cuentas	RD Reglamento de desarrollo de la Ley de Auditoria de Cuentas	Este reglamento complementa la Ley de Auditoría de Cuentas, y la fundación IISPV cumple con sus disposiciones para garantizar la integridad y transparencia de sus auditorías.
Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido.	Ley IVA	La Ley del Impuesto sobre el Valor Añadido (IVA) es crucial para asegurar la correcta tributación de las transacciones económicas realizadas
27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades.	LIS	Comprobar si es parcial o totalmente exentas.



<b>REQUISITOS LEGA</b>	LES
TIL QUIDITOU LLOT	

**PV-COM-DOC-011** Revisión: 00 Data: 28-03-2024 Página 6 de 13

		T	
Real Decreto Legislativo 1/1993, de 24 de septiembre, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley del Impuesto sobre Transmisiones Patrimoniales y Actos Jurídicos Documentados.	Ley Impuestos sobre Transmisiones Patrimoniales y Actos Jurídicos Documentados	La fundación IISPV cumple con esta normativa, gestionando adecuadamente los impuestos relacionados con transmisiones patrimoniales y actos jurídicos documentados	
Real Decreto Legislativo 2/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley Reguladora de las Haciendas Locales.	Ley Haciendas Locales	La fundación IISPV cumple con las disposiciones o esta ley, gestionando adecuadamente sus obligaciono fiscales a nivel local.	
UNIDAD DE CONTRATACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS OBSER	RVACIONALES:		
Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales	Reglamento Europeo relativo a protección de dades personales	Se destaca la importancia de mantener actualizada las políticas de protección de datos y se recomienda implementación de formaciones periódicas para personal sobre las mejores prácticas en el tratamient de datos sensibles.	
Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales	LOPD	Esta ley complementa el GDPR en el contexto españo asegurando una mayor protección de los dato personales y derechos digitales.	
Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	Ley reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica	La fundación IISPV respeta y promueve la autonom del paciente y sus derechos a la información documentación clínica. Se valora positivamente normativa y la creación de protocolos específicos que faciliten la comprensión de los derechos del paciente en el contexto de ensayos clínicos y estudio biomédicos.	

IISPV 9	REQUISITOS LEGALES			
D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI	PV-COM-DOC-011	Revisión: 00	Data: 28-03-2024	Página 7 de 13

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica	Ley de Investigación biomédica	Esta ley establece el marco legal para la investigación biomédica en España, promoviendo la ética y la seguridad en la investigación
Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos	RD regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos	Este decreto es fundamental para la regulación de ensayos clínicos y la ética en la investigación con medicamentos.
Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios	RD por el que se regulan los productos sanitarios	La fundación IISPV asegura el cumplimiento de las regulaciones relativas a los productos sanitarios, garantizando la seguridad y eficacia de los mismos en sus investigaciones.
Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano	RD por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos humanos	Este decreto regula los estudios observacionales, cruciales para entender el uso real de los medicamentos en la práctica clínica.
Real Decreto 577/2013 de 26 de julio por el que se regula la	RD por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de	Este real decreto es crucial para la supervisión y seguridad de los medicamentos utilizados en la



REQUISITOS LEGALES	
--------------------	--

**PV-COM-DOC-011** Revisión: 00 Data: 28-03-2024 Página 8 de 13

farmacovigilancia de medicamentos de uso humano	uso humano	investigación y en la práctica clínica.
Decreto 17/2023, de 31 de enero, por el que se establecen los requisitos adicionales para la realización de estudios observacionales con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo y se crea la Comisión de Estudios Observacionales con Medicamentos de Seguimiento Prospectivo	Decreto requisitos adicionales de EEOO con medicamentos de uso humano de seguimiento prospectivo, así como creación de una Comisión de EEOO.	Este decreto establece requisitos adicionales para estudios observacionales prospectivos y la creación de una comisión específica.
UNIDAD DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES		
Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales	Ley de Prevención de Riesgos Laborales	La fundación IISPV se adhiere estrictamente a esta ley, implementando medidas de prevención y protección para garantizar la seguridad y salud de todos sus trabajadores.
Reial decret 513/2017, de 22 de maig, pel qual s'aprova el Reglament d'instal·lacions de protecció contra incendis.	RD Reglamento de instalación de protección contra incendios	Este decreto es fundamental para asegurar la seguridad contra incendios en las instalaciones de la fundación.
UNIDAD DE CONTRATACIÓN PÚBLICA		

IISPV 9	REQUISITOS LEGALES			
D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI	PV-COM-DOC-011	Revisión: 00	Data: 28-03-2024	Página 9 de 13

Código de Contratos del Sector Público	Código de Contratos del Sector Público	NORMAS GENERALES
•		Ley de Contratos del Sector Público
		2. <u>Desarrollo parcial de la Ley de Contratos de</u>
		Sector Público
		3. Reglamento general de la Ley de Contratos de
		las Administraciones Públicas
		4. Pliego de Cláusulas Administrativas Generales
		para la Contratación de Obras del Estado
		5. Reglamento de los procedimientos especiales
		de revisión de decisiones en materia
		contractual
		6. <u>Instrucciones</u> para dar publicidad a
		<u>determinados contratos no sujetos a</u>
		regulación armonizada
		7. <u>Ley de desindexación de la economía</u>
		<u>española</u>
		8. <u>Instrucción sobre contratos menores</u>
		9. Real Decreto-ley incorporando a
		ordenamiento jurídico español diversa:
		directivas UE (parcial)
		CONTRATO DE OBRAS  10. Modelo de documento administrativo d
		formalización de contratos de obras
		11. Régimen jurídico del contrato administrativo
		de obra, modalidad de abono total del precio
		12. Relación de materiales básicos y fórmulas
		tipo generales de revisión de precios de
		contratos
		CONTRATACIÓN DE EQUIPOS INFORMÁTICOS
		13. Pliego de cláusulas para contratación de
		equipos y sistemas para el tratamiento de
		información
		CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE

IISPV9 INSTITUT	REQUISITOS LEGALES			
D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI	PV-COM-DOC-011	Revisión: 00	Data: 28-03-2024	Página 10 de 13

TELECOMUNICACIÓN
14. Establecimiento de especialidades para la
contratación de servicios de
<u>telecomunicación</u>
UTILIZACIÓN DE MEDIOS ELECTRÓNICOS EN LOS
PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN
15. Regulación del empleo de medios
<u>electrónicos en los procedimientos de</u>
<u>contratación</u>
16. <u>Condiciones y modelos para presentar y</u>
tramitar telemáticamente clasificación de
<u>empresas</u>
17. <u>Aprobación de la aplicación Conecta-</u>
<u>Patrimonio</u>
18. <u>Formatos y especificaciones para la remisión</u>
de datos al Registro Público de Contratos
FISCALIZACIÓN DE EXPEDIENTES DE CONTRATACIÓN
19. <u>Ejercicio de la función interventora en</u>
régimen de requisitos básicos
20. <u>Instrucción de remisión de relaciones anuales</u>
de contratos celebrados por entidades locales 21. Procedimientos de solicitud por vía
21. <u>Procedimientos de solicitud por via</u> telemática de representante para actos de
comprobación
22. Desarrollo de la función interventora en el
ámbito de la comprobación material de la
inversión
23. Instrucción de remisión de los extractos de
expedientes de contratación del entidades
locales
24. Sustitución de la Instrucción de remisión de
expedientes y relaciones de contratos
25. Ejercicio de la función interventora en

IISPV9 INSTITUT	REQUISITOS LEGALES			
D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI	PV-COM-DOC-011	Revisión: 00	Data: 28-03-2024	Página 11 de 13

	contratos sector público y encargos a medios
	<u>propios</u>
	NORMAS ORGÁNICAS Y FUNCIONALES
	26. Régimen orgánico y funcional de la Junta
	Consultiva de Contratación Administrativa
	27. <u>Órganos colegiados integrados en la Junta</u>
	Consultiva de Contratación Administrativa
	28. Organización e instrumentos operativos de
	las tecnologías de la información y
	<u>comunicaciones</u>
	29. Organización del Servicio Central de
	Suministros de Material Mobiliario y de
	<u>Oficina</u>
	30. Ley de impulso de la factura electrónica y
	creación del registro contable de facturas
	31. Creación de la Comisión Interministerial de
	contratación pública con criterios ecológicos
	32. Creación de Comisión Interministerial de
	<u>contratación pública para incorporar</u>
	metodología BIM
	33. Organización y funcionamiento de la Oficina
	Nacional de Evaluación
	34. <u>Comisión Interministerial para desarrollo y</u>
	mejora de cláusulas sociales en contratación
	35. Comisión Interministerial para incorporación
	<u>criterios de innovación en contratación</u>
	<u>pública</u>
DI ATACODAMAS CICNITÍCICAS	
PLATAFORMAS CIENTÍFICAS	



DEA	<b>UISITOS LEG</b>	- A I F C
REU	U1511U5 1FG	TAIFS

PV-COM-DOC-011 Revisión: 00

Data: 28-03-2024

Página 12 de 13

PLATAFORMAS CIENTÍFICAS			
Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales	LOPD	Esta ley complementa el GDPR en el contexto españo asegurando una mayor protección de los dato personales y derechos digitales.	
Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales	Reglamento Europeo relativo a protección de dades personales	Se destaca la importancia de mantener actualizada las políticas de protección de datos y se recomienda l implementación de formaciones periódicas para e personal sobre las mejores prácticas en el tratamient de datos sensibles.	
BIOBANC			
Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.	RD requisitos básicos de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica.	Este real decreto es fundamental para la operación d biobancos en investigación biomédica. La fundació IISPV cumple con todos los requisitos establecidos asegurando el manejo adecuado y ético de la muestras biológicas.	
Ordre ECC/1404/2013, de 28 de juny, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i	Ordre requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del	Esta orden modifica aspectos del real decreto previo, la fundación IISPV se asegura de cumplir con todas la actualizaciones y requisitos modificados.	



l'organització del Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.	Registre nacional de biobancs per a recerca biomèdica.	
Decret 234/2013, de 15 d'octubre, pel qual es regulen l'autorització per a la constitució i el funcionament dels biobancs amb fins de recerca biomèdica a Catalunya i de la Xarxa Catalana de Biobancs.	Decret de regulación de constitución i funcionament de biobancs	Este decreto regula específicamente los biobancos en Cataluña. La fundación IISPV cumple con estos requisitos, asegurando su integración en la Xarxa Catalana de Biobancs.

SEGUIMIENTO			
Fecha	Revisión	Comentarios	
28-03-24	00	Primera elaboració	