

NORMATIVA

Legislación europea:

- [Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina \(Oviedo, 4 de abril de 1997\).](#)
- [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial \(AMM\), sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos \(Fortaleza, Brasil, octubre 2013\), complementada desde 2016 con la Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las Bases de Datos de salud y los Biobancos \(Taipéi, Taiwán, octubre 2016\).](#)
- [Reglamento \(UE\) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.](#)
- [Reglamento \(UE\) 2016/679, de 27 de abril de 2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.](#)
- [Reglamento \(UE\) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento \(CE\) nº 178/2002 y el Reglamento \(CE\) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.](#)
- [Reglamento \(UE\) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión](#)

Legislación española:

- [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#)
- [Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.](#)
- [Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.](#)
- [Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”.](#)
- [Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.](#)
- [Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.](#)
- [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.](#)
- [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.](#)

- [Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.](#)
- [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.](#)

Legislación de la Comunidad de Madrid:

- [Decreto 39/1994, de 28 de abril, de Consejo de Gobierno, por el que se regulan las competencias de la Comunidad de Madrid en materia de ensayos clínicos con medicamentos.](#)
- [Orden 730/2004, de 30 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se establecen los requisitos para la realización de estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en la Comunidad de Madrid.](#)

Otros documentos de referencia:

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- *Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research.* WHO, Geneva 2000.
- Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIM.
- Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.