

Legislación

Normativa internacional

- [Buenas prácticas clínicas \(BPC\) y normas ICA \(Conferencia Internacional de Armonización\)](#).
- [Directiva 2005/28/CE de la Comisión](#), del 8 de abril de 2005, por la cual se establecen los principios y directrices de las buenas prácticas clínicas con respecto a medicamentos en investigación de uso humano, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de estos productos.
- [Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo](#), del 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- [Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica](#). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
- [Guía detallada](#) sobre la solicitud a las autoridades competentes de autorización de un ensayo clínico de un medicamento de uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización del ensayo. (CT-1) - (2010/C 82/01) - Diario Oficial de la Unión Europea 30-03-2010.

Aclaraciones sobre la aplicación de la norma:

- [Reglamento Europeo de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. RE núm. 536/2014](#).
- [Medicamentos auxiliares. Volumen 10 Eudralex](#).

Normativa nacional

- [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre](#), por el cual se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- [Documento de preguntas y respuestas sobre la entrada en vigor del RD 957/2020](#).

- [Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre](#), por el cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos.
- [Documento de instrucciones de la AEMPS](#) en el [RD 1090/2015](#).
- [Memorias de Colaboración AEMPS-CEIM](#) en el [RD 1090/2015](#).
- [Directrices detalladas sobre la presentación a las autoridades competentes de la solicitud de autorización de un ensayo clínico de un medicamento para uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización de ensayo \(«CT-1»\)](#).
- [Ley 14/2007, del 3 de julio, de Investigación Biomédica](#).
- [Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre](#), por el cual se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y de tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y la organización del Registro nacional de biobancos para investigación biomédica.
- [Preguntas y respuestas al RD 1716/2011 de Biobancos](#).
- [Ley 29/2006, de 26 de julio](#), de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- [Circular 7/2004](#). Investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- [Real Decreto 1591/2009](#), de 16 de octubre, por el cual se regulan los productos sanitarios.
- [Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre](#), por el cual se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- [Real Decreto 577/2013, de 26 de julio](#), por el cual se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- [Orden SCO/256/2007](#), del 5 de febrero, por la cual se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
- [Real Decreto 1015/2009](#), 19 de junio, por el cual se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Ley de protección de datos: [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre](#), de protección de datos personales y garantía de los 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 con respecto al tratamiento de

datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos).

- [Ley 9/2003, del 25 de abril](#), por la cual se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.
- [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.