

# Legislació

## Normativa internacional

- [Bones pràctiques clíniques \(BPC\) i normes ICH \(Conferència Internacional d'Harmonització\).](#)
- [Directiva 2005/28/CE de la Comissió](#), del 8 d'abril del 2005, per la qual s'estableixen els principis i directrius de les bones pràctiques clíniques respecte a medicaments en investigació d'ús humà, així com els requisits per autoritzar la fabricació o importació d'aquests productes.
- [Directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell](#), del 4 d'abril del 2001, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assajos clínics de medicaments d'ús humà.
- [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.
- [Guia detallada](#) sobre la sol·licitud a les autoritats competents d'autorització d'un assaig clínic d'un medicament d'ús humà, la notificació de modificacions rellevants i la comunicació de finalització de l'assaig. (CT-1) - (2010/C 82/01) - Diari Oficial de la Unió Europea 30-03-2010.

Aclariments sobre l'aplicació de la norma:

- [Reglament Europeu d'assaigs clínics de medicaments d'ús humà. RE núm. 536/2014.](#)
- [Medicaments auxiliars. Volum 10 Eudralex.](#)

## Normativa nacional

- [Reial decret 957/2020, de 3 de novembre](#), pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.
- [Document de Preguntes i respostes sobre l'entrada en vigor del RD 957/2020.](#)

- [Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre](#), pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre espanyol d'estudis clínics.
- [Document d'instruccions de l'AEMPS al RD 1090/2015](#).
- [Memòries de Col·laboració AEMPS-CEIM en el RD 1090/2015](#).
- [Directrius detallades sobre la presentació a les autoritats competents de la sol·licitud d'autorització d'un assaig clínic d'un medicament per a ús humà, la notificació de modificacions rellevants i al comunicació de finalització d'assaig \(«CT-1»\)](#).
- [LLEI 14/2007, del 3 de juliol, d'Investigació biomèdica](#).
- [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.
- [Preguntes i respostes al RD-1716/2011 de Biobancs](#).
- [Llei 29/2006, de 26 de juliol](#), de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- [Circular 7/2004](#). Investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- [Reial decret 1591/2009](#), de 16 de octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.
- [Reial decret 1616/2009, de 26 d'octubre](#), pel qual es regulen els productes sanitaris implantables actius.
- [Reial decret 577/2013, de 26 de juliol](#), pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà.
- [Ordre SCO/256/2007](#), del 5 de febrer, per la qual s'estableixen els principis i les directrius detallades de bona pràctica clínica i els requisits per autoritzar la fabricació o importació de medicaments en investigació d'ús humà.
- [Reial decret 1015/2009](#), 19 de juny, pel que es regula la disponibilitat de medicaments en situacions especials.
- Llei de protecció de dades: [Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre](#), de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- [Reglament \(UE\) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell](#), de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades).
- [Llei 9/2003, del 25 d'abril](#), per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.

- [Llei 41/2002, de 14 de novembre](#), bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.