

Comité de Ética de la Universidad Loyola Andalucía

**Legislación recomendada de carácter general**

- ✓ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (B.O.E. nº 159 de 4 de julio de 2007). - R. D. 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (B.O.E. nº 33 de 7 de febrero de 2004)
- ✓ 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 (B.O.E. nº 274 de 15 de noviembre de 2002).
- ✓ Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía (B.O.J.A. nº 122 de 19 de octubre de 2002).
- ✓ D.E. 2001/20/CE del Parlamento y del Consejo Europeo de 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.
- ✓ L. O. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (B.O.E. nº 298 de 14 de diciembre de 1999). - R. D. 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal (B.O.E. nº 151 de 25 de junio de 1999).
- ✓ Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Oviedo Bioethics Convention <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>
- ✓ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (iniciado en 1964).
- ✓ The European charter of fundamental rights. Artículos 3, 7, 8 y 13. [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf)
- ✓ Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, ratificado por España el 23 de julio de 1999
- ✓ Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.

### **Otra documentación de referencia**

- ✓ “Guidance on How to complete your ethics self-assessment. European Commission, 2015. Esencial para proyectos del H2020. [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants\\_manual/hi/ethics/h2020\\_hi\\_ethics-self-assess\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf)
- ✓ European Textbook on Ethics in Research: [http://ec.europa.eu/research/science-society/document\\_library/pdf\\_06/textbook-on-ethics-report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf)
- ✓ Ethics for researchers, European Commission. 2013. [http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf)
- ✓ Normativa española. CSIC. <http://www.csic.es/normativa>