



## **DIRECTRICES ÉTICAS Y LEGISLACIÓN SOBRE LA EXPERIMENTACIÓN CON SUJETOS HUMANOS**

- Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 10 de diciembre de 1948 [DUDH1948].
- 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 de los estados de la Comunidad Europea, Oviedo 1997 [CPDH1997].
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre. UNESCO, 11 de noviembre de 1997 [DUGH1997].
- 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 (B.O.E. 251 de 20 de octubre de 1999) [IR1999].
- Declaración de Helsinki: Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964; Revisada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio Japón 1975; Enmendada por la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, 1983 [DH1964].
- Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea 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 [D2001/20/CE].
- Real Decreto 561/1993 de 16 de abril por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos (B.O.E. 114) [RD561/1993].
- Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal [LO5/1992].
- Declaración de Nuremberg, 1967, Artículo 57-3 del Tratado de Roma. Declaración sobre la práctica de la profesión en los países comunitarios. Comité Permanente de las Organizaciones Médicas de las Comunidades Europeas [DN1967].
- Código de Ética y Deontología Médica del Colegio Oficial de Médicos de España [CEDM].



- Código Deontológico del Colegio Oficial de Psicólogos [CDCOP].
- American Psychological Association Guidelines for the Ethical Treatment of Human Subjects [APAGETHS].
- Ethical Standards for Research with Children, Society for Research in Child Development [ESRCH].

#### **Otras normas y directrices éticas de interés**

- Carta de los Médicos de Hospital. Adoptada en Luxemburgo en abril de 1967 y revisada y adoptada en París en 1985. Organizaciones Médicas de las Comunidades Europeas [CMH1985].
- Directiva 1990/385 del Consejo de la Unión Europea de 20 de junio de 1990 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos [D90/385/CEE].
- Real Decreto 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos [RD634/1993].
- Circular número 15/2001 de la Agencia Española del Medicamento en relación a la Aplicación del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre realización de ensayos clínicos con medicamentos [C15/2001AEM].
- Postulado sobre el uso del ordenador en la Medicina. Basado en la Resolución Adoptada por la 27ª Asamblea Médica Mundial, Munich, Alemania 1973 y enmendado por la 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia Italia 1983 [POUM1973].