

1. PROYECTOS SOBRE EXPERIMENTACIÓN CON SUJETOS HUMANOS

Legislación española

- Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. [ENLACE](#)
- Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. [ENLACE](#)
- RD 994/1999 de 11 de junio por el que se prueba el reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. [ENLACE](#)
- Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica. [ENLACE](#)
- 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. [ENLACE](#) - [ENLACE](#)

Legislación europea

- 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. [ENLACE](#)
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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. [ENLACE](#)

Declaraciones

- Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, 10 de diciembre de 1948. [ENLACE](#)
- 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. [ENLACE](#)
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre. UNESCO, 11 de noviembre de 1997. [ENLACE](#)
- Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 16 de octubre de 2003. [ENLACE](#)
- Declaración Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 19 de octubre de 2005. [ENLACE](#)

Otras directrices éticas de interés

- Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, y sus Protocolos adicionales. [ENLACE](#)
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, aprobado por el comité ejecutivo de CIOMS el 29 de noviembre de 2016. [ENLACE](#)
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos, Organización Mundial de la Salud, 2011. [ENLACE](#)

1.1. PROYECTOS SOBRE UTILIZACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS DE ORIGEN EMBRIONARIO HUMANO O LÍNEAS CELULARES DERIVADAS DE ELLOS

Legislación española

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. [ENLACE](#)
- Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica. [ENLACE](#)

1.2 PROYECTOS QUE COMPORTEN ENSAYOS CLÍNICOS

Legislación española

- Real Decreto 561/1993 de 16 de abril por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. [ENLACE](#)
- Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. [ENLACE](#)
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [ENLACE](#)
- Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica. [ENLACE](#)
- 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. [ENLACE](#) - [ENLACE](#)

Legislación europea

- 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. [ENLACE](#)

Declaraciones y otras directrices éticas de interés

- 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. [ENLACE](#)
- Convenio del Consejo de Europa relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, y sus Protocolos adicionales. [ENLACE](#)
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre. UNESCO, 11 de noviembre de 1997. [ENLACE](#)
- ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline, European Medicines Agency. [ENLACE](#)

2. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Legislación española

- RD 1201/2005 de 10 de octubre sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. [ENLACE](#)
- Ley 32/2007 de 7 de noviembre para el cuidado de los animales en su explotación, transporte experimentación y sacrificio. [ENLACE](#)

- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. [ENLACE](#) - [ENLLAC](#)
- Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. [ENLACE](#) - [ENLLAC](#)
- Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. [ENLACE](#)
- Real decreto 1386/2018, de 19 de noviembre, por el que se modifica el Real decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. [ENLACE](#) - [ENLLAC](#)

Legislación europea

- Instrumento de Ratificación del Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, hecho en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986. [ENLACE](#)
- Protocolo de enmienda, de 7 de julio de 1998, el Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos. [ENLACE](#)
- Recomendación de la Comisión, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y cuidados de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. [ENLACE](#)
- Directiva 2010/63/ UE, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. [ENLACE](#)

3. PROYECTOS SOBRE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y AGENTES DE RIESGO

Legislación española

- Ley 31/1995 de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales, y en los RD que las desarrollan en cuanto a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. [ENLACE](#)
- Real Decreto 664/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. [ENLACE](#)
- Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. [ENLACE](#)
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general que la desarrolla. [ENLACE](#)
 - Texto consolidado con las modificaciones del RD 367/2010 y del RD 191/2013: [ENLACE](#)

Subsecuentes reales decretos han modificado la Ley 9/2003. Se puede encontrar una lista exhaustiva aquí: [ENLACE](#)

Legislación autonómica

- Decreto 69/2006, de 19 de mayo, del Consell, por el que se crea el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente. [ENLACE](#)

Legislación europea

- Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. [ENLACE](#)
- Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. [ENLACE](#)
- Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente en su territorio. [ENLACE](#)

Más legislación europea sobre la materia de OMGs se puede encontrar aquí: [ENLACE](#)

4. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN ESPACIOS NATURALES O CON RECURSOS GENÉTICOS

Legislación española

- Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos. [ENLACE](#) – [ENLLAÇ](#)
- Ley 42/2007 de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, tras su modificación por la Ley 33/2015. [ENLACE](#)
- Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. [ENLACE](#) - [ENLLAÇ](#)

Legislación europea

- Reglamento (UE) 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. [ENLACE](#)

Declaraciones y otras directrices éticas de interés

- Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, CITES, 1973. [ENLACE](#)
- Convenio sobre la Diversidad Biológica, ONU, 1992. [ENLACE](#)
- Tratado Internacional de protección fitosanitaria, FAO – IPPC, 1997. [ENLACE](#)
- Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, FAO, 2001. [ENLACE](#)
- Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos, ONU, 2014. [ENLACE](#)

5. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN APOYADOS EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Legislación española

- Real Decreto 729/2023, de 22 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Supervisión de Inteligencia Artificial. [ENLACE](#)

- Real Decreto 817/2023, de 8 de noviembre, que establece un entorno controlado de pruebas para el ensayo del cumplimiento de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial. [ENLACE](#)

Legislación europea

- Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive (EU) 2018/2001 of the European Parliament and of the Council, Regulation (EU) 2018/1999 of the European Parliament and of the Council and Directive 98/70/EC of the European Parliament and of the Council as regards the promotion of energy from renewable sources, and repealing Council Directive (EU) 2015/652. [ENLACE](#)
- Reglamento de Inteligencia Artificial. Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 13 de marzo de 2024, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (Ley de Inteligencia Artificial) y se modifican determinados actos legislativos de la Unión (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)). [ENLACE](#)

Otras directrices éticas de interés

- “Directrices éticas para una IA fiable” del Grupo Independiente de Expertos de Alto Nivel Sobre La Inteligencia Artificial de la Comisión Europea, 2019. [ENLACE](#)
- Libro Blanco sobre inteligencia artificial de la Comisión Europea, 2020. [ENLACE](#)
- PILOT PROPOSAL: AI regulatory sandbox in Spain: Bringing the AI Regulation forward, 2022. [ENLACE](#)

Bibliografía

- Cebolla Cornejo, J. (2022) Ética en la Investigación: Contextos. PoliMedia [Archivo de vídeo]. Recuperado de <https://media.upv.es/player/?id=00778140-5442-11ed-bb57-df46f0ad2433>
- Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (s.f.). Recursos fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación. Recuperado de [Ámbito Internacional y Nacional de los RFAA \(mapa.gob.es\)](http://mapa.gob.es)
- Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. (s.f.). Legislación española sobre organismos modificados genéticamente (OMG). Recuperado de https://www.miteco.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/legislacion-general/legislacion_espaniola.html
- TRREE. (s.f.). TRREE's Training Programme on the Ethics and Regulation of Health Research Involving Human Participants. Recuperado de <https://elearning.trree.org/course/index.php?categoryid=1>
- Universidad de Sevilla. (s.f.). Directrices y legislación en investigación. Recuperado de https://research.uoc.edu/portal/resources/CA/documents/recerca/Directrices_Legislacion_USevilla.pdf
- Universitat Autònoma de Barcelona. (s.f.). Legislación y guías en experimentación con animales. Recuperado de <https://www.uab.cat/web/experimentacio-amb-animals/legislacion-y-guias-1345736970421.html>
- Universitat de València. (s.f.). Normativas aplicables a la experimentación en bienestar animal. Recuperado de <https://www.uv.es/comision-etica-investigacion-experimental/es/experimentacion-bienestar-animal/normativas-aplicables.html>
- Universitat de València. (s.f.). Normativas aplicables a la ética en investigación con humanos. Recuperado de <https://www.uv.es/comision-etica-investigacion-experimental/es/etica-investigacion-humanos/normativas-aplicables.html>
- Universitat Politècnica de Catalunya. (s. f.). Legislació i normativa. Comitè d'Ètica de la UPC. Recuperado de <https://comite-etica.upc.edu/ca/documentacio/legislacio-i-normativa-de-referencia>
- Universitat Politècnica de València. (s.f.). Política de buenas prácticas e integridad científica en la investigación. Recuperado de: http://www.upv.es/entidades/VINV/menu_urlc.html?entidades/VINV/info/U0904697.pdf
- Universitat Politècnica de València. (s.f.). Legislación de proyectos, Comité de Ética en Investigación de la Universitat Politècnica de València. Recuperado de http://www.upv.es/entidades/VINV/menu_urlc.html?entidades/VINV/info/U0491053.pdf