

NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES A LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN¹

Revisado: enero 2019

CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA Y NORMAS SOBRE DERECHOS HUMANOS Y FUNDAMENTALES

- Constitución Española (CE) (BOE nº 311, de 29 de diciembre de 1978) [<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1978-31229>]
- Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en su Resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948 (DUDH) [http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf]
- Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, hecho en Nueva York, el 19 de diciembre de 1966 y adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966 (PIDCP). Ratificado por España mediante Instrumento de ratificación, de 13 de abril de 1977 (BOE nº 103, de 30 de abril de 1977) [<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1977-10733>]
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, hecho en Nueva York, el 19 de diciembre de 1966 y adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966 (PIDESC). Ratificado por España mediante Instrumento de ratificación, de 13 de abril de 1977 (BOE nº 103, de 30 de abril de 1977) [<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1977-10734>]
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, adoptado por el Consejo de Europa, el 4 de noviembre de 1950 (CEDH). Ratificado por España mediante Instrumento de ratificación, de 26 de septiembre de 1979 (BOE nº 243, de 10 de octubre de 1979) [http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_SPA.pdf]
- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, hecha en Niza el 7 de diciembre de 2000 (CDFUE) (DOUE C 83, de 30 de marzo de 2010) [<https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00389-00403.pdf>]

INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS

- 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

¹ Todas las referencias legislativas, principalmente las nacionales, se pueden encontrar debidamente vigentes y consolidadas en la web oficial del Boletín Oficial del Estado (BOE) (www.boe.es). Para determinadas cuestiones en detalle se recomienda acudir a la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es/legislacion/portada/home.htm>).

(Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE nº. 251, de 20 de octubre de 1999) [<https://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>]

- Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al 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, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998 (BOE nº 52, de 1 de marzo de 2001) [<https://www.boe.es/boe/dias/2001/03/01/pdfs/A07671-07672.pdf>]
- Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DOUE L 158/1, de 27 de mayo de 2014) [<https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>]
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DOUE L 102, de 7 de abril de 2004) [<https://www.boe.es/doue/2004/102/L00048-00058.pdf>]
- Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos (DOUE L 38, de 9 de febrero de 2006) [<https://www.boe.es/doue/2006/038/L00040-00052.pdf>]
- Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DOUE L 294, de 25 de octubre de 2006) [<https://www.boe.es/doue/2006/294/L00032-00050.pdf>]
- Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil (BOE nº 15, de 17 de enero) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/1996/BOE-A-1996-1069-consolidado.pdf>]
- 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 (BOE nº 274, de 15 de noviembre de 2002) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>]
- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (BOE nº 126, de 27 de mayo de 2006) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-9292-consolidado.pdf>]
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE nº 159, de 4 de julio de 2007) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>]
- Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación,

el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos (BOE nº. 163, de 5 de julio de 2014) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2014/BOE-A-2014-7065-consolidado.pdf>]

- Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos (BOE nº 128, de 29 de mayo de 1993) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/1993/BOE-A-1993-13888-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de pre-embriónes sobrantes (BOE nº 262, de 30 de octubre de 2004) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2004/BOE-A-2004-18573-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de Investigación (BOE nº 294, de 4 de diciembre de 2010) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2010/BOE-A-2010-18654-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE nº 290, de 2 de diciembre de 2011) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-18919-consolidado.pdf>]
- 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 (BOE nº 307, de 24 de diciembre de 2015) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-14082-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 1110/2015, de 11 de diciembre, por el que se regula el Registro Central de Delinquentes Sexuales (BOE nº 312, de 30 de diciembre) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-14264-consolidado.pdf>]
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013. [<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>]
- Circular 7/2014, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se regulan las investigaciones clínicas con productos sanitarios [<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/productosSanitarios/home.htm>]

ENSAYOS CLÍNICOS

- Reglamento (UE) 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la

Directiva 2001/20/CE (DOUE L 158/1, de 27 de mayo de 2014)
[<https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>]

- Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil (BOE nº 15, de 17 de enero) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/1996/BOE-A-1996-1069-consolidado.pdf>]
- 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 (BOE nº 274, de 15 de noviembre de 2002) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>]
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE nº 159, de 4 de julio de 2007) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>]
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (BOE nº 177, de 25 de julio de 2015) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE nº 290, de 2 de diciembre de 2011) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2011/BOE-A-2011-18919-consolidado.pdf>]
- 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 (BOE nº 307, de 24 de diciembre de 2015) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-14082-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 1110/2015, de 11 de diciembre, por el que se regula el Registro Central de Delinquentes Sexuales (BOE nº 312, de 30 de diciembre) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-14264-consolidado.pdf>]
- Orden SCO/2751/2006, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro telemático del Ministerio de Sanidad y Consumo para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación telemática de determinados procedimientos (BOE nº. 215, de 8 de septiembre de 2006) [<https://www.boe.es/boe/dias/2006/09/08/pdfs/A31957-31963.pdf>]
- Resolución de 16 de octubre de 2009, de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Política Social, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a Comités Éticos de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario (BOE nº 258, de 26 de octubre de 2009) [<http://www.boe.es/boe/dias/2009/10/26/pdfs/BOE-A-2009-16996.pdf>]
- Guía para la realización de documentación no clínica para la realización de ensayos clínicos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, de junio de 2003 (publicado el 3 de junio de 2013)

[<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/guia-presentar-documentacion-no-clinica-EC.pdf>]

- Documento de instrucciones, de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios, de 17 de diciembre de 2018, para la realización de ensayos clínicos en España, y sus Anexos (publicado el 20 de diciembre de 2018) [<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>] / [<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/anexos-instrucciones-AEMPS-realiza-EC.htm>]

INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

- Instrumento de ratificación del Convenio Europeo sobre la Protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (número 123 del Consejo de Europa), hecho en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986 (BOE nº 256, de 25 de octubre de 1990) [<http://www.boe.es/boe/dias/1990/10/25/pdfs/A31348-31362.pdf>]
- Instrumento de ratificación del Protocolo de Enmienda al Convenio Europeo para la Protección de los animales vertebrados utilizados para fines experimentales y otros fines científicos, hecho en Estrasburgo el 22 de junio de 1998 (BOE nº 294, de 9 de diciembre de 2005) [<http://www.boe.es/boe/dias/2005/12/09/pdfs/A40346-40347.pdf>]
- Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DOUE L 276, de 20 de octubre de 2010) [<https://www.boe.es/doue/2010/276/L00033-00079.pdf>]
- Recomendación 2007/526/CE, de la Comisión, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DOUE L 197, de 30 de julio de 2007) [<http://eurlex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007H0526&from=ES>]
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE nº 268, de 8 de noviembre de 2007) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-19321-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos (BOE nº 128, de 29 de mayo de 1993) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/1993/BOE-A-1993-13888-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el comité español de bienestar y protección de los animales de producción (BOE nº 150, de 24 de junio de 2006) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-11289-consolidado.pdf>]
- 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 (BOE nº 34, de 8 de febrero de 2013) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2013/BOE-A-2013-1337-consolidado.pdf>]

- Orden ECC/566/2015, del Ministerio de Economía y Competitividad, 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 (BOE nº 78, de 1 de abril de 2015) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-3564-consolidado.pdf>]

AGENTES BIOLÓGICOS

- Directiva 2000/54/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (Séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DOUE L 262, de 17 de octubre de 2000) [<https://www.boe.es/doue/2000/262/L00021-00045.pdf>]
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de riesgos laborales (BOE nº 269, de 10 de noviembre de 1995) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/1995/BOE-A-1995-24292-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (BOE nº 124, de 24 de mayo de 1997) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/1997/BOE-A-1997-11144-consolidado.pdf>]

ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

- 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 (DOUE L 125, de 21 de mayo de 2009) [<https://www.boe.es/doue/2009/125/L00075-00097.pdf>]
- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE nº. 100, de 26 de abril de 2003) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-8588-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento 7 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DOUE L 119, de 4 de mayo de 2016. Aplicación a partir de 25 de mayo de 2018) [<https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>]

PROTECCIÓN DE DATOS

- Convenio nº 108, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981 (BOE nº 274, de 15 de noviembre de 1985) [<https://www.boe.es/boe/dias/1985/11/15/pdfs/A36000-36004.pdf>]

- 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 (BOE nº. 251, de 20 de octubre de 1999) [<https://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>]
- Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, a las Autoridades de control y a los flujos transfronterizos de datos, hecho en Estrasburgo el 8 de noviembre de 2001 (BOE nº 228, de 20 de septiembre de 2010) [<https://www.boe.es/boe/dias/2010/09/20/pdfs/BOE-A-2010-14380.pdf>]
- Instrumento de Ratificación del Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, hecho en Estrasburgo el 24 de enero de 2002 (BOE nº 25, de 29 de enero de 2015) [<https://www.boe.es/boe/dias/2015/01/29/pdfs/BOE-A-2015-737.pdf>]
- 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DOUE L 119, de 4 de mayo de 2016. Aplicación a partir de 25 de mayo de 2018) [<https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>]
- Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (BOE nº 115, de 14 de mayo de 1982) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/1982/BOE-A-1982-11196-consolidado.pdf>]
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE nº 294, de 6 de diciembre) [https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-16673]
- 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 (BOE nº 274, de 15 de noviembre) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2002/BOE-A-2002-22188-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE nº 17, de 19 de enero de 2008) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2008/BOE-A-2008-979-consolidado.pdf>]
- Real Decreto 1110/2015, de 11 de diciembre, por el que se regula el Registro Central de Delincuentes Sexuales (BOE nº 312, de 30 de diciembre) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-14264-consolidado.pdf>]
- Instrucción 1/2006, de 8 de noviembre, de la Agencia Española de Protección de Datos, sobre el tratamiento de datos personales con fines de vigilancia a través de sistemas de cámaras o videocámaras (BOE nº 296, de 12 de diciembre de 2006) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-21648-consolidado.pdf>]

- Documento de Instrucciones, de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios, de 9 de julio de 2018, revisadas para la actualización del apartado Protección de datos personales en la hoja de información al sujeto (HIP/CI) en lo relativo al Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos (publicado el 15 de octubre de 2018) [<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8c-Ins-AEMPS-EC.pdf>]

PROPIEDAD INTELECTUAL

- Directiva 93/83/CEE del Consejo, de 27 de septiembre de 1993, sobre Coordinación de determinadas disposiciones relativas a los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la radiodifusión vía satélite y de la distribución por cable (DOUE L 248, de 6 de octubre de 1993) [<https://www.boe.es/doue/1993/248/L00015-00021.pdf>]
- Directiva 93/98/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, relativa a la armonización del plazo de protección del derecho de autor y de determinados derechos afines (DOUE L 290, de 24 de noviembre de 1993) [<https://www.boe.es/doue/1993/290/L00009-00013.pdf>]
- Directiva 2006/115/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre derechos de alquiler y préstamo y otros derechos afines a los derechos de autor en el ámbito de la propiedad intelectual (DOUE L 376, de 27 de diciembre de 2006) [<https://www.boe.es/doue/2006/376/L00028-00035.pdf>]
- Directiva 2009/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, sobre la protección jurídica de programas de ordenador (Versión codificada) (DOUE L 111, de 5 de mayo de 2009) [<https://www.boe.es/doue/2009/111/L00016-00022.pdf>]
- Decisión del Consejo, de 19 de noviembre de 2007, sobre la aceptación, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo por el que se modifica el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), hecho en Ginebra el 6 de diciembre de 2005 (DOUE L 311, de 29 de noviembre de 2007) [<https://www.boe.es/doue/2007/311/L00035-00041.pdf>]
- Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia (BOE nº 97, de 22 de abril de 1996) [<https://www.boe.es/buscar/pdf/1996/BOE-A-1996-8930-consolidado.pdf>]
- Real Decreto-ley 2/2018, de 13 de abril, por el que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, y por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2017/1564 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de septiembre de 2017 (BOE nº 91, de 14 de abril) [<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-5059>]
- Declaración de 14 de noviembre de 2001, de la Organización Mundial del Comercio (OMC), relativa al Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) y la salud pública [documento de la OMC WT/MIN(01)/DEC/2] [https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm]

RECOMENDACIONES, CÓDIGOS DE CONDUCTA Y CÓDIGOS ÉTICOS

- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, preparado por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), 2016 [https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/?attribute_type=Hardcopy+Paperback]
- Recomendación de la Comisión Europea, de 11 de marzo de 2005, relativa a la Carta Europea del Investigador y al Código de conducta para la contratación de investigadores (DOUE L 75, de 22 de marzo de 2005) [<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32005H0251&from=EN>]
- The European Code of Conduct for Research Integrity, aprobado y revisado por la European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALL European Academies, ALLEA), 2017 [<http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/04/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017.pdf>]
- Resolución del Consejo de Universidades, de 16 de septiembre de 2008, sobre la Recomendación de la Comisión Europea, de 11 de marzo de 2005, relativa a la Carta Europea del Investigador y al Código de Conducta para la Contratación de Investigadores [<http://www.idi.mineco.gob.es/stfls/MICINN/Investigacion/FICHEROS/Acta.pdf>]
- Declaración Nacional sobre Integridad Científica, elaborada conjuntamente por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE) y la Conferencia de Rectores de las Universidades Españolas (CRUE), noviembre de 2015 [https://www.crue.org/Documentos%20compartidos/Informes%20y%20Posicionamientos/Declaraci%C3%B3n%20Nacional%20Integridad%20Cient%C3%ADfica_.pdf]