

Normativa española para estudios observacionales con medicamentos de uso humano

Publicado en el Boletín oficial del Estado español el **Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano**, (BOE 310, de 26 de noviembre de 2020)

Especifica todo lo relativo a estos estudios en cuanto a objetivos, investigadores, consentimiento informado, fuentes primarias o secundarias de datos, obligación de aprobación en un Comité de Ética de la Investigación, etc.

[BOE-A-2020-14960 Normativa sobre investigación observacional con medicamentos de uso humano](#)