



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

JORNADA SOBRE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD:

DIRECTRICES PARA ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL Y NUEVOS ASPECTOS REGULATORIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS

MADRID, 9 DE JULIO DE 2009

09:30-10:00h **Recepción y entrega de acreditaciones**

10:00-10:15h **Presentación oficial de la jornada**

D.^a Cristina Avendaño Solá. Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

10:15-12:00h **Directrices de los estudios posautorización de tipo observacional**

- **Base legal, Comité de Coordinación de Estudios Posautorización y principios de las directrices**
D. Francisco José de Abajo Iglesias. AEMPS.
- **Tipos de estudios y procedimientos administrativos**
D. César de la Fuente Honrubia. AEMPS.
- **Discusión**

12:00-12:30 h **Pausa-Café**

12:30-13:15 h

- **Actualización en la regulación sobre Ensayos Clínicos**
D.^a Mariantonia Serrano Castro. AEMPS.

➤ **Discusión**

13:15-13:35 h

- **Presentación de la nueva Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente**
D. Antonio Blázquez Pérez. AEMPS.

➤ **Discusión**

13:35-13:50h **Clausura de la jornada**

D.^a Consuelo Sánchez Naranjo. Subsecretaria de Sanidad y Política Social.

Lugar: Ministerio de Sanidad y Política Social. Paseo del Prado 18. 28014 Madrid

Información e inscripciones: Página web de la AEMPS: www.agemed.es

Programa preliminar a 18 de junio de 2009. Cualquier cambio en el mismo se publicará en www.agemed.es