

III JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

SANTANDER, 3 DE OCTUBRE DE 2018

- 09:30-11:00 **Reunión mensual del Grupo de Coordinación de ensayos clínicos (sólo para miembros del Grupo).**
- 11:00-11:15 **Acreditación y Bienvenida a la III Jornada Anual de CEIm.**
- 11:15-11:30 **Café.**
- 11:30-12:15 **Actualización sobre la aplicación del Reglamento 536/2014 y el desarrollo del portal y base de datos de EC de la UE (CTIS, Clinical Trial Information System).**
Mariantonia Serrano (AEMPS).
Actividad de los CEIm y actualización sobre el plan de trabajo del grupo de coordinación de ensayos clínicos.
Itziar de Pablo (CEIm Ramón y Cajal).
- 12:15-14:00 **¿Qué debe cambiar cuando el Reglamento 536/2014 sea de aplicación en la UE?**
Ponentes-moderadores: Mariantonia Serrano (AEMPS), Juan Estévez (AEMPS), Lourdes Cabrera (CEIm Clínico Madrid).
Se revisarán aspectos relevantes iniciando con una exposición breve de cada reto por parte de la AEMPS, seguido de un comentario por parte del representante de CEIm y una discusión general con los asistentes:
- **Dossier único del EC y criterios de transparencia.**
 - **Decisión única nacional. Evaluación parte I e interacción AEMPS-CEIm.**
 - **Elección del CEIm.**
 - **Decisión única en la UE. Selección del Estado miembro notificante.**
 - **Procedimiento de evaluación y toma de decisiones. Procedimiento voluntario de armonización (VHP).**
 - **Informe de evaluación.**
 - **Aprobación con condiciones.**
- 14:00-15:30 **Comida.**
- 15:30-17:30 **Aspectos de interés para la evaluación de los CEIm.**
Moderadores: Paula López Vázquez (CEIm Autonómico Galicia) y Magí Farré Albaladejo (CEIm Germans Trias i Pujol).
Investigaciones con Productos Sanitarios. Concepcion Rodríguez (AEMPS).
Las implicaciones del Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos en la investigación sanitaria. Jesús Rubí Navarrete (Agencia Española de Protección de Datos).
Evaluación del material de reclutamiento. Maria Ugalde (CEIm 12 de octubre).
- 17:30-18:30 **Resumen de la Jornada y acciones acordadas**
Inmaculada Fuentes, directora de ICB, Boletín para los CEI.
AEMPS (ponente pendiente de confirmar).
- 19:00 **Vino español de clausura.**

Aforo limitado

Jornada organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en colaboración con la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC).

Programa preliminar

Lugar: Palacio de la Magdalena, Santander