



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

MADRID, 25 DE NOVIEMBRE DE 2019

- 09:30-11:00 **Reunión mensual del Grupo de Coordinación de ensayos clínicos (solo para miembros del Grupo)**
- 11:00-11:30 **Recepción y acreditación de los asistentes**
- 11:30-11:50 **Bienvenida y Presentación de la IV Jornada Anual de CEIm**
M^a Jesus Lamas Díaz (Directora de la AEMPS)
Emilio Vargas (Vicepresidente de la SEFC)
- 11:50-14:00 **Mesa 1. Ensayos clínicos con medicamentos. Aplicación del Reglamento 536/2014. ¿Dónde estamos?**
Moderan: Juan Estévez y Carmen Doadrio (Área Ensayos Clínicos, AEMPS)
Adaptación al Reglamento. Situación actual. Juan Estévez y Carmen Doadrio (Área Ensayos Clínicos, AEMPS)
CTIS. Marta Godé (Área Ensayos Clínicos, AEMPS)
Nuevos modelos y documentos consensuados en Europa. Lourdes Cabrera (CEIm Hospital Clínico San Carlos, Madrid)
Novedades respecto a seguro. Mara Ortega (CEIm Hospital Universitario La Princesa)
Punto de vista del CEIm. Alexis Rodríguez (CEIm Hospital Universitari Vall d'Hebron)
- 14:00-15:00 **Comida**
- 15:00-17:00 **Mesa 2. Estudios Observacionales con medicamentos**
Modera: Emma Fernández de Uzquiano (CEIm Hospital Universitario La Paz)
Actualización normativa. Miguel Ángel Maciá (Division de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología, AEMPS)
Consideraciones sobre la exención de consentimiento informado en los estudios observacionales. Francisco de Abajo (CEIm Hospital Universitario Príncipe de Asturias)
Recomendaciones para preservar el dictamen único del CEIm. Sarahí Valdez (CEIm Hospital Universitario 12 Octubre)
- 17:00-17:30 **Resumen y Clausura de la Jornada**
Inmaculada Fuentes (Directora ICB Digital, Boletín para los Comités de Ética de Investigación)
Antonio Blázquez (Jefe Adjunto Departamento Medicamentos Uso Humano, AEMPS)

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

Jornada dirigida exclusivamente a miembros de Comités de Ética de Investigación con medicamentos y a las autoridades competentes de las CCAA. Aforo limitado.

Programa preliminar, en caso de cambios estos se publicarán en la web de la AEMPS.

Lugar: sede de la AEMPS, calle Campezo nº1, Edificio 8, 28022 Madrid