



CONGRESO
ANCEI

Los Comités de Ética de la Investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías.



VALENCIA 17-18 DE MAYO DE 2018

SEDE

Aula Magna de la Facultad de Medicina y Odontología Universidad de Valencia

Av. de Blasco Ibáñez, 15. 46010 Valencia



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

VNIVERSITAT [Q*] [人]
DE VALÈNCIA
Facultat de Medicina i Odontologia



Estimados colegas y amigos:

Nos complace presentar el programa del **5º CONGRESO DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN - ANCEI**, que con el título de “Los Comités de Ética de la Investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías”, se celebrará los días 17 y 18 de mayo, en el Aula Magna de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valencia.

Este año los temas que abordamos no son nuevos en la temática, pero sí en su estado de desarrollo. El Reglamento Europeo de Protección de Datos, el uso de *Big Data*, la evaluación de tecnologías sanitarias, los estudios posautorización, la investigación en ciencias sociales, los pros y contras en investigación en la era digital, son algunos de los temas de actualidad, que plantean retos y que bien merecen ser debatidos en el Congreso.

Como otros años, a través de las mesas redondas que proponemos junto con las comunicaciones libres, os invitamos a debatir e intercambiar experiencias que afectan de manera importante a la actividad de los Comités de Ética de Investigación.

En los dos últimos años se han producido importantes cambios legislativos. Por un lado, la aprobación del Real Decreto 1090/2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, ha planteado una serie de cuestiones prácticas que afectan a investigadores, a los comités de ética de la investigación, agencias reguladoras, promotores y comunidades autónomas. Se está trabajando en la puesta en marcha del portal de la Unión Europea y la base de datos de ensayos clínicos, así como en el establecimiento de los criterios de acreditación de los CEIm para dar respuesta a las distintas partes interesadas y que se presentarán en la primera mesa redonda. Igualmente, se expondrá la nueva normativa de estudios posautorización, en la que está trabajando la AEMPS.

Por otro, la nueva regulación sobre productos sanitarios y dispositivos médicos, ya sean para diagnóstico o para su uso terapéutico, el uso de las nuevas tecnologías en la investigación, las nuevas terapias, así como, la evaluación de la investigación en ciencias sociales y los problemas éticos que suscitan, introducen cambios notables a ser considerados en la evaluación ética de los proyectos de investigación.

Para ello contamos con expertos en estas materias y con todos aquellos que un año más puedan acompañarnos. Esperamos que la discusión de los temas seleccionados contribuya a clarificar los puntos menos definidos, y genere un enriquecimiento mutuo que mejore nuestro acercamiento a temas de gran trascendencia para la investigación biomédica y el entorno en que se realiza. Confiamos que la información sea de interés y contar con vuestra asistencia.

¡Os esperamos en mayo, en Valencia!

Saludos cordiales

M^a Concepción Martín Arribas
Presidenta de ANCEI



COMITÉ ORGANIZADOR

M^a Concepción Martín Arribas
Pablo Ferrer Salvans
María Gonzáles Hinjos
Olga Díaz de Rada Pardo
Iciar Alfonso Farnós
Emma Fernández De Uzquiano
Coloma Moreno Quiroga
Marina Soro Domingo
M^a Adela Cañete Nieto
Beatriz Alcayde Torres
Amparo Barreda Aznar
Dolores Iglesias Ferri
María Ángeles Mora Pla

COMITÉ CIENTÍFICO

María González Hinjos
Olga Díaz de Rada Pardo
Coloma Moreno Quiroga
Pablo Ferrer Salvans
Emma Fernández De Uzquiano
M^a Adela Cañete Nieto
M^a Ángeles Pena Pardo
Montserrat Solanilla Puértolas
César Loris Pablo



JUEVES 17 DE MAYO 2018

09:00-09:30 Inauguración

09:30-11:15 **MESA 1. IMPLICACIONES DE LA NUEVA NORMATIVA QUE REGULA LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS**
Moderadora: Iciar Alfonso Farnós

- **Portal y base de datos de EC de la UE. Opinión única europea sobre la parte I y decisión única en España**
María Antonia Serrano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- **Nueva normativa de estudios posautorización**
Miguel Ángel Maciá-Martínez
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- **Seguimiento de estudios de investigación biomédica: mito o realidad**
Itziar de Pablo López de Abechuco
CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal.
- **Formación de los miembros de los comités de ética de la investigación. Experiencia de la Comunidad Valenciana**
José Francisco Horga de la Parte
Coordinador del Programa de Farmacovigilancia de la Comunidad Valenciana y Coordinador del Programa de Ensayos Clínicos de la Comunidad Valenciana.

11:15-11:45 **Pausa Café**

11:45-13:30 **MESA 2. EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN LA ERA DEL CONOCIMIENTO Y AVANCE TECNOLÓGICO**
Moderadora: M^a Concepción Martín Arribas

- **Pro-con en investigación en la era digital. Uso de webs, app móviles en investigación en salud**
Rafael Vidal Iniesta
Director de seguridad y Gobierno TIC. Nunsys.
- **El consentimiento informado en la investigación con menores**
Yolanda Gómez Sánchez
Facultad de Derecho (UNED). Investigadora principal del proyecto Minor-ImBio.
- **Evaluación de la investigación en ciencias sociales**
María Isabel Marijuán Angulo
Directora de Ética en la investigación del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad del País Vasco-UPV/EHU.



- **Utilidad social de la investigación biomédica**

Abel Novoa Jurado

Coordinador del Grupo de Trabajo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC), Presidente Nacional de la Plataforma Ciudadana NoGracias.

13:30-15:00 Pausa Comida

15:00-16:45 MESA 3. REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS

Moderador: Olga Díaz de Rada

- **Novedades en el tratamiento de datos relativos a la salud. Adaptación de la normativa española al Reglamento**

Juan Luis Beltrán Aguirre

Universidad de Navarra. Presidente de SESPAS. Asociación Juristas de la Salud (AJS).

- **Implicaciones del nuevo reglamento en los estudios observacionales**

Oscar Zurriaga Llorens

Dirección General de Salud Pública de la Conselleria de Sanitat Universal y Salut Pública de la Generalitat Valenciana.

- **Nuevas tecnologías, innovación. Big data. Tratamiento de los big data en el reglamento. Intercambio de datos de salud en la investigación globalizada**

Salvador Peiró

Centre Superior d'Investigació en Salut Pública (CSISP)-Valencia.

- **Impacto del Reglamento Europeo de Protección de Datos en las Actividades de Investigación Biomédica desarrolladas en centros sanitarios e institutos de Investigación Biomédica y sus entidades gestoras**

Natalia de la Cal Pourriños

Fundación Profesor Novoa Santos. Instituto de Investigación Biomédica A Coruña – INIBIC.

16:45-18:15 ASAMBLEA GENERAL DE SOCIOS – ANCEI

Visita guiada a la ciudad

Cena (Opcional. No incluida en la inscripción).



VIERNES 18 DE MAYO 2018

09:00-11:00 **MESA 4. NUEVOS RETOS PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Moderador: Pablo Ferrer Salvans

- **Investigaciones clínicas con productos sanitarios a la luz del Reglamento (UE) 2017/ 745 del Parlamento Europeo y el Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios**

María Aláez

Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin).

- **Investigación en nuevas terapias: terapias avanzadas (terapia génica, terapia celular, ingeniería tisular)**

Sol Ruiz Antúnez

División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Bio-tecnología.

- **Investigación con nutraceuticos: declaraciones nutricionales y propiedades saludables**
- **Reglamento (UE) 2017/ 746 del Parlamento Europeo y el Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Pruebas genéticas, crítica y comparación con la normativa española**

Teresa Pampols Ros

Consultor Senior. Servicio de Bioquímica y Genética Molecular del Hospital Clínic – IDIBAPS de Barcelona.

11:00-11.30 Pausa Café

11.30-13:00 COMUNICACIONES LIBRES

Moderadora: María González Hinjos

13:00-14:00 CONFERENCIA MAGISTRAL

Adela Cortina

Universidad de Valencia, Sec. Departamental de Filosofía Moral y Política.

14:00 CLAUSURA



INFORMACIÓN GENERAL

SEDE DEL CONGRESO

Aula Magna de la Facultad de Medicina y Odontología

Universidad de Valencia

Av. de Blasco Ibáñez, 15. 46010 Valencia

Telf: 963 86 41 00

ENVÍO DE COMUNICACIONES

Los resúmenes se enviarán a la secretaría técnica del congreso y se adaptarán al formato e instrucciones que se encuentran publicadas en su página web: 5º Congreso ANCEI. Sólo se aceptarán las comunicaciones recibidas a través del mail ancei@ergon.es antes del 22 de marzo de 2018.

INSCRIPCIONES

Las inscripciones se realizarán a través de la página web del congreso: **5º Congreso ANCEI**.

Cuotas

	<i>Hasta el 30 abril</i>	<i>Desde el 1 mayo</i>
• Socios ANCEI	150 €	200 €
• Congresista	250 €	300 €

(21% IVA incluido)

La inscripciones incluyen:

- Acceso a sesiones científicas.
- Documentación del congreso.
- Certificado de asistencia.
- Cafés y comidas de trabajo.

CANCELACIONES

Las cantidades retenidas en concepto de gastos por anulación de inscripción son las siguientes:

- 50% después del 15 de abril de 2018.
- 100% después del 30 de abril de 2018.

FECHAS A RECORDAR

Recepción de comunicaciones: **22 de marzo de 2018**.

Inscripción al congreso sin recargo: **30 de abril de 2018**.



Asociación Nacional de
Comités de Ética de la Investigación

VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA 
Facultat de Medicina i Odontologia



DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA
CLÍNICA LA MALVA-ROSA

INCLIVA | VLC
Instituto de Investigación Sanitaria

LaFe
Departament
de Salut



Instituto de Investigación
Sanitaria La Fe



SECRETARÍA TÉCNICA



Ergon Time, S.A.

C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid)

Tel. 91 636 29 30

ancei@ergon.es