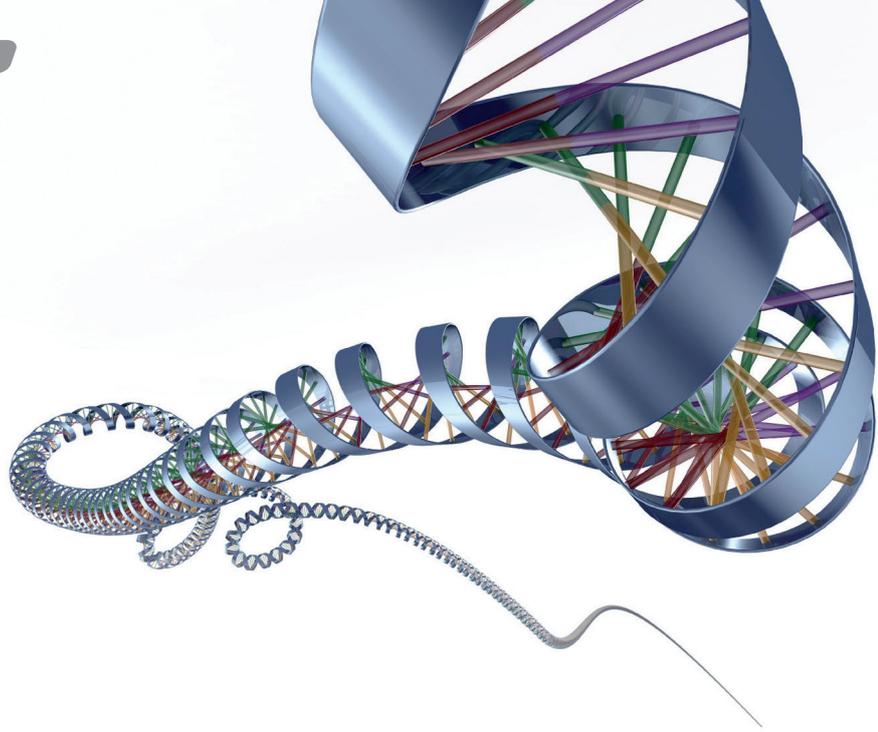


Fundación AstraZeneca



MODIFICACIONES A LA DIRECTIVA 2001/20/EC. PROPUESTAS DE MEJORA

# COMITÉS ÉTICOS De Investigación Clínica



JORNADA ENCUENTRO DE

ORGANIZA



Fundación AstraZeneca

COLABORAN



Hospital Universitario  
Puerta de Hierro Majadahonda  
Comunidad de Madrid



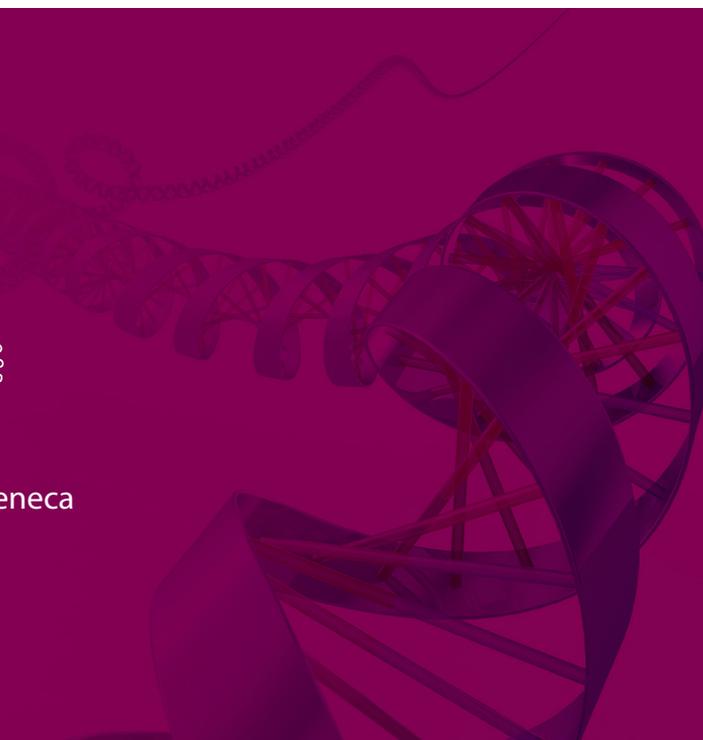
FUNDACIÓN PUERTA DE HIERRO  
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA  
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA



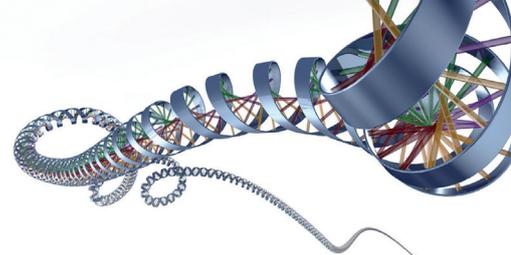
SaludMadrid  
Comunidad de Madrid



Fundación AstraZeneca



## MODIFICACIONES A LA DIRECTIVA 2001/20/EC. PROPUESTAS DE MEJORA



La Comisión Europea publicó en octubre del pasado año el documento **ASSESSMENT OF THE FUNCTIONING OF THE "CLINICAL TRIALS DIRECTIVE" 2001/20/EC. Public Consultation Paper**, en el que se analiza la aplicación de la Directiva de ensayos clínicos, en los diferentes Estados Miembros, dejando de manifiesto su variabilidad en la interpretación y los problemas que ello supone en el proceso de armonización en la evaluación por parte de los Comités de Ética de la Investigación (*Independent Ethics Committees*) y en la autorización de ensayos clínicos en los diferentes países.

Posteriormente, se ha publicado el documento **ASSESSMENT OF THE FUNCTIONING OF THE 'CLINICAL TRIALS DIRECTIVE' 2001/20/EC SUMMARY OF RESPONSES TO THE Public Consultation Paper**, en el que

se recogen las aportaciones de organismos, instituciones y particulares al documento previo. De las 106 recibidas, sólo 6 se corresponden a CEIC (*Ethics Committees*), frente a 60 de investigadores independientes, 22 de la industria farmacéutica, y 10 de autoridades competentes.

La VII Jornada Encuentro de CEIC, a celebrar el próximo 20 de octubre, pretende 2 objetivos fundamentales, en primer lugar dar a conocer estos documentos y analizar los cambios que se proponen; y en segundo lugar recoger la opinión y aportaciones de los CEIC para transmitirlos a las Autoridades Sanitarias competentes, a fin de que sean consideradas a la hora de incorporar los cambios propuestos a la legislación aplicable.

### PROGRAMA:

10.00h a 10.15h.	<b>Entrega de Documentación</b>
10.15h a 10.30h.	<b>Acto Bienvenida/Inauguración</b> <b>Belén Prado</b> Viceconsejera de Ordenación Sanitaria e Infraestructuras Consejería de Sanidad Comunidad de Madrid <b>Paul Hudson</b> Presidente Fundación AstraZeneca
10.30h a 11.30h.	<b>Conferencia Inaugural</b> <b>LA DIRECTIVA EUROPEA DE ENSAYOS CLÍNICOS EN REVISIÓN</b> Valoración de la AEMPS ante su implantación en España <b>Cristina Avendaño Solá</b> Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
11.30h a 12.00h.	<b>Coffee break</b>
12.00h a 13.30h.	<b>Mesa Redonda I</b> <b>NECESIDAD DE CAMBIOS EN LA ACTUAL DIRECTIVA DE ENSAYOS CLÍNICOS Y SUS IMPLICACIONES</b> <b>Pilar Hereu</b> CEIC Hospital Universitario de Bellvitge <b>Alicia Quevedo.</b> Departamento Médico AstraZeneca
Moderador:	
Ponentes:	

**Manuel Cotarelo.**

GESIDA

**Antonio Gil Aguado.**

Presidente CEIC Hospital La Paz

13.30h a 15.30h.

**COMIDA**

15.30h a 17.30h.

**Mesa Redonda II**  
**APORTACIONES DE LOS IMPLICADOS: PROPUESTAS PARA LA MEJORA**

Moderador:

**Fernando García.**

Presidente CEIC Hospital Puerta de Hierro

Ponente:

**Xavier Carné.**

Presidente CEIC Hospital Clinic i Provincial, Barcelona

Discusores:

**Fernando Antunez.**

Inspección de Servicios Sanitarios, Consejería de Salud de Andalucía

**Cesar Hernández.**

Subdirector de la AEMPS

**Agustín Gómez de la Cámara.**

CEIC Hospital Doce de Octubre

17.30h a 18.00h:

**CONCLUSIONES Y CLAUSURA**

**Alfonso Moreno.**

Hospital Clínico Univ. San Carlos

**Juan-Ramon Laporte.**

Hospital Universitario Vall d'Hebron

### BOLETÍN DE INSCRIPCIÓN

\*Inscripción gratuita

Nombre: \_\_\_\_\_

Apellidos: \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

Población: \_\_\_\_\_ Código Postal: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Móvil: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

CEIC al que pertenece: \_\_\_\_\_ INVITADO POR ASTRAZENECA

