



- **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 H.Clinic – IDIBAPS de Barcelona.

11:00-11:30 Pausa Café

11:30-13:00 COMUNICACIONES LIBRES
Moderadora: María González Hinjos

- **Adaptación de los Comités de  tica de la Investigación a las exigencias del reglamento (UE) 2016/679.** Alfonso Farn s I¹⁻⁶, Romeo Casabona C^{1,2,6}, Nicolás Jiménez P^{2,6}, Alcalde Bezhoid G^{3,6}, Alkorta Idiakez I^{4,6}, Méndez Garcia M^{5,6}. ¹Comit  de  tica de la Investigación con medicamentos de Euskadi. ²C tedra de Derecho y Genoma Humano. UPV / EHU. ³Comit  de  tica de la Investigación H. Universitario Araba. ⁴Profesora Titular de Derecho Civil UPV/EHU. ⁵Comit  de  tica de la Investigación con medicamentos H.Clinic Barcelona. ⁶Investigadores del Proyecto: Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos (Bigdata). Oportunidades e implicaciones jurídicas. Ref.: DER2015-68212-R. Financiado por el Ministerio de Economía y competitividad y Fondo Europeo de Desarrollo Regional-FEDER.
- **Contenidos del asentimiento del menor en investigación médica: diferencias entre la literatura científica y el requisito legal.** Fons-Martínez J¹, Calvo Rigual F², Diez-Domingo J¹, Nepi L³, Persampieri L³, Ferrer-Albero C⁴. ¹Fundaci  per al Foment de la Investigació Sanit ria i Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO). Valencia. ²Servicio de Pediatría H.Lluís Alcanyís. Valencia. ³Libera Universit  Maria Ss. Assunta (LUMSA). Roma. ⁴Facultad de Enfermería. Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir. Valencia.
- **Criterios jurídicos para la investigación con menores: puesta al día y propuestas.** Elías Méndez C. Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED).
- **Consentimiento informado válido en investigación con poblaciones vulnerables.** Ventura Faci, T¹, Ba n Pérez, B². ¹Servicio Aragon s de Salud. Universidad de Zaragoza. ²Oficina Regional de Salud Mental, Comunidad de Madrid.
- **Material de reclutamiento de pacientes (MRP) en ensayos clínicos con medicamentos (ECM). Criterios establecidos por un CEIm para evaluar su utilización.** Ugalde Diez M, Valdez Acosta S, Goyache Go ni M, Fernández Cruz P, Pillas Pérez M. Comité de  tica de la Investigación con Medicamentos H.Universitario 12 de Octubre de Madrid.
- **La participación de los pacientes en ensayos clínicos: percepción y grado de satisfacción.** Gálvez M gica MA, San Andrés Muñoz JD, López Algarra I, de Pablo López de Abechuco I, Aguilar Jiménez M, Sánchez Espada AI, del  lamo Camu as M, Serrano Olmeda ML. *H.Ramón y Cajal de Madrid.*
- **Impacto del Real Decreto 1090/2015 sobre la función del Comité  tico de Investigación Clínica en Cataluña.** Redondo Capafons S¹, Quintana S¹, García Vicente JA¹, Nicolás J¹, Fernández Lastra C², Mariño EL². ¹Comit  de  tica de Investigación con Medicamentos H.Universitari Mútua Terrassa, Universitat de Barcelona, Barcelona. ²Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia, Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universitat de Barcelona, Barcelona.
- **Análisis de los proyectos presentados a evaluar por el CEIm relacionados con el uso de una aplicación de teléfono móvil.** Soler Blanco N, Alcubilla Prats P, Fernández García S, Bernal Pérez A, Riba García N, Gómez Pérez B. * rea del medicamento. H.Clinic de Barcelona.*

13:00-14:00 CONFERENCIA MAGISTRAL

La  tica de los comités de  tica en la Era de las Nuevas Tecnologías
Adela Cortina

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

14:00 CLAUSURA

POSTERS

P1 Privacidad y uso de datos biomédicos mediante big data. González de la Garza LM. Universidad Nacional de Educación a Distancia UNED.

P2 La compresión de los documentos de asentimiento en investigación con menores: una revisión sistemática. Calvo Rigual F, Fons-Martínez J, Diez-Domingo J, Ferrer-Albero C. *Servicio de Pediatría H.Lluís Alcanyís. Valencia. Fundació per al Foment de la Investigació Sanit ria i Biomédica de la Comunitat Valenciana (Fisabio). Facultad de Enfermería. Universidad Católica Valencia San Vicente Mártir. Valencia.*

P3 Legibilidad y compresión de los consentimientos informados utilizados en investigación con menores. Ferrer-Albero C¹, Diez-Domingo J². ¹Facultad de Enfermería. Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir. ²Fundaci  per al Foment de la Investigació Sanit ria i Biomédica de la Comunitat Valenciana (Fisabio). Valencia.

P4 El consentimiento informado en investigaciones sobre poblaciones vulnerables y/o culturalmente diversas. Molina JL, Santaló J, Darbra S, Martínez V, Pont I, Gamper D. *Comisión de  tica en Experimentación Animal y Humana (CEEAH). Universitat Autónoma de Barcelona.*

P5 Descripción de los estudios posautorización observacionales prospectivos con medicamentos en la Comunitat Valenciana entre 2010 y 2017. Grau Rubio MA^{1,2}, Gómez Pajares F^{1,3}, Izquierdo María R^{1,4}, Martínez Fernández S^{1,5}. ¹Comit  Autonómico de Estudios Posautorizaci n Observacionales de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO). Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública. ²CAVIME. Servicio de Prestación Farmacéutica y Dietoterap utica. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública. ³Servicio de Medicina Preventiva. H.Amau de Vilanova. Valencia. ⁴Servicio de Farmacia de Atención Primaria. Departamento La Plana. Vila-real (Castellón). ⁵Servicio de Medicina Preventiva. H.de Sagunto. Valencia

P6 Red de Investigación con medicamentos y productos sanitarios de la Comunidad Valenciana (Red IMEPS). Pedr s Mar  B, Sánchez Clemente MP, Tena Barreda R, Lacruz Gimeno P. *Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública. Comunidad Valenciana.*

P7 Actividades para la puesta en marcha de la Newsletter de la Asociación Nacional de Comités de  tica de la Investigación-ANCEI. Hernández Gil A, Rodríguez Velasco M, Alfonso Farn s I, Moreno Quiroga C, Martín Arribas C. *Asociación Nacional de Comités de  tica de la Investigación-ANCEI.*



SECRETARÍA TÉCNICA



Ergon Time, S.A.

C/ Arboleda, 1. 28221 Majadahonda (Madrid)

Tel. 91 636 29 30

ancei@ergon.es



VALENCIA 17-18 DE MAYO DE 2018

SEDE

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

Av. de Blasco Ib n ez, 15. 46010 Valencia





CONGRESO ANCEI

COMITÉ DE HONOR

Hoble. Sra. Dña. Carmen Montón Giménez
Consellera de Sanitat Universal i Salut Pública

Prof. Miguel Mínguez Pérez
Vicedecano Coordinación de Grado de la Facultat de Medicina i Odontologia de la Universitat de València

Dr. D. Andrés Cervantes
Director General Instituto de Investigación INCLIVA

Dr. D. Álvaro Bonet
Gerente del Departamento Clínico-Malvarrosa

Sra. Dña. Mónica Almiñana
Gerente del H.Universitari i Politècnic La Fe

Dr. D. José M^a Millán Salvador
Director General del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe

COMITÉ ORGANIZADOR

M^a Concepción Martín Arribas

Pablo Ferrer Salvans

María González 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



CONGRESO ANCEI

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 H.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. Ex-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



CONGRESO ANCEI

15:00-16:45 MESA 3. REGLAMENTO GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS
Moderador: Olga Díaz de Rada

- **Reglamento General de Protección de Datos. Adaptación de la normativa española**
Juan Luis Beltrán Aguirre. Profesor Colaborador Honorífico de la Universidad Pública de Navarra. Expresidente de la Asociación de Juristas de la Salud y de Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS).
- **Implicaciones del nuevo reglamento en los estudios observacionales**
Óscar Zurriaga Lloréns. Servicio de Estudios Epidemiológicos. Dirección General de Salud Pública CSISP (Centro Superior de Investigación en Salud Pública).
- **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 Cal Purriños. Fundación Profesor Novoa Santos. Instituto de Investigación Biomédica A Coruña – INIBIC.

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

18:30 VISITA GUIADA A LA CIUDAD
Salida desde la Facultad de Medicina.
Recorrido de 2h30. Final de recorrido en el Restaurante Borja Azcutia

21:00 Cena. Restaurante Borja Azcutia. (Opcinal. No incluida en la inscripción, coste de 35 €)
(Carrer de l'Almirall Cadarso 16. Valencia)

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: medicamentos de terapia avanzada**
Sol Ruiz Antúnez. División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Bio-tecnología. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- **Investigación con nutracéuticos: declaraciones nutricionales y propiedades saludables**
Ana M. Troncoso. Departamento de Nutrición y Bromatología, Toxicología y Medicina Legal. Universidad de Sevilla.