

## Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos: Visión de los agentes implicados (FARMAINDUSTRIA – AEMPS – REGIC – COMITÉS)

**Fecha:** 8 de junio de 2023

**Lugar de celebración:** Hospital Santa Cristina, Madrid

<b>PROGRAMA</b>	
<b>9:45 – 10:15</b>	Recepción
<b>10:15– 10:30</b>	<b>Inauguración / Bienvenida</b> <i>Diana Navarro – Presidenta de REGIC / Directora de I+D+i en Fundación Privada Hospital Asilo de Granollers</i> <i>Amelia Martín – Directora Asociada en FARMAINDUSTRIA</i> <i>Juan Estévez – Área de Ensayos Clínicos - AEMPS</i>
<b>10:30- 13:30</b>	<b>“Como prepararnos para la nueva reglamentación de ensayos clínicos”</b> <b>SESIÓN CONJUNTA FARMAINDUSTRIA – AEMPS - REGIC</b>
<i>10:30- 10:50</i>	Estrategia de Farmaindustria para mantener el liderazgo en EECC <i>Amelia Martín – Directora Asociada en FARMAINDUSTRIA</i>
<i>10:50- 11:10</i>	Ensayos clínicos: retos y oportunidades <i>Juan Estévez – Área de Ensayos Clínicos - AEMPS</i>
<i>11:10- 11:45</i>	Sesión de preguntas y debate

<p><b>11:45- 12:45</b></p>	<p><b>Mesa 1. Visión de los centros: retos a la adaptación y nuevas necesidades.</b></p> <p><i>Tiene el objetivo de poder explicar la visión y preocupaciones de los centros donde se hacen ensayos clínicos, desde el punto de vista de las gerencias/direcciones científicas, a partir del análisis de los compromisos, necesidades y dificultades que puede presentar la nueva realidad.</i></p> <p><i>Moderadora: Eva López – Miembro de la Junta REGIC / Coordinadora Unidad de Investigación Clínica en IIS Aragón</i></p> <p><i>Galo Peralta - Director de Gestión de la Fundación Instituto de investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL)</i></p> <p><i>Ioana Riaño - Coordinadora Científica y Manager de la Unidad de Investigación Clínica del Instituto de Investigación Sanitaria Biodonostia</i></p> <p><i>Paloma Moraga - Gestora y Monitora de Ensayos Clínicos de la Unidad Central de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos del Hospital Universitario La Paz</i></p>
<p><b>12:45 – 13:45</b></p>	<p><b>Mesa 2. Comités de ética de investigación: dificultades y nuevas casuísticas.</b></p> <p><i>Pretende visibilizar las dificultades que distintos comités de ética encuentran en el nuevo marco regulador, diferentes casuísticas derivadas de la aplicación del CTIS y de la normativa, expresar las necesidades de los comités para poder actuar como CEIm y los recursos relacionados.</i></p> <p><i>Moderadora: Diana Navarro – Presidenta de REGIC / Directora de I+D+i en Fundación Privada Hospital Asilo de Granollers</i></p> <p><i>Coloma Moreno – Secretaria del CEIm - Corporació Sanitària Parc Taulí</i></p> <p><i>Sarahi Valdez – Médico Especialista en Farmacología Clínica, vicepresidenta del CEIm- Hospital Universitario 12 de Octubre</i></p> <p><i>Neus Riba – Secretaria técnica del CEIm – Fundació Sant Joan de Déu</i></p>
<p><b>13:45 – 14:00</b></p>	<p><b>Clausura</b></p>