



Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica

MADRID, 5 DE JUNIO DE 2014

Jornadas dirigidas a personal que trabaja en Investigación Clínica, tanto a nivel de CRO o Industria Farmacéutica como a nivel clínico o Institucional: Monitores de Ensayos Clínicos, Gerentes y Directores de Investigación Clínica, CEICS, Directores de Hospitales, Fundaciones, Departamentos Médicos, Jefes de Proyecto, etc

INSCRIPCIONES: www.aecic.org

CUOTA DE INSCRIPCIÓN: 100 € SOCIOS / 250 € NO SOCIOS
AFORO LIMITADO (por orden de inscripción)

LUGAR: CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (CNIC)
C/ Melchor Fernández Almagro, 3 - 28029 Madrid



Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica

V Jornadas AECIC: Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos en España y Marco Regulatorio en Europa

CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES (CNIC)

Nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos en España y Marco Regulatorio en Europa

Estimado Sr./Sra.,

El cambio futuro en la regulación de la Investigación Clínica en España es uno de los principales objetivos en los cuales trabajamos desde AECIC (Asociación Española de Compañías de Investigación Clínica). Como ya viene siendo habitual durante los últimos años, organizamos anualmente unas jornadas enfocadas a alguno de los aspectos de interés en el sector de la Investigación Clínica en nuestro país.

En esta ocasión, queremos centrar nuestra atención en el futuro Real Decreto de Ensayos Clínicos Español y el futuro Reglamento Europeo con la intención de crear un foro de debate sobre la nueva normativa y evaluar la implicación de la puesta en marcha de ambos.

Aprovechamos la ocasión, para agradecer las aportaciones, asistencia y colaboración de los ponentes, asociados y asistentes, con el fin de conseguir entre todos que estas jornadas sean tan fructíferas, exitosas y agradables como lo han sido las jornadas anuales que hemos llevado a cabo en años anteriores.

Saludos cordiales,

Junta Directiva de AECIC

Amparo Alemany, Presidente
 Chema Moreno, Vicepresidente
 Carmen Rodríguez, Secretaria
 Oscar Salamanca, Tesorero
 Susana Fraile, Vocal
 M^a Elena Pacheco, Vocal

PROGRAMA 5 DE JUNIO DE 2014

Ponencia	Compañía o Institución
9,30 h – Bienvenida e introducción AECIC	
10,00 - 10,30 h – Nuevo Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos	María Antonia Serrano – Jefe de Área, Responsable Ensayos Clínicos AEMPS
10,30 - 11,00 h – Introducción al nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos	Cesar Hernández – Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano AEMPS
11,00 - 11,30 h – Impacto en las Gerencias de Hospitales tras el nuevo RD	José Soto – Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos Fernando Cereto – Director Gerente de Investigación Clínica del grupo Quirón
11,30 - 12,00 h – Café	
12,00 - 12,30 h – Impacto del Real Decreto en los CEICs	Javier Arias –Presidente del CEI del ISCII, Secretario del Comité de Bioética de España Cristina Avendaño – Presidenta del CEIC del Hospital Puerta de Hierro Plataforma SCReN de apoyo a la Investigación Clínica del ISCIII
12,30 - 14,00 h – Mesa redonda sobre Impacto en los CEICs tras el nuevo Real Decreto de Ensayos Clínicos	Cesar Hernández – AEMPS María Antonia Serrano – AEMPS Antonio Velázquez – CEIC Regional Andalucía Manuel Portela – CEIC Regional Galicia Cristina Avendaño – CEIC H. Puerta de Hierro Alexis Rodríguez – CEIC H. Vall d´Hebrón
14:00 - 14:30 h – Ruegos y preguntas	
14:30 h – Conclusiones y cierre	