

## Información e Inscripciones

---

### FUNDACIÓN SALUD 2000

Claudio Coello, 124 - 7ª Planta

28006 Madrid

Tlf: 91 3084165

[www.fundacionsalud2000.com](http://www.fundacionsalud2000.com)

[fundacionsalud2000@fundacionsalud2000.com](mailto:fundacionsalud2000@fundacionsalud2000.com)

## Lugar de celebración

---

### AGENCIA LAÍN ENTRALGO

Aula Magna

Gran Vía, 27

28013 Madrid

# ENSAYOS CLÍNICOS en ESPAÑA



Fundación  
Salud 2000

Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos

**jornada de debate**  
**miércoles, 8 de junio de 2005**

# Ensayos Clínicos en España

## Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos

Miércoles, 8 de Junio de 2005

*La promulgación en el año 2001 de la Directiva europea sobre ensayos clínicos, obligó a adaptar nuestro marco normativo sobre la materia y en este sentido, a sustituir el antiguo Reglamento de ensayos clínicos del año 1993 por otro nuevo, el derivado del Real Decreto 223/2004.*

*Desde entonces viene haciéndose necesario profundizar en las nuevas claves que, desde el punto de vista científico, médico, bioético, administrativo y jurídico, han de tenerse en cuenta para realizar ensayos clínicos en España.*

*A esta tarea pretende contribuir la **Fundación Salud 2000** con la edición de un trabajo monográfico y multidisciplinar sobre los citados aspectos, pionero en nuestro país y también, con la organización, en colaboración con la **Agencia Laín Entralgo** de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, de la reunión científica que ahora se presenta, donde intervendrán sus autores, profesionales procedentes de distintos puntos de la geografía española, que aportarán sus conocimientos y experiencia en el campo de la investigación con medicamentos, y que darán igualmente su visión sobre el panorama actual y de futuro de los ensayos clínicos.*

**Javier Sánchez-Caro / Fernando Abellán**

Coordinadores de la obra *Ensayos Clínicos en España: Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos* (Mayo, 2005)  
Editada por Fundación Salud 2000

- 16.00 – 16.15 INAUGURACIÓN**  
**Carmen Plata Esteban**  
*Directora General de la Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid.*
- 16.15 – 17.45 MESA REDONDA**  
**MODERADOR: LUIS VALENCIANO**, *Presidente Consejo Científico Asesor de la Fundación Salud 2000*
- ASPECTOS GENERALES Y EVALUACIÓN DE CALIDAD**  
**Francisco Abad Santos**, *Presidente del CEIC Regional de la Comunidad de Madrid*
- LOS CEIC EN EL NUEVO REGLAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS**  
**Antonio Velázquez**, *Secretario del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía*
- LOS CEIC Y EL DICTAMEN ÚNICO**  
**M<sup>a</sup>. Antonia Serrano**, *Jefa de Área de Evaluación Clínica de Medicamentos Biotecnológicos y Terapias Génicas, AEMPS*
- INSPECCIONES DE LOS ENSAYOS**  
**Joan Serra**, *Subdirector General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Generalitat de Cataluña*
- 17.45 – 18.15 CAFÉ**
- 18.15 – 19.45 MESA REDONDA**  
**MODERADOR: JAVIER SÁNCHEZ-CARO**, *Subdirector General de Bioética y Orientación Sanitaria. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid.*
- NORMAS DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA**  
**José M<sup>a</sup>. Rodríguez Vallejo**, *Director Master Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios. Agencia Laín Entralgo. Consejería de Sanidad y Consumo. Comunidad de Madrid.*
- LA FARMACOVIGILANCIA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS**  
**Guillermo Sellers**, *Director Médico de Sero Iberia*
- CONSENTIMIENTO INFORMADO, INTIMIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS**  
**Fernando Abellán**, *Profesor del Master de Derecho Sanitario de la Universidad Complutense de Madrid*
- EL FUTURO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS: FARMACOGENÓMICA Y FARMACOGENÉTICA**  
**Jesús García-Foncillas**, *Director del Departamento de Oncología Médica de la Clínica Universitaria de Navarra*
- 19.45 – 20.00 CLAUSURA**  
**Emilio Vargas Castrillón**, *Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*