

IV Jornadas de Ensayos Clínicos Andalucía 2009

25+26 JUNIO MÁLAGA



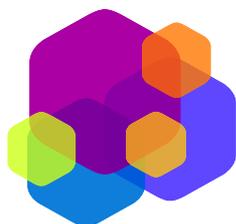
Programa

Organizan:



Espacios
SALUD INVESTIGA





IV Jornadas de Ensayos Clínicos Andalucía 2009

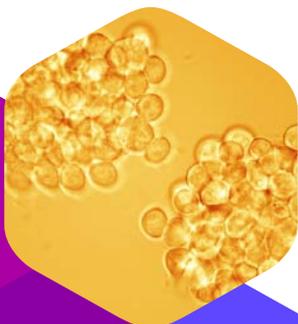
25+26 JUNIO MÁLAGA

Los **Ensayos Clínicos** constituyen la mejor herramienta para profundizar en el conocimiento de las acciones de los medicamentos, así como en su perfil de eficacia y seguridad. La eficiencia terapéutica, que supone la transferencia del conocimiento adquirido a la práctica clínica habitual mediante el uso apropiado de medicamentos de seguridad y efectividad probadas, los convierte en un valor tanto para los clínicos, como para los gestores, al proporcionarles una información actualizada sobre los medicamentos que revierte en el ciudadano en forma de nuevas y mejores prácticas clínicas.

El **Plan Estratégico de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud en Andalucía 2006-2010** reconoce expresamente la necesidad de poner en marcha las estructuras y mecanismos necesarios para incrementar la participación del Sistema Sanitario Público en el desarrollo de la investigación clínica farmacológica, como medio de contribuir al análisis de la eficacia y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios, de introducir prácticas innovadoras que redunden en beneficio de la salud de la ciudadanía, y de extender el conocimiento y aplicación del método científico entre los profesionales.

Estas Jornadas, que representan la continuación de las Jornadas Bienales de Comités de Ensayos Clínicos de Andalucía, de las que se celebraron tres ediciones, persiguen, dentro del mencionado Plan Estratégico, convertirse en **punto de encuentro** de los agentes implicados en el desarrollo de los ensayos clínicos: promotores, profesionales sanitarios, miembros de comités, gestores y administradores. Se pretende no sólo extender el conocimiento, sino someter a debate y discusión aquellos aspectos normativos, científicos, de ponderación ética y metodológica, o de su promoción, que en la actualidad representan retos novedosos. Con relación a los aspectos que ya son conocidos, se debe seguir avanzando en los niveles de calidad prestados. De ahí la necesidad de contar con esta participación multidisciplinar que aborde, analice y discuta de forma conjunta estas situaciones, ya que análisis aislados sólo aportarán soluciones parciales.

Estas Jornadas, por tanto, se configuran dentro de la necesidad de continuar incrementando los actuales niveles de calidad de la investigación con medicamentos, aumentando el rigor ético y científico que debe acompañar a la investigación clínica desde su inicio hasta su conclusión, con especial atención a los nuevos retos que se presentan en este campo de la investigación.





IV Jornadas de Ensayos Clínicos Andalucía 2009

25+26 JUNIO MÁLAGA



Programa PRELIMINAR

Estas Jornadas se articulan en tres **BLOQUES TEMÁTICOS**:

TERAPIAS AVANZADAS:

Se abordan los aspectos reguladores de la investigación clínica en estas terapias novedosas y su situación tanto a nivel internacional, como nacional y en Andalucía.

SEGURIDAD DEL PACIENTE:

Mediante el análisis de la normativa en materia de ética e investigación, la efectividad de medicamentos y la utilización de medicamentos en situaciones especiales, se pretende promover las mejores prácticas para una atención al paciente segura y de alta calidad, lo que constituye un objetivo básico del Plan de Calidad de la Consejería de Salud.

DINAMIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

Desde los diferentes agentes participantes en un ensayo, se analiza la situación de los ensayos clínicos en nuestro entorno, para posteriormente aportar soluciones que permitan superar las dificultades planteadas en dicho análisis.

**INFORMACIÓN E
INSCRIPCIÓN » ONLINE «**

info.jeecc@juntadeandalucia.es
www.espaciosaludinvestiga.es/jeecc



10:00>10:30

ACTO INAUGURAL

10:30

BLOQUE TEMÁTICO TERAPIAS AVANZADAS

10:30>12:00

MESA 1 ASPECTOS REGULADORES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN TERAPIAS AVANZADAS Moderadora: **Carmen Cortes Martínez** Directora General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud

'Marco normativo europeo. Funciones de la Comisión de Terapias Avanzadas de la EMEA' **Dr. Martina Schübler-Lenz** Board Certified Internist, Senior Clinical Assessor, Division Medical Biotechnology, Paul-Ehrlich Institut

'Criterios de evaluación de los ensayos clínicos aplicados por la Organización Nacional de Trasplantes' **Natividad Cuende Melero** Directora Ejecutiva de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas

'Papel de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes del Ministerio de Sanidad y Política Social en el impulso a la investigación clínica en terapias avanzadas' **Natividad Calvente Cestafe** Jefa de Área de la Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes del Ministerio de Sanidad y Política Social

12:00>12:30

Pausa Café

12:30>14:00

MESA 2 SITUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN TERAPIAS AVANZADAS Moderador: **Antonio Pérez Rielo** Director Gerente del Hospital Universitario Carlos Haya

'Perspectiva internacional de la investigación clínica en Terapias Avanzadas' **Itziar Ochotorena Zubizarreta** Gerente del Centro Andaluz de Biología Molecular y Medicina Regenerativa [CABIMER]

'Modelos organizativos en la investigación clínica en Terapias Avanzadas y situación en Andalucía' **Natividad Cuende Melero** Directora Ejecutiva de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas

'Interés actual de la industria farmacéutica en la Investigación Clínica en Terapias Avanzadas' **Timothy Allsopp** Head of Cell Improve Outreach Programme. Pfizer Regenerative Medicine

14:00

Almuerzo Bufet 🍴





15:30

BLOQUE TEMÁTICO SEGURIDAD DEL PACIENTE

15:30>17:30

MESA 3 ASPECTOS NORMATIVOS Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Moderador:

Ernesto Cortés Jiménez

Gerente Nacional de Relaciones Institucionales. Abbott Laboratories

'Normativa andaluza en ética de la investigación'

Rafael Carretero Guerra

Subdirector de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento.
Consejería de Salud, Junta de Andalucía

'Evaluación de estudios postautorización con medicamentos'

Francisco José de Abajo Iglesias

Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

'El uso compasivo y la utilización de medicamentos fuera de indicación'

Fco. Javier Bautista Paloma

Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria
Hospitales Universitarios Virgen del Rocío

'Investigación Clínica y Ensayos Clínicos en seres humanos especialmente vulnerables'

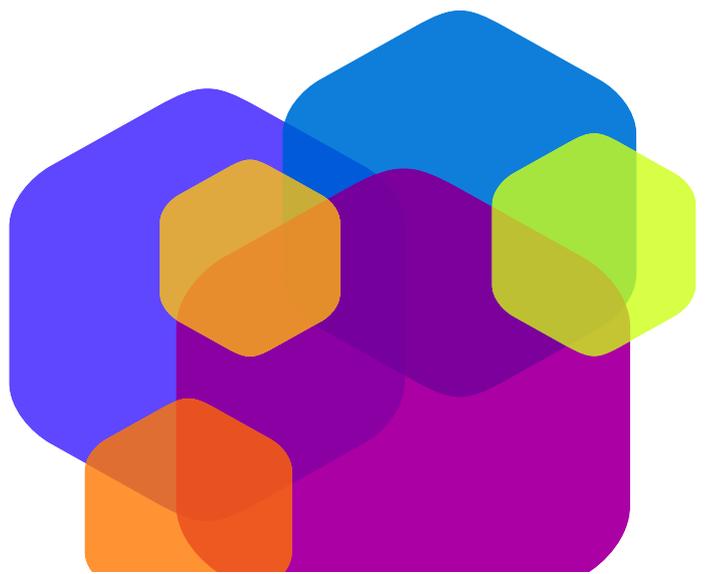
César Loris Pablo

Jefe de Sección de Nefrología Infantil. Hospital Infantil Miguel Servet.
Zaragoza. Miembro del Comité de Bioética de España

21:00

Cena-Moraga en la Playa 🍷🍴

25
26
27





IV Jornadas de Ensayos Clínicos Andalucía 2009

25+26 JUNIO MÁLAGA



9:30

BLOQUE TEMÁTICO DINAMIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

9:30>11:30

MESA 4 ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS DESDE SUS DIFERENTES AGENTES

Moderadora: **Pilar Serrano Moya**
Directora Gerente del Hospital Universitario Virgen Macarena

'La perspectiva de la industria farmacéutica'

José María Giménez Arnau
Director Médico Novartis

'La visión de las entidades gestoras'

Carlos Lurigados Delgado
Clinical Research Manager
Fundació Clínic per la Recerca Biomèdica / Hospital Clínic de Barcelona

'La visión de los Comités de Ensayos Clínicos'

Antonio Velázquez Martínez
Secretario del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

'La perspectiva de los profesionales de la investigación'

Luis Paz-Ares
Jefe del Servicio de Oncología Médica
Hospitales Universitarios Virgen del Rocío

11:30>12:00

Pausa Café ☕





12:00>14:00

MESA 5 ESTRATEGIAS DE DINAMIZACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Moderador: **Fernando Antúnez Estévez**

Vicepresidente del Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía

Estrategias nacionales para el fomento de los Ensayos Clínicos

'Acciones desarrolladas en el seno de la AEMPS: Oficina de Apoyo a la investigación clínica independiente'

Antonio Blázquez Pérez

Evaluador. División de Farmacología y Evaluación Clínica. Subdirección General de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

'Medidas de apoyo desarrolladas en el marco del Plan Nacional de I+D+i 2008-2011'

Antonio Portolés Pérez

Jefe de Sección del Servicio de Farmacología Clínica Hospital Clínico San Carlos

La experiencia de las comunidades autónomas

'La experiencia de la Comunidad Autónoma de Madrid'

Inés Galende Domínguez

Jefa de Servicio. Área de Investigación y Estudios Sanitarios Agencia Laín Entralgo

'La experiencia de la Comunidad Autónoma de Andalucía'

Juan Jesús Bandera González

Director Gerente de la Fundación Progreso y Salud

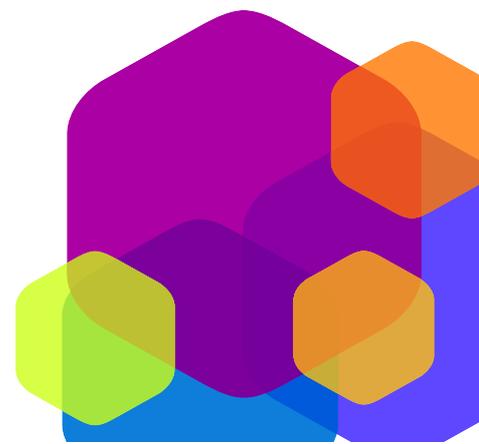
La propuesta de la industria

Javier Urzay

Director de Coordinación, Estudios y Servicio al Asociado Farmaindustria

14:00 Conclusiones y Clausura

14:30 Cóctel de despedida





INFORMACIÓN E INSCRIPCIÓN » ONLINE «

info.jeccc@juntadeandalucia.es
www.espaciosaludinvestiga.es/jeccc

IV Jornadas de Ensayos Clínicos Andalucía 2009

25+26 JUNIO MÁLAGA

Organizan:



Espacios
SALUD INVESTIGA



NOVARTIS



FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD

Avda. Américo Vespucio 5, bloque 2, 2ª planta | Parque Científico y Tecnológico Cartuja 93 | 41092 Sevilla

www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud