

## JORNADA EUPATI ENSAYOS CLINICOS

MADRID, 27 y 28 DE ABRIL DE 2017

### Jueves 27 de abril

15:00-15:30 **Recepción y acreditación**

15:30-16:15 **Bienvenida EUPATI-AEMPS**

**Objetivo del curso.**

Rob Camp

EUPATI

**¿Qué es EUPATI?**

Diego Villalón

Fundación Mas que ideas. EUPATI España

**¿Qué es la AEMPS?**

Cesar Hernandez

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

**Presentación de los participantes**

David Trigos

Acción Soriasis. EUPATI España

16:15-17:15 **El proceso de aprobación de fármacos**

Cesar Hernandez

AEMPS

17:15-17:45 **Los ensayos clínicos: tipos y fases**

Rob Camp

EUPATI

Davis Trigos

Acción Psoriasis. EUPATI España

17:45-18:15 **Descanso**

18:15-18:45 **La fase IV y la Farmacovigilancia**

**Diego Villalón**

Fundacion mas que ideas. EUPATI España

Ponente AEMPS

18:45-19:30 **Análisis crítico e interpretación de resultados**

Alfonso Aguarón

Mieloma Patients Europe. AISBL

19:30-20:00 **Ensayos clínicos en poblaciones vulnerables: particularidades**

Sara Pérez

EUPATI España

20:00 **Cierre**

## **Viernes 28 de abril**

### 09:00-11:00 **Ética e investigación**

Introducción. Diego Villalón

Fundación Mas que ideas. EUPATI España

La ética Biomédica: un repaso histórico

Rob Camp

EUPATI

Los retos éticos en los ensayos clínicos en poblaciones limitadas (comités éticos, directrices, consentimiento informado, el uso compasivo, DSMB)

Alfonso Aguarón

Myeloma Patients Europe AISBL

#### **Sesión de trabajo grupal: "Dilemas éticos"**

Diego Villalón. Fundación Más que ideas. EUPATI España. David Trigos

Acción Psoriasis. EUPATI España. Roberto Saldaña. ACCU España. EUPATI

España, Mercedes Maderuelo FEDE. EUPATI España, Rob Camp. EUPATI.

### 11:00-11:30 **Descanso-café**

### 11:30-13:00 **Coloquio sobre ética e investigación (principios éticos, la normativa, la historia de la ética biomédica, los comités éticos, los avances producidos, etc.)**

**Moderador:** Diego Villalón. Fundación Mas que ideas. EUPATI España

**Participantes:** Rob Camp. EUPATI, Roberto Saldaña ACCU España. EUPATI España, Mercedes Maderuelo. FEDE. EUPATI España. Diego Villalón. Fundación Mas que ideas. EUPATI España. David Trigos Acción Psoriasis. EUPATI España. Julian Isla. Fundación Síndrome de Dravet España.

### 13:00-13:45 **La implicación de pacientes en investigación: derechos y responsabilidades.**

Davis Trigos

Acción Psoriasis. EUPATI España

Maria Antonia Serrano

AEMPS

### 13:45-15:15 **Comida**

### 15:15-16:35 **El protocolo de los Ensayos Clínicos**

**¿Que contiene el protocolo de los ensayos clínicos?**

Alfonso Aguarón

Myeloma Patients Europe AISBL

**El papel de los pacientes en el diseño de los protocolos**

Alba Ancochea. Federación Española de Enfermedades Raras. FEDER

**Nuevos tipos de diseño de protocolos (pediátrico, adaptivo, translacional, personalizado)**

Roberto Saldaña

ACCU España. EUPATI España



ACADEMIA EUROPEA DE PACIENTES  
EUPATI ESPAÑA

16:35-17:20 **Trabajo grupal "Investigación"**

Roberto Saldaña

ACCU España. EUPAT España

17:20-18:00 **Debate**

Diego Villalón. Fundación Más que ideas. EUPATI España, María Antonia Serrano  
AEMPS, Belén Crespo, Directora de la AEMPS.

18:00 **Clausura**

**Lugar:** Sede Central de la AEMPS, Sala B, Calle Campezo nº 1, Edificio 8, 28022 Madrid.

**Con el respaldo de:**

