|  |  |
| --- | --- |
| logo_correo | **SEMINARIO****IMPACTO DE LA NUEVA REGULACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**  |
| MADRID. 26 junio 2018. Hotel NH La Habana (Salón Prado)(Paseo de La Habana, 73. Madrid)Horario: 9:00– 14:30 |

**9:00 ACREDITACIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN**

**9:30 APERTURA : Bárbara Muñoz Figueras. Presidenta Fundación CEFI**

**INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL RGPD. FUTURO CÓDIGO DE CONDUCTA DE INVESTIGACIÓN. INVESTIGACIÓN CON DATOS CLÍNICOS. INFORME INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA AEPD. PERSPECTIVA EUROPEA Y PROYECTOS IMI**

**Modera: Fernando Moreno Pedraz. Patrono Fundación CEFI**

**9:40-10:00**  **INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN EL RGPD. BASES LEGALES DE LEGITIMACIÓN. RESPONSABLES Y**

**ENCARGADOS DE TRATAMIENTO. ¿QUÉ CAMBIA? NOVEDADES DEL FUTURO CÓDIGO DE CONDUCTA**Amelia Martín Uranga. Responsable Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores. Farmaindustria.

**10:00-10:20**  **INVESTIGACIÓN CON DATOS CLÍNICOS. CONSENTIMIENTO, EXENCIONES DE CONSENTIMIENTO**

Cristina Avendaño Solá. Presidenta Sociedad Española de Farmacología Clínica. Coordinadora del grupo de trabajo de medicamentos de FACME. Presidenta CEIM Puerta de Hierro.

**10:20-10:40 INFORME INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA AEPD**

 Jesús Rubí Navarrete. Adjunto Directora AEPD.

**10:40-11:00 PERSPECTIVA EUROPEA Y PROYECTOS IMI**

 Cecilia Álvarez Rigaudias. European Data Protection Officer Lead. Pfizer.

**11:00-11:20 DEBATE**

**11:20-11:45 PAUSA CAFÉ**

**EL CONSENTIMIENTO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA. EVALUACIÓN POR LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS CONSENTIMIENTOS. RECOMENDACIONES CEIm-AEMPS PARA LA ADAPTACIÓN DE LOS CONSENTIMIENTOS AL RGPD. LA PRIVACIDAD EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: PERSPECTIVA DE UNA CRO. DATOS DEL MUNDO REAL EN EL NUEVO MODELO DE PRIVACIDAD**

**Modera: Laura Badenes Torrens. Patrono Fundación CEFI**

**11:45-12:00 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS. ANONIMIZACIÓN Y**

 **SEUDOANONIMIZACIÓN DE DATOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Patricia Pérez Soto**.** Abogado Baker & McKenzie.

**12:00-12:15 EVALUACIÓN POR LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS CONSENTIMIENTOS.**

 **RECOMENDACIONES CEIm-AEMPS PARA LA ADAPTACIÓN DE LOS CONSENTIMIENTOS AL RGPD**

 Dra. Itziar de Pablo. CEIm Hospital Ramón y Cajal. Grupo de ensayos clínicos de la SEFC. Grupo de

 coordinación de ensayos clínicos CEIm-AEMPS.

**12:15-12:30 LA PRIVACIDAD EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA CRO**

Gonzaga Ruiz Cabrero. Senior Counsel. Office of the General Counsel IQVIA.

**12:30-12:45 DATOS DEL MUNDO REAL EN EL NUEVO MODELO DE PRIVACIDAD**

Manuel Alonso Porri. Socio Departamento TIC Jausas.

**12:45-13:05 DEBATE**

**TRATAMIENTO DE DATOS DE PROFESIONALES SANITARIOS INVOLUCRADOS EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES. EVALUACIÓN DE IMPACTO EN LOS TRATAMIENTOS DE DATOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**Modera: Katia Piñol Torres. Patrono Fundación CEFI**

**13:05-13:20 TRATAMIENTO DE DATOS DE PROFESIONALES SANITARIOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.**

 **CUESTIONES SOBRE LA NECESIDAD DE CONSENTIMIENTO**

Miguel Geijo Castany. Socio IP-IT-Life Sciences Broseta Abogados.

**13:20-13:35 TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES. PERSPECTIVA INTRAGRUPO. NORMAS CORPORATIVAS**

 **VINCULANTES**

Cristina Fernández González. Abogado GSK.

**13:35-13:50 IDENTIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS DE DATOS QUE HACE LA INDUSTRIA Y QUE NECESITARÍAN DE LA**

 **EVALUACIÓN DE IMPACTO PREVIO**

Rebeca Velasco Gutiérrez. Abogado Ribas y Asociados.

**13:50-14:10 DEBATE**

**14:15 CLAUSURA: César Hernández García. Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.
                      Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**