

# Novedades en investigación biomédica: implicaciones del nuevo marco normativo en materia de protección de datos y de investigación con medicamentos



18.Sep - 19.Sep

Cod. O21-19

**Edition**

2019

**Activity type**

Course

**Date**

18.Sep - 19.Sep

**Location**

Bizkaia Aretoa-UPV/EHU

**Languages**

Spanish

**Academic Validity**

20 hours



**MANAGEMENT**

Iciar Alfonso Farnós, Gobierno Vasco

**Organising Committee**



Gipuzkoako Foru Aldundia  
Diputación Foral de Gipuzkoa



DONOSTIA  
SAN SEBASTIÁN

## Description

Se tratarán los siguientes temas:

- La proyección del Reglamento europeo 2016/679 de protección de datos a la investigación biomédica en España.
- Las previsiones de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en materia de investigación biomédica.
- Adaptación de los Comités de ética de la investigación al nuevo marco normativo.
- Nuevo marco normativo en materia de protección de datos. Implicaciones para los estudios observacionales sin medicamentos.
- Utilización de tecnología Big Data: implicaciones para la asistencia y la investigación.
- Evaluación de estudios con tecnología Big Data por un Comité de Ética de la Investigación (CEI). Criterios de evaluación y adaptación de los CEI al nuevo marco normativo.

Esta actividad se incluye en el ciclo **"La Salud, un compromiso con las personas"** que se elabora en colaboración con el Departamento de Salud del Gobierno Vasco y Osakidetza, que oferta matrículas reducidas (75% de descuento sobre tarifa anticipada) y está especialmente dirigido a la formación y actualización de profesionales de la sanidad pública de la CAPV.

## Objectives

Abordar las implicaciones del nuevo marco jurídico en investigación biomédica para investigadores y Comités de Ética de la investigación.

Profundizar en las implicaciones del Reglamento Europeo 2016/679 de Protección de Datos y el Proyecto de ley orgánica de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales en su aplicación a la investigación biomédica.

Abordar las implicaciones del nuevo marco normativo en materia de protección de datos en los Comités de Ética de la investigación.

Profundizar en los aspectos éticos de la investigación con tecnología Big Data.

Profundizar en las implicaciones de la entrada en vigor del Reglamento Europeo 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.

Abordar la actualización de las normas de Buena Práctica Clínica.

## Program

### 18-09-2019

09:00 - 09:15 Recepción y entrega de material

---

09:15 - 10:30 *"La proyección del Reglamento europeo 2016/679 de protección de datos a la investigación biomédica en España"*

**Pilar Nicolás Jiménez** UPV/EHU - Doctora Investigadora Permanente. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano

---

10:30 - 11:00 Break

---

11:00 - 12:15 *"Las previsiones de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en materia de investigación biomédica"*

**Pilar Nicolás Jiménez** UPV/EHU - Doctora Investigadora Permanente. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano

---

12:15 - 13:30 *"Adaptación de los Comités de ética de la investigación al nuevo marco normativo."*

**Iciar Alfonso Farnós** Gobierno Vasco - Médico Especialista en Farmacología Clínica. Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi

---

### 19-09-2019

09:15 - 10:30 *"Nuevo marco normativo en materia de protección de datos. Implicaciones para los estudios observacionales sin medicamentos"*

**Guillermo Alcalde Bezhoid** Osakidetza - Médico Especialista en Nefrología. Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba

---

10:30 - 11:00 Break

---

11:00 - 12:15 *"Utilización de tecnología Big data: implicaciones para la asistencia y la investigación"*

**Guillermo Alcalde Bezhoid** Osakidetza - Médico Especialista en Nefrología. Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba

---

12:15 - 13:30 *"Evaluación de estudios con tecnología Bigdata por un Comité de Ética de la Investigación (CEI). Criterios de evaluación y adaptación de los CEI al nuevo marco normativo."*

**Iciar Alfonso Farnós** Gobierno Vasco - Médico Especialista en Farmacología Clínica. Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi

---

## Directors



**Iciar Alfonso Farnós**

Gobierno Vasco

---

Médico especialista en Farmacología clínica. Experiencia en la Industria Farmacéutica como Técnico del departamento de investigación clínica y Responsable de Seguridad de Medicamentos de laboratorios FAES S.A (1994-1996). Responsable de la Dirección de Farmacia del Gobierno Vasco en materia de investigación con medicamentos desde 1996. Farmacólogo Clínico de Comités de Ética de la Investigación de Euskadi. Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi. Miembro del Comité de Coordinación de Estudios Postautorización y miembro del grupo de Buenas Prácticas Clínicas (AEMPS). Master Bioética. Vocal del Comité de Bioética de Euskadi. Miembro de la Junta Directiva de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación. Coordinadora del curso ANCEI "Formación y actualización para miembros de Comités de ética de la Investigación (CEI) e investigadores en Aspectos Éticos y Legales de la Investigación biomédica.

## Teachers



### Guillermo Alcalde Bezhold

---

Formación: Licenciado en Medicina por la Universidad de Cantabria. Médico especialista en Nefrología por el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Diplomado en Gestión Hospitalaria por EADA. Diplomado en Métodos Estadísticos en ciencias de la salud. Universidad Autónoma de Barcelona. Máster Interuniversitario en Bioética. Universidad del País Vasco. Máster en enfermedad aterotrombótica y diagnóstico mediante técnicas no invasivas. Universidad de Lleida Docencia: Profesor asociado de la Unidad Docente de Medicina, Departamento de Medicina, Facultad de Medicina, UPV. Experiencia Profesional: Facultativo especialista en Nefrología Hospital Universitario Araba y Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba.



### Pilar Nicolás Jiménez

---

Doctora en Derecho. Miembro de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano de la UPV/EHU. Imparte docencia en el grado de Derecho (Derecho Penal) de la UPV/EHU y de Derecho Biomédico en másteres de varias universidades. Ha participado en proyectos de investigación nacionales e internacionales sobre Bioderecho, o sobre partner para el análisis de las implicaciones jurídicas de los objetivos y tareas de proyectos del ámbito de las biociencias. Es investigadora principal del proyecto BIGDATIUS (Uso de datos clínicos ante nuevos escenarios tecnológicos y científicos -BigData-. Oportunidades e implicaciones jurídicas, financiado por el Ministerio de Economía y competitividad). Es vocal del Comité de Ética del ISC III y del de la UPV/EHU. Miembro del Ethics and Policy Committee del International Cancer Genome Consortium. Coordina el International Legal and Ethical Advisory Board de la Rare Anaemias Disorders European Epidemiological Platform.

## Registration fees

<b>REGISTRATION</b>	<b>UNTIL 31-05-2019</b>	<b>UNTIL 18-09-2019</b>
<a href="#"><u>GENERAL</u></a>	60,00 EUR	70,00 EUR
<a href="#"><u>REDUCED FEE</u></a>	35,00 EUR	-
<a href="#"><u>REGISTRATION EXEMPTIONS</u></a>	20,00 EUR	20,00 EUR
<a href="#"><u>SPECIAL FEES</u></a>	35,00 EUR	-
<a href="#"><u>REDUCTION FOR OSAKIDETZA</u></a>	-	15,00 EUR
<a href="#"><u>INVITED OSAKIDETZA</u></a>	-	0 EUR

## **Place**

### **Bizkaia Aretoa-UPV/EHU**

Avenida Abandoibarra, 3. 48009- Bilbao

Bizkaia