

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



**Ira. 18 - Ira. 19 2019**

**Kod. 021-19**

**Mod.:**  
Aurrez aurrekoa

**Edizioa**  
2019

**Jarduera mota**  
Uda Ikastaroa

**Data**  
Ira. 18 - Ira. 19 2019

**Kokalekua**  
Bizkaia Aretoa-UPV/EHU

**Hizkuntzak**  
Gaztelera

## Balio akademikoa

20 ordu

## Antolakuntza Batzordea



Fundación  
BBVA



# Azalpena

Honako gai hauek jorratuko dira:

- Datuak babesteari buruzko Europako 2016/679 Erregelamendua Espainiako ikerketa biomedikoan proiektatzea.
- Datu pertsonalak babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzko 3/2018 Lege Organikoaren aurreikuspenak ikerketa biomedikoaren arloan.
- Ikerketaren arloko etika batzordeak arau esparru berrira egokitzea.
- Datuen babesaren arloko arau esparru berria. Sendagairik gabeko behaketa lanentzako inplikazioak.
- Big Data teknologiaren erabilera: inplikazioak laguntza eta ikerketarako.
- Ikerketaren arloko Etika Batzorde batek azterlanak ebaluatzea Big Data erabilita. Ebaluazio irizpideak eta Ikerketa arloko Etika Batzordeak arau esparru berrira egokitzea.

Jardunaldi hau Eusko Jaurlaritzako eta Osakidetzako lankidetzarekin egindako **“Osasuna, pertsonetikiko konpromisoa”** deitutako zikloaren barruan sartuko da. EAE-ko osasun publikoaren profesionalen prestakuntza eta gaurkotzeari zuzenduta dago eta matrikulan murrizpena eskeintzen du, tarifaren % 75ko deskontua hain zuzen ere.

## Helburuak

Ikerketa biomedikoaren esparru juridiko berriak ikertzaileentzat eta ikerketaren arloko etika batzordeentzat dituen inplikazioei heltzea.

Datuak babesteari buruzko Europako 2016/679 Erregelamenduak eta datu pertsonalak babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzko lege proiektuak ikerketa biomedikoaren arloari aplikatzerakoan izan ditzaketen ondorioetan sakontzea.

Datu pertsonalen babesaren arloko arau esparru berriak Ikerketaren Etika Batzordeetan izan ditzakeen inplikazioak aztertzea.

Big Data teknologiarekin eginiko ikerketaren alderdi etikoetan sakontzea.

Gizakiek erabiltzeko sendagaiekin saiakuntza klinikoak egiteari buruzko Europako 536/2014 Erregelamendua indarrean jartzearen inplikazioetan sakontzea.

Jardunbide Kliniko Egokiari buruzko arauen eguneratzeari heltzea.

# Programa

## 2019-09-18

09:00 - 09:15	Recepción y entrega de material
09:15 - 10:30	<p>“La proyección del Reglamento europeo 2016/679 de protección de datos a la investigación biomédica en España”</p> <p><b>Pilar Nicolás Jiménez</b> UPV/EHU - Doctora Investigadora Permanente. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano</p>
10:30 - 11:00	Atsedena
11:00 - 12:15	<p>“Las previsiones de la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales en materia de investigación biomédica”</p> <p><b>Pilar Nicolás Jiménez</b> UPV/EHU - Doctora Investigadora Permanente. G.I. Cátedra de Derecho y Genoma Humano</p>
12:15 - 13:30	<p>“Adaptación de los Comités de ética de la investigación al nuevo marco normativo.”</p> <p><b>Iciar Alfonso Farnós</b> Gobierno Vasco - Médico Especialista en Farmacología Clínica. Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi</p>

## 2019-09-19

09:15 - 10:30	<p>“Nuevo marco normativo en materia de protección de datos. Implicaciones para los estudios observacionales sin medicamentos”</p> <p><b>Guillermo Alcalde Bezhoid</b> Osakidetza - Médico Especialista en Nefrología. Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba</p>
10:30 - 11:00	Atsedena
11:00 - 12:15	<p>“Utilización de tecnología Big data: implicaciones para la asistencia y la investigación”</p> <p><b>Guillermo Alcalde Bezhoid</b> Osakidetza - Médico Especialista en Nefrología. Vicepresidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Araba</p>
12:15 - 13:30	<p>“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.”</p> <p><b>Iciar Alfonso Farnós</b> Gobierno Vasco - Médico Especialista en Farmacología Clínica. Vicepresidenta del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi</p>

## Zuzendaritza



### **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.

## **Irakasleak**



### **Guillermo Alcalde Bezhoid**

UPV/EHU

---

Licenciado en Medicina por la Universidad de Cantabria. Médico especialista en Nefrología, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander. Máster Interuniversitario en Bioética. Universidad del País Vasco. Profesor Asociado del Departamento de Medicina, UPV-EHU Jefe de Servicio de Nefrología, OSI Araba Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica de la OSI Araba.



### **Pilar Nicolás Jiménez**

UPV/EHU

---

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 como partner para el análisis de las implicaciones jurídicas de los objetivos y tareas de proyectos del ámbito de las biociencias. 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. Forma parte del proyecto 1 millón de genomas de la Comisión Europea, de la Global Alliance for Genomics and Health y del Genetic Discrimination Observatory.

## Matrikula prezioak

MATRIKULA	2019-05-31 ARTE	2019-09-18 ARTE
OROKORRA	60,00 EUR	70,00 EUR
<a href="#">MATRIKULA MURRIZTUA</a>	35,00 EUR	-
<a href="#">MATRIKULA EXENTZIOA</a>	20,00 EUR	20,00 EUR
<a href="#">MATRIKULA BEREZIA</a>	35,00 EUR	-
<a href="#">OSASUNA MURRIZPENA</a>	-	15,00 EUR
<a href="#">OSAKIDETZAKO GONBIDATUAK</a>	-	0 EUR

# **Kokalekua**

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

Abandoibarra etorbidea. 48009- Bilbo

Bizkaia