



f SéNeCa (+)

Agencia de Ciencia y Tecnología  
Región de Murcia

## LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y SU NUEVA NORMATIVA

*Retos e interrogantes tras la aprobación del Reglamento europeo 536/2014 y tras un año de vigencia de la regulación española*

(Proyecto E-Salud y autonomía del paciente vulnerable a la luz del Bioderecho)

**15 diciembre 2016**

**Aula Antonio Soler - Aulario de la Merced**

**11:00 – 14:00 h. Reunión de trabajo: Proyecto “E-Salud y autonomía del paciente vulnerable a la luz del Bioderecho”**

**CEBES**  
CENTRO DE ESTUDIOS EN BIODERECHO, ÉTICA Y SALUD  
UNIVERSIDAD DE MURCIA

[cebes@um.es](mailto:cebes@um.es)



UNESCO Chair in Bioethics and  
Health Law (Haifa). Spanish Unit



UNIVERSIDAD DE  
MURCIA



Facultad de Derecho

### 17:00 h. Inauguración de la sesión abierta al público

- *M<sup>a</sup> Teresa Martínez Ros* (Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, CARM).
- *David Lorenzo Morillas Fernández* (Decano de la Facultad de Derecho de la UMU)
- *José Ramón Salcedo Hernández* (Director Adjunto del CEBES)

Presenta: *José Antonio Cobacho Gómez*

### Mesa 1

#### 17:30 h. Aproximación general a la nueva regulación de los ensayos clínicos

- *Lorenzo Chieffi*: Radici assiologiche della regolamentazione europea sulla sperimentazione clinica. Per una disciplina uniforme a livello europeo delle pratiche sperimentali.
- *Miguel Vieito Villar*: Aspectos generales de la regulación española. El consentimiento informado.

Modera: *Juan Antonio Fernández Campos*

#### 18:15 h. Pausa-Café

### Mesa 2

#### 18:30 h. La autorización del proyecto. Los CEIm

- *Claudio Buccelli*: “Comitati etici alla luce del Regolamento europeo”.
- *Inmaculada Sellés Navarro*: Requisitos y cautelas para presentación de un proyecto en ensayos clínicos.

Modera: *Emilio Martínez Navarro*

### Mesa 3

#### 19:15 h. Régimen de responsabilidad. La investigación en situaciones de vulnerabilidad.

- *Pablo Viguera Paredes*: Responsabilidad en ensayos clínicos.
- *Eduardo Osuna Carrillo de Albornoz*: Ensayos clínicos con menores.
- *M<sup>a</sup> Belén Andreu Martínez*: Ensayos clínicos en personas con discapacidad.
- *Maria Pia Iadicicco*: Sperimentazione nelle pratiche di fecondazione assistita.

Modera: *Miguel Vieito Villar*

#### 20:30 h. Conclusiones

II Jornadas Hispano/Italianas  
de Bioética y Bioderecho