

# III Jornada sobre los Ensayos Clínicos Fase I en España

Jueves 14 de junio de 2018 a las 10.00 h Sede: Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Madrid

## PROGRAMA

### 10:00. Bienvenida

Miguel Puerro (Director, IMIDEF)  
Arturo García de Diego (Director IFTH, UAM)

### 10:15. SESIÓN 1. ENSAYOS CLÍNICOS FASE I EN ESPAÑA

*Moderador: Miguel Puerro*

#### Desarrollo de ensayos clínicos académicos en fases tempranas: Plataformas de Ensayos Clínicos y Ensayos Clínicos en Terapias Avanzadas

Alberto Borobia  
(Coordinador de la Unidad de Ensayos Clínicos Fase I, Hospital Universitario La Paz)

#### Ensayos Clínicos en Fases I y II en España. La visión de Farmaindustria

Amelia Martín Uranga  
(Responsable Plataforma Española Medicamentos Innovadores, Farmaindustria)

#### La Fase I desde la perspectiva de una compañía farmacéutica nacional

Javier Martínez González  
(Director Médico, Laboratorios Farmacéuticos Rovi)

11:30. Café

### 12:00. SESIÓN 2: ASESORÍAS CIENTÍFICAS, DOSSIER DE CALIDAD Y LABORATORIOS DE BIOANALÍTICA

*Moderador: Ignacio Galicia, IFTH, UAM*

#### Asesorías científicas

Alfredo García Arieta  
(Jefe de Servicio de Farmacocinética y Medicamentos Genéricos, AEMPS)

#### La necesidad de conocer la opinión regulatoria

Manuel Escolar  
(Director Médico, Laboratorios Cinfa)

#### Dossier de calidad de un fármaco

Alfredo García Arieta (AEMPS)

#### Expediente del Medicamento en Investigación: puntos críticos

Nuria Sanz  
(Directora Científica de I+D, Farmalider)

#### Avances y nuevos retos en la validación de métodos bioanalíticos

Araceli Castillo (Coordinadora de Bioanalítica, Anapharm Bioanalytics)

13:30. Discusión general y conclusiones

14:00. Comida informal