

<https://eurec-ancei.congresbarcelona2017.org/>

MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

EUREC-ANCEI joint Conference

*The future of Research Ethics
Committees in Europe:
Creating the way to innovation*

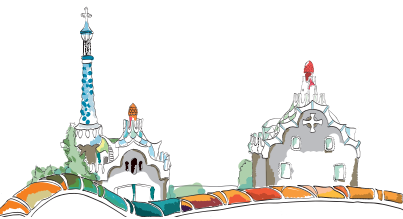
**AUDITORIO DEL HOSPITAL
SANT JOAN DE DÉU**

Carrer de Santa Rosa, 39,
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona



CONGRESO ANCEI





EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

EUREC-ANCEI joint Conference

MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

Aquí presentamos el programa de este congreso Europeo, en el que se van a tratar los problemas más acuciantes que afectan la investigación en seres humanos en el momento actual.

La influencia de la Declaración de Taipei, los primeros efectos de de la implementación en Europa del nuevo Reglamento UE 536/2014 sobre los ensayos clínicos, la Recomendación CM/Rec(2016)6 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano, además de:

- los resultados de proyectos europeos como IMAGEMEND y SATORI,
- la nueva regulación sobre los dispositivos médicos o sanitarios,
- comunicaciones libres,

asi como las aportaciones de la Comisión Europea sobre ética y las tecnologías de la información en Investigación Biomédica, hacen de este Congreso una ocasión inmejorable para actualizar los conocimientos sobre estos campos de vital importancia en el momento presente.

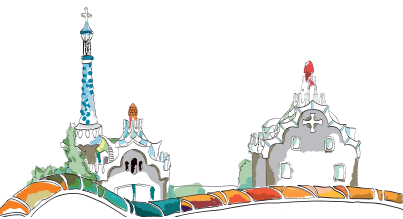
VEA EL PROGRAMA

¡INSCRÍBASE Y PARTICIPE EN EL CONGRESO!

¡MANDE SU COMUNICACIÓN!

“Los idiomas del congreso serán el inglés y el español, aunque se recomienda, dado el carácter internacional del mismo, el uso del inglés. Habrá traducción simultánea inglés-español y español-inglés en todas las sesiones salvo en las asambleas de las sociedades. El servicio de traducción simultánea ha sido patrocinado por los Laboratorios Esteve”.





EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

EUREC-ANCEI joint Conference

MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

We are pleased to introduce the program for this European Congress, which will be dealing with the most pressing problems in the panorama of research in human beings.

The influence of the Taipei Declaration, the earlier effects of the new European Regulation EU 536/2014 on clinical trials, the Recommendation CM/Rec(2016)6 on research with biological samples of human origin, in addition to:

- The results of European projects such as IMAGEMEND and SATORI,
- The new regulation concerning medical devices,
- Free communications,

The contributions of the European Commission with regards to ethics alongside the information technology in the realm of Biomedical Research add to making this Congress an unique opportunity to update knowledge in these areas, areas which are of paramount importance in the present climate.

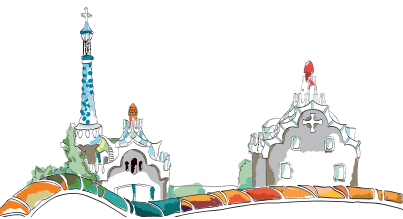
LOOK AT THE PROGRAM!

**REGISTER NOW AND PARTICIPATE
IN THE CONFERENCE!**

SEND IN YOUR COMMUNICATION!

*“There will be simultaneous translation service Spanish-English and English-Spanish along the sessions.
Sponsored by Laboratorios Esteve”*





EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

EUREC-ANCEI joint Conference

MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

Wednesday the 17th May 2017

Studies with minors and adolescents or children on schizophrenia, bipolar disorder and attention deficit-hyperactivity disorder: Results and ethical Challenges of the IMAGEMEND project

08:00-09:00 Registration

09:00-09:15 Elmar Doppelfeld (Chair): **Introduction**

09:15-10:00 **The IMAGEMEND Project and its Delphi studies on attitudes and ethical views of patients, relatives, health care professionals in IMAGEMEND**
Marcella Rietschel/Jana Strohmaier
Discussion

10:00-10:45 **From clinical data to population-based direct recruitment: The beauty and hardship of register data recruitment**
Christina Hultman
Discussion

10:45-11:00 Coffee Break

11:15-12:00 **Data collection of minors in Research in IMAGEMEND**
Jan Buitelaar
Discussion

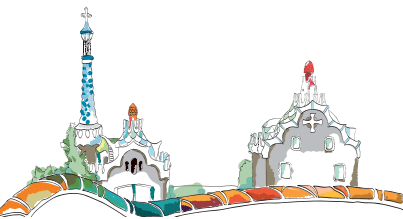
12:00-12:45 **Ethical issues on testing children and challenges for RECs**
Dirk Lanzerath
Discussion

13:00-14:50 Lunch Break

15:00-15:45 **Biobanks and Data Protection**
Javier Arias-Díaz
Discussion

15:45-16:30 Panel

16:30-16:45 Coffee Break



EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

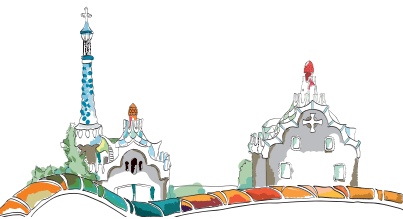
EUREC-ANCEI joint Conference

MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

- 16:45-17:00 **Report on recent developments of EUREC**
Elmar Doppelfeld (Chair of EUREC) & Dirk Lanzerath (Secretary General of EUREC)
- 17:00-17:30 **Information Technologies and Ethics in Medical Research**
Albena Kuyumdzhieva (European Commission)
- 17:30-18:00 **Ethics assessment and guidance in social sciences and humanities:
Findings of the SATORI project**
Rok Benčin (Research Fellow, Institute of Philosophy, Research Centre of the Slovenian Academy of Sciences and Arts, Ljubljana, Slovenija)
- 18:00-18:20 **Towards a unified ethics assessment procedure for non medical research
in Greece**
Panagiotis Kavouras (National Technical University of Athens, Greece)
- 18:20-18:30 **Final Remarks**
Elmar Doppelfeld (Chair of EUREC)
- 18:30 **End of EUREC Ordinary General Meeting** (*public part*)
- 18:30-18:50 **General Assembly Meeting** (*only for EUREC Members*)

Thursday the 18th May 2017

- 08:00-09:00 Registration
- 09:00-09:30 Opening and Welcoming
- 09:40-10:15 Opening Main Lecture
**Meaningfulness and implications of the Research Ethics Committees
Independence**
Prof. Gianni Tognini
- 10:30-10:50 Coffee Break

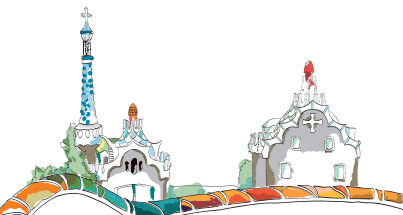


EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

EUREC-ANCEI joint Conference

MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

- 10:50-12:20 First Round Table **“The impact of the new UE Regulation 36/2014 on the RECs of different European countries. Description, pros, cons, surfeits and deficits”**
Moderator: César Hernández García. Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Speakers:
- Sylvie Hansel Esteller. (France)
 - Marina Ferri. (Italy)
 - Joerg Hasford. (Germany)
 - Jozef Glasa. (Slovaquia)
- 12:20-13:00 Discussion
- 13:00-14:15 Lunch
- 14:15-15:45 Second Round Table **“What kind of REC can fit in Europe?”**
Moderator: Monserrat Esquerda. Director of Borja Institute of Bioethics of Barcelona
Speakers:
- Dirk Lanzerath. (Germany) – Secretay General of EUREC
 - Bernabé Robles. (Spain)
 - Eugenijus Gefenas. Lithuanian Bioethics Committee (LBEC) and EUREC Vice Chair
 - Michael Bone. (United Kingdom)
- 15:45-16:15 Discussion
- 16:15-16:40 Coffee Break
- 16:45-18:15 Third Round Table **“Research in vulnerable populations. The participation of children in the RECs.”** The Kids Barcelona
Moderator: Nuria Terribas. (Grifols Foundation – Spain)
Speakers:
- Joana Claverol. (SJD Foundation - Spain)
 - A child of Kids Barcelona Project
 - Pirkko Lepola. (EMA - Finland)
 - Kate Harvey. (Nuffield Council – UK)
- 18:15-18:30 Discussion



EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

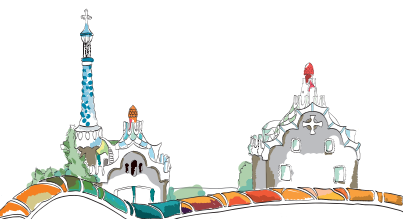
EUREC-ANCEI joint Conference

MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

- 18:30-19:30 ANCEI Assembly-Only for members
- 20:00 Congress Dinner - Restaurant to be selected

Friday the 19th May 2017

- 09:00-10:15 Fourth Round Table **“Ethic problems in the clinical trials and use of medical devices. The example of fetal surgery”**
What may bring the next European Regulation?
Moderator: Pablo Ferrer Salvans. (Spain)
- Xavier Canals. (Spain)
 - Eduard Gratacós. Saint John of God Hospital (Spain)
 - Saskia de Weerd-Hamer (Netherlands)
- 10:15-10:30 Discussion
- 10:30-10:45 Coffee Break
- 10:45-13:00 Fifth Round Table **Communications**
Moderator: Coloma Moreno Quiroga (ANCEI)
- 13:00-13:20 Conclusions of the Conference
Team of Rapporteurs
- 13:20-14:00 Closing Lecture
“The Future of RECs, perspectives and hopes.”
Prof. Elmar Doppelfeld (EUREC Chairman)
- 14:00 Closing of the conference



MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

EUREC-ANCEI joint Conference

Comité de Honor

Hble. Sr. Antoni Comín i Oliveres
Hble. Sr. Raül Romeva i Rueda
Elmar Doppelfeld
Margarita Bofarull
Jaime Pérez Payarols
Luís Comellas Riera
Victoria Camps Cervera
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga
Manel del Castillo Rey

Comité Científico

Emma Fernández de Uzquiano
María González Hinjos
Olga Díaz de Rada Pardo
César Loris Pablo
Milagros Alonso Martínez
Joan Costa Pagés
Joan Vinent Genestar
Begoña Gómez Pérez
Itziar de Pablo López de Abechuco
Soledad Márquez Calderón
María Rodríguez Velasco

Comité Organizador

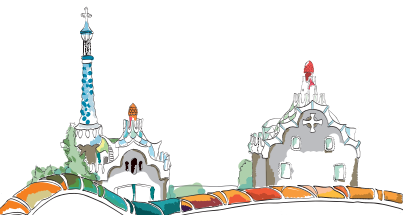
M^a Concepción Martín Arribas
Pablo Ferrer Salvans
Coloma Moreno Quiroga
Iciar Alfonso Farnós
Eugenijus Gefenas
Jacob C Hølen
André Herchuelz
Dirk Lanzerath
Maria Alexandra Ribeiro
Maria Pilar Hereu Boher
Teresa Navarra Alcrudo
Alexis Rodríguez Gallego
Joan Antoni Schoenenberger Arnaiz
Antonio López Pousa
José M^a Alegret Colomé
Gabriel Coll de Tuero
Teresa Auguet Quintillà
Montserrat Esquerda Aresté
Emili Bargalló Angerri
Helena Roig Carrera
José M^a Haro Abad

Puede consultar las normas de envío de comunicaciones, inscripciones y otra información general de interés en la página web del Congreso:

<https://eurec-anceicongresbarcelona2017.org/>

More information on submitting papers, registration and other general information:

<https://eurec-anceicongresbarcelona2017.org/>



EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

EUREC-ANCEI joint Conference

MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

“The future of Research Ethics Committees in Europe: Creating the way to innovation”

Welcome

We are delighted to announce and to invite you to the **EUREC-ANCEI** (European Network of Research Ethics Committees – Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación) **Conference**, to be held during **May 17-19, 2017 at Barcelona, Spain**.

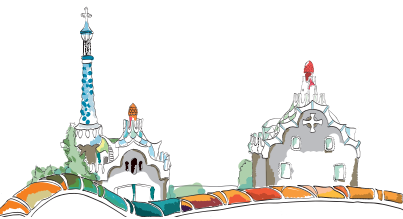
During this last year a lot of very important events in the realm of Bioethics did occur. In particular it is worth to mention the implementation of the new EU Regulation 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use in EU Member States, WMA introduced also its “Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks”, and also the Council of Europe initiated its Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. All these issues came about in a political environment where the idea of the European Union seems to be shaken and where Research Ethics Committees were marginalized by the European legislature rather than given the necessary attention to their important contribution of ensuring the protection of human subjects in clinical trials.

In light of these circumstances, the theme of the conference will be, **“The future of Research Ethics Committees in Europe: Creating the way to innovation”**.

Our aim is to look for analyzing the current circumstances showing the main traits of the aforementioned issues, and to get a consensus that can consolidate the future of the ethics of research on humans and can open new ways of thinking for a cooperative research in Europe. With these targets in mind, we request you to join the conference, participate and share your thoughts, opinions and expertise during the lectures, round tables and communications.

In the pages of this website you will find the information about the conference. If you have some additional question about it, please ask to: presidenta@ancei.es or vicepresidente@ancei.es





EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

EUREC-ANCEI joint Conference

MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

“The future of Research Ethics Committees in Europe: Creating the way to innovation”

Bienvenidos

Es un honor y una satisfacción anunciarles e invitarles al **Congreso Conjunto EUREC-ANCEI** (European Network of Research Ethics Committees – Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación) que tendrá lugar los días **17-19, 2017 de Mayo en Barcelona**, España.

A lo largo del último año han ocurrido importantes acontecimientos en el mundo de la Bioética. Destaca en particular la implementación en los Estados Miembros de la Unión Europea del Nuevo Reglamento Europeo 536/2014 sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. La AMM presentó también la “Declaración de Taipei sobre las Consideraciones Éticas sobre las Bases de Datos de Salud y los Biobancos” y el Consejo de Europa emitió la Recomendación CM/Rec (2016)6 del Comité de Ministros a los Estados Miembro, sobre la Investigación con Materiales Biológicos de Origen Humano. Todos estos hechos han ocurrido en un entorno político donde la idea de la Unión Europea parece tambalearse y en el que los Comités Éticos de Investigación han sido marginados por los legisladores en vez de dedicarles la atención necesaria a su importante contribución en asegurar la protección de los sujetos humanos en los ensayos clínicos.

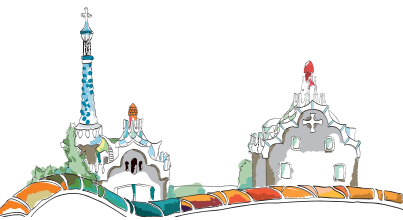
A la vista de estas circunstancias se ha escogido como lema del Congreso: **“El Futuro de los Comités Éticos de Investigación en Europa: Creando el camino hacia la Innovación”**.

El propósito es analizar las actuales circunstancias y debatir sobre la influencia que estos documentos pueden tener en el futuro de los Comités de Ética de la Investigación y sirva para obtener un consenso que consolide el futuro de la ética de la investigación en seres humanos. Se trata de abrir nuevos caminos al pensamiento para permitir una investigación cooperativa en Europa. Con estos objetivos en la mente les pedimos encarecidamente que participen en este Congreso y que compartan sus pensamientos, opiniones y experiencias durante las conferencias, mesas redondas y comunicaciones.

En las páginas de esta web encontrarán toda la información sobre el Congreso. Pueden Vd. dirigirse a presidenta@ancei.es o a vicepresidente@ancei.es si desean alguna otra información adicional.

Organization





MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

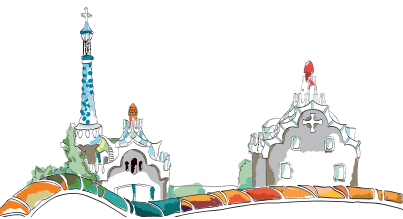
EUREC-ANCEI joint Conference

Apreciados miembros de Comités de Ética de la Investigación:

Esta carta no solo se dirige a los miembros de los Comités de Ética de la Investigación sino también a cuantas personas en España y en Europa están interesadas en la Bioética y en la investigación.

En este año se han producido importantes acontecimientos en el campo de la Bioética. En particular merece la pena mencionar el inicio de la implementación en diversos países europeos **del Reglamento UE 536/2014. Sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano**, la WMA ha presentado también la **“Declaración de Taipei sobre las Consideraciones Éticas sobre Bases de Datos de Salud y Biobancos”** y el Consejo de Europa ha adoptado su **Recomendación CM/Rec(2016)6 del Comité de Ministros a los Estados Miembro, sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano**. Todos estos acontecimientos se han producido en un entorno político en que la idea de la Unión Europea parece sacudida y los Comités de Ética de la Investigación **han sido marginados por la legislación europea, en vez de prestarles la atención necesaria por su importante contribución en asegurar la adecuada protección a los sujetos humanos que participan en los ensayos clínicos**. En estas circunstancias es muy importante buscar consensos que afiancen el futuro de la ética de la investigación en seres humanos y que puedan abrir nuevos caminos de pensamiento para una investigación cooperativa en Europa. A tal fin se ha organizado el presente **Congreso conjunto EUREC-ANCEI (European Network of Research Ethics Committees – Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación)** en el que en sucesivas sesiones de mesas redondas y ponencias se tratará:

1. La propuesta de una plataforma conjunta de evaluación ética de la investigación, sea esta biomédica o no, de la mano del proyecto SATORI de la Unión Europea.
2. La Recomendación CM/Rec (2016)6 del Comité de Ministros Europeo, a los Estados Miembro sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano.
3. La temática de las relaciones intergeneracionales de la mano de proyectos europeos y las tensiones psicológicas que se plantean en la adolescencia.
4. El significado y las implicaciones de la independencia de los Comités de Ética de la Investigación.
5. El impacto del Reglamento UE 536/2014 sobre los Comités de Ética de la Investigación de la mano de ejemplos en varios países europeos, pros, contras, excesos y carencias.
6. La ética de la investigación en la secuenciación y predicción de la evolución en pacientes con alto riesgo de alteraciones psiquiátricas, incluyendo niños y adolescentes (IMAGEMEND Project).
7. La investigación en poblaciones vulnerables y la participación de las mismas en la evaluación ética. El proyecto Kids Barcelona.
8. Debate sobre el tipo de Comité de Ética de la Investigación que sería adecuado para Europa. ¿Comité de proximidad o de regulación administrativa?



MAY 17-19, 2017 BARCELONA, SPAIN

EUROPEAN CONGRESS OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

EUREC-ANCEI joint Conference

9. Problemas éticos en la investigación con dispositivos sanitarios (medical devices), el proyecto de nuevo reglamento europeo. El ejemplo de la cirugía fetal.
10. Facilitar la expresión de opiniones europeas y recoger el pensamiento sobre los conceptos planteados, se ha programado una sesión de Comunicaciones a los distintos temas del Congreso.
11. El futuro de los Comités de Ética de la Investigación, perspectivas y esperanzas: conclusiones del Congreso.

Los idiomas del Congreso serán el inglés y el español, si bien los textos de las comunicaciones y ponencias para publicar en el libro del congreso se pide que sean en inglés. **El plazo de aceptación de resúmenes para ser aceptados por el Comité Científico concluirá el 15 de abril del 2017 y se concederá un premio a la mejor comunicación al cierre del Congreso.** El Comité Científico notificará la aceptación como comunicación oral o como poster el 15 de abril del 2017.

El Congreso tendrá lugar en el **Auditorio del Hospital Universitario Sant Joan de Déu de Barcelona** que colabora en su organización con el **Institut Borja de Bioètica** de la Universidad Ramon Llull. Se puede actualizar la información sobre el programa y congreso en los sitios Web ANCEI, EUREC, Fundación San Juan de Dios e Institut Borja de Bioètica.

El Comité Organizador espera que este acontecimiento sea una ocasión para el intercambio de ideas y el debate bioético. Un foro que permita prever líneas de futuro, por lo que anima a todas las personas interesadas en la Bioética y en la Investigación, Biomédica o no, a participar en él y también a disfrutar de unos días de la primavera de Barcelona.