



CONGRESO CONJUNTO EUREC-ANCEI DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

BARCELONA, 17 a 19 de MAYO 2017

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 iniciado su **Recomendación CM/Rec(2016)6 del Consejo 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. Las últimas recomendaciones del Consejo de Ministros Europeo, de mayo del 2016 en el contexto de la protección de datos personales sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano, biobancos y el manejo de las muestras.
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?.
9. Problemas éticos en la investigación con dispositivos sanitarios (medical devices), el proyecto de nuevo reglamento europeo. El ejemplo de la cirugía fetal.
10. Para 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 31 de marzo 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. En breve se enviará el programa definitivo con los ponentes y demás características del Congreso.

El Congreso tendrá lugar en el **Auditorio del Hospital Universitario Sant Joan de Déu de Barcelona** que colabora también 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 en disfrutar de unos días de la primavera de Barcelona.

21 de Diciembre 2016

EUREC-ANCEI



JOINT CONFERENCE EUREC-ANCEI OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

BARCELONA 17TH - 19TH MAY 2017

Dear members of Research Ethics Committees,

This letter is not only addressed to the members of Research Ethics Committees, but also to every person, either in Spain or in the rest of Europe, who is interested in Bioethics and research.

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, it is very important to look for 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 the **Barcelona EUREC-ANCEI (European Network of Research Ethics Committees – Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación) Conference has been organised**, via along lectures, round tables and presentations. They will tackle the following topics:

1. The proposal of a new joint platform for research ethics evaluation, either biomedical or not, by means of the SATORI European project.
2. The last recommendations of the European Council of Ministers of May 2016 on the personal data handling in the context of management of human biological samples and the use of Biobanks.
3. The features of generational relationships by means of European Projects which treat the psychological stress on adolescents.
4. The meaningfulness and implications of the Research Ethics Committees' independence.

5. The impact of the new EU Regulation 536/2014 on the Research Ethics Committees of different European countries. Description, pros, cons, surfeits and deficits.
6. Ethics of research on sequencing and prediction in patients with high risks of psychiatric disorders including children and adolescents (the IMAGEMEND project).
7. The research in vulnerable populations. The participation of children in the Research Ethics Committees. The Kids Barcelona Project.
8. The question of what kind of Research Ethics Committee can fit in Europe. A proxy committee or an administrative regulator one.
9. Medical devices: the new regulatory project. Ethical problems in the clinical trials and use of medical devices. The example of fetal surgery.
10. To get European opinions and feedback about the proposed topics a free communications session on the different topics of the conference have been programmed.
11. The future of Research Ethics Committees, perspectives and hopes. The conclusions of the Conference.

The languages of the Conference will be English and Spanish. However, the texts of the lectures and communications to be published in the Conference Book, will be in English. **The deadline for the presentation of abstracts to the Conference will be the 31st March 2017.** The Scientific Committee will notify their acceptance, either as an oral communication or as a poster, by 15th April. The Scientific Committee will give an award to the best communication at the closing of the Conference.

The Conference will take place in the **auditorium of SJD Barcelona Children's Hospital**, and the Borja Institute of Bioethics of the Ramon Llull University will also collaborate in the organisation of the event. Soon the definitive program will appear and it will be possible to find updates on the web sites of ANCEI, EUREC, Sant Joan de Déu Research Foundation and Borja Institute of Bioethics.

All organisers of the EUREC-ANCEI Joint Conference hope it will be an occasion for exchanging ideas and bioethical debate. An event to foresee the growing lines of the future, where all people interested in Bioethics and in Research, either Biomedical or otherwise, are invited to participate, whilst enjoying the beautiful Barcelona springtime.

21th December 2016

EUREC-ANCEI