

# JORNADA SOBRE AUTORIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

14 DE OCTUBRE DE 2019



**MINISTERIO PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA**

**D. G. de Biodiversidad y Calidad Ambiental**

**Comisión Nacional de Bioseguridad**

**SALÓN DE ACTOS**

**Plaza de San Juan de la Cruz, s/n**

**28071- MADRID**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
PARA LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA

## PROGRAMA

**09:00 h – 09:30 h:** Recepción de participantes.

**09:30 h – 09:45 h:** Introducción al papel de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

*D. Javier Cachón de Mesa*

*Presidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad.*

Director General de Biodiversidad y Calidad Ambiental. Ministerio para la Transición Ecológica.

**09:45 h - 10:10 h:** Legislación europea y española sobre OMG: Procedimientos de solicitud de autorización para ensayos clínicos.

*Dña. Lucía Roda Ghisleri*

*Experto de la Comisión Nacional de Bioseguridad*

Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria. Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

**10:10 h – 10:35 h:** Evaluación del riesgo para la salud humana, animal y para el medio ambiente.

*Dña. Magdalena Ibáñez Ruiz*

*Experto de la Comisión Nacional de Bioseguridad*

Subdirección de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial. Ministerio para la Transición Ecológica.

**10:35 h – 11:00 h:** Tramitación de solicitudes de autorización de ensayos clínicos: presentación por Sede electrónica.

*D. Roberto Pozo*

*Jefe de Área de Desarrollo*

Subdirección General de Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**11:00 h – 11:15 h:** Turno de preguntas.

**11:15 h – 11:45 h:** Pausa café.

**11:45 h – 12:15 h:** Medidas de bioseguridad en el ámbito sanitario.

*Dña. Asunción Mirón Hernández*

*Experto de la Comisión Nacional de Bioseguridad*

Centro Nacional de Nuevas Tecnologías. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Ministerio de Trabajo, Migraciones y Seguridad Social.

**12:15 h – 12:45 h:** Interrelación de la legislación de ensayos clínicos con la de organismos modificados genéticamente.

*D. Marcos Timón Jiménez*

*Experto de la Comisión Nacional de Bioseguridad*

Departamento de Medicamentos de Uso Humano. División de Productos Biológicos y Biotecnología (AEMPS). Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

**12:45 h – 13:15 h:** Intervención del Consejo Interministerial de OMG (CIOMG) en la resolución de las solicitudes de ensayos clínicos con OMG.

*Judith Martín de la Fuente*

*Secretaría del CIOMG*

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas y OEVV. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

**13:15 h – 13:30 h:** La relevancia de la investigación clínica en España y su continua adaptación a la normativa.

*Dña. Amelia Martín Uranga*

*Responsable Plataforma Medicamentos Innovadores*

Farmaindustria. Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica.

**13:30 h – 14:00 h:** Mesa redonda y clausura de la Jornada.

*D. Óscar González Sánchez*

Subdirección General de Calidad del Aire y Medio Ambiente Industrial. Ministerio para la Transición Ecológica.