

# FORMACIÓN

CAPACITACIÓN PARA REPRESENTANTES DE  
PACIENTES E INVESTIGADORES/AS

 **BARCELONA, SPAIN 2023**

# 7<sup>a</sup> EDICIÓN SUMMER SCHOOL

**INVESTIGACIÓN, EVALUACIÓN,  
REGULACIÓN Y ACCESO A  
MEDICAMENTOS**

**BECAS PARA LOS  
Y LAS ASISTENTES QUE  
SUPEREN SATISFACTORIAMENTE  
LA MODALIDAD PRETRAINING**

**PRETRAINING ONLINE  
20 DE MARZO - 5 DE JUNIO**



**PRESENCIAL  
DEL 5 AL 9 DE JUNIO**



Actividad **ACREDITADA** por el  
Consejo Catalán de Formación  
Continuada de las  
Profesiones Sanitarias y la Comisión  
de Formación Continuada del  
Sistema  
Nacional de Salud | **Pretraining -  
09/034426-MD con 6,4 Creditos**  
| **Curso Presencial - 09/034428-M  
con 4,5 Creditos**

**DONDE LOS/AS PACIENTES SE EMPODERAN**

 **Generalitat de Catalunya  
Departament de Salut**

 **Institut Català  
de la Salut**

 **PLATAFORMA  
MALALTIES MINORITÀRIES**



 **Agencia española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios**

 **eiber ER**

 **Salut/Servei Català  
de la Salut**

 **Generalitat de Catalunya  
Consell Consultiu de Pacients de Catalunya**



## ORGANIZADO POR:



## EN COLABORACIÓN CON:



## CON LA PARTICIPACIÓN DE:





**Dra. Caridad Pontes**, Gerente del Área del Medicamento, (CatSalut).



**Dr. Pablo Lapunzina**, Director CIBERER

## FACTORES CLAVE

Empoderar y capacitar a los pacientes y representantes de pacientes afectados por una enfermedad, para **facilitar** su **participación** en los procesos de toma de decisiones sobre la investigación, el desarrollo y el acceso de medicamentos.

Dotar a los **profesionales sanitarios** de las habilidades necesarias para **asegurar** que la **perspectiva del paciente** se incluye a lo largo de las **fases del desarrollo de un medicamento**, desde el **diseño de los ensayos clínicos** hasta su autorización y posterior comercialización.

# CARTA DE PRESENTACIÓN Y BIENVENIDA

La **7ª Edición del curso Summer School, Investigación, evaluación regulación y acceso a medicamentos**, se adapta a las necesidades de las asociaciones de **pacientes** Españolas y de Iberoamérica.

Este curso tiene por objetivo **fortalecer la capacidad de los/as representantes de pacientes e investigadores/as para implicarse en el desarrollo de medicamentos y los procesos reguladores.**

Compartir esta formación dirigida a pacientes e **investigadores/as** para analizar, discutir y aprender sobre el desarrollo y las **políticas de acceso de medicamentos** será sin duda, una experiencia emocionante y fructífera para todos los/as participantes que va a fortalecer la capacidad de los/as representantes de pacientes e investigadores/as para implicarse en el desarrollo de medicamentos y los procesos reguladores.

El **Summer School**, no sería posible sin el apoyo de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, del **CIBERER**, del **Servei Català de la Salut** y del **Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya**.

Queremos agradecer, también, el esfuerzo de todos los profesores/as de las **Universidades** y **Sociedades Científicas** que han colaborado de forma desinteresada en este **proyecto formativo**, que lo han hecho posible los más de **213** participantes que han intervenido activamente en todas las ediciones del **Summer School**.

## "THE MOST IMPORTANT EVENT FOR PATIENT EMPOWERMENT"

**Dra. Maria Mavris**, Responsable de la relación con pacientes de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)



Fotografía de la **2ª Edición del Summer School** Spanish Edition - 2018 -

# ¿PORQUE NACE EL SUMMER SCHOOL?

CON EL OBJETIVO DE CAPACITAR A INVESTIGADORES Y PACIENTES PARA POTENCIAR QUE ASUMAN CADA VEZ MÁS FUNCIONES EN EL IMPULSO DEL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS, LA EQUIDAD DE ACCESO A LOS TRATAMIENTOS Y LA GARANTÍA QUE LA INFORMACIÓN MÉDICA SEA CLARA, EXACTA Y COMPRESIBLE.



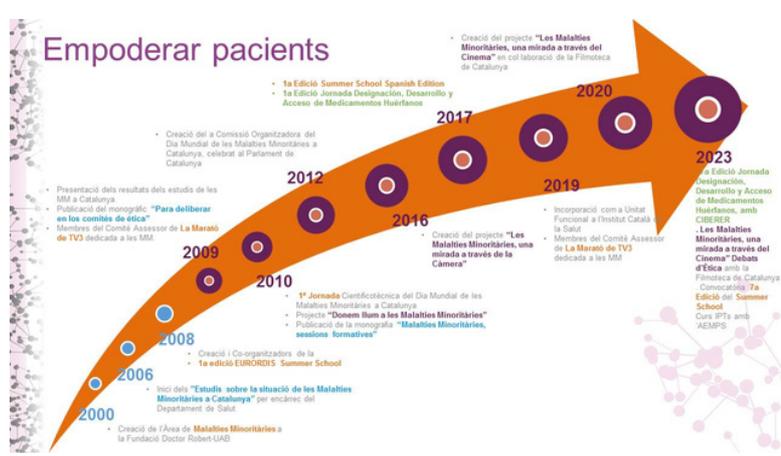
## RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

## METODOLOGÍA

El curso consta de **180 horas** de formación, **divididas en 7 módulos** de estudio individual a distancia, durante las diez semanas previas, y cinco días de sesiones presenciales con talleres.

Durante las sesiones **presenciales**, se trabajan los temas estudiados previamente, en la modalidad **Pretraining** con el objetivo de **resolver dudas y ampliar los conceptos y conocimientos**. Asimismo, se realizan **talleres** con grupos reducidos, **simulando los Comités de toma de decisiones**, donde los/as participantes asumen los roles y se involucran de forma práctica en el **funcionamiento de los comités**.

El programa **combina** diferentes **metodologías**, fomentando así una **consolidación** de conocimientos **teóricos** y **herramientas** para su aplicación **práctica**.



## SUMMER EN CIFRAS

FORMADOS MÁS DE **213** REPRESENTANTES DE PACIENTES

MÁS DE **77** PATOLOGIAS ABORDADAS

EL PACIENTE INTERACTÚA CON MÁS DE **6** AGENTES IMPLICADOS

INTERVENCIÓN EN MÁS DE **8** COMUNIDADES AUTÓNOMAS DE ESPAÑA

PARTICIPACIÓN DE MÁS DE **33** REPRESENTANTES DE PACIENTES DE AMÉRICA LATINA

MÁS DE **49** DOCENTES INVESTIGADORES Y EXPERTOS HACEN POSIBLE ESTA FORMACIÓN

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS



- Implementar los conocimientos en metodología y ética en la investigación básica y clínica.



- Promover el asesoramiento Genético y el conocimiento de la Genética de una Enfermedad Minoritaria dentro de un mismo núcleo familiar.



- Favorecer el uso de los medicamentos en condiciones especiales gracias al conocimiento del entorno legal que regula los medicamentos huérfanos (EMA, AEMPS, CCAA y Hospitales).



- Mejorar la prescripción médica y el acceso a terapias innovadoras y avanzadas al afecto por una enfermedad minoritaria.



- Facilitar su participación activa en los Comités de Ética y de Armonización de medicamentos.

## ESTRUCTURA DEL PROGRAMA PRETRAINING

- Investigación médica
- Ética
- Marco Regulatorio.
- Agencia Europea y Española del Medicamento (EMA y AEMPS).
- Evaluación del Beneficio - Riesgo y farmacovigilancia.
- Acceso al Mercado
- Representante de paciente empoderado

### LAS MEDIDAS EVALUATIVAS

Al finalizar cada bloque formativo del programa Pretraining dispondrás de pruebas para evaluar los conocimientos por módulos.

Es imprescindible superar las evaluaciones de la modalidad Pretraining para participar en las Jornadas presenciales.

### RECURSOS FORMATIVOS

Se recomienda la lectura del libro del módulo de Bioética "Para deliberar en los Comités de ética" Así como, la lectura del documento "Consentimiento Informado abreviada" del Comité de Bioética de Catalunya

## ESTRUCTURA DEL PROGRAMA PRESENCIAL

- Bienvenida al curso Summer School.
- Retos horizontes y comunicación en comités.
- Psicología i liderazgo de equipos.
- La Importancia del Diagnóstico, Genética y Asesoramiento Genético.
- Taller en Metodología de ensayos clínicos.
- Investigación en Enfermedades Raras (CIBERER).
- Oficina de apoyo a la investigación (AEMPS).
- Revisión de los conceptos clave sobre las consideraciones éticas.
- Marco regulatorio de la Investigación.
- Autorizar Medicamentos: Beneficio-Riesgo y Seguridad Clínica.
- Cineforum película "Gattaca".
- Terapias avanzadas.
- Huérfanos: Equidad y Coste. El Papel del Hospital.
- Taller en Acceso a medicamentos: Selección y Priorización de los Medicamentos.
- Retos de las CCAA.
- Impulsar las investigaciones y las evaluaciones para el acceso a medicamentos.

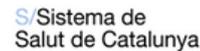
# COMMITTEE MEMBERS



Pablo Lapunzina  
Julián - Isla  
Beatriz Gómez  
Miguel López de Heredia



Yolanda Lejardi  
Sonia Abilleira  
Rosa Morros  
Josep Torrent-Farnell  
Iolanda Arbiol



Caridad Pontes  
Manel Fontanet  
Cristina Mallol



Antonio Blázquez  
César Hernández  
Yoana Nuevo

## ASESORES CIENTÍFICOS

**Cristina Avendaño**, Directora de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y vocal de la (FACME).

**José Antonio Marcos**, Farmacéutico, Hospital Universitario Virgen de la Macarena, Tesorero de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Sevilla.

**Olga Delgado**, Presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Jefe Servicio de Farmacia del Hospital Virgen de las Nieves Granada.

**Manel Fontanet**, Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**Cristina Fuster**, Presidenta de la Asociación Española de Enfermedades Neuromusculares (ASEM Aragón).

**Paco García Barrios**, Miembro de la Associació Catalana Fibrosis Quística de Catalunya y del Programa de Armonización Farmacoterapéutica (PHF).

**Encarna Guillén**, Jefa de Sección Genética Médica. Pediatría, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. IMIB-Arrixaca. CIBERER-ISCI3 y Presidenta Sociedad Científica de Genética Humana.

**César Hernández**, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.

**Julián Isla-Gómez**, Presidente de la Dravet Syndrome European Federation, miembro del Comité Científico Asesor del CIBERER.

**Pablo Lapunzina**, Director Científico CIBERER.

**Rosa Morros**, Presidenta del Comité Ético de Investigación Clínica IDIAP Jordi Gol

**Cristina Montané**, Miembro de la Comisión Farmacoterapéutica del SISCAT, en representación del CCPC.

**Caridad Pontes**, Gerente del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**Esther Sabando**, Directora del Instituto para la Investigación y Formación en Salud.

**Mercedes Serrano**, Neuropediatra Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona, Investigadora CIBERER.

**Josep Torrent-Farnell**, Profesor de Farmacología Clínica, Universidad Autònoma de Barcelona, presidente del Comité Científico Asesor Externo del CIBERER.

## INFORMACIÓN BÁSICA DEL PROGRAMA



**Duración**  
3 meses



**Idiomas**  
Español



**Horarios presencial**  
Sesión ordinaria, el horario varía según el día del 5 al 10 de junio.



**Formato**  
Híbrido



## PRETRAINING ONLINE

Formación pretraining **100% asíncrona** tutorizada en la que la interacción entre profesor y participante se produce online y donde los alumnos/as aprenden de forma individualizada.

Se requiere seguir el orden de los módulos formativos así como la asistencia en los dos webinars de la modalidad Pretraining



- **El 20 de marzo** tendrá lugar la **sesión webinar** de bienvenida e introductoria al curso
- **El 20 de abril**, en el **ecuador** del curso tendrá lugar la **sesión webinar** de **seguimiento académico** con el Comité docente y la Dirección formativa.

# EQUIPO DOCENTE

Un total de **49 expertos** con la colaboración de los/las representantes de pacientes dan contenido a los objetivos.

## PONENTES Y EXPERTOS

**Rosa Antonijoan,**  
Directora Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Sant Pau (HSCSP), CIM IIB.

**José Antonio Marcos,**  
Farmacéutico, Hospital Universitario Virgen de la Macarena, Tesorero de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Sevilla.

**Cristina Avendaño,**  
Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Directora de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y vocal de la (FACME).

**María Berdasco,**  
Responsable del Grupo de Investigación contra la Leucemia, Fundación Josep Carreras.

**Max Brosa,**  
Director Consultant, Market Access, Pharmalex

**Olga Delgado,**  
Presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Jefa.

**Claudia Delgado,**  
Coordinadora UICEC del Hospital de Sant Pau.

**Patricia Díaz,**  
CHMP coordinator" en la Unidad de Centralizados del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.

**Jordi Díaz,**  
Neurólogo adjunto de la Unidad de Enfermedades Neuromusculares del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y miembro CIBERER.

**Juan Estévez,**  
Área de Ensayos Clínicos, Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.

**Sílvia Fernández,**  
Técnico de la Unidad de Estudios del Medicamento (UEM)

**Manel Fontanet,**  
Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**Gemma Garrido,**  
Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**Montse Gasol,**  
Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**Eva Giménez,**  
Co-fundadora y presidenta Asociación Síndrome de Dent.

**Maria Queralt,**  
Directora Clínica del Servicio de Farmacia del Hospital Universitari Vall d'Hebron.

**Encarna Guillén,**  
Jefa de Sección Genética Médica. S. Pediatría, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. IMIB Arrixaca. CIBERER-ISCIH, y Presidenta Sociedad Científica de Genética Humana.

**César Hernández,**  
Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.

**Julián Isla-Gómez,**  
Presidente Fundación 29, miembro del Consejo Asesor Externo del CIBERER.

**Diana González,**  
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, AEMPS.

**Pablo Lapunzina,**  
Coordinador Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) del idiPaz, Director científico del CIBERER.

**Álvaro Lavandeira,**  
Presidente del instituto para la investigación y Formación en salud.

**Fernando Larcher,**  
Jefe de la División de Biomedicina Epitelial adscripta al CIBERER (U714) del CIEMAT.

**Yoana Nuevo,**  
Responsable de la coordinación de la Oficina de Innovación, AEMPS.

**Cristina Mallol,**  
División de Innovación y Cartera de Servicios, Área de Atención Sanitaria del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**José Antonio Marcos,**  
Farmacéutico, Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla.

**Gemma Marfany,**  
Doctora en Biología, Universitat de Barcelona, investigadora CIBERER.

**Victòria Martorell,**  
Jefa de desarrollo de servicios HSCSP, miembro de la junta del Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat, Barcelona.

**Maria Mavris,**  
Responsable de la relación con pacientes de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

**Fernando Méndez,**  
Representante en el Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA, AEMPS.

**Andrea Molina,**  
Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**Cristina Montané,**  
Coordinadora territorial de la ACAF y (SSC)

## PONENTES Y EXPERTOS

**Màrius Morlans,**  
Vicepresidente Comitè Bioètica de Catalunya.

**Rosa Morros,**  
Presidenta del Comitè Ètico de Investigaci3n Clínic, IDIAP Jordi Gol

**Mercè Obach,**  
Técnic de los Servicios Asistenciales del Área de Atenci3n Sanitaria del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**María Palacín,**  
Directora del Máster en Autoliderazgo y Conducci3n de Grupos y el Curso de Experto en Avances en Habilidades de Liderar de la UB.

**Francesc Palau,**  
Director Instituto Pediátrico de Enfermedades Raras (IPER), miembro CIBERER.

**Teresa Pàmpols,**  
Genetista Hospital Clínic, Miembro del Comitè de Ètica de la Investigaci3n del Instituto de Salud Carlos III

**Fransesc Pla Juncà,**  
Coordinadora de los registros nacionales de Enfermedades Neuromusculares CIBERER.

**Caridad Pontes,**  
Gerente del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)

**Clara Serra,**  
Presidenta de la Sociedad Española de Asesoramiento Genético SEAGen, investigadora CIBERER.

**Lluís Segú,**  
Director Principal Consultant, Market Access, Pharmalex

**Elena Sorribes,**  
Profesora Psicología, Universitat de Barcelona.

**Josep Torrent-Farnell,**  
Profesor de Farmacología Clínica UAB, presidente del Comitè Científico Asesor Externo del CIBERER.

**Marta Trapero,**  
Economista de la Salud. Profesora e investigadora en la UIC.

**Toni Vallano,**  
Coordinador del Programa de Armonizaci3n Farmacoterapéutica del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**Roser Vives,**  
Técnic del Programa de Armonizaci3n del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut).

**María Sanz,**  
Área de Ensayos Clínicos, Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.

**Joaquim Vives**  
Servicio de Terapia Celular, del Banc de Sang i Teixits

## PARA MÁS INFORMACI3N

### DIRECCI3N ACADÉMICA



**Sra. Iolanda Arbiol,**  
Directora  
Plataforma Malalties Minoritàries - ICS.

**PLATAFORMA MALALTIES MINORITÀRIES - ICS**

[iolanda.arbiol@gencat.cat](mailto:iolanda.arbiol@gencat.cat)  
[plataformamm@gencat.cat](mailto:plataformamm@gencat.cat)  
[www.malaltiesminoritaries.org](http://www.malaltiesminoritaries.org)

 PLATAFORMA  
MALALTIES MINORITÀRIES



# **CRONOGRAMA DEL CURSO PRETRAINING**

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Investigación Médica	<b>Genética y Consejo Genético, La Importancia del Diagnóstico</b> <i>Merche Serrano</i>
Investigación Médica	<b>La importancia del Diagnóstico, Genética y Asesoramiento Genético</b> <i>Clara Serra</i>
Investigación Médica	<b>Terapias Avanzadas</b> <i>Caridad Pontes</i>
Investigación Médica	<b>Revisión de Conceptos clave en la Metodología de Ensayos Clínicos</b> <i>Caridad Pontes</i>
Investigación Médica	<b>Epigenética en las enfermedades minoritarias: Más allá de los Genes</b> <i>María Berdasco</i>

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Investigación Médica	<b>Genética y Consejo Genético, La Importancia del Diagnóstico</b> Merche Serrano
Investigación Médica	<b>La importancia del Diagnóstico, Genética y Asesoramiento Genético</b> Clara Serra
Investigación Médica	<b>Terapias Avanzadas</b> Caridad Pontes
Investigación Médica	<b>Revisión de Conceptos clave en la Metodología de Ensayos Clínicos</b> Caridad Pontes
Investigación Médica	<b>Epigenética en las enfermedades minoritarias: Más allá de los Genes</b> María Berdasco Roser Vives
Investigación Médica	<b>Metodología del ensayo clínico</b> Joaquim Vives
Investigación Médica	<b>Modelos Celulares</b> Gemma Marfany
Investigación Médica	<b>Criterio de actuación y ejemplos</b> Francina Munell Francesc Pla

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Ética	<b>La importancia de la ética y los conceptos</b> Màrius Morlans
Ética	<b>La toma de decisiones en los comités de investigación clínica</b> Victòria Martorell

## LECTURAS

1. "Para deliberar en los comités de ética" Libro Montero Delgado Francisco, Morlans Molina Màrius, Abel Fransesc (2009). Fundació Doctor Robert .UAB
2. "Ética en la investigación de las enfermedades raras" Libro Ayuso Carmen, Dal-Ré Rafael y Palau Francesc (2016). CIBERER, Ergon



## CINEFORUM

1. Michael Bay (2005) "La Isla", [amazon prime video] DreamWorks SKG, Warner Bros.



## DEL 1 AL 14 DE MAYO, 2023

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Marco Regulatorio	<b>Marco Regulatorio de la investigación</b> <i>Juan Estévez</i>
Marco Regulatorio	<b>Autorizar Medicamentos: Beneficio - Riesgo y Seguridad Clínica</b> <i>Cristina Avendaño</i>
Marco Regulatorio	<b>Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos</b> <i>Yoana Nuevo</i>

## DEL 15 AL 21 DE MAYO, 2023

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Agencia Europea y Española de Medicamentos (EMA y AEMPS)	<b>Un mirada a la EMA y sus Comités</b> <i>Fernando Méndez</i>

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Evaluación del Beneficio - Riesgo Farmacovigilancia	<b>Conceptos clave de la Farmacovigilancia</b> <i>Rosa Morros</i>

## DEL 22 DE MAYO AL 28 DE JUNIO, 2023

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Acceso al Mercado	<b>Acceso al diagnóstico y tratamiento</b> <i>Encarna Guillén</i>
Acceso al Mercado	<b>Huérfanos: Equidad y Coste. El papel del Hospital</b> <i>Jose Antonio Marcos</i>
Acceso al Mercado	<b>Criterios farmacoeconómicos para el acceso a medicamentos</b> <i>Lluís Segú</i> <i>Marta Trapero</i>

## DEL 29 DE MAYO AL 4 DE JUNIO, 2023

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
El representante del paciente empoderado	<b>La estrategia nacional de EM: retos de los centros de referencia nacionales y europeos</b> <i>Cristina Mallol</i>
El representante del paciente empoderado	<b>El registro de pacientes</b> <i>Francesc Pla Juncà</i>
El representante del paciente empoderado	<b>El derecho de los pacientes, el derecho como pacientes</b> <i>Álvaro Lavandeira</i>
El representante del paciente empoderado	<b>Retos y Horizonte 2030</b> <i>Toni Montserrat</i>
El representante del paciente empoderado	<b>El paciente digital</b> <i>Julián Isla</i> <i>Pablo Botas</i>



# **CRONOGRAMA DEL CURSO PRESENCIAL**

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
10:00- 10:30	GARRAF	<b>Welcome Coffee y registro y entrega de documentación</b>
10:30- 11:00	GARRAF	<b>Bienvenida SUMMER SCHOOL 2023</b> <i>Josep Torrent -Farnell y Iolanda Arbiol Rodríguez</i>
11:00- 11:45	GARRAF	<b>Retos y horizontes 2030</b>
11:45- 13:45	GARRAF	<b>Participación de los pacientes en los comités</b>  - <i>María Cavaller y Julián Isla-Gómez, Comité EMA</i> - <i>AEMPS y Representante paciente</i> - <i>Pablo Lapunzina y representante paciente CIBERER</i> - <i>Caridad Pontes y Cristina Montané CatSalut</i>
13:45	TERRAZA	<b>Fotografía Edición 2023</b>
<b>14:00</b>	<b>TERRAZA</b>	<b>LUNCH</b>
15:30- 16:15	GARRAF	<b>Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos: ejemplos prácticos</b> <i>Yoana Nuevo</i>
16:15- 18:00	GARRAF	<b>Investigación en Enfermedades Raras (CIBERER)</b> <i>Pablo Lapunzina</i> <i>Exposición proyectos CIBERER</i>
<b>19:30- 22:30</b>	<b>Salida en autocar- Recepción del Hotel</b>	<b>Cena de Bienvenida y networking</b>



**MARTES 6 DE JUNIO, 2023**

<b>HORARIO</b>	<b>SALA</b>	<b>SESIÓN Y PONENTES</b>
9:00- 9:20	GARRAF	<b>Las dificultades que afronta la clínica, los retos y el impacto diagnóstico</b> <i>Merche Serrano</i>
9:20- 9:40	GARRAF	<b>La importancia del Diagnóstico, la Genética y Asesoramiento Genético</b> <i>Clara Serra</i>
9:40- 11:00	GARRAF	<b>Debate: Análisis y reflexiones sobre las dificultades en el diagnóstico y asesoramiento genético</b>  -Merche Serrano -Clara Serra -Teresa Pampols -Representante de pacientes  <b>Preguntas y experiencias del paciente</b>
<b>11:00</b>	<b>TERRAZA</b>	<b>COFFEE BREAK</b>
11:30- 12:45	GARRAF	<b>Taller 1: Comité Ética Asistencial (CEA)</b> <i>Màrius Morlans y Iolanda Arbiol</i>
12:45- 14:30	GARRAF GINESTA	<b>Taller 2: Comité de Ética en investigación (CEI)</b> <i>Teresa Pàmpols y Rosa Morros</i>
<b>14:30</b>	<b>COMEDOR</b>	<b>LUNCH</b>
15:30- 18:00	GARRAF	<b>Taller 3: Comunicación</b>

# MIÉRCOLES 7 DE JUNIO, 2023

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00- 9:30	GARRAF	<b>Revisión de la metodología de ensayos clínicos: Aspectos clave para los pacientes</b> <i>Caridad Pontes</i>
9:30- 11:30	GARRAF GINESTA	<b>Taller 4: metodología de ensayos clínicos</b> <i>Grupo 1: Roser Vives, Gemma Garrido</i> <i>Grupo 2: Manel Fontanet, Josep Torrent</i> <i>Grupo 3: Toni Vallano, Montse Gasol</i>
<b>11:30</b>	<b>TERRAZA</b>	<b>COFFEE BREAK</b>
11:30- 12:15	GARRAF	<b>Autorizar Medicamentos: Beneficio-Riesgo y Seguridad Clínica</b> <i>Cristina Avendaño</i>
12:15- 14:30	GARRAF GINESTA	<b>Taller 5: Casos prácticos en la evaluación del balance beneficio riesgo</b> <i>Grupo 1: Cristina Avendaño, Gemma Garrido</i> <i>Grupo 2: Rosa Morros, Sílvia Fernández</i> <i>Grupo 3: Josep Torrent-Farnell, Manel Fontanet</i>
<b>14:30</b>	<b>COMEDOR</b>	<b>LUNCH</b>
15:30- 16:15	GARRAF	<b>Epigenética en las enfermedades minoritarias: más allá de los genes. Ejemplos prácticos</b> <i>Maria Berdasco</i>
16:15- 17:00	GARRAF	<b>Farmacovigilancia y seguridad clínica de los pacientes</b> <i>Rosa Morros</i>
<b>17:00- 17:30</b>	<b>TERRAZA</b>	<b>COFFEE BREAK</b>
17:30- 18:15	GARRAF	<b>Marco Regulatorio de la Investigación clínica</b> <i>Juan Estévez</i>

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00- 10:00	GARRAF	<b>Criterios farmacoeconómicos para el acceso a medicamentos</b> <i>Marta Trapero</i>
10:00- 11:00	GARRAF	<b>Terapias Avanzadas</b> <i>Sol Ruíz</i>
11:00	TERRAZA	COFFEE BREAK
11:30- 13:00	GARRAF	<b>Debate: sobre los criterios de acceso clínico y eficiencia de acceso a medicamentos</b>  -Marta Trapero -Isabel Piñeros -Caridad Pontes -Mònica Povedano -Representante de pacientes  <b>Preguntas y experiencias del paciente</b>
13:00- 14:00	GARRAF	<b>Acceso y Dispensación de medicamentos huérfanos en el hospital</b> <i>José Antonio Marcos</i>
14:00	COMEDOR	LUNCH
15:00- 15:15	GARRAF	<b>Introducción a la metodología del taller</b>
15:15- 18:00	GARRAF GINESTA	<b>Taller 6: Acceso a medicamentos: Selección y Priorización de los Medicamentos</b>  <i>Grupo 1: Lluís Segú, Roser Vives</i> <i>Grupo 2: Max Brosa, Silvia Fernández</i> <i>Grupo 3: Manel Fontanet, Gemma Garrido</i>
18:00- 18:30	GARRAF	<b>Conclusiones</b>

# VIERNES 9 DE JUNIO, 2023

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00- 9:20	GARRAF	<b>Acceso al Diagnóstico y tratamiento: Reto de las CCAA</b> <i>Encarna Guillen</i>
9:20- 9:40	GARRAF	<b>La estrategia nacional de enfermedades raras: retos de los centros de referencia Nacionales y Europeos</b> <i>Cristina Mallol</i>
9:40- 11:00	GARRAF	<b>Debate: Experiencia de las European Reference Network (ERNS), Centros de servicios y unidades de referencia (CSUR) y las Redes de unidades de experiencia clínica (XUECs)</b>  -Encarna Guillen -Cristina Mallol -Mireia del Toro -Representante de pacientes  <b>Preguntas y experiencias del paciente</b>
<b>11:00</b>	<b>TERRAZA</b>	<b>COFFEE BREAK</b>
11:30- 14:30	GARRAF	<b>Taller 7: Psicología y el liderazgo</b>  <i>María Palacín</i> <i>Elena Sorribes</i>
14:30- 15:00	GARRAF	<b>Entrega de Certificados y foto de grupo 2023</b>
<b>15:00</b>	<b>TERRAZA</b>	<b>LUNCH</b>

