



PLATAFORMA

MALALTIES MINORITÀRIES
SUMMER SCHOOL SPANISH EDITION



EXPERT PATIENTS AND RESEARCHERS
3^a EDICIÓN EURORDIS SUMMER SCHOOL
SPANISH EDITION

“EXPRESS YOURSELF!”

HOTEL SB BCN EVENTS
CASTELLDEFELS,
BARCELONA, SPAIN
10 A 14 DE JUNIO, 2019

Un programa de capacitación para
representantes de pacientes e
investigadores.
Sobre la información, la evaluación
de la tecnología sanitaria y el
acceso a medicamentos huérfanos,
pediátricos y terapias avanzadas

Organizado por:



En colaboración con:



Con el apoyo institucional de:



Con la participación de:



Apreciados compañeros:

Después del éxito de las ediciones precedentes del EURORDIS Summer School Spanish Edition, nos es grato anunciar la 3ª edición de este curso formativo adaptado a las necesidades de las asociaciones Españolas y de Iberoamérica, que se impartirá del 10 al 14 de junio 2019 en Castelldefels Barcelona, España.

Pacientes expertos, investigadores y formadores de organizaciones de pacientes e institutos de investigación se unirán, un año más, para participar en el Summer School Spanish Edition 2018. Este programa ha sido desarrollado en base a la experiencia docente de los 11 años del programa internacional con EURORDIS y adaptado a las necesidades de las asociaciones españolas y de Iberoamérica.

El Summer School, se divide en sesiones online y presenciales. El programa online está disponible en la [web](#) y es imprescindible su lectura para el correcto seguimiento de las sesiones presenciales que se impartirán con un importante número de talleres para consolidar los conocimientos adquiridos. La formación presencial arrancará el lunes 10 de junio a las 13 horas y finalizará el viernes 14 de junio, a las 14 horas.

Compartir esta formación dirigida a pacientes e investigadores 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 participantes y tiene por objetivo fortalecer la capacidad de los representantes de pacientes e investigadores para implicarse en el desarrollo de medicamentos y los procesos reguladores.

El Summer School Spanish Edition no sería posible sin el apoyo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Servei Català de la Salut, del Departamento de Salut de la Generalitat de Catalunya. Queremos agradecer, también, el esfuerzo de todos los profesores de las Universidades y Sociedades Científicas que han colaborado de forma desinteresada en este proyecto.

Afectuosamente,



Iolanda Arbiol
Comité Organizador

Programme Committee Members:

CIBERER

Pablo Lapunzina
Paco Palau
Andrés Medrano

EURORDIS

Yann Le Cam
Virginie Hivert
Raquel Castro

PLATAFORMA- ICS

Beatriz Bayés
Iolanda Lejardi
Iolanda Arbiol

CATSALUT

Josep Torrent
Caridad Pontes
Manel Fontanet

AEMPS

César Hernández
Concha Prieto

Scientific Assessors Members:

Cristina Avendaño, Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Directora de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Miguel Ángel Calleja, Presidente 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)

Encarna Guillén, Jefa de Sección Genética Médica. S. Pediatría, Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. IMIB-Arrixaca. CIBERER-ISCIII

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

Julian Isla-Gomez, Presidente de la Dravet Syndrome European Federation

Pablo Lapunzina, Director Científico CIBERER.

Mercè Obach, Técnico del Programa de Harmonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)

Caridad Pontes, Gerente de Harmonització Farmacoterapèutica del Servei Català de la Salut (CatSalut)

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

Mercedes Serrano, Neuropediatra HSJdD, investigadora CIBERER.

Josep Torrent-Farnell, Director del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)

PLATAFORMA MALALTIES MINORITÀRIES-ICS

Iolanda Arbiol

Directora

iolanda.arbiol@malaltiesminoritaries.org

www.malaltiesminoritaries.org

RARE DISEASE INTERNATIONAL (RDI)

Paloma Tejada

Senior Manager RDI

Paloma.tejada@eurordis.org

www.eurordis.org

Objetivos Generales

- Empoderar y capacitar a los pacientes y representantes de pacientes afectados por una enfermedad rara, para participar en los procesos de toma de decisiones sobre acceso y desarrollo de medicamentos.
- Dotar a los pacientes/representantes de pacientes 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.

Objetivos específicos

- Adquirir conocimientos y habilidades en:
- Metodología y ética en la investigación básica y clínica.
- Genética aplicada al diagnóstico de las enfermedades raras.
- Entorno legal que regula los medicamentos huérfanos y su aprobación en las agencias reguladoras (EMA, AEMPS).
- Evaluación de tecnología sanitaria.
- Políticas de acceso a medicamentos en las CCAA.

Metodología

Este curso se impartirá en modalidad pre-training online y sesión presencial con un total de 70h, que tendrán lugar la primera semana de junio (10-14 de junio).

EQUIPO DOCENTE

- **Rosa Antonijoan**, Directora Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Sant Pau (HSCSP), CIM IIB
- **Cristina Avendaño**, Presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Directora de Farmacología Clínica Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- **Max Brosa**, Director OBLIKUE Consulting.
- **Joaquim Delgadillo**, Gerente de servicios farmacéuticos y acceso a medicamentos en el área de medicamentos del Servei Català de la Salut (CatSalut)
- **Claudia Delgado**, Coordinadora UICEC del Hospital de Sant Pau.
- **Patricia Díaz**, CHMP coordinator” en la Unidad de Centralizados , Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.
- **Juan Estévez**, Área de Ensayos Clínicos, Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.
- **Silvia Fernández**, Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)
- **Manel Fontanet**, Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)
- **Roser Francisco**, División de Innovación y Cartera de Servicios, Área de Atención Sanitaria 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)
- **Maria Queral Gorgas**, 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-ISCI11
- **César Hernández**, Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.
- **Julian Isla-Gomez**, Presidente Fundación 29
- **Álvaro Lavandeira**, Presidente del instituto para la investigación y Formación en salud.
- **José Antonio Marcos**, farmacéutico, Hospital Universitario Virgen de la Macarena, Sevilla
- **Victòria Martorell**, Jefa de desarrollo de servicios HSCSP, miembro de la junta del Observatori de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona
- **Diego Mena**, Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)
- **Fernando Méndez**, Representante en el Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA, AEMPS.
- **Màrius Morlans**, Vicepresidente Comitè Bioètica de Catalunya.
- **Rosa Morros**, Presidenta del Comité Ético de Investigación Clínica, IDIAP Jordi Gol
- **Mercè Obach**, Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)
- **Francesc Palau**, Director Instituto Pediátrico de Enfermedades Raras (IPER)
- **Teresa Pàmols**, Genetista Hospital Clínic y Miembro del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III
- **Caridad Pontes**, Gerente de Armonización Farmacoterapéutica del Servei Català de la Salut (CatSalut)
- **Alfonso Rodríguez**, Unidad de Gestión y Comunicación de Riesgos División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, AEMPS
- **Clara Serra**, Presidenta de la Sociedad Española de Asesoramiento Genético SEAGen, investigadora CIBERER.
- **Lluís Segú**, OBLIKUE consulting
- **Maria Antonia Serrano**, Jefa del Área de Ensayos Clínicos, AEMPS
- **Mercedes Serrano**, Neuropediatra HSJdD, investigadora CIBERER.
- **Josep Torrent-Farnell**, Director del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)
- **Marta Trapero**, Economista de la Salud. Profesora e investigadora en la UIC.
- **Toni Vallano**: Coordinador del Programa de Armonización Farmacoterapéutica del Servei Català de la Salut (CatSalut).
- **Roser Vives**, Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)



LUNES 10 DE JUNIO, 2019

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
12:30	BCN- 1 y BCN-2	Registro y entrega de documentación
13:00	Acceso a BCN-1+ BCN-2	Bienvenida SUMMER SCHOOL 2019 edición inglesa y Española* <i>Yann Le Cam, Josep Torrent–Farnell</i>
13:30	BCN-1 + BCN-2	Ponencia Inaugural* Cuando los pacientes toman la iniciativa Julián Isla-Gómez
14:00	TERRAZA	Fotografía Edición 2018 y Lunch
15:15	BCN-2	Introducción Summer School Edición Española <i>Iolanda Arbiol y Andrés Medrano</i>
15:25		Pacientes Digitales <i>Julián Isla-Gómez</i>
16:30	BCN-2	Genética y consejo genético. La importancia del diagnóstico Mercedes Serrano y Clara Serra
17:30 – 18:10	BCN-2	Sesión de Networking, presentación de los participantes al curso: <i>Iolanda Arbiol y Andrés Medrano</i>
19:45 - 22:30	Salida en autocar Recepción HOTEL	Cena de Bienvenida Restaurante Casanovas Beach Club

*En la sesión inaugural dispondremos de transmisores para traducción simultánea

MARTES 11 DE JUNIO, 2019

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00	BCN-2	Revisión de los conceptos clave sobre las consideraciones éticas: <i>Victòria Martorell y Màrius Morlans</i>
9:30	BCN-2 Olímpic 1 Olímpic 2 Calma 4	Taller 1: El comité de ética <i>Grupo 1: Victòria Martorell, Rosa Antonijoan</i> <i>Grupo 2: Teresa Pàmols, Manel Fontanet</i> <i>Grupo 3: Màrius Morlans, Sílvia Fernández</i> <i>Grupo 4: Rosa Morros, Diego Mena</i>
11:15	BCN-2	COFFEE BREAK
11:25	BCN-2	Sesión de discusión: 5/6 minutos / grupo
11:30	BCN-2	Revisión de conceptos clave en la metodología de ensayos clínicos: <i>Caridad Pontes</i>
12:30	BCN-2 Olímpic 1 Olímpic 2 Calma 4	Taller 2: metodología de ensayos clínicos. <i>Grupo 1: Caridad Pontes, Roser Vives</i> <i>Grupo 2: Rosa Antonijoan, Claudia Delgado</i> <i>Grupo 3: Manel Fontanet, Rosa Morros</i> <i>Grupo 4: Diego Molina, Toni Vallano</i>
13:45	COMEDOR	LUNCH
14:45	BCN-2	Marco regulatorio de la Investigación <i>Juan Estévez</i>
15:45	BCN-2	Investigación en Enfermedades Raras (CIBERER) <i>Pablo Lapunzina, Eulàlia Rovira, Montserrat Pujadas ,</i> <i>Ramon Martí y Francisco javier Pérez-Mínguez</i>
17:30 - 17:45	BCN-2	Tutoría



MIÉRCOLES 12 DE JUNIO, 2019

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00	BCN-2	Una mirada a la EMA y a sus Comités Científicos <i>Patricia Díaz</i>
9:45	BCN-2	Procedimiento de autorización de fármacos <i>Fernando Méndez</i>
10:45	TERRAZA	COFFEE BREAK
11:15	BCN-2	Conceptos clave en farmacovigilancia <i>Alfonso Rodríguez</i>
12:15	BCN-2	Autorizar Medicamentos: Beneficio-Riesgo y Seguridad Clínica <i>Cristina Avendaño</i>
13:15	COMEDOR	LUNCH
14:00	BCN-2 Olímpic 1 Olímpic 2 Calma 4	Taller 3: Casos prácticos en la evaluación del balance beneficio riesgo <i>Grupo 1: Cristina Avendaño, Diego Mena</i> <i>Grupo 2: Caridad Pontes, Gemma Garrido</i> <i>Grupo 3: Rosa Morros, Sílvia Fernández</i> <i>Grupo 4: Josep Torrent-Farnell, Manel Fontanet</i>
16:00	BCN-2	Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos <i>César Hernández</i>
17:00-18:00	BCN-2	Tutoría



JUEVES 13 DE JUNIO, 2019

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
09:00	BCN-2	Acceso al diagnóstico y tratamiento: Reto de las CCAA <i>Encarna Guillén</i>
10:00	BCN-2	Terapias Avanzadas <i>Mercè Obach</i>
11:10	TERRAZA	COFFEE BREAK
11:35	BCN-2	Criterios farmacoeconómicos para el acceso a medicamentos <i>Marta Trapero</i>
12:45	BCN-2	Huérfanos: Equidad y Coste. El Papel del Hospital <i>José Antonio Marcos</i>
14:00	COMEDOR	LUNCH
15:00	BCN-2 Olímpic 1 Olímpic 2 Calma-4	Taller 4: Acceso a medicamentos: Selección y Priorización de los Medicamentos <i>Grupo 1: Lluís Segú, Roser Vives</i> <i>Grupo 2: Max Brosa, Mercè Obach</i> <i>Grupo 3: Quim Delgadillo, Manel Fontanet</i> <i>Grupo 4: Maria Queralt Gorgas, Gemma Garrido</i>
17:30 - 17:45	BCN-2	Tutoría



VIERNES 14 DE JUNIO, 2019

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
09:00	BCN-2	La estrategia nacional de enfermedades raras: retos de los centros de referencia nacionales y europeos <i>Roser Francisco</i>
10:00	BCN-2	El derecho de los pacientes, el derecho como pacientes Álvaro Lavandeira
11:15	TERRAZA	BRUNCH
11:30	BCN-2	Taula debate: El registro de pacientes.
12:30	BCN-2	Psicología en el liderazgo de grupos María Palacín
13:30 – 14:00		Clausura, entrega de diplomas y foto de grupo Beatriz Bayés y Josep Torrent-Farnell

