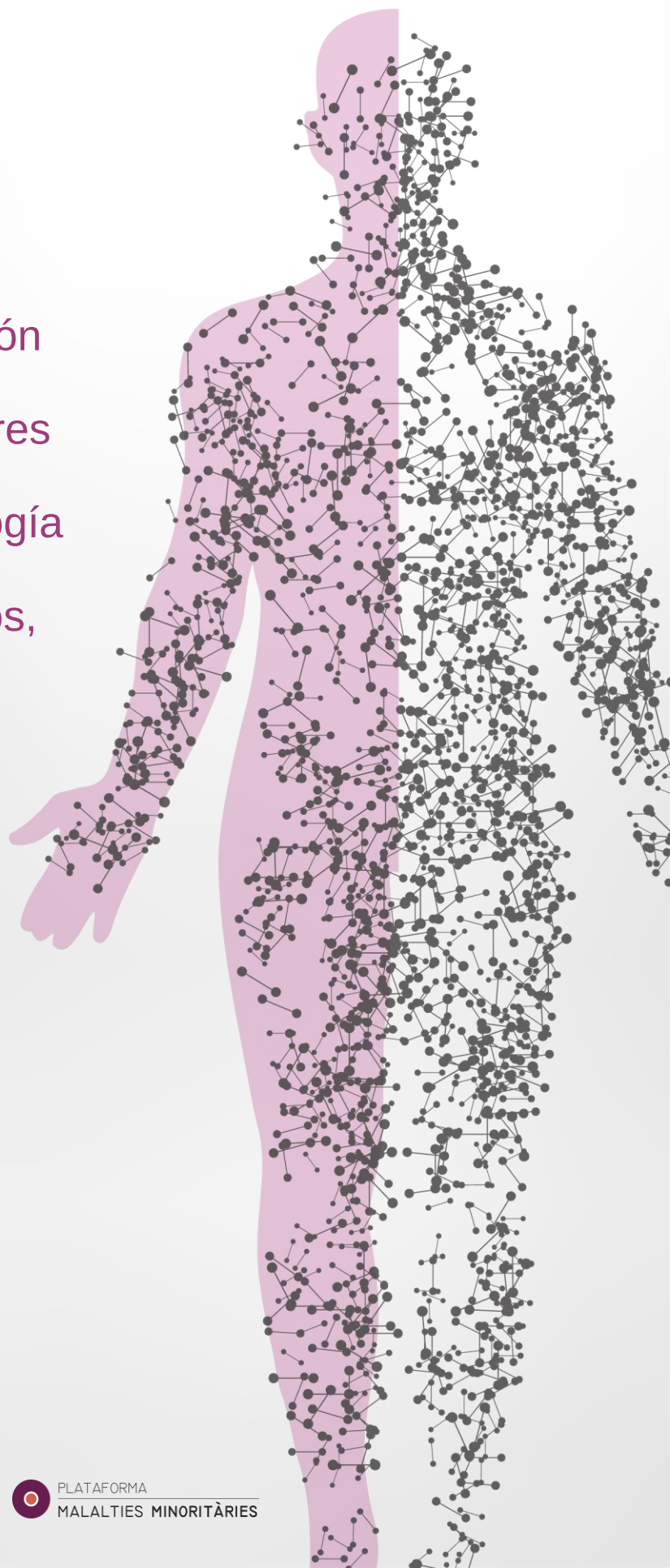


SUMMER SCHOOL SPANISH EDITION

4ª EDICIÓN

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

BARCELONA, SPAIN
JUNIO- JULIO, 2020



Organizado por:



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Institut Català
de la Salut



PLATAFORMA
MALALTIES MINORITÀRIES

En colaboración con:



ciberer



CLÍNICA
BARCELONA
Hospital Universitari



Con el apoyo institucional de:



CatSalut

Servei Català
de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Generalitat de Catalunya
Consell Consultiu de Pacients de Catalunya

Con la participación de:



UAB
Universitat Autònoma
de Barcelona



UIC
barcelona

Apreciados compañeros:

Después del éxito de las ediciones precedentes del Summer School Spanish Edition, nos es grato anunciar la 4ª edición de este curso formativo adaptado a las necesidades de las asociaciones Españolas y de Iberoamérica, que se impartirá en modalidad online durante los meses de Junio y Julio de 2020.

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 2020. Este programa ha sido desarrollado en base a la experiencia docente de los 13 años del programa internacional con EURORDIS y adaptado a las necesidades de las asociaciones españolas y de Iberoamérica.

En respuesta a la situación y necesidades actuales, esta edición se llevará a cabo en modalidad online. La formación se realizará del 5 de Junio al 19 de Julio, donde cada semana se abordará uno de los módulos que conforman el curso del Patient Advocacy Summer School, que se ampliarán con las sesiones de webinar, a cargo del equipo docente, los jueves y viernes de 18 a 20h.

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 Departament 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
Beatriz Gómez

PLATAFORMA-ICS

Sonia Abilleira
Josep Torrent-Farnell
Iolanda Arbiol

CATSALUT

Caridad Pontes
Manel Fontanet

AEMPS

César Hernández
Concha Prieto

Asesores Científicos:

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, profesor de Farmacología Clínica, Universidad Autònoma de Barcelona

PLATAFORMA MALALTIES MINORITÀRIES-ICS

Iolanda Arbiol
Directora
iolanda.arbiol@malaltiesminoritaries.org
www.malaltiesminoritaries.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

El curso consta de 50 horas de formación, divididas en 7 módulos, repartidos en 6 semanas, donde los participantes tienen que visualizar los recursos de aprendizaje y responder a los test de autoevaluación para consolidar su conocimiento.

Cada semana tendrá lugar un webinar de cada tema tratado en los módulos, a cargo del profesional que ha creado el material, con el fin de resolver dudas y ampliar los conceptos y conocimientos.

Los módulos finalizan en talleres online de grupos reducidos, simulando los comités de toma de decisiones, donde los pacientes e investigadores 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.

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.
- **Claudia Delgado**, Coordinadora UICEC del Hospital de Sant Pau.
- **Jordi Díaz**, Neurólogo adjunto de la Unidad de Enfermedades Neuromusculares del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
- **Juan Estévez**, Área de Ensayos Clínicos, Departamento de Medicamentos de Uso Humano, AEMPS.
- **Sílvia 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)
- **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 Queralt 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-ISCIII
- **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.
- **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 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
- **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)
- **María Palacín**, Directora del Máster en Autoliderazgo y Conducción 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)
- **Teresa Pàmpol**, 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
- **Sonia Segovia**, Gestora de registros de enfermedades Raras de CIBERER. Coordinadora de los registros nacionales de Enfermedades Neuromusculares.
- **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**, Profesor Farmacología Clínica, Universitat Autònoma de Barcelona
- **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)



SEMANA 23
Del 1 al 7 Junio, 2020

Viernes 5	Webinar Presentación del curso
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	Bienvenida SUMMER SCHOOL 2019 <i>Iolanda Arbiol y Josep Torrent–Farnell</i>
18:20	Networking, presentación de los participantes al curso: <i>Iolanda Arbiol y Miguel López de Heredia</i>
19:00	Cuando los pacientes toman la iniciativa Julián Isla-Gómez y Eva Giménez
20:00	Resolución de dudas

SEMANA 24

Del 8 al 14 Junio, 2020

Formación Online

MÓDULO	SESIÓN
Investigación Médica	Genética y Consejo Genético, La Importancia del Diagnóstico Merche Serrano
Investigación Médica	La importancia del Diagnóstico, Genética y Asesoramiento Genético Clara Serra
Ética	La importancia de la ética y los conceptos Màrius Morlans
Ética	La toma de decisiones en los comités de investigación clínica Victòria Martorell
Ética	Revisión de los conceptos clave sobre las consideraciones éticas Victòria Martorell
Jueves 11	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	Genética y Consejo Genético, La Importancia del Diagnóstico Merche Serrano
19:00	Genética y Consejo Genético, La Importancia del Diagnóstico Clara Serra
Viernes 12	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	Revisión de los conceptos clave sobre las consideraciones éticas Victòria Martorell i Màrius Morlans
19:00	Taller 1: El comité de ética Grupo 1: Victòria Martorell y Rosa Antonijoan Grupo 2: Teresa Pàmpols y Manel Fontanet Grupo 3: Màrius Morlans y Sílvia Fernandez

SEMANA 25

Del 15 al 21 Junio, 2020

Formación Online	
MÓDULO	SESIÓN
Investigación Médica	Terapias Avanzadas Caridad Pontes
Investigación Médica	Revisión de Conceptos clave en la Metodología de Ensayos Clínicos Caridad Pontes
Investigación Médica	Bonustrack: Terapias Avanzadas; Terapia Génica
Marco Regulatorio	Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos Yoana Nuevo
Investigación Médica	Investigación en Enfermedades Minoritarias CIBERER
Jueves 18	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18-19h	Terapias avanzadas y conceptos clave en Ensayos clínicos Caridad Pontes
19-20h	Taller 2: Metodología de Ensayos Clínicos Grupo 1: Mercè Obach y Roser Vives Grupo 2: Manel Fontanet y Claudia Delgado Grupo 3: Rosa Antonijoan y Rosa Morros
Viernes 19	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00-18:40	Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos Yoana Nuevo
18:40-20:30	Investigación en las Enfermedades Minoritarias Presentación de proyectos CIBERER CIBERER



PLATAFORMA

MALALTIES MINORITÀRIES

SUMMER SCHOOLS SPANISH EDITION

SEMANA 26

Del 22 al 28 Junio, 2020

Formación Online

MÓDULO	SESIÓN
Marco Regulatorio	Marco Regulatorio de la investigación Juan Estévez
Marco Regulatorio	Autorizar Medicamentos: Beneficio-Riesgo y Seguridad Clínica Cristina Avendaño
Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	Una mirada a la EMA y sus comités Fernando Méndez
Evaluación del beneficio-riesgo y farmacovigilancia	Conceptos clave en farmacovigilancia Alfonso Rodríguez
Jueves 25	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	Marco Regulatorio de la investigación Juan Estévez
18:45	Una mirada a la EMA y sus comités Fernando Méndez
19:15	Conceptos clave en farmacovigilancia Alfonso Rodríguez
Viernes 26	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	Autorizar Medicamentos: Beneficio-Riesgo y Seguridad Clínica Cristina Avendaño
19:00	Taller 3: Casos prácticos en la evaluación del balance beneficio riesgo Grupo 1: Cristina Avendaño y Manel Fontanet Grupo 2: Mercè Obach y Gemma Garrido Grupo 3: Josep Torrent y Sílvia Fernandez



PLATAFORMA

MALALTIES MINORITÀRIES

SUMMER SCHOOLS SPANISH EDITION

SEMANA 27

Del 29 Junio al 5 Julio, 2020

Formación Online

MÓDULO	SESIÓN
Acceso al mercado	Acceso al diagnóstico y tratamiento Encarna Guillén
Acceso al mercado	Huérfanos: Equidad y Coste. El papel del Hospital María Queralt Gorgas
Acceso al mercado	Criterios farmacoeconómicos para el acceso a medicamentos Lluís Segú
Jueves 2	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	Acceso al diagnóstico y tratamiento Encarna Guillén
19:00	Huérfanos: Equidad y Coste. El papel del Hospital María Queralt Gorgas
Viernes 3	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	Criterios farmacoeconómicos para el acceso a medicamentos Lluís Segú
19:00	Taller 4: Acceso a medicamentos: Selección y Priorización de los Medicamentos Grupo 1: Lluís Segú y Roser Vives Grupo 2: Josep Torrent y Manel Fontanet Grupo 3: Max Brosa y Sílvia Fernandez



PLATAFORMA

MALALTIES MINORITÀRIES

SUMMER SCHOOLS SPANISH EDITION

SEMANA 28

Del 6 al 12 Julio, 2020

Formación Online	
MÓDULO	SESIÓN
Otros	La estrategia nacional de EM: retos de los centros de referencia nacionales y europeos Roser Francisco
Otros	El registro de pacientes Sonia Segòvia
Otros	El derecho de los pacientes, el derecho como pacientes Álvaro Lavandeira
Jueves 2	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	El registro de pacientes Sonia Segòvia
19:00	La estrategia nacional de EM: retos de los centros de referencia nacionales y europeos Cristina Mallol
Viernes 3	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	El derecho de los pacientes, el derecho como pacientes Álvaro Lavandeira
19:00	Sesión de debate

SEMANA 29

Del 13 al 19 Julio, 2020

Jueves 9	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	Comunicación y Marketing
19:00	Comunicación en los comités
19:30	Taller 5: Diseño del Elevator Pitch Grupo 1: Alexander Phimister Grupo 2: David Hart Grupo 3: Xavier Verdaguer
Viernes 10	Webinar
HORARIO	SESIÓN Y PONENTES
18:00	Psicología en el liderazgo de grupos María Palacín
19:30	Cierre y entrega diplomas