FORMACIÓN

CAPACITACIÓN PARA REPRESENTATES DE PACIENTES E INVESTIGADORES/AS

BARCELONA, SPAIN 2024

8ª EDICIÓN SUMMER SCHOOL

INVESTIGACIÓN, EVALUACIÓN, REGULACIÓN Y ACCESO A MEDICAMENTOS

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

PRETRAINING ONLINE DE 21 MARZO A 2 JUNIO

PRESENCIAL JUNIO

Actividad **pendiente de acreditar** por el Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias y la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud

DONDE LOS/AS PACIENTES SE EMPODERAN

Generalitat de Catalunya Departament de Salut · Institut Català de la Salut · PLATAFORMA MALALTIES MINORITÀRIES

Ministerio de Sanidad · aemps · ciber ER · Salut Servei Català de la Salut · Generalitat de Catalunya Consell Consultiu de Pacients de Catalunya · EURORDIS

ORGANIZADO POR:

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Institut Català de la Salut

PLATAFORMA MALALTIES MINORITÀRIES

EN COLABORACIÓN CON:

MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ciber | ER
CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN RED
Enfermedades Raras

Salut/ Servei Català de la Salut

Generalitat de Catalunya
Consell Consultiu de Pacients de Catalunya

sant pau

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari

Parc Sanitari Sant Joan de Déu

EURORDIS
RARE DISEASES EUROPE

RARE DISEASES INTERNATIONAL
A EURORDIS INITIATIVE

CON LA PARTICIPACIÓN DE:

Sociedad Española de Farmacología Clínica

sefh
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

29 foundation twenty-nine

UAB
Universitat Autònoma de Barcelona

UNIVERSITAT DE BARCELONA

ulc barcelona

UVIC
UNIVERSITAT DE VIC
UNIVERSITAT CENTRAL DE CATALUNYA

BANC DE SANG I TEIXITS

PHARMALEX
FORMERLY OBLIKUE

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 investigació, 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 **8ª 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** Spanich 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 IMPULO DEL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS, LA EQUIDAD DE ACCESO A LOS TRATAMIENTOS Y LA GARANTÍA QUE LA INFORMACIÓN MÉDICA SEA CLARA, EXACTA Y COMPRENSIBLE.

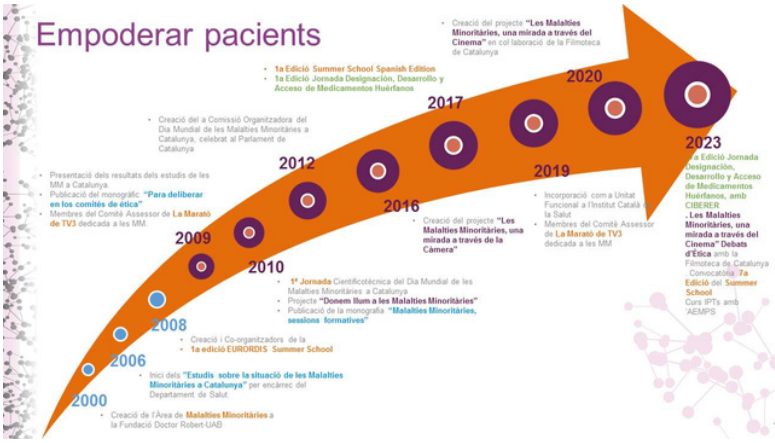
RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL

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 **260** REPRESENTATES 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 **56** 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 pruevas 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.
- Psicologia 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

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 Aragonesa de Enfermedades Neuromusculares.

Paco García Barrios Presidente de la Associació Catalana Fibrosis Quística de Catalunya y miembro del Programa de Armonización Farmacoterapéutica (PHF).

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

César Hernández Director General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y miembro del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).

Julián Isla-Gómez Presidente de la Dravet Syndrome European Federation y de Fundación 29, miembro del Comité Científico Asesor del CIBERER.

Miguel López de Heredia Gestor de la actividad científica y de formación y experto en Biología Molecular.

Pablo Lapunzina Coordinador Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) del idiPaz, Director científico del 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 Consell Consultiu de Pacients de Catalunya.

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, pendiente de horario

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 21 de marzo** tendrá lugar la **sesión webinar** de bienvenida e introductoria al curso
- **En 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 **56 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.

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

María Berdasco responsable del grup d'investigació de Teràpia Epigenètica contra la Leucèmia de la Fundació Carreras i presidenta del Comitè d'Ètica de Medicina Regenerativa, Comisión de Ética del ISCIII

Max Brosa
Director Consultant, Market Access, Pharmalex

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 y miembro CIBERER y professor of neuromuscular disorders Newcastle University.

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

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 l'Institut Català de la Salut (ICS).

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.

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

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

Antonio Gomez
Jefe de Servicio de Área Terapéutica Clínica: Cardiovascular y Respiratorio. AEMPS.

César Hernández
JDirector General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y miembro del Consejo Rector de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).

Julián Isla-Gómez
Presidente de la Dravet Syndrome European Federation y de Fundación 29, miembro del Comité Científico Asesor del CIBERER.

Yann Le Cam
Chief Executive Officer European Organization for Rare Diseases (EURORDIS)

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

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

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

Gemma Marfany
Doctora en Biologia, Universitat de Barcelona, investigadora 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 Consell Consultiu de Pacients de Catalunya.

Màrius Morlans
Vicepresidente Comitè Bioetica de Catalunya.

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

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

PONENTES Y EXPERTOS

Marta Morató
Representante de paciente en la Comissió Farmacoterapèutica del CatSalut

Victòria Martorell
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).

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

Mercè Obach
Técnico de los Servicios Asistenciales del Área de Atención Sanitaria 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), miembro CIBERER.

Caridad Pontes
Gerente del Área del Medicamento del Serevei Català de la Salut (CatSalut)

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

Teresa Pàmpols
Genetista Hospital Clínic, Miembro del Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III

Isabel Pineros
Directora del departamento de acceso de Farmaindustria.

Isabel Sánchez
Área de Ensayos Clínicos Agencia Española del medicamento y productos sanitarios (AEMPS)

Lluís Segú
Director Principal Consultant, Market Access, Pharmalex

Clara Serra
Presidenta de la Sociedad Europea de Asesoramiento Genético, investigadora CIBERER.

Elena Sorribes
Profesora Psicología, Universitat de Barcelona

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

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

Belén Torres
Clinical Assessor at AEMPS

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

Mireia del Toro
Especialista en Neurologia Pediàtrica en el hospital Vall d'Hebron y Cordinadora del programa de Malalties Minoritàries Metabòliques Hereditàries del mismo hospital.

Marta Trapero
Economista de la Salud. Profesora e investigadora en la UdL.

Roser Vives
Técnico del Programa de Armonización del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)

Toni Vallano
Coordinador del Programa de Armonización Farmacoterapéutica del Servei Català de la Salut (CatSalut).

PARA MÁS INFORMACIÓN

DIRECCIÓN ACADÉMICA

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

PLATAFORMA MALALTIES MINORITÀRIES - ICS

iolanda.arbiol@gencat.cat
plataformamm@gencat.cat
www.malaltiesminoritaries.org

PLATAFORMA
MALALTIES MINORITÀRIES

CRONOGRAMA DEL CURSO PRETRAINING

DEL 21 AL 31 DE MARZO, 2023

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

DEL 27 DE MARZO AL 2 DE ABRIL, 2023

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

DEL 3 AL 30 DE ABRIL, 2023

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Ética	***La importancia de la ética y los conceptos*** *Màrius Morlans*
Ética	***La toma de decisiones en los comités de investigación clínica*** *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 PalauFrancesc (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	***Marco Regulatorio de la investigación*** *Juan Estévez*
Marco Regulatorio	***Autorizar Medicamentos: Beneficio – Riesgo y Seguridad Clínica*** *Cristina Avendaño*
Marco Regulatorio	***Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos*** *Yoana Nuevo*

DEL 15 AL 21 DE MAYO,2023

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Agencia Europea y Española de Medicamentos (EMA y AEMPS)	***Una mirada a la EMA y sus Comités*** *Fernando Méndez*

MÓDULOS	TEMAS
SEMANA 1	CONTENIDO
Evaluación del Beneficio - Riesgo Farmacovigilancia	***Conceptos clave de la Farmacovigilancia*** *Rosa Morros*

DEL 22 DE MAYO AL 28 DE JUNIO,2023

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

DEL 29 DE MAYO AL 2 DE JUNIO,2023

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

CRONOGRAMA DEL CURSO PRESENCIAL

LUNES 5 DE JUNIO, 2023

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
10:00- 10:30	BCN 2	**Welcome Coffee y registro y entrega de documentación**
10:30- 11:00	BCN 2	**Bienvenida SUMMER SCHOOL 2023** *Josep Torrent -Farnell y Iolanda Arbiol*
11:00- 11:45	BCN 2	**Retos y horizontes 2030** Yann Le Camm y César Hernández
11:45- 13:45	BCN 2	**Participación de los pacientes en los comités** *-Julián Isla-Gómez, Comité EMA* *-AEMPS y Representante paciente* *-Pablo Lapunzina y representante paciente CIBERER* *-Caridad Pontes y Cristina Montané CatSalut*
13:45	TERRAZA	**Fotografía Edición 2023**
14:00	**TERRAZA**	**LUNCH**
15:30- 16:15	BCN 2	**Oficina de apoyo a la innovación y conocimiento sobre medicamentos: ejemplos prácticos** *Yoana Nuevo*
16:15- 18:00	BCN 2	**Investigación en Enfermedades Raras (CIBERER)** *Pablo Lapunzina* *Gemma Marfany* *Exposición proyectos CIBERER*
19:30- 22:30	**Salida en autocar- Recepción del Hotel**	**Cena de Bienvenida y networking**

MARTES 6 DE JUNIO, 2023

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00- 9:20	BCN 2	**Las dificultades que afronta la clínica, los retos y el impacto diagnóstico** *Merche Serrano*
9:20- 9:40	BCN 2	**La importancia del Diagnóstico, la Genética y Asesoramiento Genético** *Clara Serra*
9:40- 11:00	BCN 2	**Debate: Análisis y reflexiones sobre las dificultades en el diagnóstico y asesoramiento genético** *-Merche Serrano* *-Clara Serra* *-Teresa Pàmpols* *-Julián Isla* *https://www.youtube.com/watch?v=e7ZNUzAEnrQ* **Preguntas y experiencias del paciente**
11:00	**TERRAZA**	**COFFEE BREAK**
11:30- 12:45	BCN 2 - Ginesta	**Taller 1: Comité Ética Asistencial (CEA)** *Màrius Morlans y Iolanda Arbiol*
12:45- 14:30	BCN 2 - Ginesta	**Taller 2: Comité de Ética en investigación (CEI)** *Teresa Pàmpols y Rosa Morros*
14:30	**COMEDOR**	**LUNCH**
15:30- 18:00	BCN 2	**Taller 3: Comunicación - ChatGPT** *Julián Isla* *https://www.youtube.com/watch?v=lPhlYWd10MA*

MIÉRCOLES 7 DE JUNIO, 2023

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00- 9:30	BCN 2	**Revisión de la metodología de ensayos clínicos: Aspectos clave para los pacientes** *Caridad Pontes*
9:30- 11:00	BCN 2 - Ginesta	**Taller 4: metodología de ensayos clínicos** *Grupo 1: Roser Vives, Gemma Garrido, Manel Fontanet* *Grupo 2: Montse Gasol, Lídia Blanco, Agnès Montoya* *Grupo 3: Toni Vallano, Noèlia Paco, Laia Rosich*
11:00	**TERRAZA**	**COFFEE BREAK**
11:30- 12:15	BCN 2	**Autorizar Medicamentos: Beneficio-Riesgo y Seguridad Clínica** *Cristina Avendaño*
12:15- 14:30	BCN 2 - Ginesta	**Taller 5: Casos prácticos en la evaluación del balance beneficio riesgo** *Grupo 1: Gemma Garrido, Manel Fontanet* *Grupo 2: Montse Gasol, Lídia Blanco, Agnès Montoya* *Grupo 3: Toni Vallano, Noèlia Paco, Laia Rosich*
14:30	**COMEDOR**	**LUNCH**
15:30- 16:15	BCN 2	***Marco Regulatorio de la Investigación clínica*** *Isabel Sánchez*
16:15- 17:00	BCN 2	**Farmacovigilancia y seguridad clínica de los pacientes** *Rosa Morros*
17:00- 17:30	**TERRAZA**	**COFFEE BREAK**
17:30- 18:15		**Acceso y Dispensación de medicamentos huerfanos en el hospital** *Maria Queralt Gorgas*

JUEVES 8 DE JUNIO, 2023

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00- 10:00	BCN 2	***Criterios farmacoeconómicos para el acceso a medicamentos*** *Marta Trapero*
10:00- 11:00	BCN 2	***Terapias Avanzadas*** *Sol Ruiz*
11:00	**TERRAZA**	**COFFEE BREAK**
11:30- 13:00	BCN 2	**Debate: sobre los criterios de acceso clínico y eficiencia de acceso a medicamentos** *-Marta Trapero* *-Isabel Pineros* *-Manel Fontanet* *-Mònica Povedano* *-Marta Morató* *-Cristina Montané* https://www.youtube.com/watch?v=11U-y_BO9tU ***Preguntas y experiencias del paciente***
13:00- 14:00	BCN 2	**Epigenética en las enfermedades minoritarias: más allá de los genes. Ejemplos prácticos** *Maria Berdasco*
14:00	**COMEDOR**	**LUNCH**
15:00- 15:15	BCN 2	**Introducción a la metodología del taller**
15:15- 18:00	BCN 2 - Ginesta	**Taller 6: Acceso a medicamentos: Selección y Priorización de los Medicamentos** *Grupo 1: Lluís Segú - Josep Torrent - Farnell* *Grupo2: Max Brosa*
18:00- 18:30	BCN 2	**Conclusiones**

VIERNES 9 DE JUNIO, 2023

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00- 9:20	BCN 2	**Acceso al Diagnóstico y tratamiento: Reto de las CCAA** *Encarna Guillen*
9:20- 9:40	BCN 2	**La estrategia nacional de enfermedades raras: retos de los centros de referencia Nacionales y Europeos** *Cristina Mallol*
9:40- 11:00	BCN 2	***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)*** *-Encarna Guillen* *-Cristina Mallol* *-Mireia del Toro* *-Esther Sellés* https://www.youtube.com/watch?v=UhGWrA7qTMA ***Preguntas y experiencias del paciente***
11:00	**TERRAZA**	**COFFEE BREAK**
11:30- 14:30	BCN 2	**Taller 7: Psicología y el liderazgo** *María Palacín* *Elena Sorribes*
14:30- 15:00	BCN 2	**Entrega de Certificados y foto de grupo 2023**
15:00	**TERRAZA**	**LUNCH**