

EXPERT PATIENTS AND RESEARCHERS EURORDIS SUMMER SCHOOL

“EXPRESS YOURSELF!”

HOTEL SB BCN EVENTS

**CASTELLDEFELS,
BARCELONA, SPAIN
JUNE 5 - 9, 2017**

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





Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

Co-organised in 2017 with:



Additional support provided by:

Apreciados compañeros:

Nos es grato informar que este año EURORDIS, FEDER, la Plataforma de Malalties Minoritàries y CIBERER, se han unido para elaborar el programa ExPRESS 2017 adaptado a las necesidades de las asociaciones Españolas y de Iberoamérica, que se impartirá del 5 al 9 de junio en, Castelldefels Barcelona, España..

Pacientes expertos, investigadores y formadores de organizaciones de pacientes, institutos de investigación y la AEMPS se unirán para participar en nuestra nueva versión del Summer School "ExPRESS 2017" (Expert Patients and Researchers EURORDIS Summer School). Este programa reúne las experiencias docentes de las 9 ediciones anteriores del programa ExPress Europeo. Compartir esta formación dirigida a investigadores y pacientes para discutir y aprender sobre el desarrollo de medicamentos será una experiencia emocionante y fructífera para todos los participantes.

Si algún miembro de su organización desea participar en "ExPRESS 2017", por favor complete el formulario adjunto con el máximo de detalle posible y envíelo a plataforma@malaltiesminoritaries.org exponiendo la motivación a su participación. Si es usted investigador deberá enviar su formulario a amedrano@ciberer.es. Ambos formularios deberán enviarse antes del 28 de abril de 2017.

"ExPRESS 2017" no sería posible sin el apoyo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el CatSalut del Departamento de la Generalitat de Catalunya y la Consejería de Sanidad de Murcia.

Afectuosamente,

FEDER


Iolanda Arbiol
Project Manager
PLATAFORMA Malalties Minoritàries


Pablo Lapunzina
Director Científico
CIBERER

Programme Committee Members:

CIBERER

Pablo Lapunzina
Paco Palau
Andrés Medrano

EURORDIS

Nancy Hamilton
Virginie Hivert
Elisa Ferrer
Yann Le Cam

PLATAFORMA

MM
Josep Torrent
Manel Fontanet
Iolanda Arbiol

FEDER

Juan Carrión
Alba Ancochea
Jordi Cruz
Isabel Montero

AEMPS

César Hernández
Concha Prieto

Apoyo Financiero de:

AEMPS

CIBERER

FEDER

Plataforma Malalties Minoritàries
CatSalut Generalitat de Catalunya

FEDER

Alba Ancochea, Directora

Jordi Cruz, FEDER

Isabel Montero, formación FEDER

<http://www.enfermedades-raras.org/>

PLATAFORMA MALALTIES MINORITÀRIES

Iolanda Arbiol

Project Manger & Institutional Relations

Iolanda.arbiol@malaltiesminoritaries.org

www.malaltiesminoritaries.org

Rare Disease International (RDI)

Paloma Tejada

Senior Manager RDI

Paloma.tejada@eurordis.org

www.eurordis.org

EURORDIS

Nancy Hamilton

EURORDIS Training Manager

nancy.hamilton@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 online de 21h a través del campus virtual y de unas sesiones presenciales de 35h, que tendrán lugar la primera semana de junio (5-9 de junio).

EQUIPO DOCENTE

- **Alba Ancochea**, Directora Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER)
- **Fernando de Andrés**, Miembro del COMP (EMA)
- **Toni Andreu**, Director general de Investigación e Innovación en Salut
- **Rosa Antonijoan**, Responsable Unidad Fase I del Hospital Sant Pau (HSCSP), CIM IIB
- **Cristina Avedaño**, Departamento de Farmacología Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
- **Maite Bartrolí**, Miembro de la junta de Associació Catalana d'Ataxies Hereditàries (ACAH)
- **Fàtima Bosch**, Catedrática del Departamento de Bioquímica y Biología Molecular y directora del Centro de Biotecnología Animal y Terapia Génica (CBATEG)
- **Marta Campabadal**, Online Patient Communities Coordinator en EURORDIS
- **Juan Carrión**, Presidente de FEDER
- **Jordi Cruz**, Miembro junta directiva FEDER
- **Claudia Delgado**, Coordinadora UICEC
- **Elisa Ferrer**, Patient Engagement Manager en EURORDIS
- **Manel Fontanet**, Vocal experto del CATFAC, del CatSalut.
- **Encarna Guillén**, Consejera sanidad Murcia
- **Julian Isla-Gomez**, Presidente de la Dravet Syndrome European Federation
- **Victòria Martorell**, Jefa de desarrollo de servicios HSCSP, miembro de la junta del observatori de bioètica I dret de la Universitat de barcelona
- **Rosa Morros**, Presidenta del Comité Ético de Investigación Clínica, IDIAP Jordi Gol
- **Francesc Palau**, Profesor de Investigación del CSIC
- **Teresa Pàmols**, Genetista hosp clínic, menmbre cbc
- **Caridad Pontes**, Gerente de Harmonització Farmacoterapèutica del Servei Català de la Salut (CatSalut)
- **Concha Prieto**, Representante de la AEMPS en el CHMP (EMA)
- **Clara Serra**, Presidenta de la Sociedad Española de Asesoramiento Genético SEAGen, investigadora CIBERER.
- **Lluís Segú**, Oblikue consulting
- **Mercedes Serrano**, Neuropediatra HSJdD, investigadora CIBERER.
- **Josep Torrent**, Responsable del Área del Medicamento del Servei Català de la Salut (CatSalut)
- **Alba Villacampa**, hygeia consulting
- **Nora Ventosa**, CIBERBBN, CSIC

LUNES 5 DE JUNIO, 2017

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
12:00	BCN-2	Registro y entrega de documentación
12:15 -12:30	Acceso a BCN-2	Bienvenida: <i>Juan Carrión, Paloma Tejada, Iolanda Arbiol</i>
12:30 -12:45	BCN-2	Introducción a ExPRESS 2017: <i>Yann Le Cam y Josep Torrent -Farnell</i>
12:45 – 13:45	BCN-2	Sesión de Networking, presentación de los participantes al curso: <i>Jordi Cruz</i>
13:45 – 14:30	BCN-2	Genética y consejo genético. La importancia del diagnóstico Mercedes Serrano y Clara Serra
14:30 – 15:30	COMEDOR	LUNCH
15:30 – 16:10	BCN-2	Revisión de conceptos clave en la metodología de ensayos clínicos: <i>Rosa Antonijoan</i>
16:10 - 18:10	BCN-2 Olimpic 1 Olimpic 2	Taller de trabajo: metodología de ensayos clínicos. Rosa Antonijoan, Juan Manel Fontanet, Cristina Avendaño, Rosa Morros, Claudia Delgado
18:10 - 18:30	BCN-2	Sesión de comentarios: 5/6 minutos / grupo
19:00 - 22:00	HALL HOTEL	Welcome Dinner

MARTES 6 DE JUNIO, 2017

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00 - 9:15	BCN-2	Revisión de los conceptos clave sobre las consideraciones éticas: <i>Victòria Martorell</i>
9:15 - 11:00	BCN-2 Olimpic 1 Olimpic 2	Taller: El comité de ética <i>Victòria Martorell y Teresa Pàmols</i>
10:45 - 11:15	BCN-2	COFFEE BREAK
11:15 - 11:45	BCN-2	Sesión de discusión: 5/6 minutos / grupo
11:45 - 13:00	BCN-2	Terapias innovadoras <i>Terapia génica: Fàtima Bosch</i> <i>Nanotecnología: Nora Ventosa</i>
13:00 - 14:00	COMEDOR	LUNCH
14:00 - 15:00	BCN-2	Cuando los pacientes toman la iniciativa <i>Julian Isla-Gomez</i>
15:00 - 16:00	BCN-2 Olimpic 1 Olimpic 2 Calma-3	Taller: Participación de los pacientes en proyectos de investigación: <i>Francesc Palau</i>
16:00 - 17:00	BCN-2	Experimento de Laboratorio: <i>CIBERER</i>
17:00 - 17:30	BCN-2	Tutoría

MIÉRCOLES 7 DE JUNIO, 2017

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
9:00 – 10:45	BCN-2	<p>Procedimiento de autorización de fármacos <i>(Desde designación huérfana hasta el acceso a pacientes)</i> <i>Concha Prieto</i></p> <p>AEMPS y las EERR: Acciones conjuntas <i>(pc)</i></p>
10:45 - 11:15	TERRAZA	COFFEE BREAK
11:15 - 13:15	BCN-2	<p>Round Table. Introducción Comités de la EMA: <i>Pc (COMP)</i> <i>Concha Prieto (CHMP)</i></p> <p>Participación en los Comités de Expertos Agencia Europea de Medicamentos y grupos de trabajo: <i>Elisa Ferrer, Caridad Pontes</i> <i>Fernando de Andrés</i></p>
13:15 - 14:15	COMEDOR	LUNCH
14:15 – 16:00	BCN-2 Olimpic 1 Olimpic 2 Calma-3	<p>Conceptos clave en la evaluación del balance beneficio riesgo <i>Concha Prieto</i></p> <p><i>Cristina Avendaño</i> Caso práctico <i>(Coordinador: Manel Fontanet) Cristina Avendaño,</i></p>
16:00-17:00		<p>Conceptos clave en farmacovigilancia – PRAC <i>Dolores Montero</i></p>
17:00- 17:15		Tutoría y preparación taller Acceso a mercado

JUEVES 8 DE JUNIO, 2017

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
09:00 - 10:30	BCN-2	Retos de las CCAA y políticas de acceso <i>Encarna Guillén, consejera sanidad Murcia</i>
10:30– 11:00	TERRAZA	COFFEE BREAK
11:00 - 12:30	BCN-2	Criterios farmacoeconómicos para el acceso a medicamentos <i>(pc)</i>
12:30- 13:30	BCN-2	Caso práctico de evaluación de tecnología sanitaria <i>Manel Fontanet</i>
13:30 - 14:30	COMEDOR	LUNCH
14:30 - 16:30	BCN-2 Olimpic 1 Olimpic 2 Calma-3	Taller de acceso a medicamentos <i>Introducción: Jordi Cruz</i> <i>Alba Villacampa</i> <i>Conclusiones: José Luis Poveda/Miguel Ángel Calleja</i>
16:30- 17:00	BCN-2	Debate y conclusiones del taller
17:00 - 17:15	BCN-2	Tutoría

VIERNES 9 DE JUNIO, 2017

HORARIO	SALA	SESIÓN Y PONENTES
09:00 - 10:00	BCN-2	La estrategia nacional de enfermedades raras: retos de los centros de referencia nacionales y europeos <i>(pc)</i>
10:00 – 11:00	BCN-2	El papel de los pacientes en las políticas de acceso a las intervenciones de salud <i>FEDER</i>
11:00 -11:30	TERRAZA	COFFEE BREAK
11:30 - 12:30	BCN-2	Redes sociales para investigadores y pacientes <i>Marta Campabadal, EURORDIS</i> <i>Comunicación FEDER</i>
12:30 - 13:30	BCN-2	Pacientes y medios de comunicación: ¿camino conjunto? <i>(pc)</i>
13:30 - 14:30		Clausura, entrega de diplomas