



CURSO RED TERCEL
ENSAYOS CLINICOS EN TERAPIA CELULAR.
HACIA UN MODELO ESPAÑOL
José M^a Moraleda Jiménez & Damián García-Olmo



FUNDACIÓN
DUQUES DE SORIA

Fecha: 18 y 19 de Diciembre de 2009.

Lugar: Salón de Actos. Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

Inauguración: MICINN / Instituto de Salud Carlos III.

Directores del Curso

Jose M^a Moraleda Jiménez

Hospital Universitario Virgen de la Arrixia. Murcia.

Damián García Olmo

Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Objetivo

- Aprendizaje para iniciar un ensayo clínico y su desarrollo.
- Exposición de los ensayos clínicos realizados en España en Terapia Celular: dificultades encontradas para su desarrollo y su resolución.

Formato

- **Día 18 (mañana y tarde):** reuniones científicas:

Tipo de charlas:

- Charlas educativas de 20 minutos.
- Los grupos clínicos: 10 minutos cada grupo.

- **Día 19 (mañana):** taller práctico enfocado a la confección de ensayos clínicos.



CURSO RED TERCEL
ENSAYOS CLINICOS EN TERAPIA CELULAR.
HACIA UN MODELO ESPAÑOL
José M^a Moraleda Jiménez & Damián García-Olmo



FUNDACIÓN
DUQUES DE SORIA

Viernes día 18 de Diciembre.

08:30 Apertura

José Jerónimo Navas
Director del Instituto de Salud Carlos III

09:00 Bases para el desarrollo de un ensayo clínico en terapias avanzadas.

Augusto Silva González
Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes. Madrid.
Natividad Calvente Cestafe
Dirección General de Terapias Avanzadas y Trasplantes. Madrid.

09:20 Regulación Nacional y Europea del Ensayo Clínico y el Registro de Medicamentos de Terapias Avanzadas.

María Antonia Serrano
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid.
Sol Ruiz
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid.

10:00 Evaluación de los ensayos clínicos en Terapia Celular por la ONT.

Gregorio Garrido Cantarero
Organización Nacional de Trasplante. Madrid.

10:20 Inicio y seguimiento de un ensayo clínico. El papel de la CRO.

Miguel Angel Salcedo Iglesias
AAI Pharma. Madrid.
Enrique Conde Bueso
Effice. Madrid.

Colaboración
Francisca Iniesta Martínez
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

10:40 DESCANSO-CAFÉ

11:00 El ensayo clínico en la EMEA.

María Isaac
Scientific Advice & Orphan Drugs Sector (SAOD). European Medicines Agency (EMA). Londres.

11:20 Experiencia española. Problemas y soluciones (10 minutos por grupo).

Neurología:
Esclerosis Lateral Amiotrófica.
Salvador Martínez Pérez
Instituto de Neurociencias. Alicante.
Jose M^a Moraleda Jiménez
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

Enfermedad de Parkinson.
Juan José Toledo
Instituto de Biomedicina de Sevilla-IBiS. H. U. Virgen del Rocío/CSIC/Universidad de Sevilla.
Adolfo Mínguez-Castellanos
Hospital Virgen de las Nieves. Granada.



CURSO RED TERCEL
ENSAYOS CLINICOS EN TERAPIA CELULAR.
HACIA UN MODELO ESPAÑOL
José M^a Moraleda Jiménez & Damián García-Olmo



FUNDACIÓN
DUQUES DE SORIA

Cardiología:

Infarto de miocardio.

Felipe Prósper Cardoso

Clínica Universitaria de Navarra.

Francisco J. Fernández-Avilés Díaz

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Vascular / Hematología:

Isquemia crítica extremidades / EICH.

Consuelo del Cañizo Fernández-Roldán

Hospital Clínico Universitario de Salamanca.

Traumatología:

Osteonecrosis / Pseudoartrosis / Disco intervertebral / Artrosis.

Luis Orozco Delclós

Robert Soler Rich

Centro Médico Teknon. Barcelona.

Cirugía de la rodilla

Pedro Guillén

Clínica Cemtro, Madrid

Cirugía:

Fistula perianal.

Damián García Olmo

Hospital Universitario La Paz. Madrid.

Reconstrucción mamaria.

Rosa Pérez Cano

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Incontinencia urinaria.

José Enrique Robles García

Clínica Universitaria de Navarra.

Dermatología:

Epidermolisis Bullosa / Cicatrización pie diabético.

Alvaro Meana Infiesta

Lab. de Ingeniería Tisular. C. Comunitario de Transfusión del Principado de Asturias. Oviedo.

Oftalmología:

Margarita Calonge Cano

Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA). Valladolid.

13:30-15:30 ALMUERZO DE TRABAJO

Perspectivas de futuro.

15:30 Hacia una legislación específica para las salas blancas no comerciales.

Ana Sánchez García

Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM). Universidad de Valladolid.

15:50 Uso alogénico: Regulaciones en la producción y sistema de calidad.

Carlos Missiego

Clarens Consultores.



CURSO RED TERCEL
ENSAYOS CLINICOS EN TERAPIA CELULAR.
HACIA UN MODELO ESPAÑOL
José M^a Moraleda Jiménez & Damián García-Olmo



FUNDACIÓN
DUQUES DE SORIA

16:10 El problema de la bioseguridad. Viejas y nuevas perspectivas.

Antonio Bernad Miana

Centro Nacional de investigaciones Cardiovasculares Carlos III (CNIC). Madrid.

17:00 DESCANSO-CAFÉ

17:30 Ingeniería celular: iPS.

Juan Antonio Bueren Roncero

Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas (CIEMAT). Madrid.

17:50 Células embrionarias e iPS. Aspectos regulatorios.

Javier Arias Díaz

Instituto de Salud Carlos III. Madrid.

18:10 Nuevos Biomateriales.

Jose Luis Cenis Anadón

Instituto Murciano de Investigación y Desarrollo Agrario y Alimentario (IMIDA). Murcia.

**18:30 Aspectos regulatorios de las Terapias Avanzadas.
Perspectiva española y nuevos abordajes.**

María Pascual

Cellerix.

Cristina Avendaño Solá

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Madrid.

Sábado día 19 de Diciembre.

09:30-13:00 Taller práctico: Confección de un ensayo clínico.

Taller a cargo de CROs: Grupos de 10-15 personas, según asistencia.

Luís Fernández, Cristina García Rodríguez y Carlos Hortelano

AAIPHARMA, Madrid

Colaboración

Francisca Iniesta Martínez

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

13:10 CLAUSURA



Red de
Terapia
Celular

CURSO RED TERCEL

ENSAYOS CLINICOS EN TERAPIA CELULAR. HACIA UN MODELO ESPAÑOL

José M^a Moraleda Jiménez & Damián García-Olmo



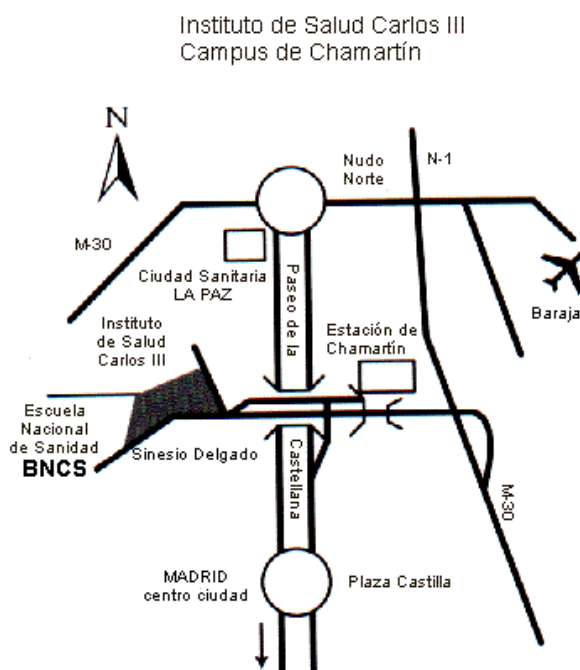
FUNDACIÓN
DUQUES DE SORIA



Salón de Actos. Instituto de Salud Carlos III

[Instituto De Salud Carlos III](#) C/ Sinesio Delgado 6, 28029 Madrid. Telf: 918 222 100





HOTELES CERCANOS AL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III:

- Foxá 25 y Foxá 32, muy cercanos a Plaza de Castilla.
<http://www.foxa.com>
 C/ Agustín de Foxá, 25. (28036) Madrid.
 Tel.: 91 323 11 19. Fax 91 314 53 11
 E-mail: foxa25@foxa.com
- Hotel Villamadrid, un poco más apartado, en la ampliación de la Castellana.
<http://www.hotelvillamadrid.com/>
 C/ Xaudaró, 2. (28036) Madrid.
 Tel.: +34 91 2535000. +34 902 521600. Fax. +34 91 2535005
 E-mail: info@hotelvillamadrid.com
- NH Práctico, cercano a Plaza de Castilla.
<http://www.nh-hoteles.es/nh/es/hoteles/espana/madrid/nh-practico.html>
 C/ Bravo Murillo, 304. (28020). Madrid.
 Tel.: +34.91.5712880. Fax: +34.91.5715631
 E-mail: nhpractico@nh-hotels.com
- ABBA Castilla Plaza, cercano a la Plaza de Castilla.
<http://www.abbacastillaplazahotel.com>
 Paseo de la Castellana, 220. (28046). Madrid.
 Tel: +34 91 567 43 00. +34 902 153 163. Fax: +34 91 315 5406
- Hotel Husa Chamartín, junto a la estación de tren de Chamartín y cercano al CNIC.
www.hotelhusachamartin.com
 C/ Agustín de Foxá, s/n. (28036). Madrid.
 Tel. 91 3344900. Fax. 91 7330214
 E-mail: chamartin@husa.es