

I WORKSHOP DE FORMACIÓN BIDIRECCIONAL CIBER- AEMPS: TERAPIA Y EDICIÓN GÉNICA

UBICACIÓN:

Sede de la AEMPS

C/ Campezo nº 1, Edificio 8. 28022, Madrid.

MODALIDAD:

Presencial previa inscripción.

EQUIPO COORDINADOR:

Coordinadores Científicos: Dr. Juan Antonio Bueren + evaluadores AEMPS.

Coordinadores Técnicos: Plataforma de Desarrollo Tecnológico CIBER + Oficina de Innovación AEMPS.

FECHA PREVISTA:

25 de marzo 2025.

PROGRAMA

10:30 Proyecto piloto de formación bidireccional en terapia y edición génica. Presentación.

Bloque 1. Herramientas de edición génica (CIBER)

- 11:00 Aproximaciones de edición génica actualmente aplicables a la terapia de enfermedades humanas.
- 11:20 Estrategias para el estudio de sitios off target.
- 11:35 Terapias de edición génica basadas en la manipulación ex vivo de las células diana.
- 11: 55 Terapias génicas in vivo.
- 12:15 Discusión y preguntas.

Bloque 2. Procedimientos regulatorios en terapias avanzadas (AEMPS)

- 12:45 Guías generales de **calidad** aplicables a ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada. Resaltando aspectos importantes y problemas habituales.
- 13:00 Guías generales de **preclínica** aplicables a ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada. Resaltando aspectos importantes y problemas habituales.
- 13:15 Discusión y preguntas.
- 13:30 Comida networking.
- 14:40 Presentación de la actividad práctica y distribución de los grupos de trabajo.

Bloque 3. Seminarios sobre la calidad y preclínica en 3 casos prácticos:

14:45 Abordaje de los casos prácticos previamente seleccionados entre CIBER y AEMPS:

- Caso 1: Pendiente de definir según perfiles de asistentes.
- Caso 2: Pendiente de definir según perfiles de asistentes.
- Caso 3: Pendiente de definir según perfiles de asistentes.

- 16:15 Reubicación en sala común.
- 16:20 Conclusiones.
- 16:45 Final del workshop.