

**13:00h.- Unidad de Terapia Celular (Sala Blanca). Situación actual y perspectivas de futuro.**

*Dña. Pilar Tornero Esteban. Responsable de la Sala Blanca. Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC).*

La Sala Blanca se creó con el propósito de desarrollar productos de Terapia Avanzada, en concreto productos de Terapia Celular e Ingeniería de tejidos. Desde Junio del 2018, la Sala Blanca cuenta con la certificación de cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación (GMPs). Dicha certificación garantiza que la instalación ha sido diseñada según los estándares de las normas Europeas de correcta fabricación de medicamentos y que los productos celulares fabricados cuentan con la calidad de medicamento. Actualmente la Sala Blanca está centrada en la producción de células madre de origen adiposo, pero el diseño de la instalación, permite implementar adaptadas a las distintas líneas de investigación, distintos productos de Terapias Avanzadas. Las Terapias Celulares y sus productos celulares desarrollados son tratados desde el punto regulatorio como medicamentos en investigación, lo que implica contar para su administración con la autorización como medicamento (Producto en fase de Investigación (PEI)). La obtención del PEI conlleva el desarrollo de un extenso programa de investigación para evaluar tanto la calidad del producto celular fabricado como los aspectos de seguridad relacionados con la administración del mismo. Por tanto, se hace necesario la estrecha colaboración entre el personal de la Sala Blanca y los distintos equipos multidisciplinares implicados (investigador principal y equipo, veterinarios, colaboradores...) antes del inicio de las pruebas en seres humanos.

Bibliografía:

- Normas de Correcta fabricación de Medicamentos de uso humano y veterinario. Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios.
- Directiva 2009/120/CE, del Parlamento - Europeo y del Consejo, de 6 de Noviembre de 2001.

**13:30h.- Oportunidades de financiación europea para la investigación biomédica**

*Dña. Marina López Pérez. Gestora de Proyectos Internacionales. Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC).*

Actualmente existen muchas iniciativas internacionales que permiten financiar la investigación biomédica. Aunque el principal programa sigue siendo el *Programa Marco de Investigación e Innovación de la Unión Europea (HORIZON 2020)*, hay otras iniciativas relevantes tales como la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI 2), las actividades financiadas por el Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT HEALTH), las ERANETs, etc. A lo largo de la ponencia se presentarán los principales programas internacionales que permiten financiar actividades de investigación e innovación en biomedicina, resaltando sus características y las líneas de financiación para los próximos años 2018 y 2019.

**13:50h.- PREGUNTAS**