



**CONVENIO DE COLABORACIÓN, ENTRE LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA Y LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, PARA EL DESARROLLO DEL TÍTULO PROPIO DE DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN EN TERAPIAS CAR-T PARA FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS Y HEMATÓLOGOS, 4ª edición**

**REUNIDOS**

De una parte, D<sup>a</sup> María Vicenta Mestre Escrivá, Rectora Magnífica de la Universitat de València, Estudi General (en adelante UVEG), con domicilio social en València, avda. Blasco Ibáñez número 13 (C.P. 46010) y con CIF: Q-4618001-D, actuando en nombre y representación de la misma, legitimada para este acto en virtud del artículo 94 de los Estatutos de la Universitat de València, aprobados por Decreto 128/2004, de 30 de julio, del Consell (DOGV 2004/8213), modificados por Decreto 45/2013, de 28 de marzo, del Consell (DOGV 2013/6994) y facultada a partir de su nombramiento por el Decreto 25/2022, de 11 de marzo, del Consell (DOGV de 14.03.2022)

De otra, D<sup>a</sup> Cecilia Martínez Fernández-Llamazares como presidenta, en nombre y representación de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (en adelante, SEFH), con CIF. G78259041 y domicilio social en calle Serrano, 40 2º dcha., en Madrid, código postal 28001, legitimada para este acto en virtud de su nombramiento en la Asamblea General ordinaria de la misma de fecha 6 de octubre de 2023, y en virtud del artículo 23.a) de los Estatutos de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Ambas partes se reconocen mutuamente capacidad legal suficiente para formalizar el presente Convenio y a tal fin

**MANIFIESTAN**

1. Que la Universitat de València, en uso de su autonomía universitaria, tiene la capacidad de ofrecer enseñanzas superiores conducentes a la obtención de títulos propios, diferentes de los que se establecen con carácter oficial y validez en todo el territorio estatal.
2. Que los títulos propios en la Universitat de València se rigen por el Reglamento de Títulos Propios de Postgrado y Programas de Formación continua de la Universitat de València, aprobado por Consejo de Gobierno de 9 de noviembre de 2021 (ACGUV 273/2021).
3. La gestión de los estudios propios objeto del presente convenio se llevará a cabo por la Fundación ADEIT Universitat-Empresa en virtud del encargo de gestión realizada por la Universitat de Valencia aprobada el 31 de julio de 2021. Son funciones de especial interés llevar a cabo, en el marco de este encargo de gestión, las gestiones administrativas, académicas y logísticas necesarias, así como poner a disposición los recursos humanos y cualesquiera otros



medios necesarios para la correcta realización, desarrollo y ejecución del máster.

4. Que la SEFH es una asociación científica, entre cuyas funciones se encuentra fomentar la docencia y formación continuada sobre este tema, mediante la organización de cursos y otras actividades docentes.
5. Que la Universitat de València y la SEFH tienen la intención de colaborar en la puesta en marcha del Título Propio “Diploma de Especialización en Terapias CAR-T para Farmacéuticos Hospitalarios y Hematólogos”, 4ª edición, de la Universitat de València.
6. Que dado el interés general de la actividad que se va a realizar y tratándose de un curso abierto al público en general y no restringido a un grupo concreto, esta colaboración puede producirse a través de un convenio de colaboración empresarial a los que alude el artículo 25 de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen Fiscal de las Entidades Sin Fines Lucrativos y de los Incentivos Fiscales al Mecenazgo. Este tipo de convenio permite que las empresas puedan colaborar en actividades de interés general con las Universidades, obligándose éstas a la difusión de la citada colaboración.

De este modo acuerdan colaborar en la organización de esta acción formativa, conforme a las siguientes

## CLÁUSULAS

### PRIMERA. - OBJETO

Es objeto del presente convenio regular la colaboración entre las partes, para la realización de la 4ª edición del título propio “Diploma de Especialización en Terapias CAR-T para Farmacéuticos Hospitalarios y Hematólogos”, aprobado en Consell de Govern de la Universitat de València, ACGUV 16/2023, en fecha 15 de febrero de 2023.

Los estudios correspondientes al título propio referido se impartirán según el programa académico que se adjunta en el Anexo I con una duración de 33 ECTS.

### SEGUNDA. - DIRECCIÓN Y COORDINACIÓN

La UVEG, a través de la persona encargada de la dirección del título propio, dirigirá y coordinará la preparación y desarrollo de la acción formativa señalada en la cláusula primera de este documento y, en definitiva, asumirá las funciones correspondientes según el Reglamento de Títulos Propios de Postgrado y Programas de Formación Continua de la UVEG, aprobado por Consejo de Gobierno de 9 de noviembre de 2021 (ACGUV 273/2021).

### TERCERA. - FUNCIONES Y OBLIGACIONES DE LAS PARTES

#### A) LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

Además de lo establecido en la cláusula segunda, son funciones de especial interés:

- 1.- Custodiar los expedientes del alumnado.
- 2.- Registrar y expedir el título o certificado acreditativo del Diploma y entrega del mismo al



alumnado inscrito que hayan cursado y obtenido los 33 créditos ECTS, previo pago de la tasa correspondiente.

3.- Realizar los trámites de control de calidad académica de tal forma que el contenido del master cumpla los más altos estándares de calidad.

4.- Citar la colaboración de la SEFH en este Diploma y en la documentación relacionada al mismo.

5.- Serán funciones de la dirección todas las relacionadas con la gestión académica, económica y de personal necesarias para el buen funcionamiento de las enseñanzas conducentes a la obtención del título y en particular:

- a. Presentar la propuesta y actuar como interlocutor ante los servicios y órganos de la UV.
- b. Dirigir y coordinar la preparación y desarrollo del curso.
- c. Supervisar que el desarrollo del curso se ajusta al plan de estudios aprobado.
- d. Firmar las actas de las asignaturas impartidas por profesorado externo.
- e. Gestionar el presupuesto de acuerdo con las normas de ejecución presupuestaria de la UV.

## **B) LA SEFH**

La SEFH se compromete a entregar, en concepto de aportación económica para la realización del título propio objeto del presente convenio, la cantidad de 72.000 euros, en concepto de pago de tasa de Matrícula de 45 alumnos, que será abonada a la Universitat de València, contra factura emitida por ésta. Esta cantidad se destina a sufragar los gastos especificados en el Anexo II ("Memoria Económica").

Dicho importe no cubre las tasas de expedición del título acreditativo que serán asumidas por el alumno.

## **CUARTA. - PUBLICIDAD**

La Universitat de València se compromete a hacer difusión de la colaboración de la SEFH en la realización del objeto de este convenio, dejando constancia de la misma en los documentos que se editen en relación al mismo.

Además, las partes podrán hacer pública la presente colaboración a través de sus páginas web.

Los logotipos que proporcionen, tanto la SEFH como la Universitat de València, deberán incluirse en todos los elementos de difusión, comunicación y material promocional que acompañen a la actividad, tanto en su versión digital como impresa. Tanto la SEFH, como la Universitat de València, podrán verificar en todo momento la correcta reproducción de sus elementos distintivos, por lo que deberá aprobar, con suficiente antelación, antes de que se difunda cualquier material o comunicado, la forma en que se pretenden reproducir sus logotipos. La SEFH y la Universitat de València se reservan el derecho de retirar sus logotipos en caso de que su uso incumpla sus normativas institucionales.



#### **QUINTA. - COMISIÓN MIXTA DE SEGUIMIENTO**

A los efectos de supervisar el desarrollo de lo convenido por las partes en este documento, se crea una Comisión Mixta de Seguimiento compuesta por un representante de la Universitat de València y otro de la SEFH. Los representantes de cada entidad se indican en el Anexo III del presente convenio.

Las dudas o conflictos que se puedan plantear en relación a la interpretación y aplicación del convenio tratarán de resolverse en primera instancia por la Comisión Mixta de Seguimiento.

#### **SEXTA. - DURACIÓN**

La vigencia del presente convenio comenzará a partir de la firma del mismo, por la última parte en firmarlo y concluirá con la finalización del título propio objeto del convenio, con fecha de fin 26 de julio de 2024. Las partes podrán acordar la prórroga expresa del presente convenio en el caso de repetir la acción formativa un año más, condicionado a la aprobación del título por la UV.

#### **SÉPTIMA. - RESOLUCIÓN DEL CONVENIO**

No obstante, lo dispuesto en la cláusula anterior, este convenio podrá ser resuelto anticipadamente en los siguientes casos:

- a. Por mutuo acuerdo de las partes.
- b. Por una parte, cuando la otra incurra en incumplimiento del convenio y no lo subsane en el plazo de 15 días desde que se le notifique tal incumplimiento.

En todo caso se garantizará la finalización de las actividades ya iniciadas en el momento de la resolución del convenio

#### **OCTAVA. - MODIFICACIÓN**

Este convenio podrá modificarse de mutuo acuerdo, por escrito, en cualquier momento anterior a la expiración de su plazo de vigencia, incorporándose como Adenda al presente convenio.

#### **NOVENA. - PROPIEDAD INTELECTUAL**

La propiedad y/o control de la Propiedad Intelectual e Industrial usada o generada en relación con el programa debe aplicarse de la siguiente manera:

- Si fuera generada por el alumnado o por el profesorado de la Universitat de València, quedará sujeta a la normativa y legislación aplicable en la universidad, en el momento en el que se genere la Propiedad Intelectual e Industrial.
- Si fuera generada por personal de la SEFH, quedará sujeta a la normativa y legislación aplicable a esta entidad.

En todo caso respetará el Reglamento de propiedad industrial e intelectual de la Universitat de València aprobado por acuerdo de Consejo de Gobierno de 19 de diciembre de 2023 (ACGUV 328/2023).



#### **DÉCIMA. - DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

La colaboración entre las partes firmantes lleva consigo la transmisión de datos de carácter personal registrados en soporte físico, así como su posterior tratamiento, por lo que las partes firmantes del presente convenio se comprometen al cumplimiento de la legislación en vigor en materia de protección de datos, así como a la adopción de las medidas necesarias en cada caso para que dicha protección sea real y efectiva.

La Universitat de València, sus fundaciones y entidades asociadas están adaptadas a la LOPD y al RGPD. Tienen habilitada una dirección [lopd@uv.es](mailto:lopd@uv.es) para cualquier información, sugerencia, petición de ejercicio de derechos y resolución amistosa de controversias en materia de protección de datos de carácter personal. Más información en <https://www.uv.es> "política de privacidad".

#### **DECIMOPRIMERA. - PRÁCTICAS ÉTICAS**

Las partes están de acuerdo en llevar a cabo el Convenio de conformidad con los más altos estándares de conducta ética. En atención a lo anterior, la Universitat de València declara y garantiza que la suscripción del Convenio y su posterior desarrollo, en ningún caso servirá como instrumento o razón para favorecer o influir indebidamente en el futuro a la SEFH en cualesquiera decisiones que la Universitat de València y/o sus responsables puedan tomar y pudieran afectar a la SEFH. Asimismo, la SEFH se compromete a no usar la firma de este convenio como ventaja competitiva cara a futuras decisiones que la Universitat de València y/o sus responsables puedan tomar y pudieran afectar a la SEFH.

#### **DECIMOSEGUNDA. - TRANSPARENCIA**

El presente Convenio se podrá poner a disposición de los ciudadanos, en aplicación de lo dispuesto en la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno y de la Ley 1/2022, de 13 de abril, de Transparencia y Buen Gobierno de la Comunitat Valenciana.

#### **DECIMOTERCERA. - RÉGIMEN JURÍDICO**

Este convenio de colaboración tiene naturaleza administrativa y queda exento de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, al no estar comprendido el objeto del presente convenio en los contratos regulados en el mismo.

El presente convenio no origina persona jurídica independiente y el actuar conjunto está regido por las siguientes reglas:

1. Cada una de las partes responde exclusivamente por sus obligaciones en el presente convenio.
2. Los bienes con los que contribuya alguna de las partes con fines de ejecución, no pasarán a ser bienes comunes y, por tanto, su propietario continuará con el ejercicio del derecho de dominio.



**DECIMOCUARTA. - DISCREPANCIAS**

La Universitat de València y la SEFH colaborarán en todo momento de acuerdo con los principios de buena fe y eficacia.

Cualquier discrepancia que surgiera entre las partes en relación con el presente convenio será resuelta amistosamente por las partes a través de la comisión mixta. Si no se llegara a un acuerdo, se acudirá a los juzgados y tribunales del orden contencioso-administrativo de Valencia.

Y para que conste a los efectos oportunos, las partes firman el presente documento, mediante firma electrónica, en el lugar y fecha indicados.

**Por la Universitat de València**

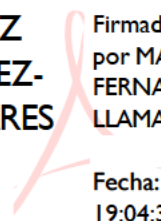
En València,

**MARIA  
VICENTA|  
MESTRE|  
ESCRIVA**  Firmado  
digitalmente por  
MARIA VICENTA|  
MESTRE|ESCRIVA  
Fecha: 2024.03.22  
13:41:20 +01'00'

Fdo.: D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Vicenta Mestre Escrivá

**Por LA ENTIDAD**

En Madrid

**MARTINEZ  
FERNANDEZ-  
LLAMAZARES  
CECILIA -**  Firmado digitalmente  
por MARTINEZ  
FERNANDEZ-  
LLAMAZARES CECILIA  
Fecha: 2024.03.14  
19:04:36 +01'00'

Fdo.: D<sup>a</sup> Cecilia Martínez Fernández-Llamazares



## ANEXO I.- Programa académico

### Objetivos del curso:

Formar a profesionales de la salud en los diferentes aspectos del proceso asistencial del tratamiento con terapias CAR-T, desde la selección de los pacientes a la infusión de los medicamentos CAR-T, así como el seguimiento clínico y la evaluación de los resultados en salud.

Competencias que desarrollará el alumno:

- Aprender los conceptos básicos de terapia celular con CAR-T, el marco regulatorio y las condiciones de utilización dentro del SNS.
- Adquirir conocimiento y habilidades para los procedimientos técnicos necesarios para garantizar que la obtención de la muestra para la fabricación, así como la manipulación del medicamento CAR-T una vez elaborado se realizan con garantías
- Ser capaz de establecer criterios de selección y evaluación a los pacientes candidatos a terapia CAR-T.
- Saber detectar y desarrollar protocolos de manejo de los efectos secundarios de las terapias CAR-T y farmacovigilancia.
- Establecer indicadores y medición de resultados en salud en la práctica clínica.
- Familiarizarse con el registro de las variables clínicas en el EBMT Cellular Therapy Registry y VALTERMED, además de aspectos reglamentarios.

### Dirigido a:

Título dirigido a farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria, hematólogos y pediatras que tengan conocimientos clínicos básicos en el ámbito de las terapias celulares que quieran adquirir las competencias para manejo de terapias con CAR-T. Se valorará que trabajen en hospitales acreditados por el SNS para terapia con células CAR-T o en hospitales donde se realiza seguimiento de pacientes tratados con terapia con CAR-T. Requisitos específicos para poder acceder al curso. Junto a las titulaciones oficiales de acceso se valorarán de forma conjunta los siguientes aspectos:

- Trabajar en el campo de las terapias celulares en Centros designados para terapias CAR-T comerciales dentro del SNS o participar en ensayos clínicos con células CAR-T, evaluado sobre la base del curriculum vitae. (10 puntos)
- Trabajar como facultativo implicado en el seguimiento de los pacientes que han recibido tratamiento con CAR-T en Centros NO designados para el uso de terapias CAR-T. (5 puntos)
- Ser socio de la SEHH o la SEFH de al menos 1 año de antigüedad en el momento de la fecha límite para realizar la preinscripción. (5 puntos)
- Trabajar como facultativo en otras áreas, pero con interés en las terapias CAR-T. (2 puntos)
- Médicos y farmacéuticos residentes de 3º-4º años. (1 punto)



**Programa docente:**

**INTRODUCCIÓN A LA TERAPIA CAR-T: UN MEDICAMENTO VIVO**

1.1. Principios generales de la inmunoterapia celular adoptiva. El trasplante de progenitores hematopoyéticos. Terapia celular en Hematología.

Profesores: Fermín Sánchez Guijo.

1.2. Inmunoterapia celular antitumoral. Bases del reconocimiento inmunológico y mecanismos de escape. Dianas antigénicas en neoplasias de linfocitos B. Técnicas de terapia génica para la modulación de la respuesta inmune.

Profesores: Miguel Blanquer Blanquer.

1.3. Retos y necesidades de la Farmacia Hospitalaria ante las terapias CAR-T.

Profesores: Ana Lozano Blázquez, José Luís Poveda y María José Ruiz Caldes.

**NORMATIVA Y ACREDITACIONES DE UNIDADES CAR-T**

2.1. Normativa: Autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación industrial.

Profesores: Silvia Jiménez Cabrera y Miriam López Parra

2.2. Normativa: Autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.

Profesores: Antonio Pérez Martínez

2.3. Normativa: Acreditación de Unidades Clínicas. FACT-JACIE-CAT-ONC, estándares FACT para células efectores inmunes.

Profesores: Pere Barba Suñol.

2.4. Proceso de designación de centros para la utilización de CAR-T. Criterios y estándares para la administración de CAR-T en el SNS.

Profesores: Joan Vinent Genestar.

**INDICACIONES DE CAR-T Y EVALUACIÓN DEL PACIENTE**

3.1. Resultados de los medicamentos CAR-T en el niño, adolescente y adulto joven con leucemia aguda linfoblástica.

Profesores: Joan Vinent Genestar y Albert Català Temprano.

3.2. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con linfoma de células B agresivo.

Profesores: Julio Delgado González.

3.3. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con mieloma múltiple.

Profesores: Felipe Prósper Cardoso y Paula Rodríguez Otero

3.4. Selección racional del paciente para recibir CAR-T.





Profesores: Susana Rives Solà y Julio Delgado González.

#### VÍA CLÍNICA CAR-T. RESPONSABILIDADES TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS

4.1. Procedimiento para la valoración de solicitudes por el grupo de expertos del Sistema Nacional de Salud y derivación de paciente.

Profesores: Vicente Escudero Vilaplana y José L Revuelta Herrero.

4.2. Valoración, planificación de aféresis de linfocitos y envío del producto de aféresis. Trazabilidad del producto de aféresis. Aspectos de calidad en la terapia celular.

Profesores: Cristina Arbona Castaño.

4.3. Recepción, el almacenamiento, dispensación e infusión del medicamento CAR-T: responsabilidades técnicas y administrativas de los diferentes profesionales de la salud.

Profesores: Joaquín Martínez López y José A. Marcos Rodríguez.

#### SEGUIMIENTO Y TOXICIDAD

5.1. Síndrome de liberación de citoquinas: gradación actual y recomendaciones para el manejo del paciente.

Profesores: Nuria Martínez Cibrián.

5.2. Avances en el tratamiento del ICANS (immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome)

Profesores: Lorena Martín Aguilar y Ana Carolina Caballero González.

5.3. Otras complicaciones a corto y largo plazo: aplasia, infecciones, síndrome de activación macrofágica.

Profesores: Juan Luis Reguera Ortega.

5.4. Farmacovigilancia de los medicamentos CAR-T.

Profesores: María Sacramento Díaz Carrasco y Silvia Martín Prado

#### REGISTRO Y EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO

6.1. Fallo en el tratamiento con el medicamento CART: mecanismos de resistencia y recaída.

Profesores: Mi Kwon

6.2. Registro y evaluación de terapias CAR-T en el EBMT Cellular Therapy Registry.

Profesores: Carlos Solano Vercet

6.3. Registro y evaluación de terapias CAR-T a través VALTERMED.

Profesores: María Antonia Pérez Moreno y María Dolores Vega Coca.

6.4. Criterios de financiación de los medicamentos CAR-T según las indicaciones. Sistema de reembolso.



Profesores: María Antonia Pérez Moreno y Sandra Flores Moreno

#### NOVEDADES EN INVESTIGACIÓN Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

7.1. Medicamentos CAR-T de tercera y cuarta generación. Nuevas estrategias en la producción de CAR-T.

Profesores: Manel de Juan Otero.

7.2. Medicamentos CAR-T en tumores sólidos.

Profesores: Sonia Guedán Carrió.

7.3. Investigación y desarrollo clínico de terapias CAR-T en otras enfermedades neoplásicas.

Profesores: José María Ribera Santasusana y Juan Martín Liberal.

7.4. Modelos innovadores de acceso a medicamentos CAR-T y otras terapias avanzadas.

Profesores: Anna Sureda Balari, Carmen Muñoz Sánchez y Francesc Soler Rotllant.



**ANEXO II: Memoria económica**

<b>A. INGRESOS POR MATRÍCULA</b>		
<b>1. APORTACIÓN DE ESTUDIANTES</b>		<b>7.200,00 €</b>
1.1. Nº estudiantes <sup>(1)</sup>	45	
1.2. Precio público <sup>(2)</sup>	1.600,00 €	
<b>2. OTROS INGRESOS <sup>(2)</sup></b>		
2.1. Por subvenciones		
<b>TOTAL INGRESOS</b>		<b>72.000,00 €</b>
<b>B. GASTOS</b>		
<b>1. CANON UNIVERSITARIO (10%) <sup>(3)</sup></b>		<b>7.200,00 €</b>
<b>2. CANON DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA (15%) <sup>(4)</sup></b>		<b>10.800,00 €</b>
<b>4. GASTOS DE EJECUCIÓN DE L'ACTIVIDAD</b>		<b>5.550,00 €</b>
4.1 Gastos funcionamiento	100,00 €	
Material didáctico (fotocopias, libros, carpetas...)	2.725,00 €	
Viajes y dietas	0,00 €	
Publicidad y promoción	0,00 €	
Primas de seguros	0,00 €	
Actividades complementarias (Seminarios, conferencias...)	0,00 €	
Medios e instalaciones	2.725,00 €	
Otros (máx. 5%) <sup>(5)</sup>	100,00 €	
4.2 Material inventariable	0,00 €	
Material inventariable	0,00 €	
<b>5. GASTOS DE PERSONAL DOCENTE</b>		<b>48.450,00 €</b>
Direcció i coordinació (màx 10%) <sup>(6)</sup>	7.200,00 €	
5.1. Por profesorado externo		
Docencia (horas)	30.625,000€	
5.2. Por profesorado UV	0,00 €	
Docencia (horas)	10.625,00 €	
<b>TOTAL GASTOS</b>		<b>72.000,00 €</b>

<sup>(1)</sup> A los efectos de esta memoria, el número de estudiantes se considerará como el mínimo previsto para realizar la actividad.

<sup>(2)</sup> Art. 21 del Reglamento de títulos propios de postgrado de la Universitat de València.

<sup>(3)</sup> Art. 23.1 del Reglamento de títulos propios de postgrado de la Universitat de València.

<sup>(4)</sup> Art. 23.2 del Reglamento de títulos propios de postgrado de la Universitat de València.

<sup>(5)</sup> Art. 23.6 del Reglamento de títulos propios de postgrado de la Universitat de València.

<sup>(6)</sup> Art. 23.3 del Reglamento de títulos propios de postgrado de la Universitat de València.



VNIVERSITAT  
DE VALÈNCIA



### **ANEXO III: Composición Comisión Mixta de Seguimiento**

Por la Universitat de València se designa a Carlos Solano Vercet, en su calidad de codirector del título propio objeto del presente convenio.

Por la SEFH se designa a Joan Vinent Genestar, en su calidad de codirector del diploma en representación de LA ENTIDAD.