



ACUERDO DE COLABORACIÓN ENTRE LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA Y EL GRUPO ESPAÑOL DE TRASPLANTES HEMATOPOYÉTICOS Y TERAPIA CELULAR (GETH-TC) PARA LA PROMOCIÓN DEL TÍTULO PROPIO DE DIPLOMA DE ESPECIALIZACIÓN EN TERAPIAS CAR-T PARA FARMACÉUTICOS HOSPITALARIOS Y HEMATÓLOGOS, 5ª EDICIÓN

REUNIDOS

De una parte, D^a 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 9297 de 14.03.2022).

De otra, Dra. Monserrat Rovira Tarrats como Presidenta y en nombre y representación del Grupo Español de Trasplantes Hematopoyéticos y Terapia Celular (en adelante, GETH-TC), con CIF. G-85467041 y domicilio social en calle Fortuny nº 51 local 5, en Madrid, código postal 28010, legitimada para este acto en virtud del acta nº 15366 de 2 de agosto de 2024, de la Secretaria General Técnica del Registro Nacional de Asociaciones del Ministerio del Interior.

EXPONEN

1. Que la Universitat de València, en uso de su autonomía universitaria, tiene la capacidad de ofrecer una enseñanza superior conducente a la obtención de diplomas y títulos 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 Formación Continua de la Universitat de València, aprobado por Consejo de Gobierno de 9 de noviembre de 2021 (ACGUV 273/2021).
3. La identidad visual de la Universitat de València permite que la institución sea reconocida e identificada por la ciudadanía, así como por otras organizaciones e instituciones con las cuales interactúa en el desarrollo de sus actividades de formación, investigación, transferencia de conocimiento y generación y difusión de cultura y ciencia. Al mismo tiempo le permite mantener la armonía visual y la coherencia para el amplio conjunto de soportes de comunicación que permite el desarrollo tecnológico actual, así como para la amplia variedad de emisores con que cuenta la Universitat. En este sentido, el artículo 11.4 de los Estatutos de la Universitat de València, aprobados por Decreto 128/2004, de 30 de julio, del



Consell de la Generalitat (DOGV 3-8-2004) y modificados por Decreto 45/2013, de 28 de marzo de 2013 (DOCV 2-4-2013), establece que el emblema, el sello, la medalla i las marcas de la Universitat de València son de su propiedad, por lo que la Universitat de València se reserva el derecho de autorizar su uso y de impedir su uso indebido.

4. Que el GETH-TC es una asociación científica que tiene por objeto fomentar la docencia y formación continuada sobre este tema, mediante la organización de cursos y otras actividades docentes.
5. Que ambas entidades están interesadas en colaborar en el desarrollo del “Diploma de Especialización en Terapias CAR-T para Farmacéuticos Hospitalarios y Hematólogos”, 5ª edición, de la Universitat de València.

Con este amplio sentido de colaboración y reconociéndose las partes con plena capacidad para la realización del presente convenio, acuerdan las siguientes

CLÁUSULAS

PRIMERA – OBJETO

El objeto del presente Convenio es proporcionar el marco de colaboración entre las partes para la realización de los estudios conducentes a la obtención del “Diploma de Especialización en Terapias CAR-T para Farmacéuticos Hospitalarios y Hematólogos”, aprobado en Consell de Govern de la Universitat de València, ACGUV 44/2024, en fecha 20 de febrero de 2024, durante el curso académico 24/25.

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.

GETH-TC colaborará en el desarrollo del título mencionado en el párrafo anterior, mediante la promoción de dicho título de acuerdo con los términos establecidos en el presente convenio.

SEGUNDA- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

En virtud del presente convenio, las partes asumen las siguientes obligaciones:

La Universitat de València se compromete a impartir el título objeto del convenio, siempre que se cumplan los mínimos de matrícula establecidos, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de Títulos Propios de Postgrado y Formación Continua de la Universitat de València, aprobado por Consejo de Gobierno de 9 de noviembre de 2021 (ACGUV 273/2021), lo que conlleva entre otros, los siguientes compromisos:

- La preinscripción y matrícula de los estudiantes.
- La dirección de la acción formativa objeto del convenio
- Custodiar los expedientes de los estudiantes.
- Registrar y expedir el título

GETH-TC se compromete a realizar la promoción del título propio objeto del presente convenio, en los términos establecidos en el mismo.



TERCERA – MARCAS DE LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA Y MENSAJE DE PROMOCIÓN

GETH-TC, para la promoción del título objeto del presente convenio, utilizará el siguiente texto: “La entidad colabora en la promoción del título propio Diploma de Especialización en Terapias CAR-T para Farmacéuticos Hospitalarios y Hematólogos, 5ª edición, de la Universitat de València”.

Así mismo, podrá acompañar dicho texto con el logo institucional del título propio Diploma de Especialización en Terapias CAR-T para Farmacéuticos Hospitalarios y Hematólogos, con los colores corporativos y los elementos de identidad visual de la UV

En ningún caso, GETH-TC podrá aludir a la colaboración fruto de este convenio, con la Universitat de València, en otros términos, que los especificados en esta cláusula, ni autodefinirse en ningún medio como “entidad colaboradora con la Universitat de València”, ni utilizar otro símbolo que identifique a la Universitat de València que no sea el logo institucional del título propio Diploma de Especialización en Terapias CAR-T para Farmacéuticos Hospitalarios y Hematólogos.

CUARTA – CANALES DE PROMOCIÓN

GETH-TC realizará la promoción del título objeto del presente convenio, en los siguientes canales de comunicación:

- web institucional de la entidad.
- mediante su cuenta institucional de correo electrónico.
- en su cuenta de Facebook y otras redes sociales en las que tenga cuenta la entidad.
- en congresos, seminarios y conferencias a las que asista
- en visitas comerciales propias del tráfico comercial de la entidad.

QUINTA - RÉGIMEN ECONÓMICO

Las partes declaran expresamente que del presente convenio no derivan obligaciones económicas de ningún tipo para ninguna de las partes.

SEXTA - COMISIÓN MIXTA

A los efectos de supervisar el desarrollo de lo acordado por las partes en este convenio, así como de resolver los problemas que puedan suscitarse en su interpretación y cumplimiento, se crea una Comisión Mixta de Seguimiento compuesta por un representante designado por la Universitat de València y otro designado por GETH-TC Los integrantes de dicha comisión se recogen en el Anexo II del presente convenio.

SÉPTIMA – RESPONSABILIDAD

La Universitat de València declina cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de obligaciones o compromisos adquiridos por GETH-TC con terceros.

OCTAVA - 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.

NOVENA –DURACIÓN

El presente convenio estará vigente desde el momento de su firma por la última entidad firmante y mantendrá su duración hasta 28/03/2025, fecha en la que termina el plazo de matrícula para el curso Diploma de Especialización en Terapias CAR-T para Farmacéuticos Hospitalarios y Hematólogos, 5ª edición, del título objeto del presente convenio, siempre que ninguna de las dos partes lo denuncie con 3 meses de antelación.

Antes de la finalización del plazo previsto en el párrafo anterior, las partes podrán acordar, de mutuo acuerdo, su prórroga expresa por un período de hasta cuatro años adicionales, siempre condicionado a la aprobación del título propio por la Universitat de València, objeto de este convenio.

DÉCIMA - MODIFICACIÓN

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

DECIMOPRIMERA - CAUSAS DE RESOLUCIÓN

Este acuerdo se extinguirá por cualquiera de las siguientes causas:

- a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.
- b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.
- c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio y a las demás partes firmantes.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa podrá conllevar la indemnización de los perjuicios causados si así se hubiera previsto.

- d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.
- e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.
- f) La decisión de una de las partes previa denuncia expresa y por escrito a las otras partes con una antelación de tres meses.



DECIMOSEGUNDA - DISCREPANCIAS

La Universitat de València y GETH-TC 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 Acuerdo, será resuelta amistosamente por las partes a través de la comisión mixta. Si no pudiera alcanzarse dicho acuerdo, las posibles controversias deberán ser resueltas de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Y para que conste a los efectos oportunos, las partes firman, en las fechas de las respectivas firmas electrónicas, siendo estimada como fecha de formalización del presente documento la correspondiente a la de la firma de la parte que lo suscriba en último lugar.

<p>Por la Universitat de València, en Valencia,</p> <p>MARIA VICENTA MESTRE ESCRIVA</p> <p>Firmado digitalmente por MARIA VICENTA MESTRE ESCRIVA Fecha: 2025.02.19 17:23:44 +01'00'</p> <p>Fdo. D^a. María Vicenta Mestre Escrivá</p>	<p>Por GETH-TC, en Valencia,</p> <p>MONTERRAT ROVIRA TARRATS</p> <p>Firmado digitalmente por MONTERRAT ROVIRA TARRATS) Fecha: 2025.02.17 15:50:10 +01'00'</p> <p>Fdo. Montserrat Rovira Tarrats</p>
---	---



ANEXO I

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:

Asignatura 1. Introducción a la terapia CAR-T: un medicamento vivo:

Coordinadores: José María Moraleda Jiménez y José Luis Poveda Andrés

- 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: Juan Eduardo Megías Vericat y María José Ruiz Caldes.

Asignatura 2. Normativa y acreditaciones de unidades CAR-T

Coordinadores: Pera Barba Suñol y Carla Alonso Martínez

- 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 efectoras 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.

Asignatura 3. Indicaciones de CAR-T y evaluación del paciente

Coordinadores: Susana Rives Solá y Joan Vinent Genestar

- 3.1. Resultados de los medicamentos CAR-T en el niño, adolescente y adulto joven con leucemia aguda linfoblástica. Profesores: Joan Vinent Genestar y Anna Alonso-Saladrígues.
- 3.2. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con leucemia aguda linfoblástica. Profesor: Valentín Ortiz-Maldonado
- 3.3. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con linfoma de células grandes B. Profesores: Julio Delgado González.



3.4. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con linfoma de células del manto y linfoma folicular. Profesores: Anna Sureda Balari

3.5. Resultados de los medicamentos CAR-T en pacientes adultos con mieloma múltiple. Profesores: Paula Rodríguez Otero

Asignatura 4. Vía clínica CAR-T. Responsabilidades técnicas y administrativas

Coordinadores: Miguel Ángel Calleja y Carlos Solano Vercet

4.1. Selección racional del paciente para recibir CAR-T. Profesores: Susana Rives Solà y Rafael Hernani Morales

4.2. 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 Luis Revuelta Herrero.

4.3. 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.

4.4. 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.

Asignatura 5. Monitorización y toxicidad

Coordinadores: Estela Moreno Martínez y José Antonio Pérez-Simón

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. Toxicidad hematológica y otras complicaciones. Profesores: Juan Luis Reguera Ortega.

5.4. Monitorización del tratamiento con CART. Profesores: Teresa Caballero Velázquez.

5.5. Mecanismos de resistencia y recaída. Profesores: Mi Kwon

Asignatura 6. Registro y evaluación del medicamento



Coordinadores: Sandra Flores Moreno y Ramón García Sanz

6.1. Seguimiento a largo plazo y farmacovigilancia de los medicamentos CAR-T. Profesores: María Sacramento Díaz Carrasco y Silvia Martín Prado

6.2. Registro y evaluación de terapias CAR-T en el EBMT Cellular Therapy Registry y otros registros nacionales/RWE 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 María Dolores Vega Coca

Asignatura 7. Novedades en investigación y perspectivas de futuro

Coordinadores: Álvaro Urbano Ispizua y Carme Muñoz Sánchez

7.1. Estrategias en la producción de medicamentos CAR-T. Medicamentos CAR-T de tercera y cuarta generación. Nuevas estrategias en la producción de CAR-T. Profesores: Manel de Juan Otero.

7.2. Investigación y desarrollo clínico CAR-T en tumores sólidos. Profesores: Sonia Guedán Carrió y Juan Martín Liberal

7.3. Investigación y desarrollo clínico de terapias CAR-T en otras neoplasias hematológicas y en enfermedades no neoplásicas. Profesores: José María Ribera Santasusana y José Encina Cortés.

7.4. Modelos innovadores de acceso a medicamentos CAR-T y otras terapias avanzadas. Profesores: María Alcaide Rodrigo y Francesc Soler Rotllant



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA



ANEXO II

COMPOSICIÓN COMISIÓN MIXTA DE SEGUIMIENTO

Los integrantes de la Comisión Mixta de Seguimiento establecida, en la cláusula sexta del convenio, son:

- En representación de la Universitat de València: Carlos Solano Vercet
- En representación de GETH-TC: Pascual Balsalobre