



F B A

Fundació Bosch Aymerich

JUSTIFICACIÓN PLAN DE PROYECTOS

Noviembre 2022

16 noviembre de 2022

Al Patronato de
Fundación Bosch Aymerich

Atendiendo al encargo recibido, de acuerdo con nuestra “Propuesta de Colaboración Profesional” de enero de 2020, hemos llevado a cabo una evaluación de la memoria justificativa y documentación adicional requerida, presentada por la entidad beneficiaria FUNDACIÓ CLINIC PER LA RECERCA BIOMÈDICA (FCRB), de la ayuda económica relativa al proyecto desarrollado. Dicho Plan fue aprobado por el Patronato de la Fundación y formalizado en el convenio de fecha 2 de marzo de 2020.

El importe total de la ayuda aprobada para la financiación del proyecto ha ascendido a 400.000 euros.

OBJETIVOS DE NUESTRO TRABAJO

El objetivo básico de nuestro trabajo ha consistido en analizar la documentación presentada por la entidad beneficiaria (en primera instancia o a requerimientos posteriores), informando a la Fundación del resultado de nuestra evaluación acerca del grado de cumplimiento formal por parte de ésta, del proyecto aprobado y ejecutado.

ALCANCE Y PLAN DE TRABAJO

De acuerdo con los objetivos planteados en el apartado anterior, nuestro trabajo se ha dividido en las siguientes fases:

1. Recopilación de la Memoria Justificativa del proyecto enviada por parte de la entidad beneficiaria, según lo acordado en el Convenio de aprobación con la Fundación dentro del plan del Proyecto. El importe total de la ayuda económica concedida por la Fundación asciende a 400.000 euros.
2. Análisis pormenorizado de la documentación presentada por la entidad, para determinar si ésta y el proyecto objeto de la ayuda económica han cumplido razonablemente con lo expresado en el Convenio firmado con la Fundación por el que se regula la ayuda económica concedida por ésta.

3. Elaboración de una “Memoria-resumen” que incluya los datos considerados más relevantes que permitan concluir sobre la adecuación entre la solicitud y su ejecución junto con una valoración del cumplimiento formal del proyecto.

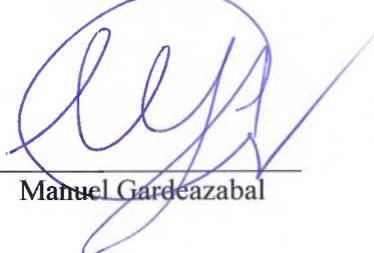
Todo ello se ha llevado a cabo con estricta sujeción a todo lo establecido en las bases de la convocatoria.

RESULTADO DE NUESTRO TRABAJO

Atendiendo a los principios que inspiraron la aprobación de la aportación de **FUNDACIÓN BOSCH AYMERICH**, presentamos a continuación, en el presente documento al Patronato de la Fundación, las conclusiones alcanzadas acerca del grado de cumplimiento por parte de la entidad beneficiaria del proyecto aprobado, como resultado de la evaluación de la Memoria Justificativa y, en su caso, de la documentación adicional requerida.

De la documentación presentada y analizada, concluimos que el proyecto cumple razonablemente los requisitos de justificación contemplados en el Convenio firmado con la entidad beneficiaria y, en su caso, con sus posteriores modificaciones. Conviene destacar que tras la ejecución del proyecto se ha producido un remanente por un importe de 81 euros.

Muy atentamente,
PKF ATTEST



Manuel Gardeazabal

F B A
Fundació Bosch Aymerich

JUSTIFICACIÓN PLAN DE PROYECTOS

FUNDACIÓ CLINIC PER LA RECERCA
BIOMÈDICA

FUNDACIÓ
CLÍNIC
BARCELONA

Introducción

La Fundación Clínic para la Investigación Biomédica (FCRB) es una entidad sin ánimo de lucro creada en 1989, arraigada a sus fundadores, el Hospital Clínic y la Universidad de Barcelona. Trabaja por promover, gestionar y llevar a cabo investigación e innovación en biomedicina y docencia relacionada con las ciencias de la salud. También despliega actividades de investigación y atención a la salud en otros países, sobre todo del Tercer Mundo, para cooperar en su desarrollo.

Breve descripción del proyecto

El proyecto se divide en dos partes, una parte la realización del ensayo clínico BCMA para tratar enfermos de enfermedades de alta expresión para la molécula BCMA (Mieloma Múltiple) con inmunoterapia CART (ITC clínico- Ensayo clínico Mieloma). La otra parte, trata de crear un nuevo espacio y/o equipamiento necesario para el tratamiento de pacientes con inmunoterapia.

Área a la que se dirige

A pacientes con Mieloma Múltiple (MM): el MM es un cáncer por células plasmáticas y uno de los tumores hematológicos más frecuentes. Supone en torno al 1% de los casos de cáncer. Aparece principalmente en personas mayores de 50 años, aumentando con la edad. Aunque en los últimos años han surgido muchos tratamientos que han prolongado la supervivencia, el MM suele ser resistente a una mayoría de pacientes tratados. Esto hace que llegue a ser un 2% de las muertes debidas a cáncer y por tanto un problema importante de salud. El Hospital Clínic de Barcelona tiene uno de los grupos clínicos especializados en el tratamiento de pacientes con MM de mayor prestigio internacional. En esta situación de desarrollo, la ayuda recibida por la Fundación Bosch Aymerich ha resultado fundamental para hacer posible este ensayo clínico con un CART frente a BCMA y dar esta opción terapéutica a los pacientes con Mieloma Múltiple, así como plantear mejoras para posibilitar la consolidación con crecimiento de las instalaciones para la Inmunoterapia Celular (ITC-Clínic).

Valoración



Periodo de ejecución del proyecto

El proyecto tiene un periodo de ejecución desde enero de 2020 hasta el 20 de septiembre de 2022, aunque en realidad, se extenderá a nivel de resultados y valoraciones a lo largo de los próximos años.

Valoración



Financiación del proyecto

Valoración

La ayuda entregada por la Fundación Bosh Aymerich para el proyecto asciende a 400.000 euros.

Se han facilitado las facturas correspondientes a gastos de fungible, servicios, hardware y personal que justifican los costes incurridos del proyecto por un importe total de 399.919,28 euros.



Actuaciones realizadas

Valoración

En primer lugar, se han podido concluir todos los aspectos necesarios y requeridos por la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) de cara a disponer de la autorización para el desarrollo del ensayo clínico CARTBCMA-HCB-01. Más allá de aquellas tareas experimentales iniciales, con el inicio del ensayo se ha podido disponer de los recursos necesarios para incluir a los pacientes. Con esto, se ha podido tratar los 30 casos establecidos en el ensayo. Asimismo, se ha podido hacer el ensayo con 29 pacientes más y el comportamiento ha sido similar a los primeros 30.

Por otro lado, se ha hecho una rueda de prensa después de presentar resultados del congreso americano de hematología, en la que participó el Instituto de Salud Carlos III. Esto tuvo repercusión en varios medios de comunicación y redes sociales. Se ha realizado una rueda de prensa por parte de la European Hematology Association en Viena en la que se presentaron a la prensa acreditada los resultados del estudio en el marco del congreso, teniendo repercusión en los medios de comunicación, redes sociales y asociaciones de pacientes de distintos países.

Asimismo, con el fin de hacer posible la consolidación y crecimiento de las instalaciones para la Inmunoterapia Celular (ITC-Clinic), definieron la propuesta de remodelación. La mejora de las instalaciones está parcialmente ejecutada y se extenderán más allá del periodo de ejecución del proyecto.



Objetivos conseguidos

Valoración

- La ayuda de la Fundación Bosch Aymerich ha hecho posible completar el ensayo clínico CARTBCMA-HCB-01 para pacientes de Mieloma Múltiple.
- Ha sido posible ampliar a un segundo ensayo de 29 pacientes de los 30 previstos.
- El CART-BCMA ARI-002 que han desarrollado gracias a la ayuda de la Fundación Bosch Aymerich tiene un precio inferior a una tercera parte del coste de un CART-BCMA preparado por las compañías farmacéuticas. Este hecho es determinante para que mucho más enfermos de mieloma múltiple puedan acceder a este tipo de tratamientos.
- Se ha podido definir el proceso de mejora de las instalaciones ITC-Clinic que están parcialmente ya ejecutadas.



Impacto económico y social del proyecto

Valoración

Los resultados del proyecto han tenido un formidable impacto social identificable por la proyección a medios de comunicación y redes sociales especialmente gracias a la rueda de prensa que se hizo en diciembre de 2021 y por el reconocimiento de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) con la su designación PRIME.

A nivel económico el proyecto ha permitido desarrollar actividades nuevas que están ya reportando regreso para el Hospital Clínic. A nivel de personal se han contratado profesionales los últimos 2 años tanto a nivel preclínico, de producción y asistencial. Cabe remarcar que el CART-BCMA ARI-002 que han desarrollado gracias a la ayuda de la Fundación Bosch Aymerich tiene un precio inferior a una tercera parte del coste de un CART-BCMA preparado por las compañías farmacéuticas, este hecho es determinante para que mucho más enfermos con mieloma múltiple puedan acceder a este tipo de tratamientos.



Desviaciones

La pandemia hizo que en el periodo 2020 al 2021 fuera imposible la ejecución, y que por tanto ésta se realizase en el primer semestre del 2022. No ha habido más desviaciones destacables.

Valoración



Conclusiones

El proyecto ha permitido dar un paso extraordinario en el desarrollo de las terapias avanzadas del Hospital Clínic de Barcelona que ha permitido situarlo al frente de esta área a nivel europeo, con consideración con los mejores resultados clínicos de eficacia y toxicidad de centros chinos y americanos.

Como conclusión más allá del impacto económico, se ha dado esperanza a muchos pacientes con mieloma múltiple, proyecto que ha permitido confirmar la eficacia de los desarrollos multicéntricos junto al paciente de estas complejas terapias, que sin la ayuda recibida por la Fundación Bosch Aymerich habría sido imposible desarrollar todo el ensayo clínico, por lo tanto, la conclusión es muy satisfactoria.

Valoración



Valoración: positiva, objetivos conseguidos y gastos justificados