

#AmparoPoch2023

III premio
Amparo Poch



Candidatura Premios Mejor CPI en Salud

Diagnóstico y Tratamiento de Precisión en enfermedades infecciosas y cáncer (DyTP)

Prof. María Jose Serrano, PhD

Liquid Biopsies & Cancer IP. University Hospital Virgen de las Nieves



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud

PROYECTO CPI: DYT-PRECISIÓN



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 217

Viernes 7 de septiembre de 2018

Sec. III. Pág. 87626

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD

12254 Resolución de 29 de mayo de 2018, de la Secretaría General de Ciencia e Innovación, por la que se publica el Convenio con el Servicio Andaluz de Salud, para el proyecto «Diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer» cofinanciado con FEDER.

El 4 de diciembre de 2017 se suscribe el Convenio entre el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad y el Servicio Andaluz de Salud para el proyecto «Diagnóstico y Tratamiento de Precisión en Enfermedades Infecciosas y Cáncer» cofinanciado con FEDER.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio.

Madrid, 29 de mayo de 2018.–El secretario General de Ciencia e Innovación, Juan María Vázquez Rojas.

CONVENIO ENTRE EL MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMPETITIVIDAD Y EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD PARA EL PROYECTO «DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER» COFINANCIADO CON FEDER

En Madrid, a 4 de diciembre de 2017.

DyT-PRECISIÓN: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER

BIOPSIA LIQUIDA

Desarrollar soluciones que permitan la **identificación y caracterización de biomarcadores en sangre para la personalización y monitorización del tratamiento** a los pacientes, así como un protocolo clínico integral para la determinación de biomarcadores sanguíneos.

DyT-PRECISIÓN: DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER

ASURANT

Desarrollar soluciones que permitan un **diagnóstico más rápido, seguro y eficiente de resistencias antimicrobianas** que los existentes actualmente de manera que permita instaurar un tratamiento antibiótico efectivo que impida el desarrollo de nuevas resistencias.

6.040.784 €

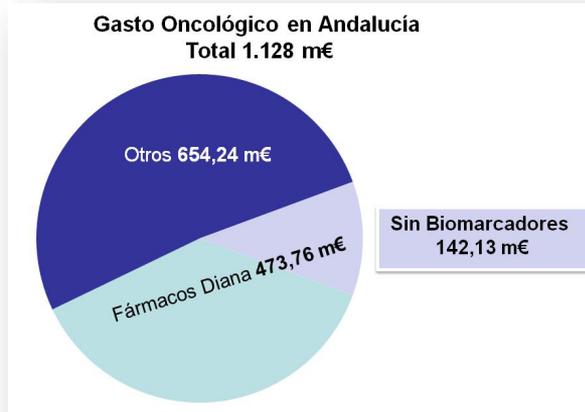
FEDER Plurirregional 2014-2020
(a través de la línea FID del Ministerio de Ciencia e Innovación) al 80%.



DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

BIOPSIA LIQUIDA

GASTO ONCOLÓGICO EN ANDALUCÍA.

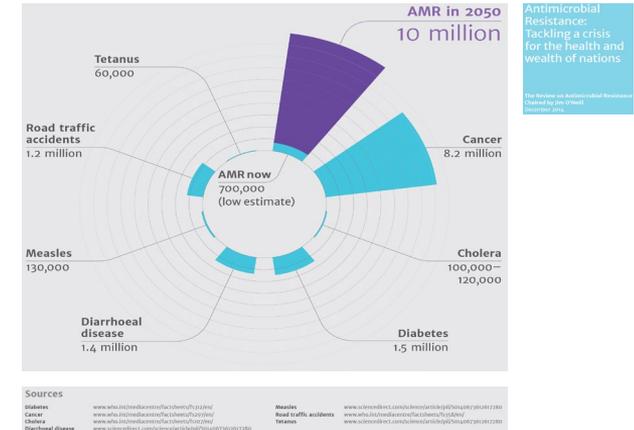


Elevado gasto en fármacos antitumorales que sin una diana específica. Actúan solamente inhibiendo el crecimiento celular sin ninguna selectividad.



ASURANT

MUERTES ATRIBUIBLES A LA RESISTENCIA ANTIMICROBIANA



La Resistencia antimicrobiana se convertirá en la primera causa de muerte



DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD



BIOPSIA LIQUIDA

Importancia del diagnóstico, clasificación de pacientes y prescripción

Se basan en el **análisis del tejido tumoral (biopsia sólida)**.

Sin embargo, la misma tiene serias **limitaciones**:

- de acceso,
- es dolorosa,
- es costosa,
- No permite la monitorización del paciente en tiempo real
- no siempre es posible
- una vez tomada no se puede usar para ver la eficiencia del tratamiento, que en una importante proporción de pacientes se complica con un proceso metastásico de difícil curación.



ASURANT

Importancia del tratamiento antimicrobiano inmediato en las infecciones graves

Pacientes con choque séptico (n=2154)

Administración de un agente antimicrobiano:

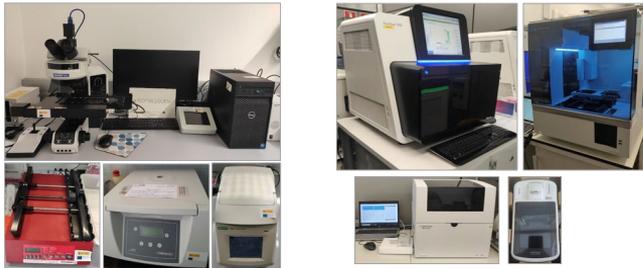
Dentro de la primera hora: **79.9%**
supervivencia

Cada hora adicional de retraso: **-7.6%**
supervivencia

OBJETIVOS DEL RETO

BIOPSIA LIQUIDA

- Prototipo semiautomatizado como método de diagnóstico rápido, sencillo, menos invasivo para el paciente y que permita generar metaanálisis que apoyen la toma de decisiones



- Monitorizar respuesta al tratamiento y tratamientos personalizados
- Pronosticar la aparición de recaídas
- Reducir costes de producción y adecuado para los volúmenes que se requieren en entornos sanitarios
- Facilitar el desarrollo de protocolos transversales de gestión integral, dentro de los sistemas de salud

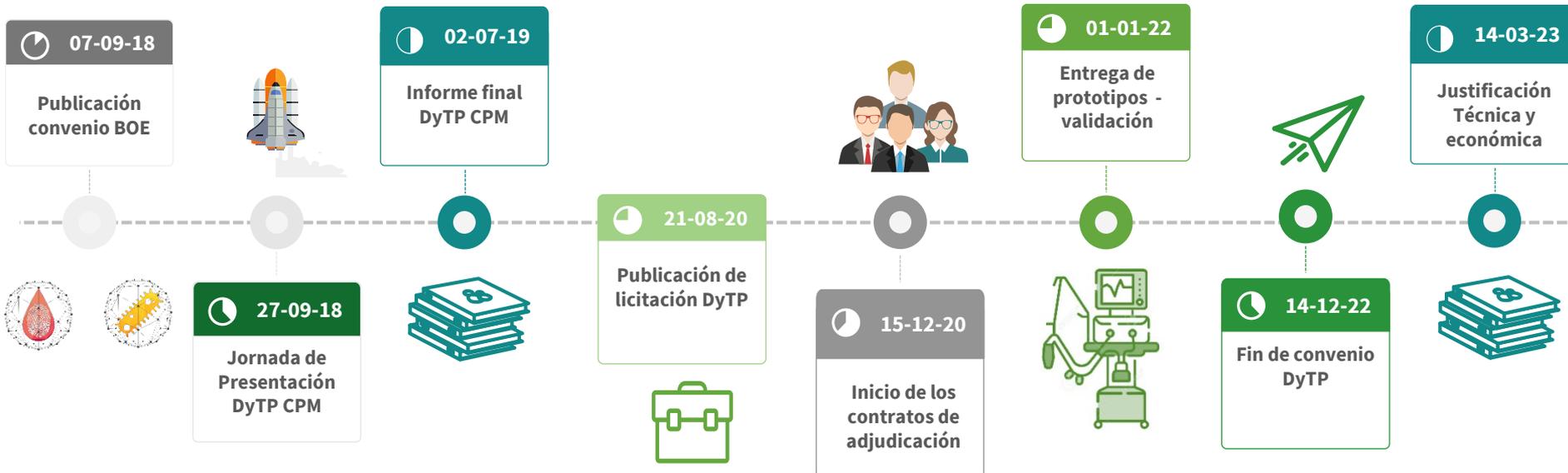
ASURANT

- Prototipo semiautomatizado como método de diagnóstico rápido para estudiar la sensibilidad de las bacterias a los antibióticos, SIN NECESIDAD DE CULTIVO, para mejorar el pronóstico de los pacientes con infecciones graves, reduciendo su mortalidad y morbilidad



- Amigable
- Mejore la eficacia y seguridad del paciente
- Reduzca tasa de resistencia
- Mejore el pronóstico de pacientes

EJECUCIÓN DE PROYECTOS DyTP





COORDINACIÓN DEL PROYECTO

COMITÉ DE DIRECCIÓN DEL PROYECTO

Responsable de las decisiones estratégicas

GESTORES:

DG SAS, SG IDI CSYF, DGGEyS SAS, DGAS SAS, SDCompras SAS

Intervención & Control Financiero
Asesoría Jurídica del SAS

UNIDAD TÉCNICA DE COORDINACIÓN

Mecanismo de Control.

Gestión logística y coordinación de operaciones con las unidades administrativas de la compra y el Grupo Técnico responsable del control y evaluación del desarrollo tecnológico

UNIDADES ADMINISTRATIVAS DEL SAS. COORD: SUBD.COMPRAS SAS
REPRESENTACIÓN DE CSYF Y OTT-SSPA

Sandra Leal.
HUVR- SAS

APOYO LOGÍSTICO Y TÉCNICO A LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

ENCARGO A MEDIOS PROPIOS A LA FPS

SOPORTE A LA OFICINA TÉCNICA DEL PROYECTO

- Coordinación, seguimiento y control del Proyecto
- Plan de Comunicación y Difusión
- Actividades de contratación (Licitación y adjudicación)
- Gestión ejecución (sub)proyectos I+D.
- Evaluación y certificación.

SOPORTE EN LA GESTIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA Y VALIDACIÓN DE LAS SOLUCIONES

- Soporte Científico-técnico.
- Personal técnico.
- Soporte en la Validación clínica

EQUIPO TÉCNICO

Responsable del control y evaluación del desarrollo tecnológico

- Investigadores / Clínicos promotores
- Nuevas contrataciones



E. De Álava. **HUVR**
MJ. Serrano. **Genyo**



JM. Cisneros. **HUVR**
L. Martínez. **HURS**

EQUIPOS CIENTIFICO – BIOPSIA LIQUIDA

Investigadores Principales



María José Serrano
Directora científica del departamento de Biopsia Líquida de GENYO



Enrique de Álava Casado
Jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Virgen del Rocío y AGS de Osuna en Hospital Público Comarcal de La Merced

Coordinación I+i



Valeria Cecilia Denninghoff
Coordinadora I+i del proyecto BIOPSIA LÍQUIDA de la Fundación Progreso y Salud



Michele Biscuola
Director Técnico del Laboratorio de Patología Molecular del departamento de Patología del HUVR

Data Managers



Sara Chulián Prado
Data Manager para BIOPSIA LÍQUIDA



Andreina Cecilia Peralta Leal
Data Manager para BIOPSIA LÍQUIDA

Técnicos de Laboratorio



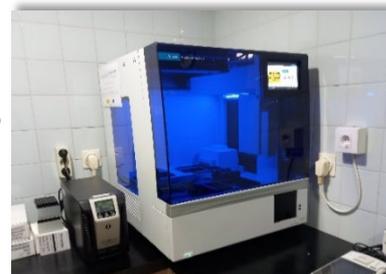
Antonio J. Caballero Sanchez
Técnico de Laboratorio para BIOPSIA LÍQUIDA



Isabel Arias Quirós
Técnico de Laboratorio para BIOPSIA LÍQUIDA



Maria Pilar Molina Vallejo
Técnico de Laboratorio para Grupo Biopsia Líquida e Intercepción del Cáncer de GENYO



EQUIPO CIENTÍFICO - ASURANT

Investigadores Principales



José Miguel Cisneros Herreros
Director UCG Infecciosas-Microbiología-Preventiva, Hospital Universitario Virgen del Rocío



Luis Martínez Martínez
Jefe de Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Reina Sofía

Coordinadores de Centro

Cristina Riazzo Damas
F.E.A. Microbiología y Parasitología UGC de Microbiología, Hospital Universitario Reina Sofía

Lydia Gálvez Benítez
Médico Especialista en Microbiología UGC Infecciosas-Microbiología-Preventiva, Hospital Universitario Virgen del Rocío

Investigadores Asociados

José Antonio Lepe
Jefe de Servicio. Servicio de Microbiología UGC Infecciosas-Microbiología-Preventiva, Hospital Universitario Virgen del Rocío

Ángel Rodríguez Villodres
FEA Microbiología y Parasitología Clínica UGC Infecciosas-Microbiología-Preventiva, Hospital Universitario Virgen del Rocío

Técnicos de Laboratorio

Ángel Jiménez Jiménez
Técnico de Laboratorio para ASURANT en Hospital Universitario Virgen del Rocío

Yolanda Quintana Domínguez
Técnico de Laboratorio para ASURANT en Hospital Universitario Virgen del Rocío

María Dolores de Toro Padial
Técnico de Laboratorio para ASURANT en Hospital Universitario Reina Sofía



Estructuras de soporte a la gestión y validación de soluciones

FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL
"Una manera de hacer Europa"

Órgano de Contratación



Servicio Andaluz de Salud
Consejería de Salud y Consumo

Estructura de Soporte



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Familias
FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD



OT-CPI
FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD
COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN SSPA

OTRAS ESTRUCTURAS DEL SSPA

Unidades Operativas para despliegue de actuaciones



RED DE FUNDACIONES GESTORAS
de la **investigación** del SSPA
redfgi.sspa@juntadeandalucia.es



IMIBIC



IBiS
INSTITUTO BIOMEDICINA DE SEVILLA



ibima
Instituto de Investigación
Biomédica de Málaga



INiBICA



ibs.GRANADA
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA



CPISALUD
COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN
SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA



OT-CPI
FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD
COMPRA PÚBLICA DE INNOVACIÓN SSPA



Oficina de
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA
Sistema Sanitario Público de Andalucía



AETSA
Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía



**Ensayos Clínicos y
Estudios Observ.**

PROYECTO CPI: DYT-PRECISIÓN – ADJUDICACIÓN A 4 ENTIDADES

BIOPSIA LIQUIDA

- Desarrollo y fabricación de un método de diagnóstico rápido de la sensibilidad de las bacterias a los antibióticos, para mejorar el pronóstico de los pacientes con infecciones graves, reduciendo su mortalidad y morbilidad.
- Tiempo inferior a TRES HORAS desde la toma de la muestra clínica,

CONTRATISTA	IMPORTE
VITRO	1.161.600,00 €
CERTEST	1.140.000,00 €
TOTAL	2.301.600,00 €

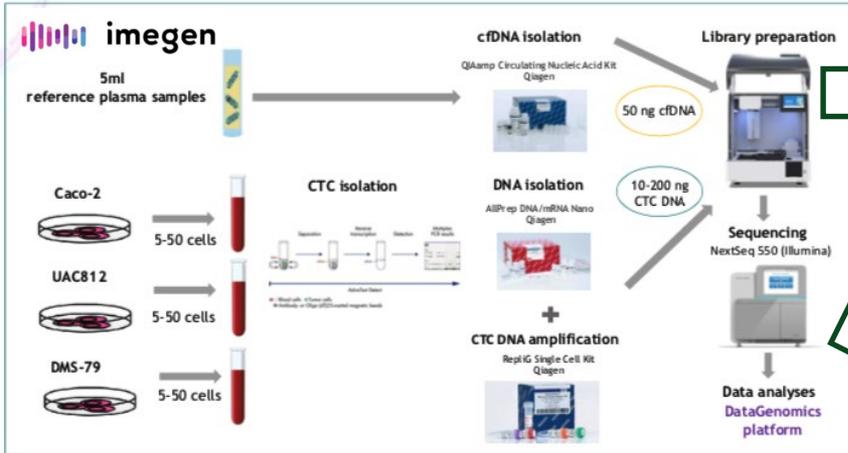
ASURANT

- El desarrollo de un prototipo que permita la identificación y caracterización de biomarcadores en sangre (CTCs, exosomas, miRNA y ADN libre) de forma automatizada y simultánea para el diagnóstico precoz, así como para la personalización y monitorización del tratamiento a los pacientes.
- Diseño e implantación de un protocolo clínico integral para la determinación de biomarcadores sanguíneos que irá desde la recogida de muestra hasta la decisión clínica.
- La generación del prototipo se centrará en pacientes oncológicos afectados de tumores sólidos de mama y colon en estadios tempranos y metastásicos (eventualmente pulmón, próstata y páncreas).

	CONTRATISTA	IMPORTE
LOTE1	UTE NAMSLAB	477.950,00 €
	IMEGEN	477.950,00 €
LOTE 2	UTE NAMSLAB	338.000,00 €
	IMEGEN	349.690,00 €
	TOTAL	1.643.590,00 €

PROTOTIPOS: DYT-PRECISIÓN

BIOPSIA LIQUIDA



CTCs and cfDNA Workflow

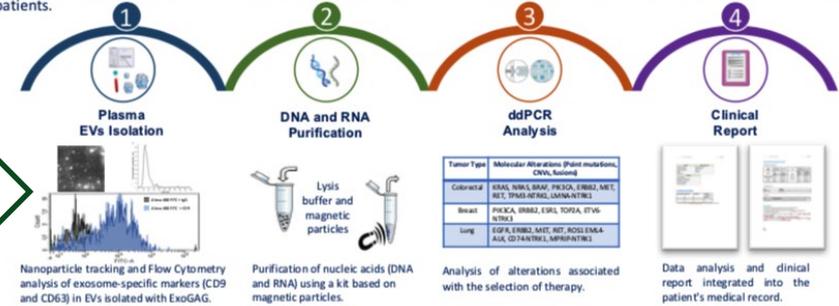
ADNct.

CTCs



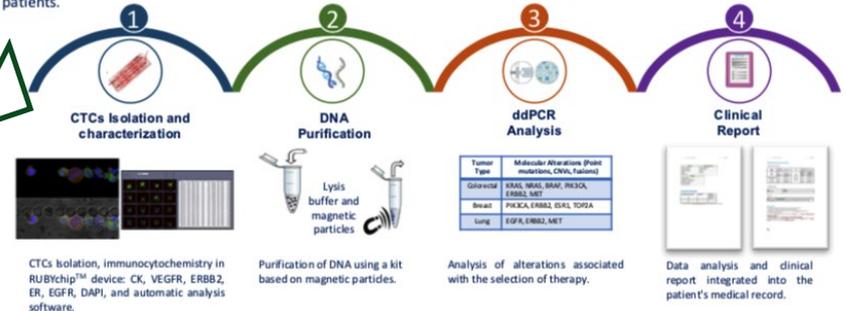
LEVA Platform (Liquid Biopsy EV-ctDNA Analysis)

Development of an IVD kit for the isolation of EVs from plasma by ExoGAG, the purification of DNA and RNA and the analysis by ddPCR of molecular alterations associated with therapy response and resistance. Applied to breast, colorectal and lung cancer patients.



ACTUA Platform (Analysis of circulating tumour cells by an automated unit)

Development of an IVD kit for the isolation and characterization of CTCs by RUBYchip, the purification of DNA and the analysis by ddPCR of molecular alterations associated with therapy response and resistance. Applied to breast, colorectal and lung cancer patients.

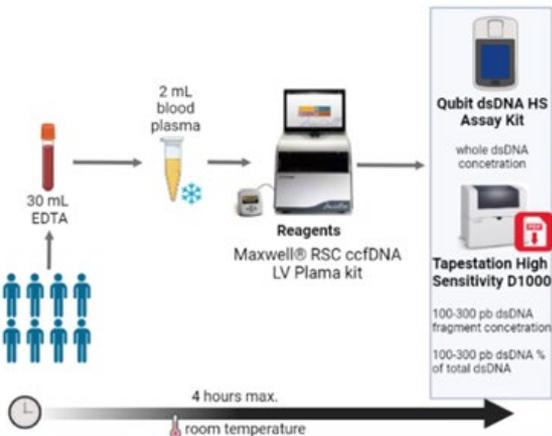




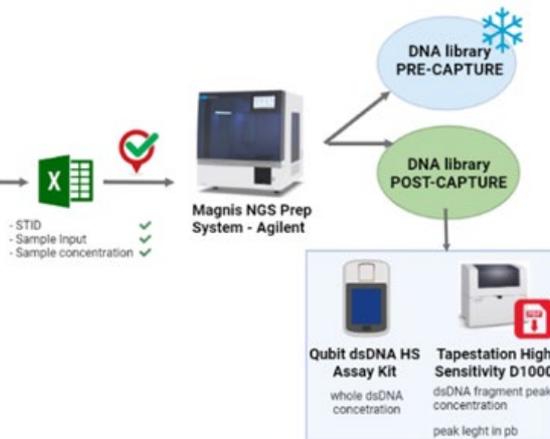
A part of healthincode

ADN cir.

1 Sample processing



2 Preparation of libraries



4 NGS sequencing



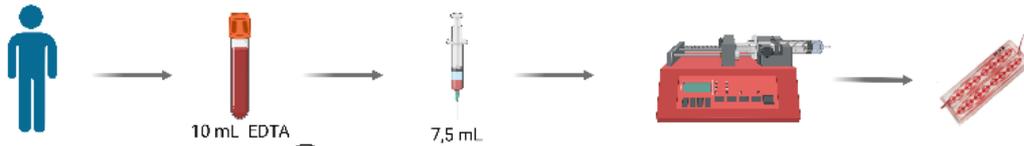
3 4nM pool preparation



MUTACIONES	FUSIONES	FARMACOGENÉTICA
ALK	ALK	CALU
BRAF	NTRK1	CYP2C18
EGFR	NTRK2	CYP2C19
ERBB2	NTRK3	CYP2C9
ESR1	RET	CYP2D6
KRAS	ROS1	CYP4F2
MAP2K1	CNVs	DPYD
MET	ERBB2 (amplif)	GGCX
NRAS	MET (amplif)	UGT1A1
NTRK1		VKORC1
NTRK2		
NTRK3		
PIK3CA		
RET		
ROS1		
TP53		

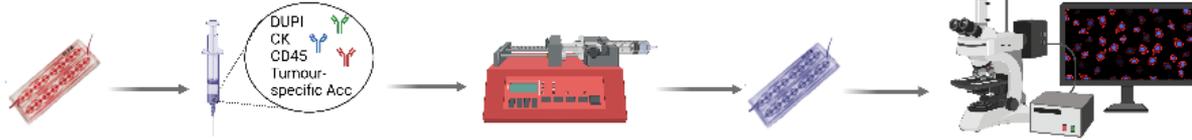
1

Isolation of CTCs



2

Characterization of CTCs



3

DNA purification of CTCs



4

Pre-amplification



5

ddPCR and report



CTC

PROTOTIPOS: DYT-PRECISIÓN

ASURANT

CerTest BIOTECH



vitro master diagnóstica®

Software de Trazabilidad Muestras (DVTS - Resistencias Antibióticas)

Entrada de LIS

1



Robot QT-2
Enriquecimiento Muestras

2



HS12 Auto
Amplificación e Hibridación Muestras

3



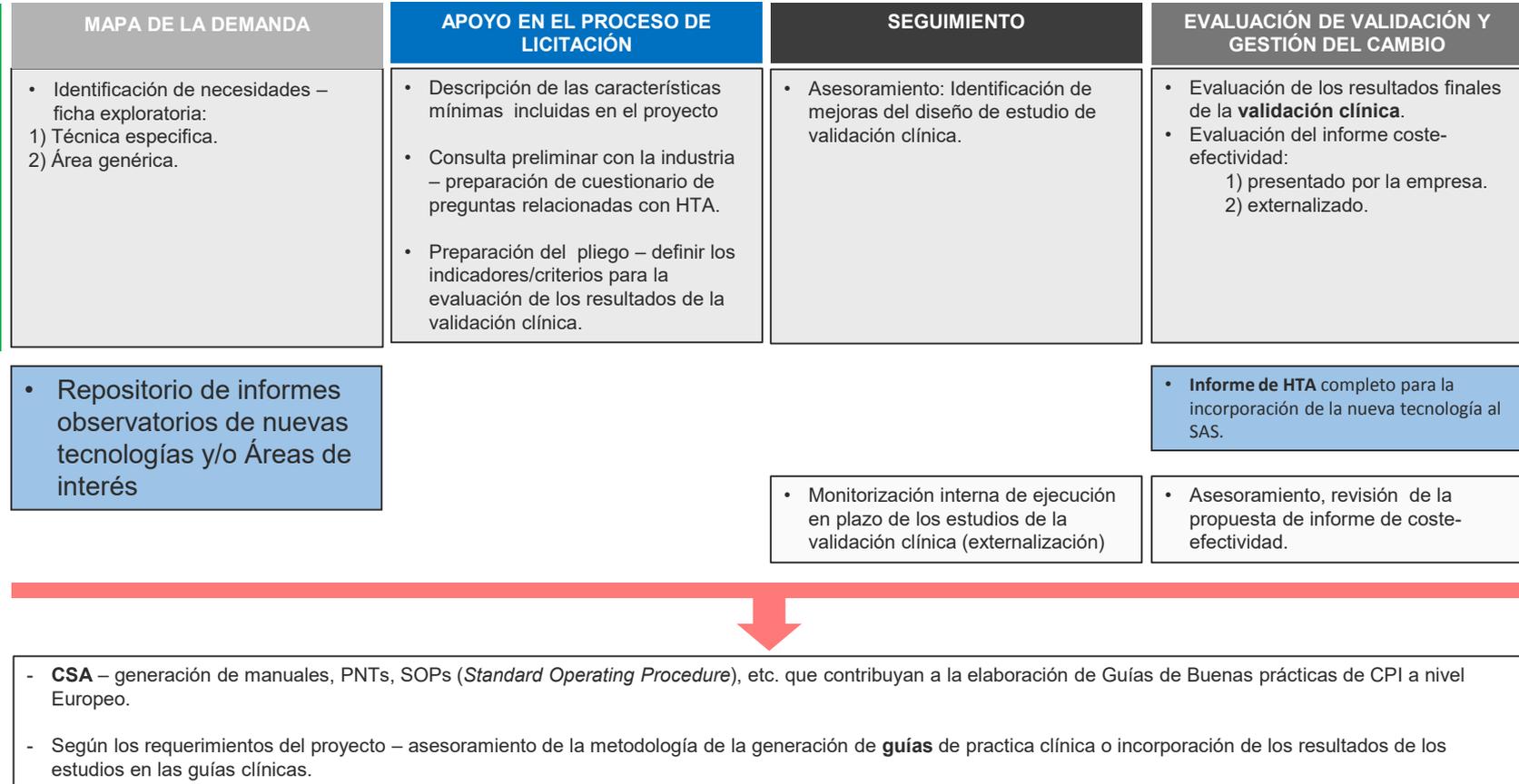
Validación Resultados

Salida de LIS

ASEGURAMOS LA TRAZABILIDAD DE LA MUESTRA

SERVICIOS ETSA-FPS a la CPI

AETSA



Otras tareas (AETSA)



ETSA-FPS. Informe de evaluación

1 Diseño de cuestionarios especializados para la evaluación de tecnologías ómicas.

2 Análisis de la intervención: **revisión sistemática (RS)** siguiendo las recomendaciones de la declaración *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA)* a través de:

Tarea 2.1: La descripción de la pregunta de investigación en formato PICO (Población, Intervención, Comparador, Resultados (*outcomes*)).

Tarea 2.2: El diseño de la estrategia de búsqueda (*Medline, Embase, Cochrane e INAHTA Database, Prospero y ClinicalTrials.gov*) así como otras agencias de evaluación (CADTH, AHRQ, NICE ..) o iniciativas (ECRI Institute, Beneluxa Initiative, UK PharmaScan...).

3 Análisis de los documentos obtenidos:

BIOPSIA LIQUIDA: 1.013 documentos en la primaria y 234 en la complementaria.

ASURANT: 52 en la primaria y 720 en la complementaria.

4 **Extracción de datos y síntesis de la evidencia.** Importación de los resultados a la herramienta Covidence para la extracción de los datos y la síntesis de la evidencia.

5 **Calidad de la evidencia.** Evaluación de la calidad y riesgo de sesgo.



OTT-SSPA & co. Informe ACB

1 Identificación y evaluación de los indicadores de impacto.

2 Análisis de la intervención: revisión sistemática (RS) siguiendo las recomendaciones PRISMA.

- Revisión bibliográfica (*Medline, Embase, Cochrane e INAHTA Database, Prospero y ClinicalTrials.gov.*)
- Revisión tecnológica (Patent Scope, Espacenet, USPTO, IPSUM...).
- Revisión de mercado (Globaldata, F&S...).

3 Evaluación de la viabilidad de impacto: comparativa propuesta VS resultados obtenidos.

4 Análisis de cuantificación de costes: de CPP a mercado y práctica clínica.

#AmparoPoch2023

III premio
Amparo Poch



¡¡GRACIAS!!



Cátedra IACS
CPI en Salud
Universidad Zaragoza



**GOBIERNO
DE ARAGON**



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud