



# ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS DE CASTILLA Y LEÓN 2025-2030

# ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS DE CASTILLA Y LEÓN 2025-2030

## **Copyright:**

© de esta edición, Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad. 2025.

## **Creative commons:**



Reconocimiento - NoComercial - CompartirIgual

Consejería de Sanidad. Paseo de Zorrilla n.º 1, 47007, Valladolid. [www.saludcastillayleon.es](http://www.saludcastillayleon.es)

## PRÓLOGO

En el umbral de una nueva era biomédica, las terapias avanzadas están reconfigurando aspectos de la medicina, en especial en el campo de la biotecnología, ingeniería genética, nanotecnología, biología celular y molecular. Lo que hasta hace poco parecía inalcanzable, como reprogramar el sistema inmunitario para eliminar tumores o corregir mutaciones genéticas causantes de enfermedades raras, hoy es una realidad. Representan una revolución en la forma en que concebimos, investigamos y tratamos enfermedades complejas.

El Sistema de Salud actual se enfrenta a desafíos sin precedentes, pero también a oportunidades extraordinarias. Es, por lo tanto, un momento clave para impulsar de una manera decidida la investigación e innovación en terapias avanzadas, un área en el que Castilla y León cuenta con una sólida y reconocida experiencia. Desde 2007 la Consejería de Sanidad ha proporcionado a través del Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de Castilla y León un destacado apoyo a los grupos de investigación que en nuestra Comunidad Autónoma ha desarrollado investigación básica, preclínica y clínica en este ámbito de la biomedicina.

El propósito de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León 2025-2030 es posicionar a Castilla y León como referente en el desarrollo, acceso y aplicación equitativa de estos nuevos tratamientos clínicos desde la innovación terapéutica. Las líneas estratégicas definidas apuestan por impulsar la estructura colaborativa del Centro en Red, establecer líneas de trabajo prioritarias, apoyar a la gestión de los proyectos de investigación e innovación en terapias avanzadas y la captación de financiación con el apoyo de los Institutos de Investigación Sanitaria. Asimismo, se pretende alcanzar la colaboración entre la investigación básica, preclínica y clínica, y el escalado de la producción de nuevos medicamentos de terapia avanzada en el Sistema de Salud de Castilla y León.

La definición de esta Estrategia se ha desarrollado con la colaboración de los grupos de investigación del Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular existente del que formaban parte grupos de investigación de la Gerencia Regional de Salud de la Junta de Castilla y León, de la Universidad de Salamanca y de la Universidad de Valladolid, al que se han unido grupos de la Universidad de Burgos y de la Universidad de León, constituyendo el mejor foro de intercambio y puesta en común.

Por ello, uno de los pilares fundamentales de esta estrategia se asienta en la alianza entre la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León a través de la Gerencia Regional de Salud con las Universidades Públicas de Castilla y León, con el apoyo de la red de Institutos de Investigación Biosanitaria recientemente creada. Su excelencia investigadora, su capacidad formativa y su compromiso con el territorio son esenciales para consolidar un ecosistema de innovación biomédica sólido, competitivo y con impacto real en la vida de las personas. Todos ellos cuentan con nuestro reconocimiento.

Nace en este momento un nuevo Centro en Red de Terapias Avanzadas, CreTACYL, que integra todos los avances alcanzados hasta este momento con la misión de promover, liderar y coordinar, en colaboración con todos los agentes implicados, la investigación e innovación de terapias avanzadas en Castilla y León, con la finalidad de mejorar la salud de la ciudadanía mediante la traslación y transferencia de dichas terapias a la práctica clínica.

ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS DE CASTILLA Y LEÓN  
2025-2030

Desde la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León se espera que la presente Estrategia refuerce la conexión entre el sistema sanitario y el sistema científico-tecnológico, promoviendo entornos colaborativos donde investigadores, profesionales sanitarios, pacientes y empresas puedan cocrear soluciones innovadoras, a partir del conocimiento, atraiga inversiones, talento y mejore la salud de la ciudadanía. Apostar por la medicina del futuro es, ante todo, una apuesta por la vida, por el talento científico, una investigación traslacional y por una sanidad pública capaz de ofrecer respuestas a pacientes que hasta ahora carecían de alternativas.

*Castilla y León, con su firme compromiso con la excelencia científica y la equidad en el acceso a la innovación, da un paso decisivo con esta nueva Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas 2025-2030.*

EL CONSEJERO DE SANIDAD

Alejandro Vázquez Ramos

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	10
2. METODOLOGÍA.....	13
3. ANÁLISIS DEL CONTEXTO .....	16
3.1. MARCO NORMATIVO.....	16
3.1.1. INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS .....	16
3.1.2. INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS .....	16
3.2. CONTEXTO EXTERNO.....	18
3.2.1. TERAPIAS AVANZADAS EN LA UNIÓN EUROPEA.....	18
3.2.2. TERAPIAS AVANZADAS EN ESPAÑA.....	20
3.2.2.1. ACTUACIONES EN EL ÁMBITO ESTATAL .....	20
3.2.2.2. ACTUACIONES EN EL ÁMBITO DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS .....	24
3.2.2.3. INICIATIVAS Y ACTUACIONES IDENTIFICADAS EN CENTROS SANITARIOS DE REFERENCIA EN EL ÁMBITO NACIONAL .....	32
3.2.2.4. LISTADO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS AUTORIZADOS BAJO LA CLÁUSULA DE EXENCIÓN HOSPITALARIA .....	34
3.3. CONTEXTO INTERNO. SITUACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN .....	35
3.3.1. ESTRATEGIAS AUTONÓMICAS CON REPERCUSIÓN EN LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS.....	35
3.3.1.1. Estrategia de Investigación e Innovación para una Especialización Inteligente: RIS3 2021-2027. Iniciativa emblemática SALUD.....	35
3.3.1.2. Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud de Castilla y León 2023-2027 .....	36
3.3.1.3. Plan Integral de Enfermedades Raras de Castilla y León 2023-2027 .....	37
3.3.1.4. Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León 2024-2030.....	38
3.3.2. SITUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS.....	39
3.3.2.1. Actividad de investigación E INNOVACIÓN desarrollada por el Centro en Red.....	39
3.3.2.2. Actividad de investigación e innovación en terapias avanzadas desarrollada en centros sanitarios de la Gerencia Regional de Salud.....	46
3.3.2.3. Actividad de la investigación e innovación en terapias avanzadas desarrollada en centros universitarios.....	52
3.3.2.4. ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN terapias avanzadas desarrollada en empresas privadas .....	57
3.4. CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DEL CONTEXTO EXTERNO E INTERNO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS EN CASTILLA Y LEÓN.....	58
4. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN. ANÁLISIS DAFO .....	60
4.1. ANÁLISIS DE FORTALEZAS .....	60
4.2. ANÁLISIS DE DEBILIDADES .....	61
4.3. ANÁLISIS DE OPORTUNIDADES .....	61
4.4. ANÁLISIS DE AMENAZAS .....	62
5. ENFOQUE ESTRATÉGICO .....	63
5.1 ANÁLISIS CAME.....	63
5.1.1. CORREGIR .....	63
5.1.2. AFRONTAR.....	64

5.1.3. MANTENER .....	64
5.1.4. EXPLOTAR .....	64
5.2 RETOS ESTRATÉGICOS .....	65
5.3. PROPUESTA DE VALOR .....	68
5.4. OBJETIVOS GENERALES Y LÍNEAS ESTRATÉGICAS .....	69
5.5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	72
5.6 MAPA ESTRATÉGICO.....	74
6. DESPLIEGUE ESTRATÉGICO .....	75
7. GOBERNANZA Y EVALUACIÓN.....	101
7.1. GOBERNANZA PARA EL DESPLIEGUE.....	101
7.2. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.....	101
7.3. CUADRO DE MANDO ESTRATÉGICO .....	105
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	106
9. FIGURAS, GRÁFICOS Y TABLAS.....	112
9.1 FIGURAS.....	112
9.2 GRÁFICOS.....	113
9.3 TABLAS.....	114
AGRADECIMIENTOS Y RECONOCIMIENTOS .....	115

## SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ATMPs	Medicamentos de Terapia Avanzada, por sus siglas en inglés (Advanced Therapy Medicinal Products)
BIOFORGE	Group for Advanced Materials and Nanobiotechnology, Universidad de Valladolid
CAME	Corregir, Afrontar, Mantener y Explotar
CAR-T	Terapia de células T con receptores químicos de antígenos, por sus siglas en inglés (Chimeric Antigen Receptor T-Cell)
CAUBU	Complejo Asistencial Universitario de Burgos
CAULE	Complejo Asistencial Universitario de León
CAUSA	Complejo Asistencial Universitario de Salamanca
CAAV	Complejo Asistencial de Ávila
CERTERA	Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas
CreTACYL	Centro en Red de Terapias Avanzadas de Castilla y León
CIBER-BBN	Centro de Investigación Biomédica en Red en Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina
CIC	Centro de Investigación del Cáncer de Salamanca
CNMV	Comisión Nacional del Mercado de Valores
CSIC	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
DAFO	Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades
DGASYH	Dirección General de Asistencia Sanitaria y Humanización
DGCIS	Dirección General de Calidad e Infraestructuras Sanitarias
DGPSII	Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación
DGPYDP	Dirección General de Profesionales y Desarrollo Profesional
EIC	Consejo Europeo de Innovación, por sus siglas en inglés (European Innovation Council)
EIITACyL	Estrategia de Investigación e Innovación de Terapias Avanzadas de Castilla y León
ER	Enfermedades Raras
FEDER	Fondo Europeo de Desarrollo Regional
FICUS	Fundación para la Investigación del Cáncer de la Universidad de Salamanca
GANTT	Gipuzkoa Advanced New Therapies Territory
GITROACYL	Grupo de investigación de terapia regenerativa osteoarticular de Castilla y León
GMP	Buenas Prácticas de Fabricación, por sus siglas en inglés (Good Manufacturing Practices)

GRS	Gerencia Regional de Salud
HCUV	Hospital Clínico Universitario de Valladolid
HURH	Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid
I+D+i	Investigación, desarrollo e innovación
IBGM	Instituto de Biomedicina y Genética Molecular de Valladolid, Universidad de Valladolid-CSIC
IBIOLEÓN	Instituto de Investigación Biosanitaria de León
IBIOMED	Instituto de Biomedicina, Universidad de León
IBIOVALL	Instituto de Investigación Biosanitaria de Valladolid
IBSAL	Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca
ICICOR	Instituto de Ciencias del Corazón
ICSCYL	Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla y León
ICTS	Infraestructura Científico-Tecnológica Singular
IECSCYL	Fundación del Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León
IIS	Instituto de Investigación Biomédica o Sanitaria
INCYL	Instituto de Neurociencias de Castilla y León
IOBA	Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada, Universidad de Valladolid
ISCIII	Instituto de Salud Carlos III
KPI	Indicador clave de rendimiento, por sus siglas en inglés (Key Performance Indicator)
MPP	Medicina personalizada de precisión
NUCLEUS	Servicio de Apoyo a la Investigación de la Universidad de Salamanca
OEPM	Oficina Española de Patentes y Marcas
PEIISCYL	Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud de Castilla y León 2023-2027
PEMPPCyL	Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León, 2024-2030
PERTE	Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica
PIERCYL	Plan Integral de Enfermedades Raras de Castilla y León, 2023-2027
PRECISEU	Personalised Medicine Empowerment Connecting Innovation Ecosystems Across Europe
PYMES	Pequeñas y Medianas Empresas
RadytTA	Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas
RANTECAR	Red Andaluza de Terapias CAR
REec	Registro Español de Estudios Clínicos
RICORS	Red de Investigación Cooperativa Orientada a Resultados en Salud

ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS DE CASTILLA Y LEÓN  
2025-2030

RIS3	Estrategia de Investigación e Innovación para una Especialización Inteligente de Castilla y León 2021-2027
SECTI	Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación
SNS	Sistema Nacional de Salud
TA	Terapias avanzadas
TERAV	Red Española de Terapias Avanzadas
TERAV+	Red Española de Terapias Avanzadas Plus
TerAVal	Estrategia de Gobernanza del Sistema de Terapias Avanzadas de Cantabria
TerCel	Red de Terapia Celular
TPNBT	Technical Proteins Nanobiotechnology
UBU	Universidad de Burgos
ULE	Universidad de León
USAL	Universidad de Salamanca
UVA	Universidad de Valladolid

## 1. INTRODUCCIÓN

Los avances en el conocimiento científico, en especial en el campo de la biología celular y molecular, han propiciado el desarrollo de nuevos fármacos y agentes terapéuticos. Entre estos progresos destacan las terapias avanzadas (TA), cuya integración en la práctica clínica constituye un pilar fundamental de la medicina personalizada.

Los medicamentos de terapia avanzada (ATMPs) son medicamentos de uso humano basados en genes (terapia génica), células (terapia celular) o tejidos (ingeniería tisular) que incluyen productos de origen autólogo, alogénico o xenogénico y que, por su singularidad y complejidad, representan un nuevo paradigma en el ámbito terapéutico, con potencial aplicación en distintas enfermedades que hasta el momento no cuentan con tratamientos eficaces.

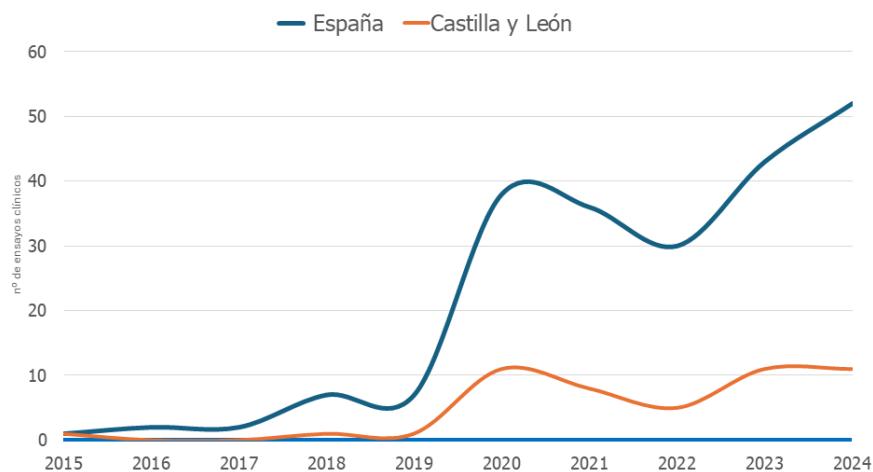
Las TA están cobrando una creciente importancia en el ámbito de la investigación y la innovación. España, en los últimos años, se ha consolidado como un líder a nivel internacional en este campo científico (1). Según datos actuales, somos el 5º país del mundo en número de ensayos clínicos en TA, tras China y Estados Unidos, y al mismo nivel que Alemania y Reino Unido (2).

Esta evolución se puede observar en la gráfica 1 según datos recientes del Registro Español de Estudios Clínicos (REec). Desde 2015 hasta 2024 se han autorizado en nuestro país 221 ensayos clínicos de ATMPs, de los cuales, un 22,62% se han desarrollado en Castilla y León (3).

En el ámbito, tanto de la Unión Europea como de nuestro país, se están desarrollando diversas iniciativas de apoyo al desarrollo de TA, entre las que destaca el Programa Horizonte Europa (2021-2027) (4) y el Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR (5).

En nuestra Comunidad, la Estrategia de Especialización Inteligente de Castilla y León 2021-2027 (RIS3) establece las líneas estratégicas de I+D+i y las acciones para su desarrollo. Entre sus prioridades temáticas destaca la innovación en servicios sociosanitarios y asistenciales, así como nuevas oportunidades de negocio en innovación biosanitaria, como la medicina personalizada de precisión (MPP) y las TA. Estos campos de investigación, de gran relevancia en el contexto nacional e internacional, cuentan con un posicionamiento destacado en Castilla y León (6).

**Gráfica 1: Evolución del desarrollo de ensayos clínicos en Terapias Avanzadas en España y Castilla y León entre los años 2015-2024**



Fuente: Registro Español de Estudios Clínicos

En este entorno, cabe resaltar la relevante actividad investigadora en TA que, en los últimos años, se ha llevado a cabo en diversos centros sanitarios y universitarios de la Comunidad. Esta labor ha contado con el respaldo de la Consejería de Sanidad a través del Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de Castilla y León, en adelante Centro en Red.

El Centro en Red se rige mediante un convenio de colaboración formalizado entre las siguientes instituciones: la Gerencia Regional de Salud (GRS), la Universidad de Salamanca (USAL), la Fundación para la Investigación del Cáncer de la Universidad de Salamanca (FICUS) y la Fundación General de la Universidad de Valladolid (UVA) (actual Fundación de la Universidad de Valladolid) (figura 1).

Los grupos integrantes del Centro en Red son el Centro de Investigación del Cáncer (CIC), el Instituto de Neurociencias de Castilla y León (INCYL), el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada de la Universidad de Valladolid (IOBA), el Instituto de Biomedicina y Genética Molecular de Valladolid (IBGM), el Grupo de Materiales Avanzados y Nanobiotecnología de la Universidad de Valladolid (BIOFORGE), el grupo HUSAL-HEM del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA), el Grupo de Investigación en Terapias Regenerativas Osteoarticular de Castilla y León (GITROACYL) y el Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR).

**Figura 1: Grupos de investigación vinculados al Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de Castilla y León**



Fuente: Elaboración propia

Como parte de las actuaciones previstas en el Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud de Castilla y León 2023-2027 (PEIISCYL) se ha previsto la elaboración de una estrategia para potenciar la investigación e innovación en TA (acción 1.6 del Programa 1. Impulsa) (7). Asimismo, en el Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León 2030 (PEMPPCyL) se contempla el impulso de las terapias de precisión en nuestra Comunidad Autónoma (8). Ambas estrategias están alineadas con los objetivos del Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia (9).

La Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León 2025-2030 (EIITACyL), presentada en este documento, tiene como objetivo fomentar el desarrollo y la aplicación de terapias avanzadas en la Comunidad durante los próximos años, promoviendo su transferencia efectiva a la práctica clínica.

## 2. METODOLOGÍA

Para el desarrollo de esta Estrategia se ha seguido un proceso participativo e iterativo con una perspectiva integral y multidisciplinar. La metodología de análisis empleada se ha estructurado en varias fases: análisis del contexto y diagnóstico (fase 1), definición de la estrategia (fase 2) y desarrollo de la hoja de ruta y sistema de seguimiento (fase 3), tal y como se plantea en la figura 2.

**Figura 2: Fases de desarrollo de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León**



Fuente: Elaboración propia

La primera fase ha consistido en el análisis y diagnóstico de la situación actual de la investigación e innovación en TA. Este análisis incluyó una revisión exhaustiva de la bibliografía y de los principales planes, normativas, recursos, resultados y tendencias científicas y tecnológicas desarrollados en el contexto europeo, estatal y autonómico.

Como parte de este proceso, se llevaron a cabo dos reuniones grupales en las que participaron un panel de veintiuna personas expertas, así como seis entrevistas individuales en profundidad, centradas en la investigación preclínica y la posterior traslación de las TA a la práctica clínica (tabla 1).

Complementariamente, se diseñó un cuestionario estructurado para evaluar las capacidades de investigación e innovación en TA, tanto en los centros sanitarios de la GRS como en las universidades públicas de Castilla y León.

**Tabla 1: Perfil profesional del panel de personas expertas participantes en el desarrollo de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León**

CENTRO COLABORADOR	PERFIL PROFESIONAL	NÚMERO DE PARTICIPANTES
Centro en Red	Gestión de la investigación	4
	Dirección de departamento	3
	Investigación	2
Universidades públicas	Investigación preclínica	6
Centros sanitarios	Dirección médica	4
	Asistencia e investigación clínica	2

Fuente: Elaboración propia

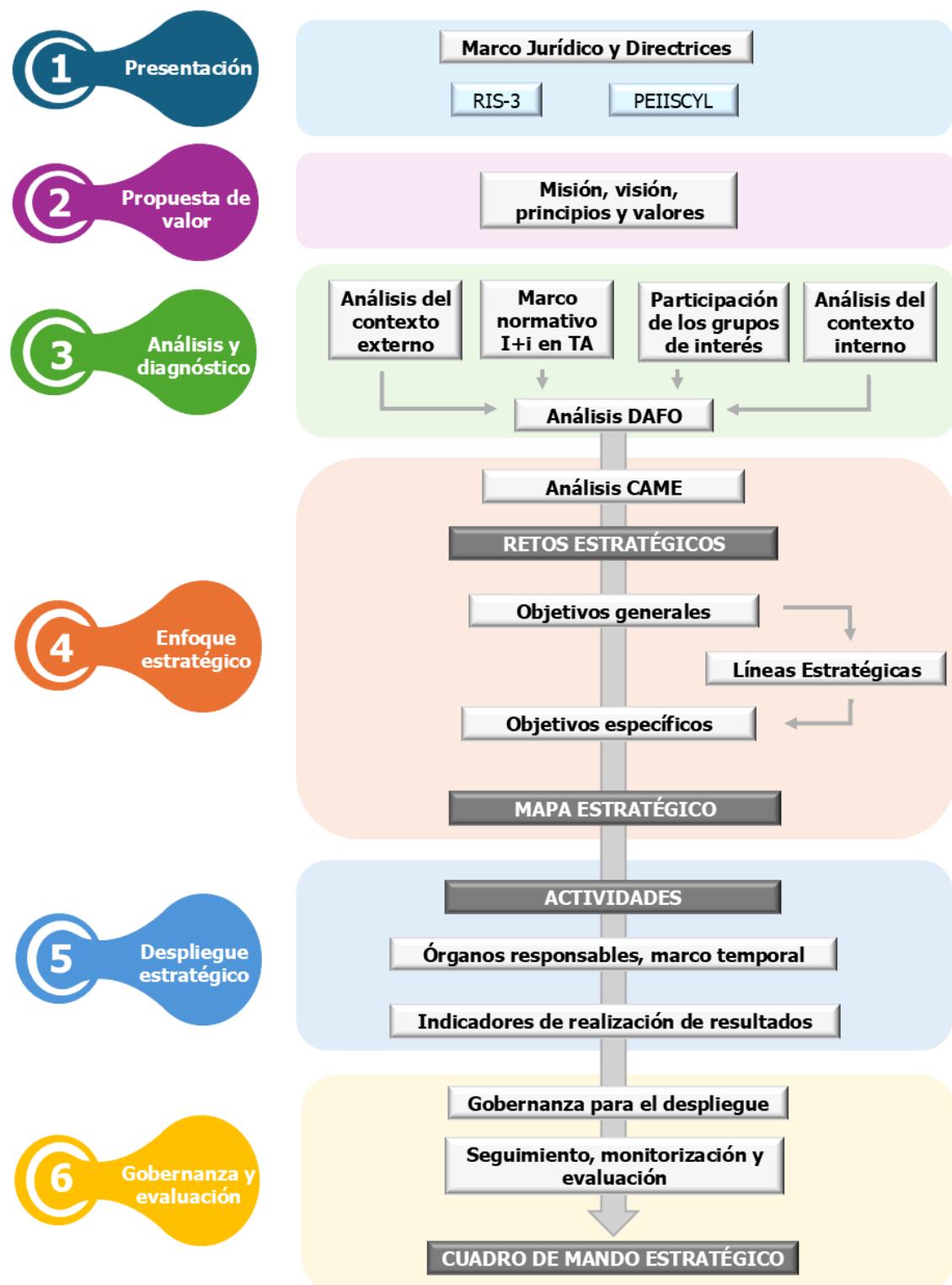
Esta primera fase concluyó con la identificación de las Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas (análisis DAFO) en el ámbito de la investigación e innovación en TA. El análisis DAFO ha facilitado un diagnóstico integral de la situación considerando los factores internos, los externos e identificando áreas de mejora.

La segunda fase, centrada en la definición de la estrategia, empleó como herramienta de análisis el “Método del Marco Lógico” (10)(11)(12) y se basó en una reflexión profunda sobre la información recabada. Este proceso permitió identificar los principales retos y factores clave a partir de los cuales se establecieron las líneas estratégicas, los objetivos generales y específicos y las acciones necesarias para alcanzarlos. En esta etapa, el análisis CAME (Corregir, Afrontar, Mantener y Explotar) resultó fundamental para diseñar estrategias orientadas a superar debilidades, enfrentar amenazas, conservar fortalezas y aprovechar oportunidades. La propuesta de retos y objetivos estratégicos fue validada mediante un taller participativo con las personas involucradas en el diagnóstico inicial (figura 3).

La tercera fase, orientada al desarrollo de la hoja de ruta, permitió concretar el plan para la implementación de la Estrategia, incluyendo un cronograma para el despliegue de las medidas y actividades a llevar a cabo durante su periodo de vigencia (2025-2030). Asimismo, se definió un sistema de seguimiento, monitorización y evaluación mediante un cuadro de indicadores, con el objetivo de medir tanto los resultados como el impacto alcanzado. Al igual que en la fase anterior, esta etapa fue validada a través de un taller participativo (figura 3).

La cuarta fase, correspondiente a la validación y tramitación, ha permitido garantizar la calidad científica de la estrategia mediante su revisión por personas expertas en el ámbito de la investigación en terapias avanzadas. Asimismo, se ha asegurado su calidad como política pública a través de una evaluación ex ante y la elaboración de un informe de evaluabilidad. Por otro lado, el proceso de tramitación para su aprobación ha incluido una evaluación específica del impacto de género, así como de otros ámbitos como la infancia, adolescencia y familia, la discapacidad, la sostenibilidad y la lucha y adaptación al cambio climático.

Figura 3: Desarrollo detallado de las fases de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León



Fuente: Elaboración propia

### **3. ANÁLISIS DEL CONTEXTO**

El análisis de contexto es una etapa fundamental en el desarrollo de una estrategia, ya que permite comprender el entorno en el que se implementarán las acciones y las condiciones que pueden influir en su éxito.

El análisis realizado para el desarrollo de esta Estrategia abarca el marco normativo, el contexto externo y el contexto interno. El contexto externo incluye tanto el ámbito de la Unión Europea como el nacional, mientras que el contexto interno se centra en la situación específica de Castilla y León.

#### **3.1. MARCO NORMATIVO**

La normativa aplicable a la investigación e innovación en TA se puede diferenciar según los dos ámbitos en los que esta se desarrolla. Por un lado, el ámbito de la investigación preclínica, donde se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación; y por otro, la investigación clínica, centrada en la regulación de la evaluación de la eficacia y seguridad de los ATMPs en estudio.

Además, en el contexto de Castilla y León, se debe tener en consideración el marco jurídico establecido por el Estatuto de Autonomía, aprobado mediante la Ley Orgánica 4/1983 de 25 de febrero, y reformado mediante la Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre (13), así como la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del sistema de salud de Castilla y León (14).

#### **3.1.1. INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS**

La investigación preclínica se encuentra regulada en la Unión Europea por la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (15).

Esta directiva ha sido incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la siguiente normativa:

- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (16).

#### **3.1.2. INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS**

Las terapias avanzadas, debido a sus propiedades para tratar o prevenir enfermedades humanas, se consideran “medicamentos” según la definición recogida en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, la cual establece un código comunitario para medicamentos de uso humano (17). Por ello, la investigación clínica con estos medicamentos se regula según la siguiente normativa:

En el ámbito europeo:

- Reglamento (CE) n.º 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004, que establece normas específicas para la autorización, la supervisión y la farmacovigilancia de los medicamentos de terapia avanzada.  
Incluye la definición de medicamento de terapia génica, medicamento de terapia celular somática y producto de ingeniería tisular (18).
- Reglamento (UE) n.º 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (19).

En el ámbito nacional:

- Ley 14/2007, de 3 de julio, sobre investigación biomédica, en la que se regula específicamente la investigación de carácter básico y clínico, exceptuando los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se rigen por su propia normativa específica. Entre otros aspectos, dentro del ámbito de esta norma, se regula el tratamiento de muestras biológicas (20).

Dentro de los principios recogidos por esta norma, se establece que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. Asimismo, se obliga a la solicitud de consentimiento informado y el respeto al derecho a la información cuando sea preciso que un sujeto fuente proporcione una muestra biológica.

Por último, como aspecto destacado, se ha de tener en consideración que “cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado. Será, además, evaluada a su finalización”.

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (21).

Este Real Decreto Legislativo constituye el marco general de regulación en España de los medicamentos de uso humano. En su artículo 47, medicamentos de terapia avanzada, recoge las definiciones de “medicamento de terapia génica” y “medicamento de terapia celular somática”. Asimismo, establece la potestad del Gobierno de reglamentar la aplicación de la norma cuando los medicamentos de TA no hayan sido fabricados industrialmente.

- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, incluidos los medicamentos de terapia avanzada (22).
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial (23).

Esta norma se aplica a los ATMPs de uso humano que se preparan de manera ocasional, siguiendo normas de calidad específicas, y se utilizan en España dentro de instituciones hospitalarias, bajo la responsabilidad exclusiva de un médico colegiado. Su finalidad es atender una prescripción facultativa individual para un producto personalizado destinado a un único paciente. Además, en el marco de esta norma, se regulan situaciones excepcionales autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, de aplicación cuando su objetivo sea la investigación, a excepción de los casos contemplados en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, entre otros, el uso compasivo en fase de investigación clínica (24).
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación (25).

En la investigación clínica con ATMPs, también es de aplicación la normativa que regula la protección de datos personales:

- Reglamento (UE) n.º 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (26).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (27).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (28).

## **3.2. CONTEXTO EXTERNO**

### **3.2.1. TERAPIAS AVANZADAS EN LA UNIÓN EUROPEA**

En el ámbito de la Unión Europea el impulso de la investigación en TA se ha abordado dentro del contexto del Programa Horizonte Europa (2021-2027) (4).

El propósito del Programa es generar un impacto transformador en los ámbitos científicos, tecnológicos, económicos y sociales, aprovechando las inversiones de la Unión Europea en investigación e innovación. Busca consolidar las bases científicas y tecnológicas de la Unión Europea, fomentar su competitividad global y promover una colaboración efectiva entre los Estados miembros. Este ambicioso objetivo se respalda con un presupuesto total de 95 517 millones de euros.

Según los resultados provisionales de la participación española en el Programa (2021-2023), las entidades de nuestro país han obtenido un total de 3 416,9 millones de euros en las convocatorias adjudicadas durante los tres primeros años de Horizonte Europa,

posicionando a España como el tercer país en cuanto a subvenciones obtenidas. Este fondo ha financiado 3 657 actividades que involucran a 2 383 entidades (4).

Entre los beneficiarios españoles, las empresas son las principales receptoras de subvenciones con el 32,2% de la financiación, seguidas por las universidades, que reciben el 22,0%. El resto del retorno financiero se distribuye de la siguiente manera: asociaciones de investigación (12,8%), centros tecnológicos (12,6%), centros públicos de investigación (11,7%), administraciones públicas (4,4%), asociaciones (3,7%) y organizaciones europeas (0,5%).

En el análisis por comunidades autónomas, Cataluña ha recibido el 31,5% de los fondos asignados a España, mientras que Castilla y León ha obtenido el 3,1%.

En cuanto al impacto de este programa en nuestra Comunidad Autónoma, se ha solicitado una financiación de 107,2 millones de euros a través de 81 entidades, participando en 216 actividades. Entre las entidades más destacadas se encuentran la Fundación CARTIF, la USAL y la UVA. En términos de áreas temáticas, sobresalen el clúster 6 (alimentación, bioeconomía, recursos naturales, agricultura y medio ambiente) y el clúster 5 (energía), con una asignación de 21 y 19 millones de euros, respectivamente. Por su parte, el clúster 1, centrado en salud, ha recibido una financiación de tan solo 4 millones de euros.

En el ámbito de la salud, el área temática del clúster 1 (salud, cambio demográfico y bienestar) ha recibido una financiación de 326 millones de euros, convirtiéndose en la principal área de actividad del pilar II. En cuanto a las comunidades autónomas, las más beneficiadas hasta el momento son Cataluña, la Comunidad de Madrid y la Comunitat Valenciana.

En el análisis de los resultados del desarrollo del Programa Horizonte Europa, destaca el papel de las asociaciones de investigación, especialmente de las fundaciones dedicadas a esta actividad. En este contexto, resulta relevante la captación de fondos lograda por algunos Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) acreditados, como el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (6 actividades), la Fundación de Investigación Sanitaria de las Islas Baleares Ramon Llull (2 actividades) y la Fundación para la Investigación del Hospital Universitario La Fe de la Comunitat Valenciana (10 actividades).

Uno de los proyectos más destacados y ambiciosos del Programa Horizonte Europa es PRECISEU (Personalised Medicine Empowerment Connecting Innovation Ecosystems Across Europe).

El proyecto PRECISEU, enmarcado en el programa European Innovation Ecosystems de la Comisión Europea y financiado con 54 millones de euros, tiene como objetivo integrar y fortalecer los ecosistemas de innovación en Europa mediante un modelo colaborativo. Su propósito es avanzar hacia una atención médica personalizada más efectiva, promoviendo la transferencia de buenas prácticas entre regiones y la expansión de tecnologías avanzadas relacionadas con ATMPs y datos de salud. Con un período de aplicación de julio de 2024 a junio de 2029, el proyecto se alinea con las prioridades europeas en materia de innovación y sostenibilidad en salud (29).

PRECISEU cuenta con la participación de más de 12 regiones europeas de 10 Estados miembros, incluida España. Cataluña destaca como la región con mayor representación, con Biocat a la cabeza y el respaldo de entidades como el Departamento de Salud, ACCIÓ y el Barcelona Supercomputing Center, además de la colaboración de AstraZeneca (29).

Por otra parte, entre los proyectos financiados por el Programa Horizonte Europa destacan PENPHOMET, liderado por la empresa tecnológica Trince y con la participación del laboratorio NecstGen y el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), con una financiación de 2,5 millones de euros, cuyo objetivo es revolucionar la fabricación de terapias celulares. Asimismo, destaca el proyecto BIOGEL, liderado por el grupo BIOFORGE de la UVA, que se centra en la ingeniería de hidrogeles sensibles para aplicaciones en diagnóstico y terapias biomédicas. Este proyecto cuenta con una financiación de 3,5 millones de euros.

### **3.2.2. TERAPIAS AVANZADAS EN ESPAÑA**

#### **3.2.2.1. ACTUACIONES EN EL ÁMBITO ESTATAL**

En España, el impulso a la investigación en TA se ha materializado en los últimos años a través de diversas actuaciones:

- Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR, del año 2018.
- Red Española de Terapias Avanzadas (TERAV), que inicia su actividad en el año 2022 y TERAV+, en el año 2025.
- PERTE para la Salud de Vanguardia, del año 2021.
- Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), del año 2022.
- Sociedad Mercantil de Terapias Avanzadas con capital público-privado, Terafront Farmatech, del año 2024.

#### **Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR.<sup>1</sup>**

El Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR es una estrategia impulsada por el Ministerio de Sanidad en el año 2018 que establece un modelo organizativo y de financiación que optimiza la disponibilidad de estos medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (SNS), promoviendo la colaboración entre hospitales, centros de investigación y la industria farmacéutica para mejorar los resultados clínicos y la sostenibilidad del sistema (5).

Los aspectos más destacados del Plan se recogen en la tabla 2.

---

<sup>1</sup> Durante el proceso de elaboración de esta Estrategia, y una vez finalizado su desarrollo, se ha aprobado el Plan de Abordaje de Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud 2025–2028, por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en su sesión del 4 de julio de 2025.

**Tabla 2: Principales objetivos e hitos del Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud**

<b>Promotor</b>	Ministerio de Sanidad
<b>Objetivos</b>	<p>Organizar de forma planificada, equitativa, segura y eficiente la utilización de los medicamentos CAR.</p> <p>Impulsar la investigación pública.</p> <p>Impulsar la fabricación propia y pública de estos medicamentos en el ámbito académico del SNS, en unas condiciones que garanticen los estándares de calidad, seguridad y eficacia.</p>
<b>Principales hitos</b>	<p>La implementación de una red bien estructurada para la administración de terapias CAR-T, con designación de centros hospitalarios especializados en todo el territorio español, garantizando así la equidad en el acceso.</p> <p>Impulso de la investigación a partir de la concesión de subvenciones que ha permitido el desarrollo de ensayos clínicos en el ámbito público, permitiendo que el SNS se convierta en un agente activo en la investigación de nuevas TA.</p> <p>Desarrollo del Hub de innovación en red de I+D+i en TA con la creación del Consorcio de Terapias Avanzadas.</p> <p>Fabricación pública de TA, con el desarrollo y aprobación de ARI-0001, un CAR-T producido íntegramente en el ámbito académico en el Hospital Clinic de Barcelona.</p>
<b>Centro designado en Castilla y León</b>	Complejo Asistencial Universitario de Salamanca

Fuente: Elaboración propia

## Red Española de Terapias Avanzadas

La Red Española de Terapias Avanzadas (TERAV) es un proyecto colaborativo y traslacional que inició su actividad en 2022 en el marco de la primera convocatoria de las Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud (RICORS) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). Financiado con fondos europeos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, el proyecto se basa en la experiencia científica y organizativa de la Red de Terapia Celular (TerCel) (30).

El objetivo de la Red TERAV es desarrollar ATMPs que puedan ser transferidos a la sociedad una vez validados científicamente. Además, también brinda asesoramiento científico y técnico sobre ATMPs a las autoridades sanitarias nacionales (31).

En enero de 2025 ha comenzado una nueva convocatoria RICORS en TA, denominada TERAV+ que se postula como una red de investigación colaborativa que reúne a los principales grupos académicos de investigación en TA en España, buscando impulsar el desarrollo de nuevos productos, optimizar su producción y aplicación clínica, así como fomentar colaboraciones nacionales e internacionales que faciliten la transferencia de conocimiento y tecnología (32).

TERAV+ cuenta con 32 grupos de investigación. Castilla y León está representada por un único grupo a través del IBSAL, del que también forman parte investigadores de la UVA que trabajan en TA.

Las principales características de la Red TERAVENT se sintetizan en la tabla 3.

Tabla 3: Principales características de la Red TERAVENT	
<b>Promotor</b>	Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)
<b>Objetivos</b>	<p>Desarrollo de Medicamentos de Terapia Avanzada (ATMPs) con el objetivo de garantizar su implementación en la sociedad tras su validación científica.</p> <p>Coordinar los ensayos académicos con otras iniciativas nacionales e internacionales.</p> <p>Impulsar la interacción con empresas biotecnológicas y farmacéuticas, asociaciones de pacientes y la creación de spin-offs y start-ups.</p> <p>Impulsar la formación especializada.</p>
<b>Principales hitos</b>	<p>Estructurada en cuatro programas: terapia génica, inmunoterapia celular (CAR-T), terapia de células somáticas y medicina regenerativa, y desarrollos tecnológicos y terapéuticos.</p> <p>Programas organizados en tres paquetes de trabajo con una estructura DTA (descubrimiento, desarrollo y aplicación): investigación básica, investigación preclínica con modelos in vitro e in vivo y aplicación clínica mediante la realización de ensayos clínicos.</p> <p>Disponibilidad de tres plataformas: unidad de producción celular, unidad de producción de vectores virales y de biomodelos.</p> <p>32 grupos de investigación participantes.</p> <p>Desde 1 de enero de 2025 TERAVENT +.</p>
<b>Participantes de Castilla y León</b>	<p>Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL) (12 investigadores).</p> <p>Universidad de Valladolid (UVA) (18 investigadores) – Hasta el 31 diciembre de 2024.</p>

Fuente: Elaboración propia

## Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica para la Salud de Vanguardia

El Proyecto Estratégico para la Recuperación y Transformación Económica (PERTE) para la Salud de Vanguardia es una iniciativa del Gobierno de España orientada a transformar el sector sanitario mediante la ciencia y la innovación. Su objetivo principal es desarrollar un sistema de salud de altas prestaciones basado en la medicina de precisión, las TA y la inteligencia artificial, fortaleciendo la industria y creando empleo de calidad. Este PERTE moviliza una inversión público-privada que inicialmente ascendió a 1 469,32 millones de euros durante el periodo 2021-2023, con una contribución pública de 982,44 millones y una privada de 486,88 millones (9).

Las actuaciones relacionadas con el desarrollo de TA y otros fármacos innovadores se encuentran vinculadas al Objetivo Estratégico 2 de este proyecto.

Dentro de este marco, la financiación de la investigación del desarrollo de ATMPs se ha materializado a través de diversas iniciativas. Por ejemplo, el ISCIII ha destinado 45 millones de euros al desarrollo de CERTERA, una infraestructura científica en red para impulsar estas terapias en España. Por otra parte, se ha promovido la creación de la Sociedad Mercantil Terafront Farmatech (33).

## **Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas**

El Consorcio Estatal en Red para el Desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA) es una iniciativa del ISCIII con el objetivo de coordinar y potenciar las diversas capacidades y competencias en el desarrollo y producción de ATMPs de las entidades participantes (34).

La estructura de CERTERA facilitará el establecimiento de alianzas estratégicas con el sector industrial y contará con mecanismos que permitan la continua incorporación de nuevas entidades.

Esta iniciativa trata de facilitar la disponibilidad de ATMPs a los diferentes agentes del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI), promoviendo y acelerando el desarrollo preclínico y clínico en fases tempranas de estos medicamentos.

Esta iniciativa está incluida en el PERTE para la Salud de Vanguardia (9) concretamente en la inversión 6, que se articula en torno al eje temático Salud, perteneciente al componente 17 del Plan.

En la tabla 4 se detalla la información más significativa sobre CERTERA.

**Tabla 4: Principales características del Consorcio CERTERA**

<b>Promotor</b>	Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).
<b>Objetivo</b>	Convocatoria que permita financiar la incorporación de instalaciones, competencias y recursos humanos al Consorcio, con el objetivo de prestar servicios a los grupos de investigación y desarrollar una red coordinada de infraestructuras y personal.
<b>Distribución territorial entidades</b>	12 en Cataluña, 11 en Comunidad de Madrid, 5 en Andalucía, 3 en País Vasco, 2 en Extremadura, 2 en Castilla y León, y 1 en Aragón, Galicia, Comunitat Valenciana, Región de Murcia, Principado de Asturias, Cantabria, Illes Balears y Navarra, respectivamente.
<b>Participantes de Castilla y León</b>	Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca. Universidad de Valladolid.

Fuente: Elaboración propia

## **Sociedad Mercantil de Terapias Avanzadas con capital público-privado, Terafront Farmatech**

Terafront Farmatech es una empresa semipública española dedicada a la innovación farmacéutica, impulsada en 2024 por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, en colaboración con las compañías privadas Laboratorios Rovi e Insud Pharma (35) (36).

Su creación se enmarca en el PERTE para la Salud de Vanguardia (9). El objetivo de esta empresa es fomentar la generación sostenible de tejido industrial rejuvenecido, resiliente y próspero, y la creación de empleo de calidad transgeneracional a través de la colaboración público-privada.

Con el proyecto de Terafront Farmatech se prevé el impulso de la selección y rápida autorización de TA en España, contribuyendo al fortalecimiento de la industria farmacéutica en este sector.

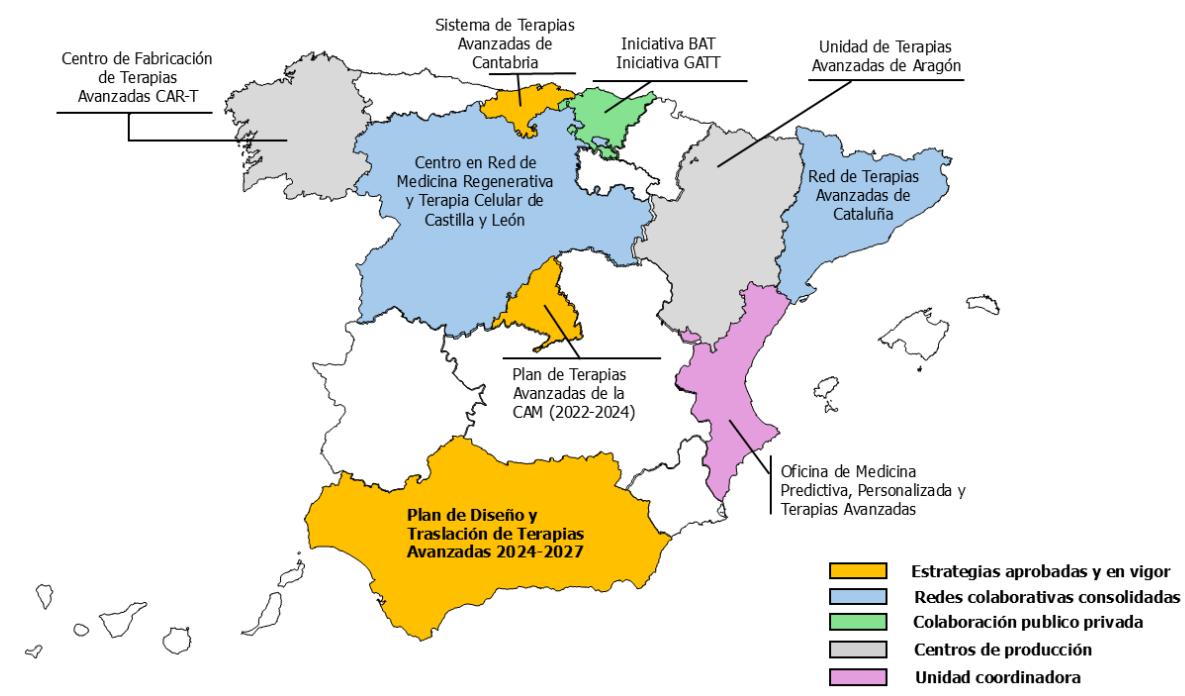
### 3.2.2.2. ACTUACIONES EN EL ÁMBITO DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Además del impulso de la investigación de los ATMPs en el contexto estatal, en el ámbito de las comunidades autónomas se han desarrollado iniciativas y actuaciones relevantes que merecen ser resaltadas.

En cuanto a las estrategias, destacan las impulsadas por Andalucía, Cantabria y la Comunidad de Madrid, que han desarrollado planes específicos para avanzar en este campo. Por su parte, Cataluña, Galicia y el País Vasco también han implementado iniciativas relevantes que incluyen proyectos y colaboraciones en investigación y desarrollo de TA. Una situación menos desarrollada es la que existe en Aragón y la Comunitat Valenciana.

La figura 4 muestra el estado de desarrollo de las estrategias y acciones implementadas por las comunidades autónomas que han diseñado planes o iniciativas para fomentar la investigación y la innovación en TA dentro de sus territorios.

**Figura 4: Mapa de la situación del desarrollo de estrategias y acciones para el impulso de la investigación en terapias avanzadas en España en el ámbito autonómico**



Fuente: Elaboración propia

## Andalucía

Andalucía dispone desde 2024 de un Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas con una duración temporal hasta 2027. Este Plan supone un nuevo paso en el impulso de la investigación e innovación en TA en esa Comunidad Autónoma tras la ejecución de la Estrategia y plan de actuación 2010/2015: Iniciativa Andaluza de Terapias Avanzadas (37) (38). Las principales características de este Plan se pueden consultar en la tabla 5.

**Tabla 5: Características Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas de Andalucía**

<b>Duración</b>	2024 – 2027
<b>Líneas estratégicas</b>	Investigación básica orientada a la generación de ATMPs con aplicaciones clínicas. Investigación clínica independiente y comercial e inclusión en cartera de servicios. Profesionales con el perfil adecuado, formados y capacitados tanto para la investigación básica y translacional como para la producción y aplicación de ATMPs en los pacientes. Alianzas y colaboraciones estratégicas dirigidas a la investigación, desarrollo y traslación a la clínica de TA. Consolidación y desarrollo de infraestructuras en Andalucía para TA. Participación y humanización en TA: Pacientes y Ciudadanía.
<b>Principales hitos</b>	Andalucía ha contado con una Estrategia y Plan de actuación de Terapias Avanzadas entre los años 2010 y 2015. Dispone de una estructura consolidada de institutos de investigación sanitaria, centros de investigación especializados, biobancos, laboratorios especializados y centros sanitarios con sala blancas con GMP. Existencia de dos redes de apoyo al desarrollo de las TA: Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias avanzadas y Red Andaluza de Terapias CAR. El Plan actual se estructura en 6 líneas estratégicas, 26 objetivos y un total de 102 acciones concretas.

Fuente: Elaboración propia

Además, Andalucía ha desarrollado en los últimos años dos iniciativas de interés para la investigación en TA como son: la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RadytTA) y la Red Andaluza de Terapias CAR (RANTECAR). La información sobre estas iniciativas está recogida en la tabla 6.

**Tabla 6: Características de las iniciativas colaborativas llevadas a cabo en Andalucía en el ámbito de las terapias avanzadas**

	RAdytTA	RANTECAR
<b>Actuación</b>	Diseño y traslación de TA.	Desarrollo y aplicación de terapias CAR-T.
<b>Objetivo</b>	Acelerar la integración de TA en el sistema sanitario, apoyando su desarrollo preclínico y clínico para la implementación en la atención sanitaria.	Fomentar el desarrollo de terapias CAR-T, desde la fase preclínica hasta su uso clínico, en colaboración con el Servicio Andaluz de Salud.
<b>Participantes</b>	Red que incluye centros de investigación, universidades, hospitales y la industria biotecnológica para la investigación, desarrollo y comercialización de TA.	Centros del Servicio Andaluz de Salud. Grupos clínicos en los hospitales de Granada, Málaga y Sevilla.
<b>Proyectos clave</b>	Apoyo a la investigación básica, preclínica y clínica en diversas TA, con especial interés en el cáncer y la genética.	Investigación y desarrollo de CAR-T, con una fuerte implicación en ensayos clínicos en el ámbito de leucemias y linfomas.
<b>Financiación</b>	Financiado por la Junta de Andalucía con apoyo de fondos europeos e iniciativa público-privada.	Financiación proporcionada por la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía.

Fuente: Elaboración propia

## Aragón

Aragón ha orientado el impulso de las TA a la incorporación de tratamientos innovadores que hasta ahora no se realizaban en esta Comunidad Autónoma. Para ello el Departamento de Sanidad, a través del Instituto de Investigación Sanitaria Aragón, ha impulsado la creación de una Unidad de Terapias Avanzadas de Aragón en instalaciones del Hospital Universitario Miguel Servet. Esta unidad contará con un área especializada para la administración de terapias de células CAR-T dirigidas al tratamiento del cáncer y con tres salas destinadas a la producción de ATMPs (39).

## Cantabria

La Estrategia de Gobernanza del Sistema de Terapias Avanzadas de Cantabria (TerAVal), 2023-2027, busca situar a Cantabria como referente en este tipo de terapias. TerAVal conforma un sistema estructurado en el que participan el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, la Fundación Marqués de Valdecilla y el Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL) (40). Las principales características del sistema se resumen en la Tabla 7.

**Tabla 7: Características de la Estrategia de Gobernanza del Sistema de Terapias Avanzadas de Cantabria (TerAVal)**

<b>Duración</b>	2023 – 2027
<b>Líneas estratégicas</b>	<p>Investigación y desarrollo: promover la investigación y desarrollo en TA, con un enfoque particular en terapias génicas, celulares y de ingeniería tisular.</p> <p>Calidad y producción: implementar un sistema de producción y control de calidad que cumpla con los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).</p> <p>Formación y capacitación: capacitar al personal y desarrollar programas de formación continua en TA.</p> <p>Colaboración y alianzas: fomentar la colaboración entre instituciones, tanto a nivel regional como nacional e internacional.</p> <p>Implementación clínica: facilitar la transición de las TA desde el laboratorio hasta la práctica clínica, asegurando su accesibilidad a los pacientes.</p>
<b>Principales hitos</b>	<p>Acreditación JACIE<sup>1</sup> y CSUR<sup>2</sup>: en 2011, el Programa de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos fue acreditado por la Comisión JACIE y designado como CSUR por el Ministerio de Sanidad.</p> <p>Desarrollo de terapias celulares: en 2015, se propuso la creación de un área de terapia celular avanzada para manejar complicaciones del trasplante de progenitores hematopoyéticos y tratar casos de leucemias, linfomas y mielomas.</p> <p>Creación de sala blanca: en 2017, se creó una sala blanca para la producción de ATMPs, coordinada con IDIVAL y el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.</p> <p>Certificación GMP y ensayos clínicos: en 2021, la Unidad de Terapias Celulares fue acreditada con GMP para la fabricación de ATMPs y se aprobó un ensayo clínico de inmunoterapia génica.</p> <p>Participación en la convocatoria CERTERA: obtención de financiación y colaboración en red para desarrollo de ATMPs.</p>

<sup>1</sup> JACIE: Joint Accreditation Committee – ISCT and EBMT

<sup>2</sup> CSUR: Centros, Servicios y Unidades de Referencia

Fuente: Elaboración propia

## Cataluña

La Red de Terapias Avanzadas de Cataluña, coordinada por Biocat, es una iniciativa destinada a impulsar el desarrollo de terapias avanzadas y emergentes en la BioRegión de Cataluña, con el objetivo de posicionar a la región como un *hub* de referencia internacional en este ámbito (41) (42). Las principales características de esta Red se pueden ver sintetizadas en la tabla 8.

Tabla 8: Características de la Red de Terapias Avanzadas de Cataluña	
<b>Objetivo</b>	Impulsar el desarrollo de terapias avanzadas y emergentes en la BioRegión de Cataluña.
<b>Participantes</b>	45 empresas y entidades que incluyen startups, centros de producción, fondos de inversión, hospitales, universidades, centros de investigación y el propio sistema de salud.
<b>Recursos</b>	Una plataforma donde sus miembros pueden: <ul style="list-style-type: none"><li>• Conocer las capacidades, conocimientos y servicios del ecosistema.</li><li>• Establecer conexiones y colaboraciones estratégicas.</li><li>• Participar en programas de aceleración y proyectos específicos.</li><li>• Acceder a iniciativas internacionales captadas por Biocat en el ámbito de las TA.</li></ul>
<b>Financiación</b>	El 64% del total de la financiación de la red procede de la convocatoria CERTERA. Cataluña ha liderado la recepción de fondos en convocatorias estatales demostrando la robustez su ecosistema en el ámbito de las TA.
<b>Principales hitos</b>	Investigación y desarrollo de TA. Aceleración de la llegada de estos tratamientos al mercado y al sistema de salud. Promoción de colaboraciones público-privadas para maximizar el impacto de las TA. Organización de asambleas bianuales y creación de grupos de trabajo para abordar desafíos como la captación de talento, la transferencia tecnológica y la escalabilidad de proyectos.

Fuente: Elaboración propia

## Comunidad de Madrid

El Plan de Terapias Avanzadas 2022-2024 de la Comunidad de Madrid está orientado a potenciar la investigación y mejorar la accesibilidad de los pacientes a TA, incluyendo las CAR-T (43). Los aspectos más destacados de la estrategia se recogen en la tabla 9.

Tabla 9: Características del Plan de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid	
<b>Duración</b>	2022-2024
<b>Líneas estratégicas</b>	<p>Investigación y desarrollo: impulso de la investigación en TA mediante la creación de un grupo de expertos en TA formado por profesionales de hospitales de alta complejidad.</p> <p>Accesibilidad: ampliación de la red de hospitales que pueden administrar terapias CAR-T buscando incluir cuatro hospitales adicionales a los tres ya designados.</p> <p>Coordinación y formación: fortalecimiento de la coordinación entre centros y la formación continua de los profesionales sanitarios.</p> <p>Calidad asistencial: mejora en la calidad de los servicios de salud relacionados con TA.</p>
<b>Principales hitos</b>	<p>Designación de hospitales: actualmente, siete hospitales administran CAR-T en la Comunidad de Madrid (un tercio de los hospitales que administran CAR-T en España).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacientes adultos: Hospital Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario 12 de Octubre, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y Hospital Universitario La Princesa.</li><li>• Pacientes pediátricos: Hospital Universitario La Paz y Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.</li></ul> <p>Tratamientos realizados: se han tratado 91 pacientes oncológicos con CAR-T en Madrid, con casos de remisión completa en algunos pacientes.</p> <p>Gestión de solicitudes: en tres años se han gestionado 189 solicitudes para terapias CAR-T, incluyendo un 25% de pacientes de otras comunidades autónomas.</p>

Fuente: Elaboración propia

## Comunitat Valenciana

La Comunitat Valenciana ha puesto en marcha en octubre de 2023 la Oficina de Medicina Predictiva, Personalizada y Terapias Avanzadas (OMPTA) con la misión principal de desarrollar, implementar y evaluar el Plan Valenciano de Medicina Predictiva, Personalizada y Terapias Avanzadas (44).

Entre sus funciones se incluyen la planificación, organización y evaluación de unidades, servicios y programas en este ámbito, así como el análisis estratégico del estado actual y el desarrollo de estas áreas en comparación con otras regiones. Además, coordina acciones con otras entidades públicas y privadas pertinentes, promueve la investigación y la formación de profesionales, evalúa los planes específicos y propone normativas necesarias para el adecuado desarrollo de estas actividades.

## Galicia

Galicia dispone de un Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas CAR-T ubicado en el campus universitario de Santiago de Compostela. Este centro está especializado en la producción de terapias celulares avanzadas, con un enfoque particular en las terapias CAR-T (45) (46). Sus características más relevantes se presentan en la tabla 10.

Tabla 10: Características del Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas CAR-T de Galicia	
<b>Objetivo</b>	Orientado a la producción de terapias celulares avanzadas, específicamente las terapias CAR-T.
<b>Participantes</b>	Tres hospitales públicos de referencia: los Complejos Hospitalarios Universitarios de A Coruña, Santiago de Compostela y Vigo.
<b>Recursos</b>	Instalaciones con equipamientos específicos de laboratorio y equipos semiautomatizados para el procesamiento celular. El centro cuenta con certificaciones farmacéuticas y de calidad que avalan sus procedimientos y su capacidad tecnológica para la fabricación de terapias CAR-T.
<b>Financiación</b>	Financiación aportada por el fondo FEDER para la rehabilitación y puesta en marcha de las instalaciones del centro. Inicio de actividad 2023.
<b>Principales hitos</b>	Reciente autorización de la Xunta de Galicia para el suministro del medicamento CAR-T “Tecartus”, destinado a pacientes adultos con linfoma de células del manto que no responden a tratamientos convencionales o han recaído después de dos terapias.

Fuente: Elaboración propia

## País Vasco

En el País Vasco se ha lanzado la iniciativa **BAT (Basque Advanced Therapies)** destinada a impulsar el desarrollo de TA en la Comunidad Autónoma. Dentro de este marco, en Gipuzkoa, sobresale el proyecto **GANTT (Gipuzkoa Advanced New Therapies Territory)**, enfocado en la investigación y aplicación de nuevas terapias innovadoras (47). Los aspectos más destacados de ambas iniciativas se recogen en las tablas 11 y 12.

**Tabla 11: Características de la Iniciativa BAT (Basque Advanced Therapies)**

<b>Objetivo</b>	Convertir al País Vasco en una “referencia puntera” en el campo de las TA.
<b>Participantes</b>	Moviliza el conjunto de la cadena de valor del Sistema Vasco de Salud, con cuatro grandes grupos empresariales y 18 PYMES, seis centros de investigación y tecnológicos, seis entidades sanitarias asistenciales, tres institutos de investigación sanitaria y dos asociaciones sectoriales.  Destaca la colaboración existente con otras comunidades autónomas como la de Navarra, así como con las Diputaciones Forales.
<b>Proyectos previstos</b>	CAR-T para cáncer.  Terapias génicas para enfermedades raras.  Regeneración de tejidos y órganos.  Plataforma de producción y desarrollo de TA incluyendo instalaciones certificadas para cumplir con los estándares de GMP.

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 12: Características de la Iniciativa GANTT (Gipuzkoa Advanced New Therapies Territory)**

<b>Objetivo</b>	Estrategia focalizada en terapia génica y celular.  Desarrollar una cadena de suministro industrial.  Impulsar el crecimiento de las empresas existentes para que actúen como impulsores del sector.  Especialización en ensayos clínicos de terapias génicas.  Capacitación específica para fomentar el desarrollo del talento.  Plan de financiación adaptado para el sector de las TA.
<b>Participantes/Composición</b>	Incluye a centros de investigación como CIC, BIOGUNE y Biodonostia, el Hospital Universitario Donostia, Universidad del País Vasco y empresas biotecnológicas y farmacéuticas de Gipuzkoa.
<b>Recursos</b>	GANTT cuenta con laboratorios de biotecnología avanzada, plataformas de secuenciación genómica, equipos de ingeniería de tejidos, instalaciones para la investigación clínica y producción bajo GMP.
<b>Líneas estratégicas</b>	Planificación, definición y ejecución de proyectos.  Generación y atracción de talento.  Transferencia tecnológica y emprendimiento.  Atracción de financiación hacia los proyectos y el sistema.  Generación de un ecosistema específico.

Fuente: Elaboración propia

### **3.2.2.3. INICIATIVAS Y ACTUACIONES IDENTIFICADAS EN CENTROS SANITARIOS DE REFERENCIA EN EL ÁMBITO NACIONAL**

El estudio de diagnóstico sobre la situación de las terapias avanzadas en España ha permitido identificar diversas iniciativas y actuaciones desarrolladas en centros sanitarios y en sus institutos de investigación vinculados, que se han consolidado como referentes nacionales en este ámbito.

Destacan las actuaciones llevadas a cabo en:

- Hospital Universitario Virgen del Rocío (48) y el Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS) (49).
- Hospital Clínic de Barcelona y el Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (IDIBAPS) (50).
- Unidad de Terapias Avanzadas del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe de Valencia (51).
- Unidad de Terapias Avanzadas de la Clínica Universidad de Navarra (52).
- Hospital Universitario Puerta de Hierro y Clínica CEMTRO en Madrid (53).
- Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca junto con el Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) (54) (55) .

Los aspectos más relevantes fundamentales de estas iniciativas se recogen en la tabla 13.

**Tabla 13: Iniciativas y actuaciones identificadas en centros sanitarios de referencia en el ámbito nacional**

<b>Centro</b>	<b>Descripción de la iniciativa y actuación</b>
Hospital Universitario Virgen del Rocío e Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS) (Andalucía)	<p>El Hospital Virgen del Rocío cuenta con una infraestructura avanzada que apoya la investigación y el desarrollo de TA, especialmente en terapias de células CAR-T.</p> <p>Participación en programas y proyectos nacionales e internacionales:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Participación en consorcios europeos como Horizon 2020, que financian investigaciones para el desarrollo de TA.</li><li>• Colaboración con otras instituciones españolas en proyectos de investigación en terapias génicas y celulares, como el ISCIII.</li></ul> <p>Este hospital dispone de la autorización por la AEMPS para el uso de piel humana obtenida por ingeniería de tejidos <math>1,0\text{-}1,5 \times 10^6</math> / <math>1,5\text{-}3,0 \times 10^6</math> / lámina apósito impregnado.</p>
Hospital Clínic de Barcelona e Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi i Sunyer (Cataluña)	<p>Investigación y desarrollo de TA, que incluyen terapias génicas, celulares y de ingeniería tisular.</p> <p>Participan en varios programas y proyectos internacionales relacionados con TA como el Programa Horizon 2020. En el ámbito nacional coordinan la Plataforma Transversal en terapias avanzadas para apoyar el desarrollo de investigación e innovación en el marco del "Plan Complementario de Biotecnología Aplicada a la Salud".</p> <p>Autorización de la AEMPS para la fabricación de ARI-0001.</p>

Centro	Descripción de la iniciativa y actuación
Unidad de Terapias Avanzadas del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe. (Comunitat Valenciana)	<p>Plataforma transversal que proporciona servicios a grupos internos del hospital y a usuarios externos que necesitan infraestructuras y sistemas de calidad farmacéutica adaptados a los estándares regulatorios más exigentes.</p> <p>Servicios orientados hacia el desarrollo, validación y fabricación de ATMPs.</p> <p>La Unidad proporciona respaldo científico y técnico para asegurar la fabricación adecuada de ATMPs destinados a la investigación, ensayos clínicos y uso compasivo, todos ellos autorizados por la AEMPS.</p> <p>Forma parte de CERTERA.</p>
Unidad de Terapias Avanzadas de la Clínica Universidad de Navarra (Comunidad Foral de Navarra)	<p>Orientada al desarrollo, caracterización y evaluación funcional de TA, como las células CAR-T.</p> <p>Ha sido el primer laboratorio GMP acreditado en un hospital dentro del SNS.</p> <p>En colaboración con el programa de Biología Computacional y Genómica Traslacional del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) de la Universidad de Navarra, se emplean metodologías de inteligencia artificial, aprendizaje automático y análisis de datos genómicos para investigar los mecanismos moleculares y descubrir nuevos biomarcadores que puedan ser aplicados de manera práctica en beneficio de los pacientes.</p>
Hospital Universitario Puerta de Hierro y Clínica CEMTRO (Comunidad de Madrid)	<p>En 2019, el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda recibió la autorización para el uso de NC1 (suspensión celular en plasma autólogo <math>100\text{-}300 \times 10^6</math> células, administrada a través de una jeringa precargada) por parte de la AEMPS.</p> <p>En 2023, la Clínica CEMTRO S.A. obtuvo la autorización para el uso de CEMTROCELL 50.000 células/microlitro para tratar lesiones del cartílago articular.</p>
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca e Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB) (Región de Murcia)	<p>Investigación en terapias celulares y medicina regenerativa.</p> <p>Incluido en varias redes de investigación y colaboración a nivel nacional e internacional, y cuenta con unidades específicas dedicadas a la terapia celular y otras TA (TerCel y TERAV).</p> <p>Participación en programas y proyectos financiados por la Unión Europea, como Horizon 2020, y otros consorcios internacionales que buscan avanzar en las TA.</p> <p>Unidades de terapia celular</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidad de producción celular (sala blanca): permitiendo la investigación en terapia celular y medicina regenerativa.</li> <li>• Unidad de trasplante y terapia celular: en esta unidad se han llevado a cabo 13 ensayos clínicos y ha obtenido 56 proyectos de investigación competitivos, con una financiación de 6 438 000 euros.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

### **3.2.2.4. LISTADO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS AUTORIZADOS BAJO LA CLÁUSULA DE EXENCIÓN HOSPITALARIA**

La comercialización de ATMPs se realiza, en general, a través del procedimiento centralizado establecido por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (17). Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 introduce una excepción conocida como la “cláusula de exención hospitalaria”. Esta permite que ciertos medicamentos fabricados específicamente en hospitales para un único paciente bajo prescripción médica queden fuera del procedimiento centralizado, siempre que cumplan con normas de calidad específicas (18).

La regulación nacional de estos medicamentos se encuentra recogida en el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial (23). La AEMPS es la entidad competente para dictar la resolución de autorización.

Actualmente, en España, la AEMPS ha autorizado únicamente cinco ATMPs bajo la regulación de exención hospitalaria (56), cuya relación se presenta en la tabla 14.

**Tabla 14: Medicamentos de terapias avanzadas autorizados bajo la cláusula de exención hospitalaria aprobados por la AEMPS**

Nombre	Uso clínico	Titular	Fecha autorización de uso
NC1 – Suspensión celular en plasma autólogo 100-300×10 <sup>6</sup> células, jeringa precargada	Secuelas de lesión medular traumática crónica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda de Madrid	29-01-2019
ARI-0001 Dispersión para perfusión que contiene 0,1-1×10 <sup>6</sup> células/kg	Leucemia linfoblástica aguda de células B CD19+ en recaída o refractaria	Hospital Clínic de Barcelona	01-02-2021
CEMTOCELL 50.000 células/microlitro – Suspensión para implantación	Lesiones sintomáticas del cartílago	Clínica CEMTRO de Madrid	31-10-2023
Piel humana obtenida por ingeniería de tejidos 1,0-1,5 x 10 <sup>6</sup> / 1,5-3,0 x 10 <sup>6</sup> células / lámina apósito impregnado	Quemaduras de diversa etiología	Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla	06-06-2024
ARI0002H 13,5-720 X 10 <sup>6</sup> Células dispersión para perfusión	Mieloma múltiple	Hospital Clínic de Barcelona	08-08-2024

Fuente: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

### 3.3. CONTEXTO INTERNO. SITUACIÓN EN CASTILLA Y LEÓN

#### 3.3.1. ESTRATEGIAS AUTONÓMICAS CON REPERCUSIÓN EN LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS

En el ámbito de Castilla y León se han aprobado las siguientes estrategias que inciden en la investigación e innovación en TA, tal como se muestra en la figura 5:

- Estrategia de investigación e innovación para una especialización inteligente (RIS3) 2021- 2027 de Castilla y León.
- Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud de Castilla y León 2023-2027.
- Plan Integral de Enfermedades Raras de Castilla y León 2023-2027.
- Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León 2024-2030.

**Figura 5: Estrategias autonómicas con repercusión en la investigación e innovación en terapias avanzadas en Castilla y León**



Fuente: Elaboración propia

##### 3.3.1.1. ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA UNA ESPECIALIZACIÓN INTELIGENTE: RIS3 2021-2027. INICIATIVA EMBLEMÁTICA SALUD

La Estrategia de Investigación e Innovación para una Especialización Inteligente de Castilla y León (RIS3) se configura como el instrumento de planificación de las políticas de ciencia y tecnología de la Comunidad Autónoma en actuaciones del ámbito de la investigación, desarrollo tecnológico e innovación (I+D+i) y de la Agenda Digital (6). Se estructura en tres prioridades de especialización para transformar la economía autonómica: “Castilla y León, territorio con calidad de vida”; “Castilla y León, neutra en carbono y plenamente circular” y “Castilla y León, una apuesta por la fabricación inteligente y la ciberseguridad”.

Dentro de la prioridad de especialización “Castilla y León, territorio con calidad de vida” se contempla la potenciación de nuevas oportunidades de negocio en biomedicina, entre las cuales está la medicina personalizada y los tratamientos contra el cáncer.

Para llevar a cabo esta especialización, dentro de la Estrategia se deben destacar los siguientes ejes de actuación:

- Impulsar las iniciativas emblemáticas en un marco de colaboración público-privado (objetivo 1.1.).
- Desarrollar la excelencia en investigación y potenciar la transferencia de conocimiento (objetivo 2.4).

En relación con el eje 1, dedicado a las iniciativas emblemáticas, estas no solo representan el compromiso principal del desarrollo de las prioridades de la RIS3, sino que también actúan como pilares fundamentales para el progreso económico y tecnológico de la región. En la actualidad se encuentran en marcha las iniciativas emblemáticas correspondientes a: Aeroespacial, Bioeconomía, Ciberseguridad, Salud y Hábitat.

En el marco de la Iniciativa Emblemática Salud, el proceso participativo de su elaboración identificó como reto número 2 la necesidad de potenciar las oportunidades derivadas de la investigación sanitaria. Entre los objetivos asociados a este reto se incluye: “Impulsar y priorizar líneas de investigación e innovación específicas en medicamentos de terapia avanzada en Castilla y León, que sirvan de base para orientar el nuevo convenio con el Centro en Red de Terapias Avanzadas de Castilla y León”.

Por otra parte, en cuanto al desarrollo del eje 2 “Desarrollar la excelencia en investigación y potenciar la transferencia de conocimiento” (objetivo 2.4), se pretende impulsar la actividad investigadora en salud de los IIS, elementos esenciales en la investigación traslacional de las TA (58).

El Consejo de Gobierno de la Junta de Castilla y León recientemente ha aprobado la actualización para el período 2025-2027 de la RIS3. Esta actualización recoge los resultados obtenidos en la evaluación intermedia y la Guía de Gestión de la RIS3 (57).

La EIITACyL se conforma como una estrategia alineada en sus diferentes acciones con las líneas de actuación recogidas en la RIS3.

### **3.3.1.2. PLAN ESTRATÉGICO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD DE CASTILLA Y LEÓN 2023-2027**

La investigación e innovación (I+i) en Salud son pilares fundamentales para mejorar la salud y la calidad de vida de la población. Además de generar confianza y promover la sostenibilidad del sistema sanitario y social, representan un motor clave para el desarrollo socioeconómico. La crisis sanitaria originada por la pandemia de COVID-19 ha resaltado aún más la importancia de la I+i en el ámbito de la salud, demostrando que la inversión en ciencia y tecnología es esencial para responder de manera rápida y eficaz a emergencias sanitarias, desarrollar tratamientos innovadores y fortalecer la resiliencia de los sistemas de salud ante futuras crisis. Asimismo, la I+i impulsa la medicina personalizada, la digitalización del sector y el acceso a TA, contribuyendo al bienestar global y al progreso científico.

El Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud de Castilla y León 2023-2027 (PEIISCYL), aprobado mediante la Orden SAN/1403/2023, de 5 de diciembre (59), tiene como finalidad desarrollar un marco de actuación plurianual, participativo, transversal, accesible y alineado con el contexto estratégico actual, entre otras estrategias como la RIS3, para abordar de una manera decidida los desafíos a los que se enfrenta la I + i en Castilla y León (7).

Entre los retos más destacados que aborda el PEIISCYL se encuentran: la consolidación de la actividad de investigación, el impulso significativo de la innovación, el fortalecimiento de la estructura del sistema de investigación y de innovación en salud y la consolidación del enfoque colaborativo de trabajo en red.

La hoja de ruta de la I+i en salud en Castilla y León en los próximos años está constituida por un total de 50 acciones, estructuradas en las 5 áreas y 10 programas estratégicos descritos.

El Área 1 del PEIISCYL, cuyo objetivo es “fomentar la investigación en salud entre todos los actores del ecosistema de Castilla y León y fortalecer áreas estratégicas de investigación e innovación,” identifica las TA como su principal prioridad estratégica. Esta relevancia se refleja en la acción específica 1.6, “Elaboración de una estrategia para potenciar la investigación e innovación en terapias avanzadas e impulsar el Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular.”

Por lo tanto, la EIITACyL pretende responder específicamente a la actuación contemplada en el PEIISCYL.

### **3.3.1.3. PLAN INTEGRAL DE ENFERMEDADES RARAS DE CASTILLA Y LEÓN 2023-2027**

Mediante el Acuerdo 20/2023, de 16 de marzo, de la Junta de Castilla y León, se aprobó el Plan Integral de Enfermedades Raras de Castilla y León 2023-2027 (PIERCYL) (60).

El objetivo general del PIERCYL es promover un modelo coordinado de atención integral que asegure el acceso oportuno, equitativo y adecuado para las personas con enfermedades raras o sin diagnóstico, así como para sus familias. Este plan busca gestionar los recursos de manera eficaz, efectiva y eficiente, con el propósito de reducir la morbimortalidad y responder a sus necesidades específicas, mejorando así su calidad de vida (61).

Las enfermedades raras son un campo de estudio fundamental dentro de la MPP. Su abordaje terapéutico exige una perspectiva integral y multidisciplinar, que incluya tanto tratamientos farmacológicos como no farmacológicos, tales como rehabilitación y apoyo psicológico. En el tratamiento de las enfermedades raras destacan dos tipos de intervenciones específicas: los medicamentos huérfanos, diseñados para tratar enfermedades poco comunes y las TA, que ofrecen nuevas posibilidades para mejorar la calidad de vida de los pacientes.

En la actualidad, se cuenta con quince TA con designación huérfana y autorización de comercialización. De éstas, catorce tienen código nacional, aunque solo siete están financiadas por el SNS. Es importante destacar que en 2024 España incorporó al SNS tres terapias con designación huérfana, aspecto relevante teniendo en cuenta que la última terapia avanzada con designación huérfana financiada en nuestro país fue en 2021. Cuatro

de estas terapias son oncológicas, una oftalmológica, una inmunomoduladora y una para el sistema nervioso. Por otra parte, en relación con las TA académicas, se ha dado autorización de uso a cinco de estas terapias, dos de ellas en 2024 (62).

El PIERCYL, teniendo en consideración la relevancia que las TA tienen en la mejora de la calidad de vida de las personas con enfermedades raras, contempla en la línea estratégica 4, fomentar las tareas de coordinación para la implantación y desarrollo a nivel de la Comunidad Autónoma del plan de abordaje de TA en el SNS y en la línea estratégica 6, enfocada en la investigación, incrementar los estudios en este ámbito, a través de dos acciones concretas:

- Promover la investigación de terapias alternativas para el tratamiento de ciertas enfermedades raras, con pronóstico grave, para las que el tratamiento actual no es efectivo.
- Elaborar un mapa de recursos de TA, así como la forma de acceso a las mismas.

La EIITACyL pretende dar respuesta a la necesidad contemplada en el PIERCYL de promover la investigación en este ámbito y elaborar un mapa de recursos en TA.

### **3.3.1.4. PLAN ESTRATÉGICO DE MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN DE CASTILLA Y LEÓN 2024-2030**

La MPP representa un enfoque innovador en la atención médica que combina información genética, biología molecular, estilo de vida y tecnología avanzada para optimizar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. La MPP se aplica con éxito en diversas áreas médicas, incluyendo la oncología, la cardiología, la neurología y las enfermedades raras, ofreciendo tratamientos más efectivos y mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Con el objetivo de adaptar el sistema de salud a los avances de la medicina personalizada, mejorar la calidad asistencial y garantizar la sostenibilidad del sistema, priorizando siempre el bienestar de los pacientes y la eficiencia en la atención sanitaria, la Consejería de Sanidad ha aprobado el Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León 2024-2030 (PEMPPCyL), mediante la Orden SAN/1551/2024 de 19 de diciembre (63).

La misión del PEMPPCyL es proporcionar el marco de referencia que facilite la implementación de la MPP en la Comunidad Autónoma, mediante el desarrollo integrado de los procesos y los recursos necesarios para garantizar el acceso de toda la ciudadanía, en condiciones de igualdad, a las prestaciones de MPP de valor demostrado en la práctica clínica que les sean de aplicación y estén disponibles (8).

La investigación e innovación es considerada como uno de los ejes estratégicos del PEMPPCyL, en concreto, la línea específica 16 "impulsar la investigación e innovación en medicina personalizada de precisión", contempla, entre otras actuaciones, la priorización de las áreas de investigación e innovación, especialmente de procedimientos diagnóstico de precisión y TA en base al análisis de sus objetivos y resultados, capacidades y potencial de alineamiento con estrategias nacionales y europeas.

### **3.3.2. SITUACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS**

La investigación e innovación en TA en Castilla y León se ha venido desarrollando hasta la actualidad en los siguientes planos:

- Actividad del Centro en Red.
- Investigación realizada en centros sanitarios de la GRS.
- Investigación realizada por grupos de investigación e institutos pertenecientes a las universidades públicas.
- Actividad de investigación e innovación en TA identificadas en empresas privadas.

La financiación de esta investigación proviene de diversas fuentes complementarias. Entre ellas se incluyen subvenciones directas a instituciones pertenecientes al Centro en Red, la desconcentración de créditos a los grupos de investigación de la GRS vinculados al Centro en Red, así como ayudas para el desarrollo de proyectos de investigación impulsados por personal y grupos de investigación de la misma Gerencia. Además, se cuenta con fondos provenientes de convocatorias competitivas de ámbito autonómico, nacional e internacional.

#### **3.3.2.1. ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN DESARROLLADA POR EL CENTRO EN RED**

El proyecto Centro en Red, como paradigma de la investigación básica y aplicada en TA en nuestra Comunidad Autónoma, se constituyó en el año 2007 mediante el convenio firmado entre la Consejería de Sanidad, el ISCIII y la Fundación del Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (IECSCYL) y cuyo objetivo era “investigar la potencial capacidad terapéutica de las células madre poniendo especial énfasis en la interacción entre programas preclínicos y clínicos y estimulando enfoque traslacional”.

Las áreas de trabajo prioritarias planteadas en dicho proyecto fueron la regeneración cardiovascular, la patología oftalmológica, el sistema nervioso y la terapia celular en hemopatías.

La actividad científica del Centro en Red se ha mantenido a lo largo de estos años mediante el soporte jurídico de distintos convenios, el último de los cuales fue suscrito en el año 2020 con una duración de 5 años. Las entidades firmantes del mismo son: la Consejería de Sanidad, la GRS, la Fundación IECSCYL, la USAL, la FICUS, la UVA y la Fundación General de la UVA.

El proyecto Centro en Red se enfoca en la actualidad, prioritariamente, en proyectos de investigación sobre las siguientes áreas: cardiología, oftalmología, neurología, hematología y reumatología y traumatología.

La estructura organizativa del Centro en Red se basa, por una parte, en una red de laboratorios de investigación básica y, por otra, en una red asistencial para ensayos clínicos, como puede verse en la figura 6.

**Figura 6: Estructura organizativa del Centro en Red en la actualidad**



Fuente: Elaboración propia

### **Actividad en investigación de la red de laboratorios de investigación básica.**

Durante el período 2019-2024, la red de laboratorios del Centro en Red ha desarrollado un total de 83 proyectos enfocados en TA. Destacan especialmente el grupo de investigación BIOFORGE y el IOBA, que han liderado la actividad en este campo, consolidándose como referentes en la investigación y el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas (tabla 15).

**Tabla 15: Número total de proyectos desarrollados sobre terapias avanzadas por la red de laboratorios pertenecientes al Centro en Red entre los años 2019-2024**

Laboratorio de investigación	N.º proyectos	%
CIC	15	18,1
BIOFORGE	31	37,3
IBGM	11	13,2
IOBA	21	25,3
INCYL	5	6,1

Fuente: Elaboración propia

La terapia celular representa la principal línea de investigación, seguida por la terapia tisular, mientras que las terapias génicas presentan un menor grado de desarrollo dentro de la red de los laboratorios de investigación del Centro en Red (tabla 16).

**Tabla 16. Número de proyectos y porcentaje sobre el total de cada tipo de terapia avanzada correspondientes a los laboratorios del Centro en Red entre los años 2019-2024**

Tipología de terapia avanzada	N.º de proyectos	% proyectos
Terapia celular	47	56,6
Terapia génica	2	2,5
Terapia tisular	32	38,5
Terapia híbrida	2	2,4
Total	83	100

Fuente: Elaboración propia

La actividad investigadora más desatizada de los distintos laboratorios pertenecientes al Centro en Red se recoge, de manera resumida, en la tabla 17.

**Tabla 17: Actividad de los laboratorios adscritos al Centro en Red**

Laboratorio	Actividad
CIC	Centro cuya actividad está orientada en el tratamiento del cáncer y enfermedades inflamatorias mediante el uso de células mesenquimales y vesículas extracelulares. Destaca su actividad en inmunomodulación, desarrollo de terapias CAR-T y en el estudio de biomarcadores de resistencia y diagnóstico, especialmente en el contexto del mieloma múltiple.
BIOFORGE	Centro orientado a biomateriales y terapias tisulares, desarrollando hidrogeles y microcápsulas bioadhesivas para la regeneración de tejidos musculoesqueléticos y osteocondrales.  Sus investigaciones también incluyen el uso de células mesenquimales para promover la angiogénesis y la regeneración ósea, colaborando activamente con otros centros en red.
IBGM	Instituto pionero en la producción bajo GMP y optimización de distintos tipos de terapias celulares basadas en células mesenquimales, células madre limpias y otras, para uso clínico. Además, participa muy activamente en la puesta a punto y realización de ensayos clínicos con terapias avanzadas. Abordan enfermedades muy diversas como lupus, COVID-19, xerostomía, alteraciones oculares y distintas patologías traumatológicas. Sus investigaciones también abarcan el desarrollo de terapias CAR-T contra el cáncer y modelos de bioingeniería para el tratamiento de lesiones.

Laboratorio	Actividad
IOBA	Instituto que desarrolla su investigación en TA orientadas a enfermedades oculares. Sus proyectos incluyen el uso de células madre para trasplantes de córnea, la regeneración de la superficie ocular y tratamientos con inyecciones intravítreas para neuropatías ópticas. También investigan tecnologías combinadas de nanotecnología y terapia celular.
INCYL	Instituto con una orientación investigadora en neurodegeneración y neuroprotección. INCYL estudia los efectos de la terapia celular y génica en enfermedades neurodegenerativas. Desarrolla investigaciones en la aplicación de células mesenquimales para tratar patologías neuronales y en modelos de terapia para gliomas malignos.

Fuente: Elaboración propia

Las investigaciones desarrolladas por los laboratorios muestran coincidencias destacadas en las siguientes áreas:

1. Terapia celular y medicina regenerativa. La mayoría de los laboratorios exploran el uso de células madre, particularmente células mesenquimales, para la regeneración de tejidos, tratamiento del cáncer y enfermedades inflamatorias, con aplicaciones que incluyen tanto la oftalmología como la neurociencia.
2. Terapias avanzadas y CAR-T. Los laboratorios del CIC e IBGM desarrollan terapias CAR-T para combatir cánceres específicos, reflejando una fuerte orientación hacia terapias inmunológicas personalizadas.
3. Uso de biomateriales y nanosistemas. Especialmente en BIOFORGE, pero también en colaboración con otros centros, se investiga en la creación de biomateriales y nanosistemas para mejorar la administración y eficacia de tratamientos, así como para fomentar la regeneración de tejidos específicos.

### **Infraestructuras y capacidades de la red de laboratorios de investigación básica.**

En la tabla 18 se señalan las infraestructuras más destacadas de las que disponen los laboratorios de investigación básica incluidos en el Centro en Red.

**Tabla 18: Infraestructuras de los laboratorios del Centro en Red**

Laboratorio	Capacidades
BIOFORGE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo de electroforesis.</li> <li>• Equipo de espectroscopía de resonancia magnética nuclear de protones.</li> <li>• Equipo de microscopía de fluorescencia.</li> <li>• Equipo de software (AIDR3D).</li> </ul>
IBGM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sala blanca con dos plantas de fabricación con grado A, B, C, D, titularidad de la UVA y acreditada desde 2007 por la AEMPS para fabricación de ATMPs. Actualmente en uso para la fabricación de 4 tipos distintos de ATMPs.</li> <li>• Servicio de citometría (citometría espectral) para fenotipado y sorting.</li> <li>• Cuartos de cultivos celulares (incluyendo nivel de bioseguridad BSL2).</li> <li>• Servicio de microscopía (incluyendo confocal).</li> <li>• Servicio de histología.</li> <li>• Análisis celular y metabólico. Equipos de análisis genómico y proteómico.</li> </ul>
IOBA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratorio de cultivos celulares: estudios preclínicos <i>in vitro</i> y <i>ex vivo</i>. Permite cultivos de líneas celulares y primarios.</li> <li>• Laboratorio de biología molecular: técnicas PCR, transfección e hibridación.</li> <li>• Laboratorio de superficie ocular y retina: Western blot, ELISA e inmunofluorescencia.</li> <li>• Laboratorio de análisis histopatológico.</li> <li>• Ensayos Preclínicos <i>In Vivo</i>. Desarrollo de modelos animales para oftalmología y visión, en colaboración con la Universidad de León. Cumplen estándares ARVO y normativas legales (RD 53/2013) y supervisados por el Órgano de Bienestar Animal (OEBA).</li> <li>• Unidad de ensayos clínicos.</li> </ul>
CIC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidades de diagnóstico molecular y celular, citogenética, biología molecular, cáncer hereditario y asesoramiento genético.</li> <li>• Biobanco en red de tejidos oncológicos.</li> <li>• Servicio de anatomía patológica.</li> <li>• Unidad de análisis celular avanzado: nanoscopia y mesoscopia.</li> <li>• Unidad de bioinformática: análisis de datos genómicos, transcriptómicos, y redes biológicas.</li> <li>• Unidad de genómica.</li> <li>• Unidad de experimentación con modelos de ratón.</li> <li>• Unidad de proteómica. Técnicas de separación de proteínas y péptidos.</li> </ul>

Laboratorio	Capacidades
INCYL	<ul style="list-style-type: none"><li>• Banco de tejidos neurológicos.</li><li>• Unidad biológica molecular.</li><li>• Unidad de cultivos celulares.</li><li>• Unidad de criogenia.</li><li>• Unidad de evaluación acústica y auditiva.</li><li>• Unidad de isótopos radiactivos.</li><li>• Unidad de microtomía.</li><li>• Unidad de microscopía.</li><li>• Servicio de experimentación animal.</li></ul>

Fuente: Elaboración propia

### **Actividad en investigación de la red asistencial para ensayos clínicos.**

La red asistencial para la realización de ensayos clínicos dentro del Centro en Red está constituida por los siguientes grupos de investigación: HUSAL-HEM, GITROACYL e ICICOR.

El grupo HUSAL-HEM, vinculado al Hospital Clínico Universitario de Salamanca, en el periodo comprendido entre 2019 y 2023 ha venido trabajando en las siguientes líneas de investigación:

- Optimización de la producción celular en entorno GMP y control de calidad.
- Empleo de células mesenquimales en el contexto de enfermedades de base inmune (enfermedad de injerto contra receptor y citopenias periféricas) en colaboración con el grupo CIC del Centro en Red.
- Empleo de células mesenquimales en enfermedades osteoarticulares (artrosis, osteonecrosis) en colaboración con GITROACYL.
- Empleo de células mesenquimales en enfermedades cardiovasculares (isquemia en miembros inferiores, cardiopatía).
- Empleo de células mesenquimales en otras aplicaciones (sepsis, distrés respiratorio, infección por SARS-CoV-2, etc).
- Optimización del uso de células mesenquimales con biomateriales para su empleo terapéutico en enfermedades osteomusculares y cardiovasculares en colaboración con el grupo BIOFORGE.
- Papel de las microvesículas extracelulares procedentes de células mesenquimales en el tratamiento de enfermedades inmunes y en la regeneración cardiovascular.

Por otra parte, este grupo ha participado en este periodo de tiempo en la realización de tres proyectos internacionales:

- Consorcio RETHRIM (Restoring tissue regeneration in patients with visceral graft versus host disease) del programa Horizon 2020 de la Comisión Europea.
- Consorcio “Cooperação e transferencia tecnológica para o desenvolvimento de uma nova plataforma de medicina de precisão para a Esclerose Lateral Amiotrófica” dentro del programa de cooperación INTERREG VI A España-Portugal (POCTEP) 2021-2027.
- PENPHOMET (photoporation for the genetic engineering of therapeutic mesenchymal stromal cells and T cells) de la acción HORIZON-EIC del Programa HORIZON EUROPE.

Además, ha realizado 13 proyectos con financiación competitiva de ámbito nacional y 8 con financiación de ámbito autonómico.

En relación con su participación en ensayos clínicos, desde 2019 hasta 2024 se han llevado a cabo veinticuatro ensayos en fase I, II y III. Gran parte de los estudios se centran en terapias con células T modificadas genéticamente, principalmente CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-Cell), dirigidas a抗原os específicos: Anti-BCMA (B-cell maturation antigen) para mieloma múltiple y Anti-CD19 para linfomas B y leucemia linfoblástica aguda. Por otra parte, también se han realizado ensayos en nuevas líneas de trabajo con enfoques innovadores como es la terapia CAR-T alogénica.

GITROACYL se encuentra integrado por investigadores del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid (HURH), así como de los servicios de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV) y del CAUSA.

Las principales líneas de investigación son la regeneración de defectos óseos maxilares, terapia regenerativa del aparato locomotor y terapia regenerativa con células madre mesenquimales alogénicas.

Por parte de este grupo se han realizado en los últimos años dos ensayos clínicos, uno sobre la evaluación de la eficacia y la seguridad de un único implante de osteoblastos alogénicos en la fractura de tibia, y otro sobre la comparación del tratamiento con células mesenquimales alogénicas frente a células mesenquimales autólogas y frente a un control activo con ácido hialurónico en pacientes con artrosis de rodilla.

ICICOR se encuentra adscrito al HCUV. Su actividad investigadora se ha centrado en el trasplante de células madre de médula ósea en pacientes con infarto agudo de miocardio, el impacto de la reinfusión intracoronaria de células mononucleares en la mortalidad por infarto agudo y la evaluación de la seguridad y eficacia de células madre cardíacas alogénicas.

### **Infraestructuras y capacidades de la red asistencial para ensayos clínicos.**

Las infraestructuras disponibles por la red asistencial para la realización de ensayos clínicos dentro del Centro en Red se pueden observar en la tabla 19.

<b>Tabla 19: Infraestructuras de la red asistencial para ensayos clínicos del Centro en Red</b>	
<b>Grupo de investigación</b>	<b>Capacidades</b>
HUSAL-HEM	<ul style="list-style-type: none"><li>• Área de aféresis.</li><li>• Unidad de criobiología.</li><li>• Sala blanca grado D para manipulación celular.</li><li>• Unidad de producción celular GMP (sala blanca grado A, B, C y D), con acreditación ISO<sup>1</sup>, CAT<sup>2</sup>-ONT<sup>3</sup>, JACIE<sup>4</sup>, pendiente de las validaciones de la producción de ATMPs basadas en MSC<sup>5</sup> y CAR-T anti-BCMA<sup>6</sup> para solicitar la reacreditación por la AEMPS.</li><li>• Laboratorio de terapia celular: técnicas análisis PCR<sup>7</sup> y nucleofección.</li></ul>
GITROACYL	<ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilidad de sala blanca en el HURH con equipos específicos: sistemas de medición de partículas, incubador CO<sub>2</sub>, microscopio de contraste de fases, etc.</li></ul>
ICICOR	<ul style="list-style-type: none"><li>• Unidad de cultivo celular.</li><li>• Equipamiento para ensayos clínicos.</li></ul>

<sup>1</sup> International Organization for Standardization. <sup>2</sup> Organismo de certificación de la calidad en trasfusión, terapia celular y tisular. <sup>3</sup> Organización Nacional de Trasplantes. <sup>4</sup>Joint Accreditation Committee – ISCT and EBMT. <sup>5</sup> Mesenchymal Stromal Cell. <sup>6</sup> Antígeno de maduración de célula B. <sup>7</sup> Reacción en Cadena de la Polimerasa

Fuente: Elaboración propia

### **3.3.2.2. ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS DESARROLLADA EN CENTROS SANITARIOS DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD**

La Gerencia Regional de Salud cuenta con una red de 14 centros sanitarios de atención hospitalaria. Los complejos asistenciales u hospitales se diferencian entre sí, según distintas variables de dotación, oferta de servicios, actividad, complejidad, intensidad docente e investigación.

En este apartado se detalla la actividad investigadora en TA llevada a cabo en los centros asistenciales de la GRS. Si bien parte de esta actividad ha sido previamente descrita en el epígrafe relativo a la “Actividad en investigación de la red asistencial para ensayos clínicos”, en esta sección se amplía el alcance de la información con el objetivo de incorporar las contribuciones realizadas por grupos de investigación no adscritos formalmente al Centro en Red.

El CAUBU desarrolla estudios preclínicos en modelos animales para evaluar la capacidad regenerativa del secretoma de células troncales, estudios sobre la eficacia de paneles de secuenciación en terapias dirigidas para distintos tipos de tumores y análisis de marcadores y estudios de farmacogenética.

La actividad investigadora en el CAUSA está desarrollada fundamentalmente por el grupo HUSAL-HEM que ha sido descrita con detalle en las páginas 43 y 44 de este documento.

Asimismo, el CAUSA desarrolla actividad investigadora en TA el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica.

En relación con el HURH, cuenta actualmente con dos líneas de investigación activas:

- Terapia celular y medicina regenerativa ósea, desarrollada por el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial.
- Terapia con células mesenquimales, llevada a cabo por el Servicio de Medicina Interna.

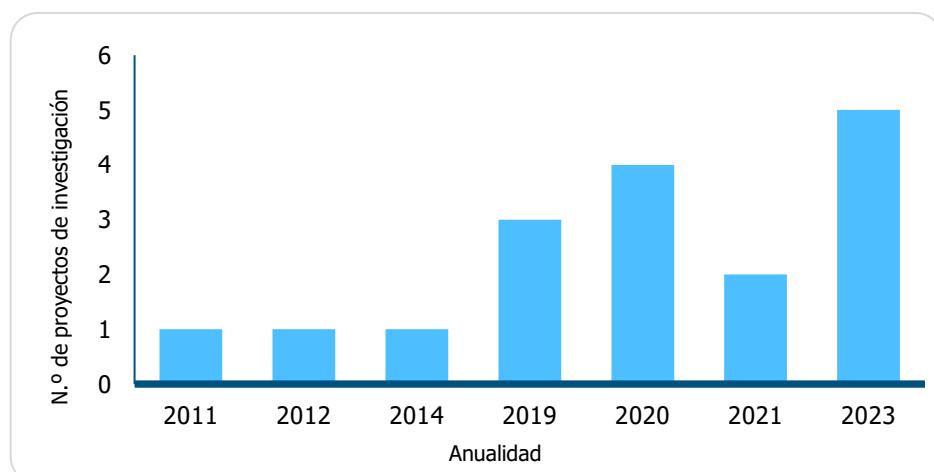
El Hospital Clínico Universitario de Valladolid desarrolla su actividad investigadora en TA mediante las investigaciones del Servicio de Cardiología y el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica.

Los Servicios de Traumatología y Cirugía Ortopédica y el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del CAUSA y HCUVA forman parte de GITROACYL y, por lo tanto, del Centro en Red.

Por otra parte, la Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación (DGPSII) adscrita a la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, Planificación y Resultados, en colaboración con la GRS realiza anualmente una convocatoria por la que se establece, para su financiación, el procedimiento de selección de los proyectos de investigación biosanitaria, gestión sanitaria y atención sociosanitaria a desarrollar en los centros de la GRS. Desde 2011 se han financiado un total de 17 proyectos cuya temática son las TA.

La gráfica 2 refleja una tendencia ascendente en la investigación sobre TA en los distintos centros. Aunque en algunos años no se seleccionaron proyectos en esta área, en el último quinquenio se ha observado un creciente interés. En la convocatoria de 2020 se financiaron cuatro proyectos, en 2021 dos proyectos y en 2023 la cifra aumentó a cinco proyectos, consolidando así el impulso en este campo de investigación.

**Gráfica 2: Evolución del número de proyectos de investigación en terapias avanzadas financiados en las convocatorias anuales de la GRS**



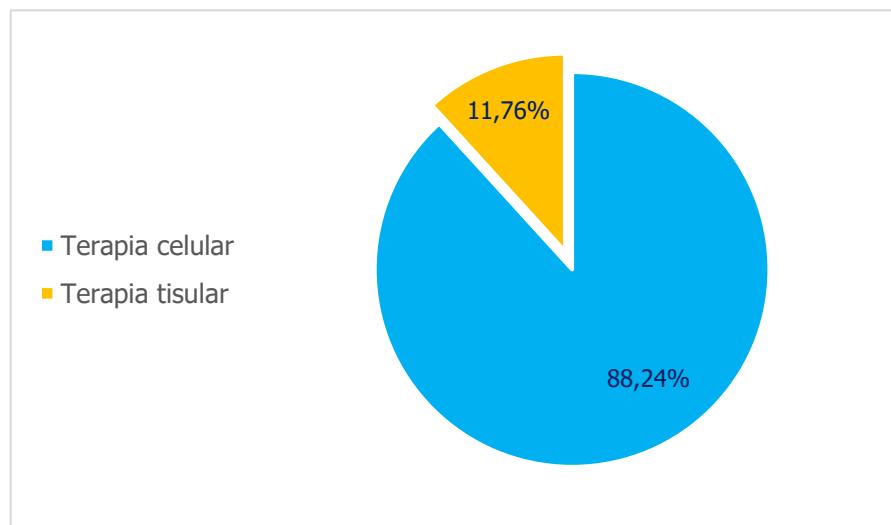
Fuente: Elaboración propia

La mayoría de los proyectos de investigación, un total de once, se han desarrollado en el CAUSA, lo que representa el 64,71% del total. En menor proporción, también se han ejecutado proyectos en centros sanitarios de Valladolid, como el HCUV y el HURH, con dos proyectos cada uno. Más recientemente, en 2023, se concedió un proyecto en el CAUBU. Por su parte, el Complejo Asistencial Universitario de León (CAULE) obtuvo un único proyecto en 2011.

En relación con la tipología de los proyectos, la terapia celular es la más representada, con quince iniciativas que constituyen el 88,24% del total. Además, se han financiado dos proyectos centrados en terapia tisular, mientras que no se ha registrado ninguna financiación en el ámbito de la terapia génica (gráfica 3).

La destacada posición del CAUSA está estrechamente vinculada al impulso de la actividad investigadora por el IBSAL, al que están adscritos aproximadamente setenta y cinco grupos de investigación. El IBSAL ejerce un papel clave en la gestión de una investigación clínica cada vez más compleja y especializada.

**Gráfica 3: Distribución del número de proyectos de terapias avanzadas según la tipología de terapia abordada**



Fuente: Elaboración propia

Entre las capacidades de los centros sanitarios que desarrollan investigación en terapias avanzadas, destacan las infraestructuras disponibles en el CAUSA y el HURH, detalladas en la tabla 19.

Dentro de las capacidades de los otros centros, el CAUBU dispone de un animalario y área de medicina y cirugía experimental para la realización de estudios preclínicos en modelos animales y de una sala blanca con dos cabinas de bioseguridad y un incubador para células.

El CAULE, a partir del último trimestre de 2025, contará con una sala blanca destinada a la fabricación de ATMPs, cumpliendo con los estándares de calidad exigidos para este tipo de productos biotecnológicos.

Finalmente, en base a la información obtenida, se han identificado las siguientes colaboraciones:

- El CAUBU, dispone de colaboraciones abiertas con la ULE, el Hospital Universitario La Princesa de Madrid y el Hospital Universitario La Paz de Madrid.
- El CAUSA, a través del Servicio de Hematología, participa en la RICORS y en la Red TERAV y en el Consorcio CERTERA del ISCIII para la fabricación de ATMPs en el SNS. El grupo HUSAL-HEM forma parte del Centro en Red.

En este contexto, destaca el papel clave de los institutos de investigación sanitaria o biosanitaria en el apoyo a la gestión de proyectos dentro del sistema sanitario. Un ejemplo representativo es el crecimiento continuo de la actividad investigadora del IBSAL desde su creación, así como el impulso a la investigación traslacional en el ámbito sanitario de Salamanca.

Los IIS, creados al amparo del Real Decreto 279/2016, de 24 de junio, sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria (65), son entidades, dedicadas a la investigación básica y aplicada, que constituyen mediante la asociación de hospitales del Sistema Nacional de Salud con universidades, organismos públicos de investigación y otros centros públicos o privados, con el fin de conformar institutos multidisciplinares. En la actualidad, Castilla y León cuenta con cuatro institutos de este tipo.

El IBSAL se constituyó el 21 de marzo de 2011 mediante convenio firmado por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León y la USAL, al que se sumó en febrero de 2012 el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). En él se integra y coordina la investigación biosanitaria que se lleva a cabo en el CAUSA, la Gerencia de Atención Primaria de Salamanca y el área biosanitaria de la USAL, incluyendo el INCYL y el Instituto Universitario de Biología Molecular y Celular del Cáncer (IBMCC). Es el único IIS en Castilla y León que cuenta con acreditación por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.

Su actividad científica se estructura en 6 áreas, con un total de 78 grupos de investigación: cáncer (22 grupos); cardiovascular (8 grupos); neurociencias (12 grupos); enfermedades infecciosas, inflamatorias y metabólicas (17 grupos); terapia génica y celular y trasplantes (5 grupos) y atención primaria, salud pública y farmacología (14 grupos).

El Instituto de Investigación Biosanitaria de Valladolid (IBIOVALL) se constituyó el 2 de octubre de 2023 mediante convenio suscrito por la Consejería de Sanidad, la UVA y la Fundación IECSCYL. Posteriormente, el Instituto de Investigación Biosanitaria de León (IBIOLEÓN) fue formalizado el 19 de abril de 2024 a través de un convenio entre la Consejería de Sanidad, la Universidad de León (ULE) y la Fundación IECSCYL. Más recientemente, el 28 de mayo de 2025 se ha formalizado la creación del Instituto de Investigación Biosanitaria de Burgos (IBIOBURGOS), mediante acuerdo entre la Consejería de Sanidad, la Universidad de Burgos (UBU) y la Fundación IECSCYL. Los tres institutos se encuentran actualmente en fase de implementación, con la incorporación progresiva de los primeros grupos de investigación.

Por otro lado, con el objetivo de ampliar la información sobre la investigación en los centros sanitarios de la GRS, se ha llevado a cabo una recopilación de datos del REec (3). Esta extracción permite analizar la situación de los ensayos clínicos realizados en nuestra Comunidad Autónoma durante los últimos seis años (2019-2024), específicamente aquellos

relacionados con ATMPs. Los resultados obtenidos se presentan en las tablas que se incluyen a continuación.

**Tabla 20: Ensayos clínicos autorizados en el periodo 2019-2024 en centros sanitarios de la GRS por tipo de promotor y tipología de terapia avanzada**

TIPO DE TERAPIA	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL	TOTAL
TERAPIA CELULAR	4	4	8
TERAPIA GÉNICA	35	2	37
TERAPIA TISULAR	2	0	2
TOTAL	41	6	47

Fuente: Registro Español de Estudios Clínicos

**Tabla 21: Ensayos clínicos autorizados en el periodo 2019-2024 en centros sanitarios de la GRS por centro sanitario y tipo de promotor**

CENTRO SANITARIO	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL	TOTAL
CAAV	1	0	1
CAUSA	38	4	42
HCUV	2	1	3
HURH	1	1	2
TOTAL	42	6	48

Fuente: Registro Español de Estudios Clínicos

**Tabla 22: Ensayos clínicos autorizados en el periodo 2019-2024 en centros sanitarios de la GRS por centro sanitario y tipología de la terapia avanzada**

CENTRO SANITARIO	TERAPIA CELULAR	TERAPIA GÉNICA	TERAPIA TISULAR	TOTAL
CAAV	0	1	0	1
CAUSA	6	35	1	42
HCUV	2	0	1	3
HURH	1	1	0	2
TOTAL	9	36	2	48

Fuente: Registro Español de Estudios Clínicos

**Tabla 23: Ensayos clínicos autorizados en el periodo 2019-2024 en centros sanitarios de la GRS por centro sanitario y área terapéutica**

CENTRO SANITARIO	HEMA <sup>(*)</sup>	ONCOLOGÍA	COT <sup>(**)</sup>	NEUMO <sup>(***)</sup>	SC <sup>(****)</sup>	TOTAL
CAAV	0	1	0	0	0	1
CAUSA	4	31	1	0	6	42
HCUV	0	0	1	0	2	3
HURH	1	0	0	1	0	2
TOTAL	4	32	2	1	8	48

(\*) Hematología; (\*\*) Cirugía ortopédica y traumatología; (\*\*\*) Neumología (\*\*\*\*) Sin clasificar

Fuente: Registro Español de Estudios Clínicos.

La tabla 20 muestra los ensayos clínicos autorizados durante el período 2019-2024 en los que participan centros sanitarios de la GRS, distribuidos por tipo de promotor y tipo de terapia avanzada. En total, se autorizaron 47 ensayos clínicos, predominando ampliamente los relacionados con terapia génica (37 ensayos), mientras que las terapias celular y tisular registraron solo 8 y 2 ensayos, respectivamente.

En la tabla 21 se recogen los datos de ensayos clínicos en los que participan centros sanitarios de la GRS distribuidos por tipo de promotor. Los centros participaron en un total de 48 ensayos clínicos (uno de los ensayos se realizó en más de un centro sanitario), de los cuales 42 ensayos son de promotor comercial y 6 de promotor no comercial.

Por otra parte, la tabla 22 recoge el desarrollo de ensayos clínicos de TA por centro sanitario y tipología de la terapia. El CAUSA destaca como el centro con mayor actividad investigadora, concentrando el 88% del total de ensayos. Otros centros como el HCUV, el HURH y el Complejo Asistencial de Ávila (CAAV) tuvieron una participación marginal. Estos datos evidencian que la terapia génica ha sido la tipología predominante en la investigación en terapias avanzadas dentro de los ensayos clínicos realizados en Castilla y León.

Finalmente, la tabla 23 clasifica los ensayos clínicos según el área terapéutica. La oncología sobresale con 32 ensayos, concentrados principalmente en el CAUSA, mientras que la hematología registró 4 ensayos, la cirugía ortopédica y traumatología 2 y neumología solo 1. Además, 8 ensayos no se clasificaron en un área específica. Esta distribución resalta la importancia de la hematología y la oncología como los principales campos de aplicación de las TA, mientras que otras áreas la cirugía ortopédica y traumatología y la medicina interna presentan un desarrollo más limitado.

El análisis conjunto de los datos revela que la actividad investigadora se concentra principalmente en el CAUSA, especialmente en el campo de la terapia génica aplicada a oncología y hematología. Aunque los resultados subrayan su especialización en esta área, se observa una marcada desigualdad en la participación de otros centros, así como en el desarrollo de terapias celulares y tisulares.

### **3.3.2.3. ACTIVIDAD DE LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS DESARROLLADA EN CENTROS UNIVERSITARIOS**

Castilla y León cuenta con cuatro universidades públicas que llevan a cabo una importante labor de investigación en el ámbito biosanitario. La actividad de los laboratorios integrados en el Centro de Red está bien documentada y reconocida, tal como se expone en el apartado 3.3.2.1. Sin embargo, la investigación que se desarrolla fuera de este contexto necesita ser caracterizada para que, en el proceso de diagnóstico de esta estrategia, se obtenga una visión más completa de los recursos disponibles en nuestra Comunidad Autónoma.

El proceso de diagnóstico ha permitido caracterizar la investigación que en la actualidad se realiza en las Universidades de Burgos, León, Salamanca y Valladolid.

#### **Universidad de Burgos**

La UBU dispone en la actualidad de un grupo de investigación con actividad en TA, el Centro de Investigación Internacional en Materias Primas Críticas para Tecnologías Industriales Avanzadas (ICCRAM, por sus siglas en inglés).

Este grupo realiza investigaciones en ensayos de liberación de genes utilizando vectores virales (transducción) y no virales (transfección) en modelos celulares, sistemas virales de liberación de genes, producción de lentivirus e ingeniería de líneas celulares como la ingeniería genómica CRISPR/Cas9 y la eliminación de genes mediada por shRNA.

En relación con las infraestructuras y capacidades disponibles en la UBU, destacan las siguientes:

- Modelos de cultivo celular 2D, 3D y 3DD.
- Evaluación de la exposición a xenobióticos: dosis-respuesta.
- Ensayos de viabilidad, estrés oxidativo, integridad de la membrana, actividad metabólica.
- Análisis transcriptómicos (qPCR, RNAseq).
- Inmunofluorescencia.
- Citometría de flujo y clasificación celular.
- Ensayo de irritación cutánea OCDE 439 para productos químicos y productos sanitarios.
- Prueba de toxicidad aguda OCDE 249 – ecotoxicidad.

## Universidad de León

En la ULE tres grupos de investigación desarrollan proyectos de investigación preclínica orientados a las TA (TRASPLANTE, BIOMEDSAL y BIOLFAR). Además, dos más trabajan en áreas que, aunque no se pueden clasificar como TA, son investigaciones innovadoras y de gran importancia en la farmacología y toxicología (uso de organoides hepáticos e intestinales para evaluar la toxicidad de fármacos y tóxicos ambientales en el caso de ENTROPIA) y la oncología (empleo de bacterias patógenas intracelulares relacionadas con el cáncer por BIOACTINOTEC).

- **TRASPLANTE.** Este grupo se enfoca en la modificación genética de células tumorales y la terapia celular preclínica. Un aspecto destacado es la modificación genética de células T del receptor para que expresen CAR-T. Participan en la Red TERAV en colaboración con el Hospital 12 de octubre y el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO).
- **BIOMEDSAL.** Este grupo se especializa en terapia génica en la etapa preclínica, destacándose por proyectos como la creación de un modelo *knockout* de los factores inducibles por hipoxia, cuyo objetivo es aumentar la sensibilidad a los inhibidores de tirosina quinasa en el tratamiento del hepatocarcinoma. Además, colabora activamente con el CAULE, lo que fortalece sus capacidades investigadoras. Entre las tecnologías avanzadas que emplea, destaca el uso de CRISPR-Cas para la modificación genética, permitiendo analizar la evolución de los tumores y su respuesta a diferentes tratamientos de manera precisa e innovadora.
- **BIOLFAR.** La investigación de BIOLFAR se centra en la medicina regenerativa basada en la terapia celular, terapia libre de células (secretoma) e ingeniería tisular, específicamente en el uso de células madre de tejido adiposo y su secretoma como alternativa a la terapia celular convencional. Sus aplicaciones abarcan tanto la medicina humana como la veterinaria, incluyendo el tratamiento de osteoartritis, degeneración de discos intervertebrales, regeneración de lesiones de menisco, regeneración de nervio periférico y tratamiento de úlceras corneales. Colabora con los Departamentos de Medicina, Cirugía y Anatomía Veterinaria de la Universidad de León, el Área de Medicina y Cirugía experimental de la Unidad de Investigación del CAUBU, el CAULE (Servicios de Traumatología y Neurocirugía), con el Centro de Investigación Cooperativa en Biociencias (CIC bioGUNE, Bilbao), el Centro de Biomateriales e Ingeniería Tisular (CBIT) de la Universidad Politécnica de Valencia (UPV) y empresas de terapias avanzadas como Histocell Regenerative Medicine (Bilbao) y Cellus Group.

En relación con las infraestructuras y capacidades disponibles en la ULE destacan las siguientes:

Instituto de Biología Molecular, Genómica y Proteómica:

- Laboratorio de inmunología con instalaciones de cultivos celulares y permisos para trabajar con vectores retrovirales y lentivirales. Autorización para organismos modificados genéticamente (A/ES/23/I-17) en instalación de tipo 2.

Instituto de Biomedicina (IBIOMED):

- Laboratorios de cultivo celular con todo lo necesario para el cultivo en materiales 2D y 3D y su monitorización.
- Equipamiento para la realización de análisis de biología celular y molecular, Qrt-PCR, inmunohistoquímica, ELISAs, etc.
- Unidad de microscopía electrónica.

Servicio de Microscopía:

- Unidad de citometría de flujo.
- Microscopía láser confocal.

Servicio de Investigación y Bienestar Animal:

- Laboratorios de contención biológica I y II (NCB I y NCB II) en el "edificio animalario-Campus".
- Laboratorios de contención biológica II y III en el edificio NCB.

**Universidad de Valladolid**

La UVA posee cuatro grupos muy consolidados en la investigación en TA, dos integrados en el IOBA, un tercero en el IBGM y, el grupo BIOFORGE. Además, dispone de, al menos, dos spin-off, CITOSPIN y Technical Proteins Nanobiotechnology (TPNBT), cuya actividad está orientada a la producción de ATMP.

La información más relevante sobre los cuatro grupos de investigación de la UVA es la siguiente:

- **SUPERFICIE OCULAR** del IOBA. Este grupo orienta su investigación en terapia génica y celular para la superficie ocular, uso de células madre mesenquimales modificadas genéticamente, nano-ingeniería de células madre para mejorar trasplantes oculares y nanopartículas para neuroprotección ocular.
- **RETINA** del IOBA. Las investigaciones de este grupo están orientadas a la identificación de causas genéticas asociadas al desprendimiento de retina, caracterización de la neurodegeneración retiniana, el desarrollo de modelos in vitro de retinitis pigmentosa y el estudio del impacto de la modulación de la inflamación, apoptosis y autofagia en la neuroprotección retiniana.
- **TERAPIA CELULAR** del IBGM. Este grupo investiga el desarrollo de terapia génica y celular contra el cáncer basada en células CAR-T alogénicas; terapia con células mesenquimales para enfermedades inmunes, incluyendo COVID-19 grave, nefritis lúpica y alteraciones osteoarticulares, entre otras, y TA para enfermedades oculares. Ha participado en más de una decena de ensayos clínicos no comerciales, siendo uno de los más destacados el ensayo clínico multicéntrico europeo (RESPINE) para el estudio del tratamiento con células mesenquimales en el dolor lumbar crónico, financiado por el programa Horizon 2020, en el cual es el único fabricante de este ATMPs.

- **INGENIERÍA TISULAR** del BIOFORGE. Este grupo ha demostrado la eficacia de nuevos biomateriales y han patentado tecnología relacionada con ellos. Trabaja en proyectos relacionados con la regeneración de tejido infartado del corazón, tejido nervioso y aplicaciones maxilofaciales. Asimismo, está involucrado en la creación de instituciones que faciliten la investigación y las colaboraciones en el ámbito biomédico, con un enfoque de innovación respecto a la trasferencia de tecnología y mejora de la investigación en Castilla y León.

Estos grupos mantienen destacadas colaboraciones con:

- Centro de Investigación Biomédica en Red en Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina (CIBER-BBN).
- Red TERAV.
- European Reference Network in Eye Diseases (ERN-EYE).
- Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Grupo de Micro y Nano Tecnologías, Biomateriales y Células (NANOBIOCEL) de la Universidad del País Vasco.
- Infraestructura Científico-Tecnológica Singular (ICTS) NANBIOSIS.

Además, colaboran con centros sanitarios en todo el territorio nacional y universidades extranjeras.

Por otra parte, la UVA también cuenta con las siguientes spin-off:

- CITOSPIN es una spin-off creada en diciembre de 2010. Los aspectos más destacados de su actividad son los siguientes:
  - Especializada en la producción y comercialización de células madre mesenquimales de médula ósea para medicina regenerativa.
  - Opera bajo estándares de calidad farmacéutica GMP en las dos sedes de la sala blanca de IBGM – UVA y autorizada por la AEMPS.
  - Actualmente, las células para ensayos clínicos solo pueden producirse en instalaciones GMP con personal capacitado, garantizando seguridad y calidad.

CITOSPIN S.L., en colaboración con el grupo de Terapia Celular del IBGM y el HURH, promovió en 2020 un ensayo clínico fase I/II, doble ciego y controlado por placebo. Este estudio tuvo como objetivo evaluar la seguridad y eficacia de las células mesenquimales alogénicas MSV®-ALLO en el tratamiento del fallo respiratorio agudo en pacientes con neumonía por COVID-19.

- Technical Proteins Nanobiotechnology (TPNBT) es una spin-off que ha desarrollado, en colaboración con BIOFORGE, un implante inyectable para la regeneración de tejidos articulares, probado con éxito en modelos animales y actualmente en proceso de validación preclínica. TPNBT se enfoca en dos líneas principales: TA de dosificación inteligente, que incluyen técnicas para dirigir fármacos o ADN a células específicas, útiles en tratamientos contra el cáncer, y biomateriales para medicina regenerativa, diseñados para estimular la regeneración natural del organismo. Además, desarrolla productos como sustratos bioactivos para cultivos celulares y nanosistemas terapéuticos, ampliando su contribución al campo de la biomedicina.

Finalmente, cabe destacar que la UVA incluye en su oferta académica el Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas, así como el Máster Universitario en Investigación Biomédica y Terapias Avanzadas.

### **Universidad de Salamanca**

La USAL dispone de cuatro grupos reconocidos que trabajan en TA. Además, dentro de las infraestructuras dispone de un laboratorio de contención biológica.

- **CARDIOLOGÍA.** Este grupo aborda diversos aspectos de las enfermedades cardiovasculares, incluyendo la cardiopatía isquémica y estructural, insuficiencia cardíaca y cardiotoxicidad. También desarrollan terapias celulares aplicadas a la cardiología. Además, integran inteligencia artificial para mejorar el diagnóstico, pronóstico y tratamiento en el ámbito cardiovascular. Este grupo ha colaborado con las líneas cardiovasculares del Centro en Red y en la actualidad está iniciando una línea de trabajo en CAR-T para fibrosis e insuficiencia cardíaca.
- **PLASTICIDAD NEURONAL Y NEURORREPARACIÓN.** El grupo de investigación se enfoca en la neurodegeneración y la plasticidad nerviosa, desarrollando terapias celulares para la reparación neuronal. Además, estudia el sistema olfativo como modelo para comprender procesos de regeneración y función neurológica. Este grupo de investigación pertenece al INCYL y, por ello, al Centro en Red.
- **PLASTICIDAD, DEGENERACIÓN Y REGENERACIÓN DEL SISTEMA VISUAL.** El grupo de investigación analiza los procesos de desarrollo, degeneración y regeneración del sistema visual en peces teleósteos como modelo experimental. También estudia enfermedades de la retina, como la retinosis pigmentaria, degeneración macular asociada a la edad y la amaurosis congénita de Leber, desarrollando terapias celulares para tratar afecciones oculares vinculadas a la enfermedad injerto contra huésped. Este grupo de investigación pertenece al INCYL y al Centro en Red.
- **TERAPIA CELULAR Y MEDICINA REGENERATIVA.** El grupo de investigación se centra en el estudio de la hematopoyesis normal y leucémica, con énfasis en las células mesenquimales y su función en el microambiente. Analiza el potencial terapéutico de estas células y sus vesículas extracelulares en complicaciones del trasplante hematopoyético y otras aplicaciones de medicina regenerativa. Además, trabaja en la bioseguridad y la optimización de la producción de ATMPs, como células CAR y mesenquimales, para uso clínico. Este grupo colabora con el Centro en Red a través del Servicio de Hematología del CAUSA.

En relación con las infraestructuras y capacidades disponibles en la USAL, pertenecientes al Servicio de Apoyo a la Investigación de la Universidad de Salamanca (NUCLEUS), destacan las siguientes:

- Laboratorio de alta contención biológica de nivel 3 situado en la sala 3 del Edificio I+D+i de la USAL.  
La sala de contención cuenta con cabinas de seguridad biológica, incubadores para cultivos celulares, centrífugas de gran capacidad, microscopio invertido para la observación de cultivos celulares, además del material común de laboratorio.
- Banco Nacional de ADN Carlos III.

Indicar, asimismo, que la USAL dispone de la Cátedra Extraordinaria Terapias Avanzadas NOVARTIS-USAL, entre cuyos objetivos se encuentran realizar actividades docentes de formación continua o posgrado relacionadas con las terapias avanzadas, organización de reuniones/seminarios sobre temas específicos que requieran un abordaje multidisciplinar y promover y financiar la realización de investigaciones, tanto conjuntas como propias, sobre las terapias avanzadas, poniendo foco en las terapias CAR-T.

### **3.3.2.4. ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS DESARROLLADA EN EMPRESAS PRIVADAS**

Para completar el diagnóstico interno, se ha realizado una identificación de aquellas empresas farmacéuticas radicadas en Castilla y León que pudieran realizar actividades relacionadas con la investigación e innovación en TA.

Las empresas identificadas y su actividad se recogen en la tabla 24.

<b>Tabla 24: Empresas farmacéuticas radicadas en Castilla y León que potencialmente pueden realizar actividades relacionadas con terapias avanzadas</b>		
<b>Provincia</b>	<b>Agente de financiación</b>	<b>Actividad observada en I+D</b>
Burgos	GLAXO SMITH KLINE	Compañía multinacional con una planta en Aranda de Duero (Burgos) especializada en la producción, acondicionamiento y suministro de medicamentos en áreas terapéuticas como sistema respiratorio, VIH y oncología.  Públicamente tienen disponible de una base de datos accesible de registro de ensayos clínicos futuros y en marcha (66). Trimestralmente publica un <i>pipeline</i> de proyectos (el último publicado el del segundo trimestre de 2024) (67).
	CELLUS	Empresa que realiza estudios clínicos sobre TA en León con investigaciones frente a patologías articulares invalidantes y desórdenes musculoesqueléticos (68).
	MABXCIENCE	Biofarmacéutica especializada en el desarrollo, producción y comercialización de biosimilares.
	LEÓN RESEARCH	Organización de investigación por contrato y empresa de consultoría farmacéutica con presencia en España, Italia y Portugal. Ofrece servicios de investigación clínica y outsourcing farmacéutico a la industria farmacéutica, empresas biotecnológicas, fabricantes de dispositivos médicos y la industria alimentaria en toda Europa (69).
	BIOMAR-MICROBIAL TECHNOLOGIES	Compañía especializada en microbiología marina y química de productos naturales. Puede contribuir a TA a través del descubrimiento de nuevas moléculas y compuestos que puedan utilizarse en tratamientos innovadores (70).

Provincia	Agente de financiación	Actividad observada en I+D
Salamanca	IMMUNOSTEP	Empresa especializada en el desarrollo de productos y soluciones integrales para el diagnóstico precoz, sensible y no invasivo en áreas como el cáncer o las enfermedades infecciosas e inmunitarias. Especializada en proteómica (71).
	ADVANCED MARKER DISCOVERY, S.L. (AMADIX)	Entidad Involucrada en el diagnóstico molecular avanzado, una herramienta crucial para la medicina personalizada, que incluye el uso de biomarcadores para el desarrollo de TA y el seguimiento de su efectividad (72).
Valladolid	53Biologics	Organización de desarrollo y fabricación por contrato española especializada en la producción de productos biológicos, abarcando desde ADN plasmídico hasta proteínas recombinantes. Ofrece servicios que van desde el desarrollo preclínico hasta la fabricación bajo GMP.
		Ofrece servicios especializados en producción de proteínas y terapia génica. Creación de vectores virales y otros productos de biotecnología (73).

Fuente: Elaboración propia

### **3.4. CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DEL CONTEXTO EXTERNO E INTERNO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN EN TERAPIAS AVANZADAS EN CASTILLA Y LEÓN**

Las principales conclusiones obtenidas del análisis del contexto son las que se exponen a continuación:

#### **Contexto externo de investigación e innovación en terapias avanzadas**

1. En el marco de la Unión Europea, se constata que la investigación e innovación en TA está recibiendo un fuerte impulso a través del Programa Horizonte Europa (2021-2027). Sin embargo, la participación de Castilla y León en proyectos clave sigue siendo limitada, ya que, hasta la fecha, únicamente BIOFORGE e IBSAL han participado en la captación de financiación en este ámbito. Este contexto representa una oportunidad para el fortalecimiento de la investigación en TA en Castilla y León, para lo cual se precisa ampliar su integración en iniciativas internacionales y su presencia en el ámbito europeo.
2. En el ámbito nacional, el desarrollo de la investigación de TA se está consolidando con iniciativas como el Plan de Abordaje de Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud, el Consorcio CERTERA para el desarrollo de ATMPs, la Red TERAV y TERAV+. La Comunidad de Castilla y León participa en estas iniciativas a través del IBSAL.
3. En el contexto autonómico, varias comunidades autónomas están impulsando iniciativas clave para fortalecer su posición en la investigación y prescripción de TA. Estas iniciativas incluyen planes estratégicos, redes de colaboración y centros especializados en producción de ATMPs, con una fuerte inversión en investigación y formación sanitaria en esta materia.

4. La cláusula de exención hospitalaria permite la fabricación de ATMPs en hospitales para pacientes específicos, fuera de los procedimientos centralizados. Esta fomenta la investigación en hospitales públicos, beneficiando comunidades autónomas como Castilla y León y facilitando el desarrollo de terapias personalizadas.

### **Contexto interno de investigación e innovación en terapias avanzadas**

1. En Castilla y León actualmente existen diversas iniciativas y estrategias que ponen de manifiesto la necesidad de fortalecer la investigación en TA. Destacan, entre ellas, la Iniciativa Emblemática Salud dentro de la RIS3 y el PEIISCYL 2023-2027.
2. El Centro en Red, constituido en 2007, representa un modelo de colaboración interinstitucional para la investigación básica y aplicada en TA. Su actividad destaca especialmente en los ámbitos de la terapia celular y los biomateriales, sin embargo, la investigación en terapia génica aún no alcanza el mismo nivel de desarrollo y requiere una mayor colaboración interinstitucional.
3. Los centros de investigación vinculados al Centro en Red muestran distintos niveles de actividad investigadora en TA, con importantes infraestructuras y áreas de especialización. Entre los centros sanitarios, el grupo HUSAL-HEM destaca como referente en la investigación clínica evidenciando la importancia del respaldo de los IIS, en concreto, para este grupo, el IBSAL. La reciente creación del IBIOVALL, IBIOLEÓN e IBIOBUR-GOS, fortalecerá la red de investigación preclínica y clínica en TA en Castilla y León, siendo referente el IBSAL.
4. En el análisis de contexto realizado se ha evidenciado una escasa colaboración entre los grupos de investigación adscritos al Centro en Red. Además, se han puesto de manifiesto la existencia de grupos de investigación en universidades no adscritas al Centro en Red, como son el caso de ULE y UBU, cuya actividad investigadora puede ser complementaria de la ya existente. Por ello, es clave la incorporación de nuevos grupos de investigación y la potenciación de líneas de investigación conjuntas para afrontar nuevos retos.
5. La investigación en TA en los centros sanitarios de la GRS es aún incipiente, por lo que se precisa su potenciación. Además, es necesario potenciar la traslación de la investigación preclínica en la práctica clínica y el escalado de la producción de medicamentos en aquellos centros que disponen de instalaciones para su potencial fabricación.
6. En Castilla y León, varias empresas privadas disponen de actividad en TA con enfoques en oncología, biomedicina y diagnóstico molecular. Su trabajo fortalece la innovación en el ecosistema de nuestra Comunidad Autónoma y abre oportunidades de colaboración con el Centro en Red, favoreciendo el desarrollo de nuevos tratamientos.

## 4. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN. ANÁLISIS DAFO

El análisis DAFO es la herramienta estratégica que nos permite alcanzar una mejor comprensión del entorno en el que se desarrolla la investigación e innovación de las TA en Castilla y León. Su propósito es identificar los factores internos (fortalezas y debilidades) y externos (oportunidades y amenazas) que ayudarán a establecer de una manera fundamentada los retos, líneas estratégicas y actuaciones para desarrollar la estrategia.

Este análisis DAFO se basa en la evaluación de la información obtenida, a través del diagnóstico interno y externo, sobre la investigación e innovación en TA en nuestra Comunidad Autónoma. Además, incorpora los hallazgos derivados del proceso participativo con personas expertas detallado en el apartado de metodología.

Esta información representa, por lo tanto, el punto de partida de la definición estratégica de la investigación e innovación en TA para el periodo 2025-2030.

### 4.1. ANÁLISIS DE FORTALEZAS

- Existencia desde hace casi dos décadas de una estructura consolidada en investigación en TA como es el Centro en Red.
- Destacada experiencia del Centro en Red en el desarrollo de investigación básica en terapias celulares y tisulares.
- Disponibilidad en el Centro en Red de capacidades e infraestructuras para el desarrollo de la investigación básica y preclínica en TA (salas blancas para la producción de células mesenquimales pertenecientes a la UVA en el IBGM, biobancos de tejidos y biobanco de tejidos neuronales).
- Designación del Servicio de Hematología del CAUSA por el Ministerio de Sanidad como centro autorizado para la aplicación de los medicamentos CAR-T y disponibilidad de una sala blanca autorizada por la AEMPS para la producción de células mesenquimales.
- Participación de grupos de investigación pertenecientes al Centro en Red en la Red TERAV y en CERTERA, iniciativas apoyadas por el ISCIII.
- Creación y puesta en funcionamiento de nuevos IIS de Valladolid, León y Burgos, que, junto con el IBSAL, acreditado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, formarán una red colaborativa de apoyo a la investigación en Castilla y León.
- Disponibilidad de infraestructuras y recursos complementarios no vinculados al Centro en Red, como la sala blanca en el CAULE, el HURH y las salas de contención microbiológica en la USAL y la ULE.
- Existencia de dos spin-off vinculadas a la UVA con capacidad de producción de células mesenquimales y biomateriales.
- Existencia en la ULE y en la UBU de grupos de investigación consolidados con experiencia y capacidades en el desarrollo de investigación básica en terapia genética y celular.

- Creciente interés en los centros sanitarios de la GRS por la investigación en TA.
- Capacidad para desarrollar productos diferenciales gracias a la experiencia e infraestructura disponible en el Centro en Red.

#### **4.2. ANÁLISIS DE DEBILIDADES**

- Ausencia de un mapa de infraestructuras que permita optimizar los recursos disponibles en Castilla y León para el desarrollo de la investigación básica y preclínica en TA.
- Incipiente investigación en terapia génica en Castilla y León.
- Limitada capacidad de investigación en TA dentro del Sistema Público de Salud de Castilla y León, concentrada principalmente en el CAUSA.
- Escasa capacidad de traslación de la investigación preclínica a ensayos clínicos.
- Recursos financieros limitados, ya que dependen principalmente de fondos públicos. Apoyo del sector privado aún incipiente.
- Escaso desarrollo de las unidades de gestión y apoyo a la investigación, que dificulta el acceso a convocatorias competitivas y su ejecución de manera más eficiente.
- Dificultad en la retención de personal especializado en el ámbito de la investigación en TA en nuestra Comunidad Autónoma.
- Carencia de un programa de formación en TA dentro del marco del Centro en Red y en la GRS.
- Limitada colaboración interdisciplinar entre los grupos de investigación del Centro en Red. Ausencia de proyectos de investigación colaborativos.
- Dispersión territorial de los grupos de investigación lo que reduce las oportunidades de colaboración y sinergia entre ellos.
- Escaso conocimiento de la actividad investigadora y fabricación de ATMPs en el ámbito privado en Castilla y León.

#### **4.3. ANÁLISIS DE OPORTUNIDADES**

- Desarrollo de la Iniciativa Emblemática Salud dentro de la RIS3, que identifica el impulso de iniciativas empresariales en TA como una acción estratégica clave.
- Despliegue del PEMPPCYL, que ofrece oportunidades para generar sinergias con el desarrollo de las TA.
- Experiencia en el desarrollo de ensayos clínicos en TA en el CAUSA.
- Impulso al modelo de redes de colaboración entre universidades, hospitales, centros de investigación y empresas privadas que permita potenciar la I+i disruptiva en TA.
- Disponibilidad de fondos de la Unión Europea y del ISCIII para apoyar la investigación e innovación en TA.

- Posibilidad de solicitar proyectos europeos y multinacionales, lo que abriría nuevas vías para expandir horizontes y asegurar un flujo constante de conocimientos y recursos.
- Disponibilidad de acceso a avances tecnológicos como el uso de inteligencia artificial, la bioimpresión y los biomateriales, que ofrecen oportunidades para transformar el campo de las TA.
- La situación sociodemográfica de Castilla y León, marcada por un elevado envejecimiento poblacional y la prevalencia de enfermedades asociadas, como el cáncer, las patologías neurodegenerativas e inflamatorias, ofrece una oportunidad estratégica para posicionar a la Comunidad como referente en investigación e innovación en este ámbito.
- Auge en la investigación preclínica y clínica en nuevas líneas de investigación emergentes relativas a terapias génicas y células mesenquimales, tumores sólidos y neoplasias hematológicas.
- Disponibilidad en la oferta académica de la Universidad de Valladolid de un Grado en Biomedicina y Terapias Avanzadas y de un Máster en Investigación Biomédica y Terapias Avanzadas, así como la Cátedra Extraordinaria Terapias Avanzadas NOVARTIS-USAL en la Universidad de Salamanca.

#### **4.4. ANÁLISIS DE AMENAZAS**

- Competencia de organismos de otras comunidades autónomas en la contratación de investigadores especializados en TA.
- Competencia en el contexto nacional e internacional en la captación de fondos competitivos en el ámbito de las TA.
- Dificultades en la integración de la investigación preclínica con la práctica clínica, que limita el impacto positivo que la investigación en TA podría tener en el sistema sanitario.
- Regulación normativa de los ATMPs, que genera procesos administrativos excesivamente burocráticos, retrasando las autorizaciones necesarias para la investigación y la implementación de TA en la práctica clínica.

## 5. ENFOQUE ESTRATÉGICO

### 5.1 ANÁLISIS CAME

A partir de la información recabada en el análisis DAFO, el análisis CAME, se presenta como la herramienta estratégica necesaria para orientar la toma de decisiones e identificar actividades que permitan corregir las debilidades, afrontar las amenazas, mantener las fortalezas y explotar las oportunidades.

#### 5.1.1. CORREGIR

- Desarrollar un mapa de infraestructuras que permita optimizar los recursos disponibles en Castilla y León para el desarrollo de la investigación en TA.
- Impulsar y fomentar la investigación en terapia génica y tisular a través de los grupos de investigación del Centro en Red.
- Diversificar la investigación en TA en los centros sanitarios de la GRS con el apoyo de los IIS.
- Fortalecer la labor de los IIS para fomentar la colaboración de personal investigador preclínico y clínico.
- Fomentar y diversificar la captación de fuentes de financiación.
- Impulsar la actividad de las unidades de gestión de los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) como elementos clave de apoyo en el acceso a convocatorias competitivas, fomentando y respaldando la solicitud de proyectos de investigación y ensayos clínicos que contribuyan a la retención del personal especializado en terapias avanzadas. Asimismo, se promoverá en la Gerencia Regional de Salud (GRS) la incorporación de personal investigador y técnico especializado.
- Promover la elaboración de un programa de formación especializado que permita mejorar la capacitación de profesionales o personal técnico en el ámbito de la investigación en TA.
- Impulsar el desarrollo de proyectos colaborativos entre los grupos de investigación del Centro en Red, fomentando la colaboración interterritorial.
- Promover el desarrollo de iniciativas conjuntas de colaboración público-privada con agentes externos que permitan mejorar el valor de la investigación en TA.

### **5.1.2. AFRONTAR**

- Desarrollar proyectos de investigación conjuntos de alta calidad científica que permita la fidelización del personal investigador especializado en TA.
- Mejorar la colaboración entre los agentes del ecosistema de la investigación para la presentación de proyectos conjuntos.
- Promover, a través de los IIS, la integración de la investigación preclínica y la clínica mediante la constitución de equipos de investigación conjuntos.
- Promover en las unidades de gestión de los IIS la especialización en gestión de procedimientos de tramitación de ATMPs.

### **5.1.3. MANTENER**

- Considerar el Centro en Red como estructura de referencia en investigación en TA en Castilla y León.
- Mantener las designaciones y acreditaciones actuales para la fabricación y administración de ATMPs.
- Apoyar a los grupos de investigación del Centro en Red en su incorporación en estructuras colaborativas de ámbito nacional.
- Mantener el apoyo a los IIS como centros gestores y facilitadores de proyectos de colaboración y ensayos clínicos en TA.
- Impulsar la incorporación de las infraestructuras complementarias existentes en el Centro en Red para mejorar sus capacidades.
- Potenciar la colaboración con las spin-off de la UVA para mejorar la capacidad de producción de células mesenquimales y biomateriales en Castilla y León.
- Afrontar la incorporación de nuevos grupos de investigación en el Centro en Red.
- Impulsar la investigación en TA en los centros sanitarios de la GRS.
- Desarrollar proyectos colaborativos innovadores y diferenciadores en el marco del Centro en Red.

### **5.1.4. EXPLOTAR**

- Aprovechar el desarrollo de la Iniciativa Emblemática Salud para fortalecer el tejido empresarial de TA en Castilla y León.
- Aprovechar el desarrollo del Plan de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León, 2024-2030, para potenciar la investigación e innovación en TA.
- Promover la difusión de conocimiento y experiencia adquirida en la realización de ensayos clínicos en TA en el CAUSA para ampliar el número de centros que desarrollen ensayos clínicos y escalar la investigación en TA, y fomentar la realización de ensayos clínicos en red entre los centros asistenciales de la Comunidad.
- Impulsar la colaboración entre grupos de investigación en TA a través del Centro en Red.

- Potenciar el desarrollo de proyectos colaborativos de los grupos de investigación del Centro en Red con alta calidad científica que permita la captación de fondos y financiación.
- Posicionar a Castilla y León como un socio atractivo en redes internacionales que permita el acceso a proyectos europeos.
- Integrar tecnologías emergentes en proyectos de TA a través del Centro en Red.
- Impulsar el diseño de investigación y estudios clínicos de TA en población con alta longevidad.
- Impulsar líneas de investigación emergentes: como las terapias génicas, células mesenquimales, tumores sólidos y neoplasias hematológicas.
- Colaborar con la UVA en el desarrollo de proyectos fin de grado y fin de master, así como en la formación especializada de personal investigador y especialista.

## 5.2 RETOS ESTRATÉGICOS

La definición de los retos estratégicos de la investigación e innovación de las TA en Castilla y León se basa en el diagnóstico previo realizado en la fase I de este documento. El diagnóstico incluyó un análisis detallado de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas.

Mediante el análisis CAME (corregir-afrontar-mantener-explotar) ha sido posible definir los siguientes retos estratégicos que permitan impulsar la investigación e innovación de las TA en nuestra Comunidad Autónoma, así como lograr su escalado en los centros sanitarios de la GRS y su traslación a la práctica clínica.

### **RETO 1. Captación de fondos y fortalecimiento de la financiación para la investigación e innovación en terapias avanzadas.**

En Castilla y León, los agentes participantes en el Centro en Red cuentan con una infraestructura sólida y capacidades que favorecen el desarrollo de la investigación preclínica y clínica en TA.

Para garantizar la sostenibilidad y continuidad de estos proyectos es fundamental fortalecer y diversificar las fuentes de financiación, combinando recursos públicos, privados y alianzas estratégicas. De esta manera, se podrán impulsar iniciativas de investigación a largo plazo y facilitar la integración de las TA en el Sistema Público de Salud de Castilla y León, beneficiando así a la población.

### **RETO 2. Mejora de la gestión de los proyectos de investigación y del desarrollo de ensayos clínicos con terapias avanzadas en fases tempranas, a través de los institutos de investigación biosanitaria de Castilla y León.**

En los centros sanitarios de la GRS existe un creciente interés por la investigación en TA y, además, se dispone de un IIS acreditado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, el IBSAL, como elemento fundamental en el apoyo a la gestión de ensayos clínicos en TA en el CAUSA.

La creación de nuevas infraestructuras, como los IIS en Valladolid, León y Burgos, las salas blancas en centros sanitarios con GMP y unidades específicas de TA para cáncer infantil, representan una oportunidad crucial para fortalecer el entorno de la investigación en TA. Estas instalaciones facilitarían la producción de ATMPs, apoyando ensayos clínicos y la traslación de tecnologías en Castilla y León. Complementariamente, los recursos existentes, como las unidades clínicas de investigación, las salas de contención microbiológica, como las de la USAL y la ULE, y los bancos de tejidos, pueden ser potenciados para consolidar un ecosistema robusto que respalde la investigación e innovación biosanitaria y específicamente en TA.

No obstante, fortalecer la gestión de proyectos es clave para impulsar la investigación y la innovación en TA. Una gestión más eficiente facilitará el acceso a convocatorias competitivas y optimizará la ejecución de los proyectos.

En este sentido, la participación de los IIS de nuestra Comunidad Autónoma será fundamental. Su intervención permitirá mejorar la administración de los proyectos, optimizar la financiación y actuar como un puente estratégico para la gestión de infraestructuras y ensayos clínicos, garantizando así un entorno más sólido y sostenible para la investigación en TA.

### **RETO 3. Captación y especialización de recursos humanos.**

La captación y especialización, a través de la formación, de los recursos humanos que participan en la investigación preclínica y clínica de TA supone un desafío importante debido a la falta de estabilidad laboral y oportunidades de desarrollo profesional.

Incorporar un perfil especializado en TA en la estructura profesional de la GRS permitiría fortalecer e impulsar el trabajo del personal investigador y técnico de laboratorio.

### **RETO 4. Potenciación del Centro en Red.**

Castilla y León dispone de una sólida infraestructura en investigación en TA representada por el Centro en Red. Este Centro cuenta con una destacada experiencia en investigación preclínica y clínica en terapias celulares y tisulares, y mantiene colaboraciones estables en el ámbito nacional e internacional, lo que fortalece su posicionamiento en el ámbito científico global.

Sin embargo, es crucial impulsar su expansión, promoviendo la incorporación de nuevos grupos de investigación, proyectos colaborativos de mayor impacto y una mejora en la gobernanza. Esto permitirá fortalecer la colaboración entre los grupos participantes y acelerar los avances en TA, con especial énfasis en áreas clave y menos desarrolladas, como la investigación en terapia génica.

Asimismo, es necesario generar proyectos comunes que potencien el impacto de las TA en otras provincias de Castilla y León, garantizando un desarrollo equilibrado y sostenido en todo el territorio.

## **RETO 5. Fomento de redes colaborativas.**

La investigación e innovación en TA en Castilla y León se ha basado en la colaboración entre las universidades y el sistema de salud. El establecimiento de nuevas redes de colaboración entre universidades, hospitales, centros de investigación y empresas privadas representa una oportunidad estratégica clave para amplificar el impacto de las TA en nuestra comunidad.

Complementariamente, los grupos de investigación del Centro en Red participan en redes nacionales de investigación en TA, como TERAV y CERTERA, aspecto que debe ser impulsado para que un mayor número de grupos de investigación se incorporen a estas estructuras colaborativas.

Además, la conexión con proyectos europeos y multinacionales abre nuevas posibilidades para expandir horizontes, asegurando un flujo constante de conocimientos y recursos que fortalecerá la innovación y el avance en este ámbito.

## **RETO 6. Diferenciación en nuevas líneas de investigación.**

Castilla y León cuenta con una sólida base de investigación en TA y posee la capacidad para desarrollar productos diferenciadores, gracias a la experiencia acumulada y la infraestructura disponible. No obstante, la investigación en terapia génica sigue siendo limitada, lo que representa una oportunidad para fortalecer esta área y así potenciar el desarrollo de TA en nuestra Comunidad Autónoma.

Por otro lado, es prioritario fomentar la investigación y la traslación de nuevas líneas emergentes de investigación, como las células mesenquimales, los tumores sólidos y las neoplasias hematológicas, áreas clave que ofrecen un gran potencial para el desarrollo de terapias innovadoras.

Los avances tecnológicos, como el uso de la inteligencia artificial, la bioimpresión y los biomateriales, brindan oportunidades clave para transformar el campo de las TA, abriendo nuevas posibilidades para el tratamiento de diversas enfermedades y mejorando la efectividad de las intervenciones terapéuticas.

El aumento en la esperanza de vida y las enfermedades asociadas, como el cáncer, las patologías neurodegenerativas e inflamatorias, constituyen un campo de investigación con un gran impacto social. La Comunidad Autónoma de Castilla y León, con su población representativa de estas tendencias, ofrece un entorno ideal para el diseño de estudios y terapias específicas. Además, el impulso de la MPP y las TA para abordar estas patologías tiene el potencial de posicionar a esta como referente en el desarrollo de tratamientos innovadores.

## **RETO 7: Potenciación de la investigación traslacional en terapias avanzadas.**

La integración efectiva de la investigación básica y preclínica con la práctica clínica es fundamental para acelerar la aplicación de TA en el sistema sanitario. Superar las barreras entre ambas permitirá maximizar el impacto de la investigación, facilitando su traslación de manera más ágil y eficiente en beneficio de los pacientes.

Castilla y León dispone de una infraestructura clave para impulsar la investigación e innovación en el ámbito sanitario, representada por los IIS, entidades comprometidas con la investigación básica y aplicada.

Para consolidar a Castilla y León como un referente en TA, es imprescindible fortalecer y potenciar el crecimiento de los IIS de Salamanca (IBSAL), Valladolid (IBIOVALL), León (IBIOLEÓN) y Burgos (IBIOBURGOS), impulsando su capacidad científica, tecnológica y de colaboración con el sector sanitario.

**RETO 8: Impulso a la transferencia y escalado de los medicamentos de terapias avanzadas en el sistema público de salud de Castilla y León con la finalidad de contribuir a la mejora de la salud de la ciudadanía.**

Fomentar la transferencia de los ATMPs desarrollados a partir de la investigación e innovación en Castilla y León es clave para maximizar su impacto en el sistema sanitario. Asimismo, resulta fundamental facilitar su escalado dentro del sistema público de salud, garantizando su accesibilidad y aplicación clínica.

Los IIS, junto con la unidad SACYLINNOVA, desempeñan un papel esencial como infraestructuras de apoyo para orientar la investigación hacia la transferencia y el escalado productivo dentro del sistema público de salud.

Complementariamente, el refuerzo de estos procesos servirá de apoyo para el desarrollo de la RIS3, impulsando la competitividad y el liderazgo de Castilla y León en el ámbito de las TA.

### **5.3. PROPUESTA DE VALOR**

La Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León 2025-2030 tiene como objetivo servir de herramienta para fortalecer las sinergias y la cooperación entre los grupos de investigación en terapias avanzadas de nuestra Comunidad Autónoma. A través de esta estrategia se busca consolidar una misión y visión compartida que impulse el desarrollo y la aplicación de estos medicamentos innovadores.

#### **Misión**

Promover, liderar y coordinar, en colaboración con los agentes implicados, la investigación e innovación en terapias avanzadas en Castilla y León, con la finalidad de mejorar la salud de la ciudadanía mediante la traslación y transferencia de dichas terapias a la práctica clínica.

#### **Visión**

Posicionar a Castilla y León como un referente nacional e internacional en investigación e innovación en terapias avanzadas mediante la promoción de la investigación de excelencia, el fortalecimiento de las capacidades existentes, la atracción de talento y la colaboración público-privada. Se pretende favorecer así el escalado y la transferencia de resultados en

el Sistema Público de Salud de Castilla y León, contribuyendo al progreso científico y socioeconómico de nuestra Comunidad Autónoma.

### **Principios y valores**

Los principios y valores que sustentan la estrategia de investigación e innovación en terapias avanzadas en Castilla y León son esenciales para guiar las acciones y decisiones, asegurando un desarrollo eficiente y coherente de la estrategia:

- Excelencia en el desarrollo de la investigación e innovación en terapias avanzadas.
- Equidad territorial.
- Coordinación y cooperación multidisciplinar.
- Eficiencia y sostenibilidad en la utilización de los recursos disponibles.
- Apertura de la investigación e innovación científica al entorno.

## **5.4. OBJETIVOS GENERALES Y LÍNEAS ESTRATÉGICAS**

En el marco de esta estrategia se han establecido cuatro objetivos generales que orientan las líneas de actuación prioritarias y sirven de base para articular las medidas necesarias para el desarrollo e implementación de la investigación e innovación en terapias avanzadas en Castilla y León.

### **Objetivo 1**

Consolidar el Centro en Red de Terapias Avanzadas de Castilla y León, CreTACYL, con la finalidad de aunar esfuerzos colaborativos entre los agentes participantes, superar la dispersión de las capacidades y facilitar la participación en proyectos comunes y redes colaborativas

### **Objetivo 2**

Fortalecer el desarrollo de líneas prioritarias de investigación e innovación en terapias avanzadas, con el objetivo de consolidar a Castilla y León como un referente en este ámbito en el contexto nacional e internacional.

### **Objetivo 3**

Mejorar la gestión y recursos de la investigación e innovación en terapias avanzadas en Castilla y León con el fin de impulsar sus capacidades.

### **Objetivo 4**

Potenciar la investigación e innovación básica, preclínica y clínica en terapias avanzadas en Castilla y León, optimizando su desarrollo a lo largo de la cadena de valor.

Para alcanzar los objetivos generales propuestos, se han definido cuatro líneas estratégicas que articulan y guían las principales áreas de intervención contempladas en la estrategia:

- Línea estratégica 1: **CENTRO EN RED**
- Línea estratégica 2: **ÁREAS CLAVE**
- Línea estratégica 3: **GESTIÓN Y RECURSOS**
- Línea estratégica 4: **CADENA DE VALOR**

Cada una de las líneas estratégicas se corresponde con uno de los objetivos generales planteados.

La formulación de estos objetivos se ha realizado mediante la herramienta “Marco Lógico”, por lo que el despliegue estratégico se basa en su matriz, la cual vincula objetivos, resultados, actividades e indicadores, facilitando así una visión integral de la lógica de intervención y su ejecución.

La matriz del Marco Lógico se organiza en torno a cuatro niveles jerárquicos:

1. Objetivo General, que expresa el impacto a largo plazo que se espera alcanzar con la estrategia.
2. Objetivos Específicos, que representan los cambios esperados a medio plazo y contribuyen directamente al logro del objetivo general.
3. Resultados, que corresponden a los efectos inmediatos de las acciones realizadas, medibles y verificables.
4. Actividades, que describen las intervenciones concretas necesarias para alcanzar los resultados.

El despliegue de la estrategia puede visualizarse tanto en el mapa estratégico (apartado 5.6) como en el desarrollo detallado de las líneas estratégicas recogido en el despliegue estratégico (apartado 6). En la figura 7 se recoge un resumen del despliegue estratégico.

**Figura 7: Despliegue estratégico de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas en Castilla y León 2025-2030**



Fuente: Elaboración propia

## 5.5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para lograr los cuatro objetivos generales de la estrategia, se plantean los objetivos específicos que a continuación se detallan:

### OBJETIVO GENERAL 1

Consolidar el Centro en Red de Terapias Avanzadas de Castilla y León, CreTACYL, con la finalidad de aunar esfuerzos colaborativos entre los agentes participantes, superar la dispersión de las capacidades y facilitar la participación en proyectos comunes y redes colaborativas.

Objetivo específico 1.1	Establecer una estructura organizativa eficiente para la gobernanza de CreTACYL, asegurando la coordinación y toma de decisiones estratégicas para su funcionamiento como una red colaborativa.
Objetivo específico 1.2	Fortalecer la colaboración entre los grupos de investigación participantes para generar sinergias que optimicen la ejecución y el impacto de proyectos comunes.
Objetivo específico 1.3	Fomentar la integración de los grupos de investigación de CreTACYL en estructuras colaborativas externas de terapias avanzadas en el ámbito nacional e internacional.

### OBJETIVO GENERAL 2

Fortalecer el desarrollo de líneas prioritarias de investigación e innovación en terapias avanzadas, con el objetivo de consolidar a Castilla y León como un referente en este ámbito en el contexto nacional e internacional.

Objetivo específico 2.1	Impulsar la investigación en líneas prioritarias en las diferentes terapias avanzadas (terapia celular, terapia génica y terapia tisular).
Objetivo específico 2.2	Fortalecer el posicionamiento de la investigación en terapias avanzadas en el contexto nacional e internacional.

### **OBJETIVO GENERAL 3**

Mejorar la gestión y financiación de la investigación e innovación en terapias avanzadas en Castilla y León con el fin de impulsar sus capacidades.

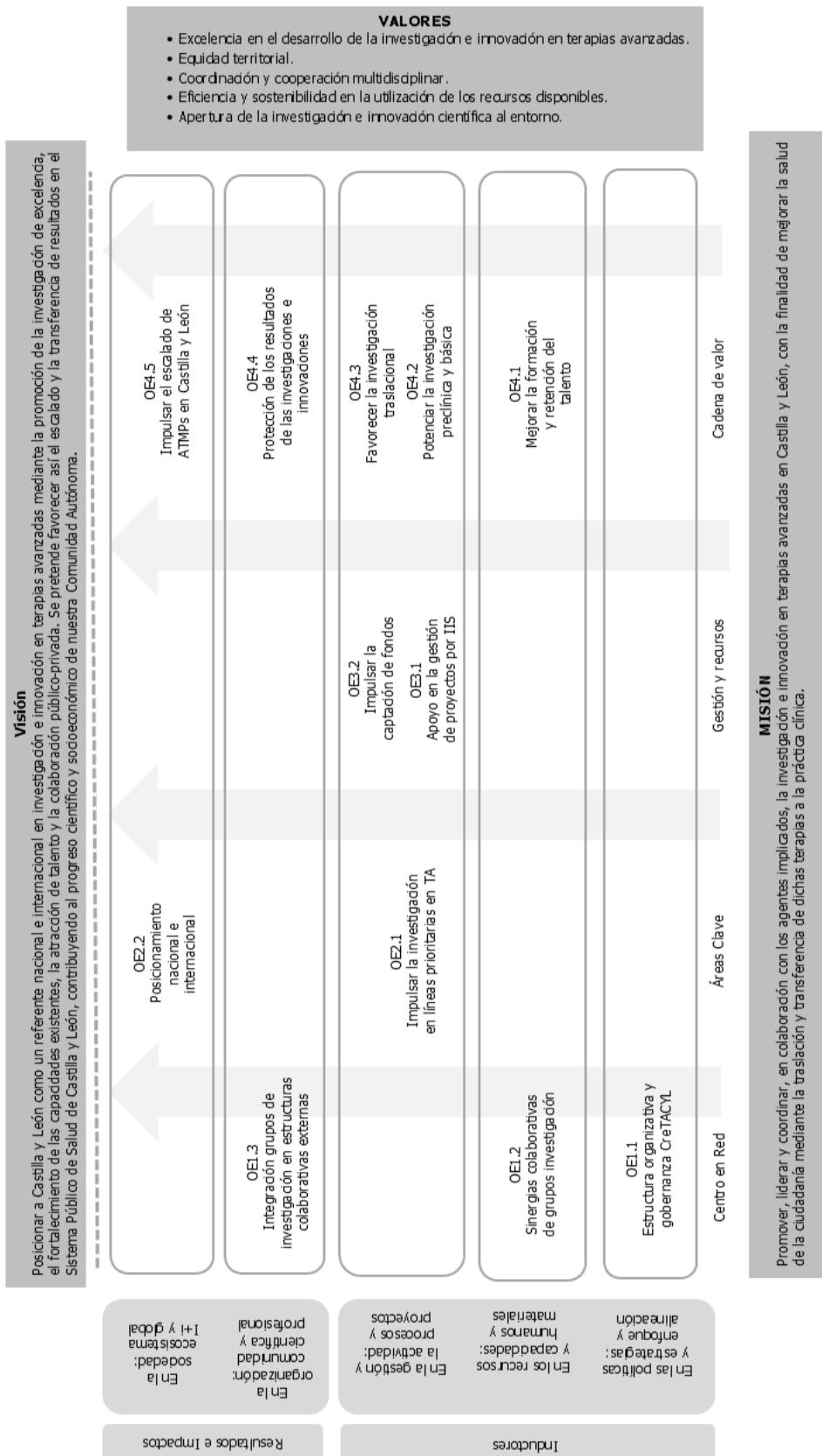
Objetivo específico 3.1	Impulsar el apoyo en la gestión de proyectos colaborativos dentro del contexto de las líneas prioritarias en terapias avanzadas por parte de las Unidades de Gestión de los Institutos de Investigación Sanitaria en Castilla y León.
Objetivo específico 3.2	Impulsar la captación de fondos destinados a la investigación e innovación en terapias avanzadas en base a la participación en proyectos colaborativos dentro del contexto de las líneas de investigación prioritarias.

### **OBJETIVO GENERAL 4**

Potenciar la investigación e innovación básica, preclínica y clínica en terapias avanzadas en Castilla y León, optimizando su desarrollo a lo largo de la cadena de valor.

Objetivo específico 4.1	Mejorar la formación y retención del talento del personal investigador en terapias avanzadas en Castilla y León.
Objetivo específico 4.2	Potenciar la investigación e innovación preclínica y básica.
Objetivo específico 4.3	Favorecer la investigación traslacional y el desarrollo de ensayos clínicos de fase I, II y III.
Objetivo específico 4.4	Protección de los resultados de la investigación e innovación en terapias avanzadas.
Objetivo específico 4.5	Impulsar el escalado en la fabricación de medicamentos en investigación de terapias avanzadas en los centros hospitalarios de Castilla y León, con el fin de facilitar el acceso de los pacientes a estas terapias.

## **5.6 MAPA ESTRATÉGICO**



## 6. DESPLIEGUE ESTRATÉGICO

### LINEA ESTRATÉGICA 1: CENTRO EN RED

**Objetivo 1:** Consolidar el Centro en Red de Terapias Avanzadas de Castilla y León, CreTACYL, con la finalidad de aunar esfuerzos colaborativos entre los agentes participantes, superar la dispersión de las capacidades y facilitar la participación en proyectos comunes y redes colaborativas.

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 1.1	<b>Establecer una estructura organizativa eficiente para la gobernanza de CreTACYL, asegurando la coordinación y toma de decisiones estratégicas para su funcionamiento como una red colaborativa.</b>	N.º de grupos de investigación adheridos a CreTACYL	Informe anual del comité de coordinación de CreTACYL
Resultados OE1.1	R1. CreTACYL con una estructura organizativa constituida.	N.º de reuniones celebradas del comité de coordinación CreTACYL/año	Plataforma de comunicación interna CreTACYL
	R2. Normas internas de funcionamiento de los órganos de gobernanza de CreTACYL disponibles.	N/A	N/A
	R3. Herramientas de comunicación interna y visibilidad de CreTACYL en funcionamiento.	N.º de visitas/año a la página web de la Red de Terapias Avanzadas de Castilla y León. N.º de publicaciones de CreTACYL en redes sociales/año N.º seguidores/año	Google Analytics Aplicaciones de redes sociales

Actividades del OE1.1 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Diseñar y aprobar la estructura organizativa de gobernanza de CreTACYL de manera consensuada con las entidades firmantes del convenio de colaboración, garantizando un equilibrio en la representación conforme al principio de igualdad efectiva recogido en la Ley Orgánica 3/2007.	Documento con organigrama aprobado	Página web CreTACYL	DGPSII Entidades firmantes convenio	X			
A1.2	Establecer y aprobar los criterios de adhesión a CreTACYL para aquellos grupos de investigación en TA interesados.	Documento con los criterios de adhesión a CreTACYL	Página web CreTACYL	DGPSII Entidades firmantes convenio	X			
A1.3	Constituir el Comité de Coordinación de CreTACYL y designar la persona responsable de la dirección científica.	Acta de constitución del Comité de Coordinación de CreTACYL	Página web CreTACYL	DGPSII	X			

Actividades del OE1.1 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Redactar y aprobar el reglamento de funcionamiento del Comité de Coordinación de CreTACYL y demás órganos de gobernanza.	Reglamento de funcionamiento del Comité Coordinador de CreTACYL	Página web CreTACYL	DGPSII	X			

Actividades del OE1.1 para R3	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A3.1	Crear una plataforma de comunicación interna para el desarrollo de la actividad de CreTACYL.	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	URL acceso sharepoint	DGSPII	X			
A3.2	Crear un espacio web específico para CreTACYL en el Portal de Investigación e Innovación de Castilla y León.	Página web de CreTACYL	URL acceso público CreTACYL	DGSPII	X			
A3.3	Ampliar la visibilidad de CreTACYL mediante la creación de un perfil específico en las principales redes sociales (a modo de ejemplo: X, LinkedIn, Instagram).	Creación de los perfiles	URL de cada perfil	IIS		X	X	X

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 1.2	<b>Fortalecer la colaboración entre los grupos de investigación participantes para generar sinergias que optimicen la ejecución y el impacto de proyectos comunes.</b>	N.º proyectos de colaboración conjuntos impulsados por los grupos de investigación/año	Memoria anual de CreTACYL Plataforma de comunicación interna CreTACYL
Resultados OE1.2	R1. Estudio de interrelaciones realizados entre los grupos de investigación incorporados en CreTACYL y propuesta de proyectos de colaboración conjuntos realizado.	N.º proyectos de colaboración aprobados por el Comité de Coordinación de CreTACYL/año	Plataforma de comunicación interna CreTACYL
	R2. Encuentro de trabajo anual realizado.	N.º de participantes inscritos	Página web de CreTACYL
	R3. Difusión de los resultados del encuentro de trabajo realizada.	N.º de visitas al documento en la página web	Página web de CreTACYL Google Analytics

Actividades del OE1.2 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Realizar un estudio de interrelaciones y sinergias activas y potenciales de los grupos de investigación participantes en CreTACYL con la finalidad de establecer proyectos de investigación colaborativos conjuntos.	Informe final del estudio de interrelaciones con la propuesta de proyectos	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII Responsable científico de CreTACYL		X		
A1.2	Aprobar la propuesta de proyectos de colaboración conjuntos por el órgano de gobernanza de CreTACYL.	Acta del órgano del Comité de Coordinación de CreTACYL con la aprobación de los proyectos	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	Comité coordinador CreTACYL		X	X	X

Actividades del OE1.2 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Organizar encuentros de trabajo con la participación de los grupos de investigación pertenecientes a CreTACYL, en colaboración con los Institutos de Investigación Sanitaria, para el impulso de los proyectos colaborativos comunes.	Convocatoria de encuentro	Página web de CreTACYL	DGPSII IIS Responsable científico CreTACYL		X	X	X

Actividades del OE1.2 para R3	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A3.1	Publicar el documento con las conclusiones del encuentro de trabajo en la plataforma Web de la Red de Terapias Avanzadas de Castilla y León.	Informe final de resultados del encuentro	Página web de CreTACYL	DGPSII IIS		X	X	X

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 1.3	<b>Fomentar la integración de los grupos de investigación de CreTACYL en estructuras colaborativas externas de terapias avanzadas en el ámbito nacional e internacional.</b>	N.º de redes colaborativas en las que se hayan integrado los grupos de investigación pertenecientes a CreTACYL	Informe anual CreTACYL
Resultados OE1.3	R1. Grupos de investigación de CreTACYL integrados en redes colaborativas externas (a modo de ejemplo TERAV+ y CERTERA).	N.º de grupos de investigación adheridos a nodos colaborativos externos N.º de investigadores participantes en redes colaborativa externas	Páginas o sedes electrónicas en las que se publican los integrantes de las redes colaborativas

Actividades del OE1.3 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Realizar la prospección de las convocatorias de acceso a redes colaborativas nacionales e internacionales.	Publicación de convocatoria en plataforma de comunicación interna CreTACYL	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	IIS DGPSII		X	X	X
A1.2	Difundir la información de convocatorias a los grupos de investigación integrados en CreTACYL.	Publicación en plataforma de comunicación interna	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	IIS DGPSII		X	X	X
A1.3	Colaborar en la presentación de solicitud de adhesión a redes colaborativas externas con apoyo de los Institutos de Investigación Sanitaria.	Solicitud presentada	N/A	IIS		X	X	X

## LINEA ESTRATÉGICA 2: ÁREAS CLAVE

**Objetivo 2:** Fortalecer el desarrollo de líneas prioritarias de investigación e innovación en terapias avanzadas, con el objetivo de consolidar a Castilla y León como un referente en este ámbito en el contexto nacional e internacional.

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 2.1	<b>Impulsar la investigación en líneas prioritarias en las diferentes terapias avanzadas (terapia celular, terapia génica y terapia tisular).</b>	N.º de proyectos de investigación en TA desarrollados anualmente en las líneas prioritarias	Memoria anual de CreTACYL Memorias de proyectos de los investigadores de la GRS Memorias de los IIS
Resultados OE2.1	R1. Líneas prioritarias de investigación en terapias avanzadas definidas.	N.º de líneas de investigación en TA establecidas como prioritarias	Plataforma de comunicación interna CreTACYL
	R2. Actividad investigadora de los grupos de investigación en terapias avanzadas en Castilla y León alineadas con las líneas prioritarias de terapias avanzadas.	N.º de grupos de investigación en TA que desarrollan actividad alineadas con las líneas prioritarias	Memoria anual de CreTACYL Memorias de proyectos de los investigadores de la GRS Memorias de los IIS

Actividades del OE2.1 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Establecer las líneas de investigación prioritarias y diferenciadas en terapias avanzadas con una frecuencia cuatrienal alineadas con las estrategias nacionales y europeas.	Acta del Comité de Coordinación de CreTACYL en la que se recojan las líneas prioritarias y diferenciadas	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	Comité de Coordinación de CreTACYL	X			
A1.2	Fomentar la participación de las asociaciones de pacientes, de sociedades científicas y de otros agentes clave o grupos de interés en el establecimiento de las líneas prioritarias en terapias avanzadas.	Informe del Comité de Coordinación de CreTACYL de propuestas realizadas por las asociaciones de pacientes, sociedades científicas y de otros agentes clave o grupos de interés	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII IIS Comité de Coordinación de CreTACYL DGCIS		X	X	X

Actividades del OE2.1 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Redactar un Plan Científico compartido de CreTACYL en el que se recojan las líneas prioritarias de investigación en terapias avanzadas de tal forma que permita despliegue de estas en las estructuras de investigación biosanitaria de Castilla y León de los institutos de investigación, centros sanitarios, universidades, etc.	Plan científico compartido	Página web de CreTACYL	DGPSII	✗	✗	✗	✗
A2.2	Realizar una revisión intermedia a los 2 años del despliegue de las líneas prioritarias en terapias avanzadas recogidas en el Plan Científico compartido.	Informe de evaluación intermedio	Página web de CreTACYL	DGPSII Comité de Coordinación de CreTACYL			✗	
A2.3	Realizar una evaluación final del despliegue de las líneas prioritaria en terapias avanzadas.	Informe de evaluación final	Página web de CreTACYL	DGPSII Comité de Coordinación de CreTACYL				✗

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 2.2	<b>Fortalecer el posicionamiento de la investigación en terapias avanzadas en el contexto nacional e internacional.</b>	N.º Proyectos (nacionales/internacionales) de investigación obtenidos	Resolución de convocatorias aportadas por investigadores o entidades solicitantes
Resultados OE2.2	R1. Prospección de las publicaciones en terapias avanzadas de los grupos de investigación en Castilla y León y valoración de su calidad realizada.	N.º de publicaciones indexadas relacionadas con las terapias avanzadas	Búsqueda en bases indexadas (Pubmed/WOS/Scopus)
	R2. Visibilidad mejorada de la investigación en terapias avanzadas en Castilla y León.	N.º de visitas al repositorio web de CreTACYL	Página web de CreTACYL Google analytics

Actividades del OE2.2 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Realizar un repositorio de las publicaciones en terapias avanzadas publicadas por grupos de investigación en Castilla y León en los últimos 5 años (2020-2024).	Publicaciones recogidas en el repositorio	Página web de CreTACYL	DGPSII Comité de Coordinación de CreTACYL		X	X	X
A1.2	Realizar un estudio de la calidad científica de las publicaciones en terapias avanzadas en los últimos 5 años en base a los principios DORA.	Indicadores de posición (cuartil) difusión científica (Category Normalized Citation Impact (CNCI)) y social (Almetrics/Dimensions)	Páginas web de WOS y Dimensions	IIS DGPSII		X	X	X

Actividades del OE2.2 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Realizar una instrucción para la afiliación institucional en las publicaciones de investigaciones en TA realizadas dentro del contexto de CreTACYL.	Instrucción sobre afiliación CreTACYL	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII Comité de Coordinación de CreTACYL		X	X	X
A2.2	Incorporar las publicaciones en la página web CreTACYL para facilitar su visibilidad mediante herramientas de filtrado o búsqueda por ámbito de actuación y grupo de investigación.	Publicaciones en repositorio	Página web de CreTACYL	DGPSII		X	X	X
A2.3	Diseñar un programa de difusión para mejorar el impacto de los resultados de la investigación en terapias avanzadas.	Programa de difusión	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	IIS DGPSII		X	X	X
A2.4	Divulgar los avances en la investigación en TA a las asociaciones de pacientes a través de boletines informativos o eventos para que participen en la toma de decisión.	Divulgación de la investigación en TA	Página web de CreTACYL	IIS DGPSII		X	X	X

### LINEA ESTRATÉGICA 3: GESTIÓN Y RECURSOS

**Objetivo 3:** Mejorar la gestión y financiación de la investigación e innovación en TA en Castilla y León con el fin de impulsar sus capacidades

	Lógica de la intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 3.1	<b>Impulsar el apoyo en la gestión de proyectos colaborativos dentro del contexto de las líneas prioritarias en terapias avanzadas por parte de las Unidades de Gestión de los Institutos de Investigación Sanitaria en Castilla y León.</b>	N.º de proyectos colaborativos gestionados por las Unidades de Gestión de los IIS	Memoria anual de los IIS
Resultados OE3.1	R1. Grupos de investigación en terapias avanzadas incorporados a los Institutos de Investigación Sanitaria.	N.º de grupos de investigación en TA adscritos a IIS	Memoria anual de los IIS
	R2. Unidades de Gestión de los Institutos de Investigación Sanitaria apoyadas para facilitar la gestión de proyectos de investigación en terapias avanzadas, desarrollados de forma colaborativa entre grupos de investigación.	Cuantía de las subvenciones anuales a los IIS para el apoyo a las unidades de gestión	Orden de concesión de subvención

Actividades del OE3.1 para R1	Lógica de la intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Fomentar la incorporación de los grupos de investigación en terapias avanzadas a los Institutos de Investigación Sanitaria, con el fin de que las solicitudes de proyectos de investigación se canalicen a través de sus Unidades de Gestión, promoviendo un liderazgo científico equilibrado.	Acta de los acuerdos de los consejos rectores de los IIS	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII	✗	✗	✗	✗

Actividades del OE3.1 para R2	Lógica de la intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Apoyar a las unidades de gestión de los Institutos de Investigación Sanitaria para favorecer el desarrollo de proyectos colaborativos de investigación e innovación en terapias avanzadas.	Subvención destinada a las unidades de gestión IIS	Orden de concesión de la subvención a las unidades de gestión de los IIS	DGPSII		✗	✗	✗

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 3.2	<b>Impulsar la captación de fondos destinados a la investigación e innovación en terapias avanzadas en base a la participación en proyectos colaborativos dentro del contexto de las líneas de investigación prioritarias.</b>	Cuantía total de fondos captados por los grupos de investigación adheridos a CreTACYL	Memorias anuales IIS
Resultados OE3.2	R1. Financiación de la I+i en terapias avanzadas mejorada mediante la captación de fondos en convocatorias de concurrencia competitiva.	Cuantía de fondos mediante convocatorias de concurrencia competitiva/año	Memorias anuales IIS
	R2. Captación de fondos mejorada mediante la potenciación de la colaboración público-privada.	Cuantía económica de fondos de colaboración público-privada/año	Memorias anuales IIS
	R3. Financiación reformulada de los grupos de investigación de CreTACYL.	Cuantía de subvenciones y desconcentración de crédito en CreTACYL/año	Orden de la subvención y documento de desconcentración de crédito

Actividades del OE3.2 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Realizar un estudio de las fuentes de financiación empleadas por los grupos de investigación en terapias avanzadas en Castilla y León en los dos últimos años.	Informe de las fuentes de financiación	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII IIS		X		
A1.2	Impulsar la actuación de las Unidades de Gestión de los Institutos de Investigación Sanitaria para que proporcionen a los grupos de investigación en terapias avanzadas información actualizada y acceso a convocatorias nacionales e internacionales en régimen de concurrencia competitiva, con el fin de optimizar la captación de financiación para sus proyectos.	Publicación de convocatoria en plataforma de comunicación interna CreTACYL	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII IIS		X	X	X

Actividades del OE3.2 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Promocionar que las Unidades de Gestión de los Institutos de Investigación Sanitaria de Castilla y León colaboren en la búsqueda de financiación privada y facilitar la firma de acuerdos de colaboración entre los Institutos de Investigación Sanitaria de Castilla y León y dichas entidades.	Documento de acuerdo colaboración público-privada	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	IIS		X	X	X
A2.2	Impulsar a través de los Institutos de Investigación Sanitaria la captación y gestión de ensayos clínicos de colaboración público-privada en terapias avanzadas promoviendo su desarrollo.	Autorización de ensayo por AEMPS	Portal CTIS	IIS		X	X	X

Actividades del OE3.2 para R3	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A3.1	Reformular la financiación de los grupos de investigación del CreTACYL en base a una evaluación objetiva y externa de la actividad científica.	Subvención y desconcentración de crédito a grupos de investigación	Orden concesión de subvenciones y crédito de desconcentración a CreTACYL	DGPSII		X		

## LINEA ESTRATÉGICA 4: CADENA DE VALOR

**Objetivo 4:** Potenciar la investigación e innovación básica, preclínica y clínica en terapias avanzadas en Castilla y León, optimizando su desarrollo a lo largo de la cadena de valor.

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 4.1	<b>Mejorar la formación y retención del talento del personal investigador en terapias avanzadas en Castilla y León.</b>	N.º de personal investigador formado en TA/año	N/A
Resultados OE4.1	R1. Necesidades y expectativas en formación del personal investigador, técnico y gestor en terapias avanzadas en Castilla y León conocidas.	N/A	N/A
	R2. Plan de formación en terapias avanzadas publicado e implementado	N.º de actividades formativas en TA ofertadas/año	Informe anual evaluación plan de formación
	R3. Personal en categoría de “Personal Estatutario Investigador” incorporado en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud <sup>1</sup> .	N.º de profesionales incorporados en plaza de Personal Estatutario Investigador/año	Informe emitido por DGPYDP

<sup>1</sup> Ley 4/2024, de 9 de mayo, de medidas tributarias, financieras y administrativas. Boletín Oficial de Castilla y León, n.º 92 del 14 de mayo.

Actividades del OE4.1 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Clasificar el personal investigador en terapias avanzadas según los criterios EURAXESS.	Informe de clasificación del personal investigador en TA	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII IIS		X		
A1.2.	Realizar un estudio de necesidades y expectativas en formación del personal investigador, técnico y gestor en terapias avanzadas.	Informe de necesidades y expectativas en formación	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII IIS		X		

Actividades del OE4.1 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Elaborar un plan específico de formación en terapias avanzadas en base a las necesidades y expectativas de los diferentes perfiles de las personas que participan en la investigación en terapias avanzadas, así como a técnicos en sala blanca y gestores de proyectos de TA, en colaboración con la GRS y los Institutos de Investigación Sanitaria.	Documento Plan de formación	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII IIS DGPYDP		X		
A2.2	Ofertar la formación técnica y científica para que dé respuesta a las necesidades y expectativas de los diferentes perfiles de las personas que participan en la investigación en TA en Castilla y León y de los perfiles de gestores de proyectos de investigación de TA.	Oferta de curso de formación	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII IIS DGPYDP		X	X	X

Actividades del OE4.1 para R3	Lógica de intervención	Evidencias/Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A3.1	Impulsar la incorporación de personal en la categoría de "Personal Estatutario Investigador".	Plantilla orgánica de puestos de trabajo GRS	Portal de salud	DGPYDP			X	X

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 4.2	<b>Potenciar la investigación e innovación preclínica y básica.</b>	N.º de proyectos de investigación e innovación preclínica y básica en TA	N/A
Resultados OE4.2	R1. Mapa de activos en investigación e innovación preclínica y básica en terapias avanzadas del CreTACYL y el Sistema de Salud de Castilla y León publicado.	N.º de equipos de investigación preclínica y básica I+i en TA reconocidos	Plataforma de comunicación interna CreTACYL
	R2. Capacidades y recursos en investigación e innovación preclínica y básica en terapias avanzadas potenciados.	Cuantía destinada a proyectos de investigación en TA en la convocatoria anual de financiación de proyectos de investigación GRS	Resolución de concesión publicada en BOCYL
	R3. Colaboración con incubadoras para fortalecer la investigación e innovación preclínica y básica en terapias avanzadas potenciada.	N.º de acuerdos de colaboración suscritos con incubadoras	Web Ciencia y Tecnología de Castilla y León

Actividades del OE4.2 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Elaborar un mapa de activos de I+i preclínica y básica en terapias avanzadas que incluya todas las entidades y proyectos para conocer las potenciales capacidades.	Informe de análisis de activos	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII IIS		X		
Actividades del OE4.2 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Priorizar la investigación en terapias avanzadas en el diseño de las convocatorias de financiación de proyectos de investigación biosanitaria, biotecnológica, de gestión sanitaria y atención sociosanitaria promovidos por grupos de investigadores de centros dependientes de la GRS.	Resolución de convocatoria	BOCYL	DGPSII	X	X	X	X
Actividades del OE4.2 para R3	Lógica de intervención	Evidencias/Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A3.1	Mapeo de incubadoras especializadas en el ámbito biosanitario en Castilla y León interesadas en la investigación e innovación en terapias avanzadas dentro del contexto de la Iniciativa emblemática en salud.	Informe de análisis de incubadoras	Web RIS3	DGPSII		X		
A3.2	Incluir en la programación del Hub de investigación e innovación en salud organizado anualmente por la DGPSII un espacio de encuentro de agentes interesados en la colaboración público-privada en terapias avanzadas.	Informe de resultado de Hub	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII	X	X	X	
A3.3	Promover la colaboración público-privada mediante el establecimiento de alianzas estratégicas con incubadoras vinculadas al sector biosanitario en Castilla y León dentro del contexto de la Iniciativa emblemática en salud.	Registro	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII IIS		X	X	

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 4.3	<b>Favorecer la investigación traslacional y el desarrollo de ensayos clínicos de fase I, II y III.</b>	N.º de ensayos clínicos de TA académicos autorizados en los que participan centros sanitarios de la GRS.  N.º de ensayos clínicos de TA de promotor comercial autorizados en los que participan centros sanitarios de la GRS.	REec
Resultados OE4.3	R1. Participación de centros sanitarios de la GRS en ensayos clínicos de TA incrementada.	N.º de centros sanitarios de la GRS que realizan ensayos clínicos en TA	REec
	R2. Colaboración de investigadores preclínicos y clínicos para aunar esfuerzos, compartir conocimiento y lograr sinergias comunes implementada.	N.º de equipos mixtos de investigadores preclínicos y clínicos constituidos  N.º de profesionales inscrito en una comunidad profesional en TA	Memorias de IIS y Memoria funcionamiento comunidades profesionales
	R3. Captación de recursos y capacidades en investigación e innovación para la realización de ensayos clínicos mejorada.	Cuantía económica de la financiación público-privada invertida en ensayos clínicos	Memorias de IIS y Memoria científica de los centros sanitarios GRS

Actividades del OE4.3 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Impulsar las capacidades sobre investigación translacional en las Unidades de Apoyo a la Investigación de los hospitales, asegurando que el diseño de los ensayos clínicos contemple criterios de representatividad y equilibrio en el reclutamiento de pacientes.	Ensayos clínicos	Memorias de investigación de las unidades de apoyo a la investigación	DGPSII IIS		X	X	X
A1.2	Comunicar al resto de los agentes en red la puesta en marcha de nuevos ensayos clínicos en terapias avanzadas.	Comunicación de la puesta en marcha de ensayos clínicos	Plataforma de comunicación interna de CreTACYL	DGPSII IIS		X	X	X
Actividades del OE4.3 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Favorecer la constitución de equipos mixtos de investigadores preclínicos y clínicos en los Institutos de Investigación Sanitaria de Castilla y León.	Equipos mixtos de investigación	Memorias IIS	DGPSII IIS			X	
A2.2	Crear una comunidad profesional en terapias avanzadas.	Comunidad profesional	Plataforma de comunicación interna de CreTACYL	DGPSII			X	
Actividades del OE4.3 para R3	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A3.1	Fomentar la copromoción público-privada en investigación clínica.	Acuerdos de colaboración público privados	Plataforma de comunicación interna de CreTACYL	DGPSII IIS		X	X	X

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 4.4	<b>Protección de los resultados de la investigación e innovación en terapias avanzadas.</b>	N.º de activos protegidos correspondientes a I+i en TA/año	Página web de la OEPM Memoria anual de los IIS Informe anual SACYLINNOVA
Resultados OE4.4	R1. Procedimiento de protección de los resultados de la I+i de terapias avanzadas en Castilla y León en el contexto de CreTACYL publicado e implantado.	N.º de expedientes de protección de activos tramitados	Informe anual de SACYLINNOVA
	R2. Copromoción y mecenazgo en I+i en terapias avanzadas implantado.	Cuantía económica de fondos obtenidos de la copromoción y mecenazgo	Informe anual de SACYLINNOVA

Actividades del OE4.4 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Establecer procedimientos comunes para la protección de la innovación en terapias avanzadas en el contexto de CreTACYL.	Procedimiento de protección de la I+i de TA en CreTACYL	Plataforma de comunicación interna de CreTACYL	DGPSII IIS Agentes adheridos CreTACYL		X		

Actividades del OE4.4 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/ Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Elaborar un catálogo de resultados de la investigación e ideas emprendedoras en el ámbito biosanitario en Castilla y León que permitan la conexión de éstas con los instrumentos de incubación y aceleración dentro del contexto de la Iniciativa emblemática en salud.	Catálogo	Plataforma de comunicación interna de CreTACYL	DGPSII IIS		X	X	X

	Lógica de intervención	Indicadores objetivamente verificables	Fuentes de verificación
Objetivo específico 4.5	<b>Impulsar el escalado en la fabricación de medicamentos en investigación de terapias avanzadas en los centros hospitalarios de Castilla y León, teniendo en cuenta a los agentes clave, con el fin de facilitar el acceso de los pacientes a estas terapias.</b>	N.º de pacientes tratados con ATMPs en investigación fabricados en los centros hospitalarios del sistema de salud de Castilla y León	Registros hospitalarios.
Resultados OE4.5	R1. Fabricación de medicamentos en investigación de terapias avanzadas en el contexto de CreTACYL con impacto en el sistema de salud de Castilla y León incrementada.	N.º de autorizaciones de uso de ATMPs producidos en el contexto de CreTACYL.	Página web AEMPS
	R2. Sistema de validación y control entre los centros sanitarios implementado.	N.º de controles y validaciones/año	Plataforma de comunicación interna CreTACYL

Actividades del OE4.5 para R1	Lógica de intervención	Evidencias/Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A1.1	Analizar el contexto de la fabricación de medicamentos en investigación de terapias avanzadas.	Informe de análisis del contexto de fabricación	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII DGASYH		X		
A1.2	Apoyar la certificación de GMP de las salas blancas existentes en centros sanitarios de la GRS para facilitar la producción de medicamentos de TA en el sistema público de salud de Castilla y León.	Certificación de la AEMPS de GMP de salas blancas	Certificado GMP aportado por titulares de la sala blanca	DGPSII DGCIS		X	X	X

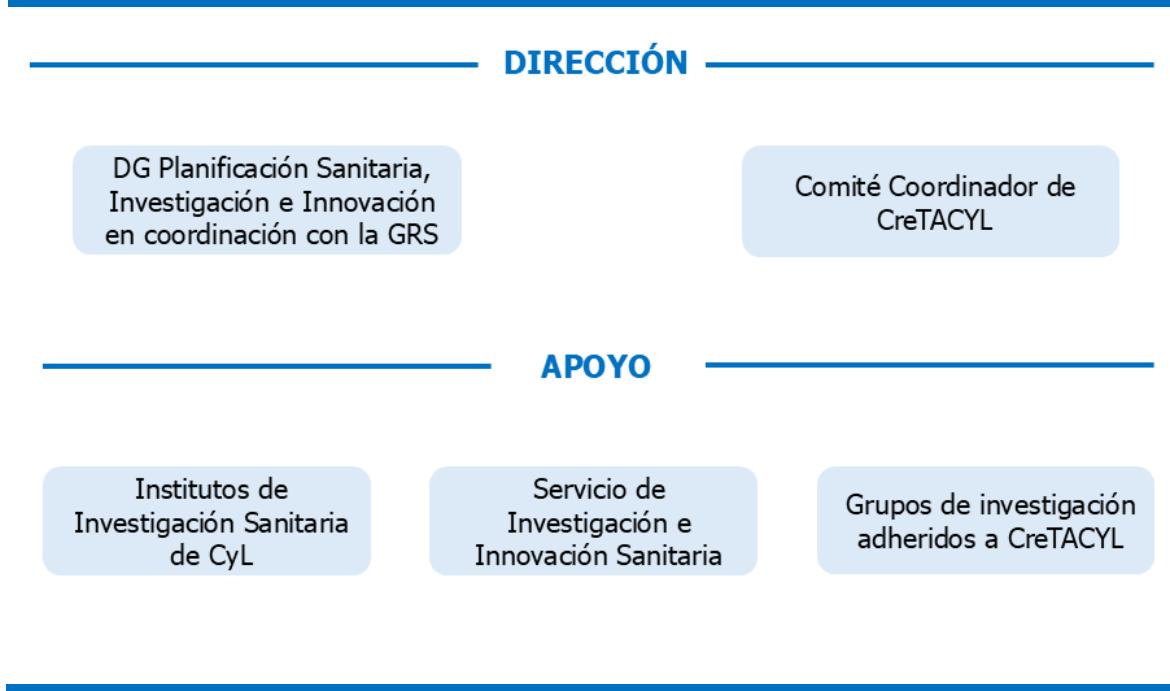
Actividades del OE4.5 para R2	Lógica de intervención	Evidencias/Hitos	Fuentes de verificación	Responsable	Cronograma			
					2025	2026	2027	2028
A2.1	Impulsar herramientas para compartir el conocimiento y realización de validaciones y controles entre las salas de producción de los centros sanitarios del sistema de salud de Castilla y León y entidades adheridas CreTACYL.	Protocolo de validación y controles aprobado	Plataforma de comunicación interna CreTACYL	DGPSII DGASYH Entidades CreTACYL		X	X	X

## 7. GOBERNANZA Y EVALUACIÓN

### 7.1. GOBERNANZA PARA EL DESPLIEGUE

El modelo de gobernanza de la EIITACyL establece la estructura organizativa de la Estrategia, que dará soporte a la implantación y puesta en marcha de las diferentes actividades, tal y como se recoge en la figura 8.

**Figura 8: Gobernanza para el despliegue de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León**



Fuente: Elaboración propia

### 7.2. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

Para garantizar el éxito y la efectividad de la EIITACyL, es fundamental contar con un sistema de seguimiento, monitorización y evaluación.

El seguimiento y evaluación de la Estrategia, se realizará según las indicaciones establecidas en la Ley 2/2010, de 11 de marzo, de Derechos de los Ciudadanos en sus relaciones con la Administración de la Comunidad de Castilla y León y de Gestión Pública (74), y en el Decreto 18/2023, de 28 de septiembre, por el que se regula la aplicación de la evaluación de políticas públicas en la Administración de la Comunidad de Castilla y León (75).

La evaluación iniciada durante la fase de la planificación continuará durante la ejecución de la Estrategia en el periodo programado, así como con posterioridad a la ejecución de esta.

La evaluación de cualquier política pública tiene un papel clave en la mejora de la eficacia de las intervenciones, la promoción de la transparencia y el fomento de una cultura evaluativa.

El proceso de seguimiento permite medir el avance en relación con los objetivos establecidos, detectar desviaciones y realizar los ajustes necesarios para optimizar los resultados. Asimismo, contribuye a una gestión más eficiente, fortaleciendo la toma de decisiones y asegurando la rendición de cuentas.

El modelo de gestión para el seguimiento, monitorización y evaluación de la EIITACyL estará basado en una Comisión de Seguimiento interdisciplinar, estructurada en dos niveles organizativos y abordada desde una doble perspectiva: técnica y científica, tal como se muestra en la figura 9.

**Figura 9: Comisión de seguimiento de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León**



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a los niveles organizativos de este modelo, la Comisión de Seguimiento será dirigida por la persona titular de la DGPSII junto con la persona responsable de la coordinación de CreTACYL. El apoyo a nivel científico se realizará por una persona representante de cada uno de los grupos científicos adheridos al CreTACYL y el apoyo, a nivel técnico, por el personal del Servicio de Investigación e Innovación Sanitaria.

Por otra parte, la perspectiva científica cobra especial importancia en una estrategia de investigación e innovación en un ámbito en el que los avances científicos se producen con gran celeridad. Así, el seguimiento, monitorización y evaluación tendrá en consideración la opinión de la persona responsable de la coordinación del CreTACYL y de los grupos de investigación adheridos al mismo. Este planteamiento permite alcanzar una visión holística de la evaluación de la presente Estrategia.

Asimismo, el modelo de gestión se basará en un ciclo estructurado en cuatro fases, tal y como se muestra en la figura 10.

**Figura 10: Modelo de gestión del seguimiento, monitorización y evaluación de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León**



Fuente: Elaboración propia

EIITACyL cuenta con un proceso de evaluación continua:

### **Evaluación ex ante y análisis de evaluabilidad**

Desde la fase de diseño de la Estrategia, la evaluación se ha integrado como un elemento fundamental del proceso de elaboración, incorporando la evaluación ex ante, que se lleva a cabo durante esta etapa inicial. Esta evaluación, junto con la elaboración del informe de evaluabilidad y el uso del método del marco lógico como herramienta para identificar problemas, establecer objetivos, definir actividades y evaluar el progreso y el impacto, ha proporcionado información clave que ha permitido ajustar y optimizar tanto el contenido de la Estrategia como su despliegue.

### **Evaluación intermedia**

Durante el período de vigencia de la Estrategia, se llevará a cabo un seguimiento anual y una evaluación intermedia prevista para el año 2028, que contará con una memoria en la que se detallarán los avances en el despliegue de la Estrategia, el grado de consecución de los objetivos establecidos, la situación de los resultados e impactos alcanzados, así como propuestas de ajuste que se consideren necesarias para optimizar su implementación. Como resultado de esta evaluación, se elaborará un Documento de Actuación correspondiente al periodo 2029-2030, que orientará la implementación de la Estrategia durante dicha fase.

Conforme a la estructura del despliegue estratégico, el proceso de seguimiento y monitorización se realizará teniendo en cuenta las siguientes dimensiones:

- Seguimiento de las actividades propuestas según su grado de ejecución: no iniciada, en ejecución y completada. Para ello se tendrá en consideración la planificación establecida para el desarrollo de cada una de ellas.
- Monitorización de los indicadores de resultado para evaluar su evolución y detectar posibles desviaciones o tendencias.
- Evaluación del cumplimiento de los objetivos estratégicos y generales de la EIITACyL mediante los indicadores de impacto (KPIs).

Para la realización de la monitorización y evaluación se empleará un cuadro de mando estratégico que permitirá realizar el seguimiento a un nivel macro, que se detalla en el apartado 7.3.

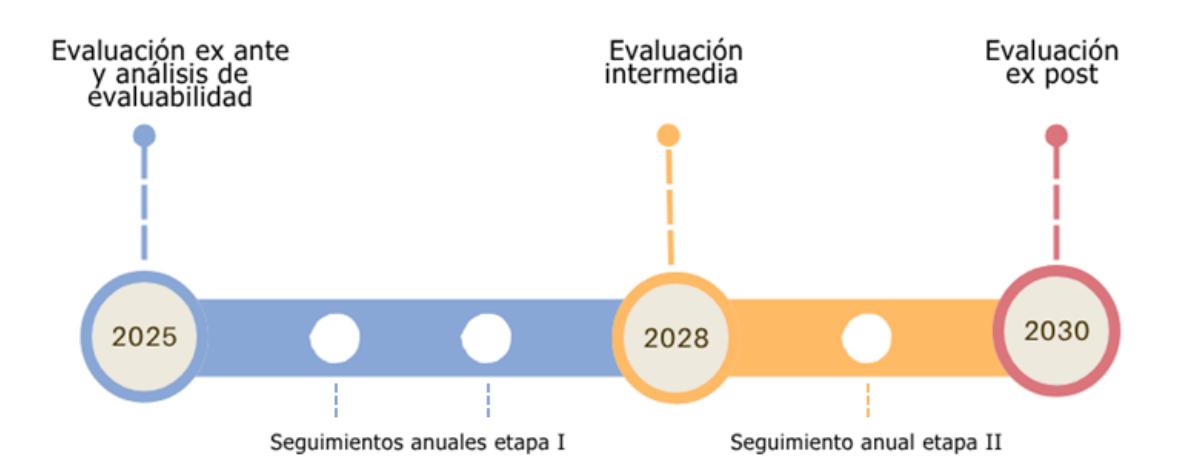
La memoria anual se presentará por la Comisión de Seguimiento ante los órganos de dirección de la Consejería de Sanidad y será pública a través del espacio web del Centro en Red de Terapias Avanzadas de Castilla y León en el Portal de Investigación e Innovación de la Consejería de Sanidad de Castilla y León.

Complementariamente, se realizará un seguimiento presupuestario de la EIITACyL que se integrará en la memoria anual.

### Evaluación ex post

Una vez finalizado el período de vigencia de esta Estrategia, se realizará una evaluación final en el año 2030 cuya memoria detallará el grado de ejecución final con relación a las actuaciones previstas, los resultados obtenidos y el grado de consecución de los objetivos estratégicos y generales. Asimismo, el informe recogerá las conclusiones más relevantes derivadas del análisis, identificando de manera estructurada los principales puntos fuertes que han favorecido la implementación de la Estrategia, así como las áreas de mejora prioritarias que requieren atención para garantizar una ejecución más eficaz y alineada con los objetivos establecidos.

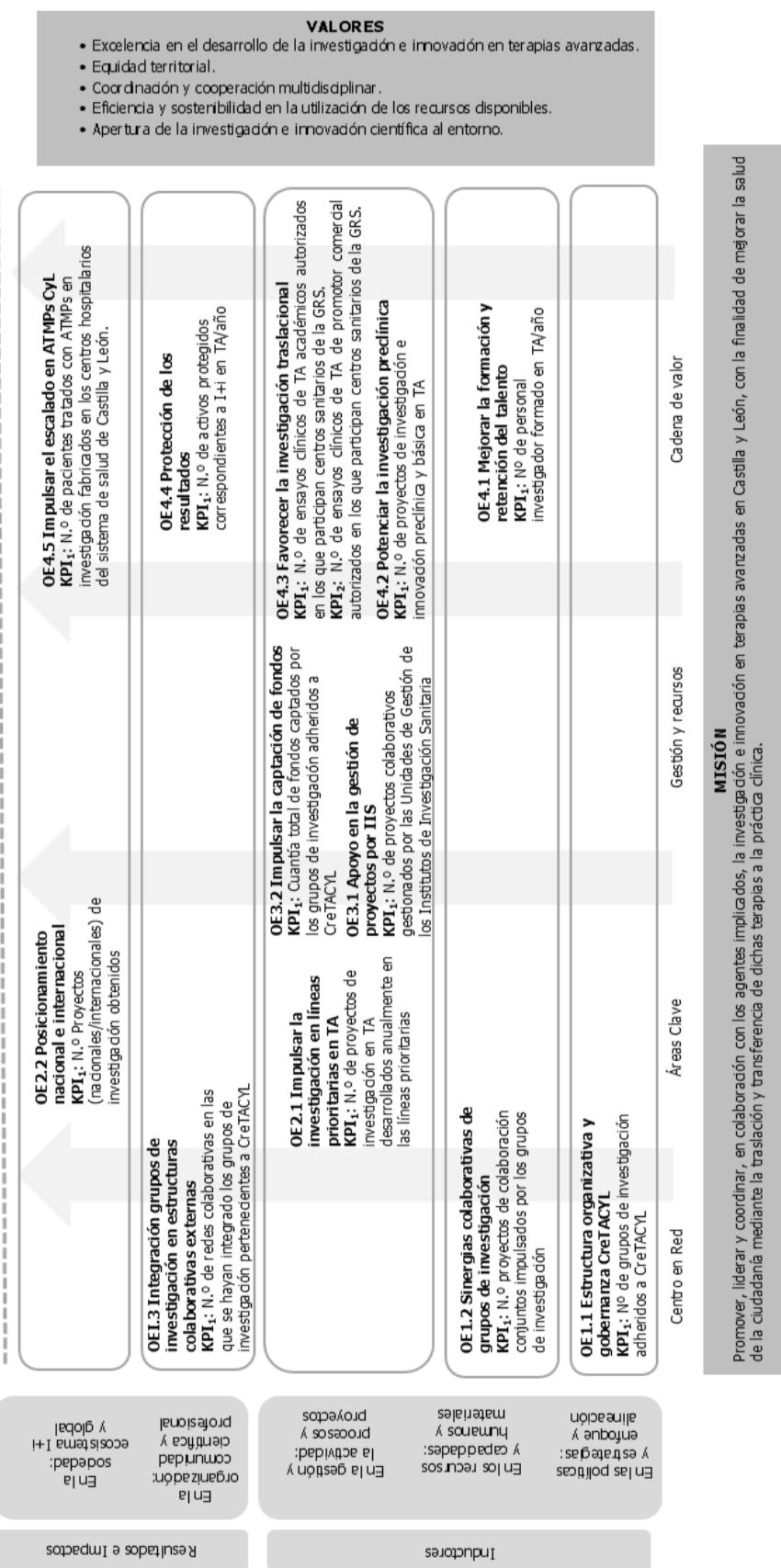
**Figura 11: Temporalización del Proceso de seguimiento y evaluación de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León**



Fuente: Elaboración propia

## 7.3. CUADRO DE MANDO ESTRATÉGICO

**Visión**  
Posicionar a Castilla y León como un referente nacional e internacional en investigación e innovación en terapias avanzadas mediante la promoción de la investigación de excelencia, el fortalecimiento de las capacidades existentes, la atracción de talento y la colaboración público-privada. Se pretende favorecer así el escalado y la transferencia de resultados en el Sistema Público de Salud de Castilla y León, contribuyendo al progreso científico y socioeconómico de nuestra Comunidad Autónoma.



## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Boráň T, Menezes-Ferreira M, Reischl I, Celis P, Ferry N, Gänsbacher B, et al. Clinical Development and Commercialization of Advanced Therapy Medicinal Products in the European Union: How Are the Product Pipeline and Regulatory Framework Evolving? *Hum Gene Ther Clin Dev.* septiembre de 2017;28(3):126-35.
2. Strengthening Pathways for Cell and Gene Therapies: Current State and Future Scenarios [Internet]. [citado 1 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/strengthening-pathways-for-cell-and-gene-therapies>
3. REEC - Registro Español de Estudios Clínicos [Internet] [citado 24 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>
4. Horizonte Europa: nuevo Programa Marco de la UE | Horizonte Europa [Internet]. [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.horizonteeuropa.es/que-es>
5. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas del SNS: Medicamentos CAR. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2018. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/Plan\\_Abordaje\\_Terapias\\_Avanzadas\\_SNS\\_15112018.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoMedicamentos/terapiasAvanzadas/docs/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf)
6. Junta de Castilla y León. Estrategia de especialización inteligente 2021-2027 [Internet]. Valladolid: Junta de Castilla y León; 2021. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://cienciaytecnologia.jcyl.es/web/es/estrategia-especializacion/estrategia-inteligente-2021-2027.html>
7. Junta de Castilla y León. Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud de Castilla y León 2023-2027 [Internet]. Valladolid: Consejería de Sanidad; 2023. [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://n9.cl/pju4o>
8. Junta de Castilla y León. PEMPPCYL. Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León, 2024-2030 [Internet]. Valladolid: Consejería de Sanidad; 2024. [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/planes-estrategias/pemppcyl-plan-estrategico-medicina-personalizada-precision>
9. Gobierno de España. PERTE para la Salud de Vanguardia. Resumen Ejecutivo (actualización 2024). [Internet]. Madrid: Gobierno de España, 2024. [citado 10 de abril de 2025]. Disponible en: [https://planderecupuracion.gob.es/sites/default/files/2024-04/PERTE\\_Salud\\_de\\_Vanguardia\\_Resumen\\_Ejecutivo\\_Actualizacion\\_2024.pdf](https://planderecupuracion.gob.es/sites/default/files/2024-04/PERTE_Salud_de_Vanguardia_Resumen_Ejecutivo_Actualizacion_2024.pdf)
10. Örtengren K. Método de marco lógico: un resumen de la teoría que sustenta el método de marco lógico. Stockholm: Agencia sueca de cooperación internacional para el desarrollo (Asdi); 2005. 34 p.
11. Comisión Europea. Manual de Gestión del Ciclo del Proyecto. 2ª edición. Bruselas. Oficina de Publicaciones de la Unión Europea. 2001.
12. Comisión Europea. Gestión del ciclo de un proyecto. Enfoque integrado y marco lógico. [Internet]. [citado 20 de marzo de 2025]. Bruselas: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea; 1993. Disponible en: <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/58c406ab-f247-47df-8d77-a7b003e00faf>
13. Reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León. Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, N.º 288, 1 diciembre 2007. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-20635>
14. Ordenación del sistema de salud de Castilla y León. Ley 8/2010, de 30 de agosto. Boletín Oficial de Castilla y León, N.º 173, 7 septiembre 2010. Disponible en: <https://bocyl.jcyl.es/boletines/2010/09/07/pdf/BOCYL-D-07092010-1.pdf>

15. Directiva relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Directiva 2010/63/EU del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre. Diario Oficial de la Unión Europea L 276, 20 de octubre de 2010. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>
16. Normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero. Boletín Oficial del Estado núm. 34, de 8 de febrero de 2013. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/02/01/53>.
17. Código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001. Diario Oficial de la Unión Europea núm. 311 de 28.11.2001. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>
18. Normativa sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004. Reglamento (CE) núm. 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007. Diario Oficial de la Unión Europea 324 de 10.12.2007. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>
19. Normativa sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 158 de 27 de mayo de 2014. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>
20. Normativa sobre Investigación biomédica. Ley 14/2007, de 3 de julio. Boletín Oficial del Estado núm. 159, de 4 de julio de 2007. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>.
21. Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Boletín Oficial del Estado núm. 177, de 25 de julio de 2015. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1>
22. Procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Boletín Oficial del Estado núm. 267, de 7 de noviembre de 2007. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1345>
23. Normativa por la que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Real Decreto 477/2014, de 13 de junio. Boletín Oficial del Estado núm. 144, de 14 de junio de 2014. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2014/06/13/477>.
24. Normativa por la que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. Boletín Oficial del Estado núm. 307, de 24 de diciembre de 2015. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090>
25. Normativa por la que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio. Boletín Oficial del Estado núm. 165, de 8 de julio de 2010. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2010/06/25/824>.
26. Reglamento general de protección de datos. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016. Diario Oficial de la Unión Europea, núm. 119, de 4 de mayo de 2016. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/2016-05-04>
27. Normativa sobre Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre. Boletín Oficial del Estado núm. 294 de 6 de diciembre de 2018. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/lo/2018/12/05/3/con>.
28. Normativa básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
29. PRECISEU. [Internet]. [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://digital-innovation.zone/en/preciseu-en/>

30. Universidad de Murcia. TerCel, la red española de investigación colaborativa en terapia celular. [Internet]. [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.um.es/actualidad/agenda/adjuntos/tercel.pdf>
31. RED TERAVENTURE. Sobre TERAVENTURE. [Internet]. Madrid: Red TERAVENTURE [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.redterav.es/redterav/sobreTERAV.jsf>
32. Farmabiotech. Nueva RICORS: Redes de Investigación Cooperativa Orientadas a Resultados en Salud en España. [Internet] Farmabiotech; 4 de marzo de 2025 [citado 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.farmabiotech.com/articulos/nueva-ricors-redes-de-investigacion-cooperativa-orientadas-a-resultados-en-salud-en-t-HfDer>
33. ISCIII Portal Web. El ISCIII presenta la convocatoria CERTERA para la selección y financiación de entidades para el desarrollo de Terapias Avanzadas. [Internet]. Madrid: ISCIII. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.isciii.es/w/el-isciii-presenta-la-convocatoria-certera-para-la-seleccion-y-financiacion-de-entidades-para-el-desarrollo-de-terapias-avanzadas-1>
34. Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Conoce el Consorcio CERTERA para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas [Internet]. Madrid: Gobierno de España; 2023. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://planderecuperacion.gob.es/noticias/conoce-consorcio-CERTERA-desarrollo-medicamentos-terapias-avanzadas-perte-salud-prtr>
35. Redacción Médica. El Gobierno bautiza su farmacia público-privada como Terafront Farmatech. [Internet]. [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/el-gobierno-bautiza-su-farmacia-publico-privada-como-terafront-farmatech-3928>
36. Ministerio de Ciencias, Innovación y Universidades. El Gobierno aprueba la creación de la primera sociedad mercantil de terapias avanzadas con capital público-privado de España. [Internet]. Madrid: Ministerio de Ciencias, Innovación y Universidades; 2024 [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.ciencia.gob.es/Noticias/2024/marzo/sociedad-mercantil-terapias-avanzadas.html>
37. Fundación Progreso y Salud. Consejería de Salud y Consumo. Red Andaluza de Terapias Avanzadas. Estrategia y plan de actuación 2010/2015 Iniciativa andaluza en terapias avanzadas. [Internet]. Sevilla: Junta de Andalucía [citado 2025 Abr 15]. Disponible en: [https://www.sspa.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas/images/banners/plan\\_de\\_actuacion.pdf](https://www.sspa.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas/images/banners/plan_de_actuacion.pdf)
38. Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P. Consejería de Salud y Consumo. Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas. [Internet]. Sevilla: Junta de Andalucía [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/fps/areas/investigacion-innovacion/radytta.html>
39. Instituto de Investigación Sanitaria Aragón. El IIS Aragón licita la Unidad de Investigación en Terapias Avanzadas de Aragón [Internet]. Zaragoza: IIS Aragón; 2024 [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.iisaragon.es/el-gobierno-de-aragon-licita-la-unidad-de-investigacion-en-terapias-avanzadas-de-aragon/>
40. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Proyecto TerAVal: Terapias Avanzadas en Valdecilla [Internet]. Santander: HUMV; 2024 [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.humv.es/wp-content/uploads/2024/02/TerAVal-Web-Valdecilla.pdf>
41. Biocat. La Red de Terapias Avanzadas de Cataluña [Internet]. Barcelona: Biocat; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.biocat.cat/es/acceleracion/la-red-de-terapias-avanzadas-de-cataluna>
42. Biocat. Hub de Terapias Avanzadas y Emergentes de Cataluña: Plan de acción 2023 [Internet]. Barcelona: Biocat; 2023 [citado el 18 de abril de 2025]. Disponible en: [https://www.biocat.cat/sites/default/files/content/file/2023/12/13/4/hub\\_terapies\\_avancades\\_emergents\\_catalunya\\_pla\\_accio\\_2023.pdf](https://www.biocat.cat/sites/default/files/content/file/2023/12/13/4/hub_terapies_avancades_emergents_catalunya_pla_accio_2023.pdf)

43. Comunidad de Madrid. La Comunidad de Madrid estrenará antes de verano un plan para impulsar la investigación y la accesibilidad de los pacientes a los medicamentos de terapias avanzadas [Internet]. Madrid: Comunidad de Madrid; 2022 [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/noticias/2022/02/04/comunidad-madrid-estrenara-antes-verano-plan-impulsar-investigacion-accesibilidad-pacientes-medicamentos-terapias-avanzadas>
44. Conselleria de Sanidad Generalitat Valenciana. Resolución de 16 de octubre de 2023, de la Conselleria de Sanidad [Internet]. Valencia: Generalitat Valenciana; 25 de octubre de 2023; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: [https://dogv.gva.es/datos/2023/10/25/pdf/2023\\_10413.pdf](https://dogv.gva.es/datos/2023/10/25/pdf/2023_10413.pdf)
45. Xunta de Galicia. La Xunta destina 12 M€ al suministro de un innovador medicamento CAR-T para pacientes con linfoma [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 20 de mayo de 2024; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: [https://www.xunta.gal/notas-de-prensa/-/nova/001857/xunta-destina-12-suministro-innovador-medicamento-car-para-pacientes-con-linfoma?langId=es\\_ES](https://www.xunta.gal/notas-de-prensa/-/nova/001857/xunta-destina-12-suministro-innovador-medicamento-car-para-pacientes-con-linfoma?langId=es_ES)
46. Xunta de Galicia. O Sergas dá un paso más no proxecto galego de terapias avanzadas CAR-T [Internet]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 9 de junio de 2022; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: [https://www.xunta.gal/hereroteca/-/nova/149804/sergas-paso-mas-proyecto-gallego-terapias-avanzadas-car?langId=es\\_ES](https://www.xunta.gal/hereroteca/-/nova/149804/sergas-paso-mas-proyecto-gallego-terapias-avanzadas-car?langId=es_ES)
47. GANTT. Gipuzkoa Advanced New Therapies Territory [Internet]. Gipuzkoa: Diputación Foral de Gipuzkoa; 2023; [citado 21 de marzo de 2025]. Inicio. Disponible en: <https://www.gantt.eus/es/>
48. Sánchez Pardo DJ, Gutiérrez Ruiz MC, Leal González S, Parra Calderón CL, Gómez Cia T, Cañón Campos J, Montero Plata J. Plan de la Plataforma de Innovación HUVR-IBIS 2017-2020 [Internet]. Sevilla: Hospital Universitario Virgen del Rocío; 2017; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: [https://www.hospitaluvrocio.es/wp-content/uploads/2018/12/PLAN\\_DE\\_LA\\_PLATAFORMA\\_DE\\_INNOVACION.pdf](https://www.hospitaluvrocio.es/wp-content/uploads/2018/12/PLAN_DE_LA_PLATAFORMA_DE_INNOVACION.pdf)
49. Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBiS). Quiénes somos [Internet]. Sevilla: Instituto de Biomedicina de Sevilla; 2023 [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.ibis-sevilla.es/es/p/ibis/quienes-somos/>
50. Clínic Barcelona. IDIBAPS contribuye a los 'Planes complementarios' con una plataforma de producción de vectores virales para acelerar las terapias avanzadas [Internet]. Barcelona: Clínic Barcelona; 16 de octubre de 2023; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.clinicbarcelona.org/noticias/idibaps-contribuye-a-los-planes-complementarios-con-una-plataforma-de-produccion-de-vectores-virales-para-acelerar-las-terapias-avanzadas>
51. IIS La Fe. Unidad de Terapias Avanzadas. Valencia: Instituto de Investigación Sanitaria La Fe; [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.iislafe.es/es/apoyo-a-la-investigacion/plataformas-cientifico-tecnologicas/unidad-terapias-avanzadas/>
52. Gobierno de Navarra. Medicina personalizada [Internet]. Pamplona: Gobierno de Navarra; [citado 21 de marzo de 2025]. Salud. Disponible en: <http://medicinapersonalizada.navarra.es/es/salud>
53. Centro de Estudios en Políticas Públicas y Gobierno. La nueva era de las terapias avanzadas: Hacia una estrategia colaborativa para los pacientes [Internet]. Madrid: Centro de Estudios en Políticas Públicas; abril 2022; [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: [https://centroestudiospoliticaspublicas.com/wp-content/uploads/2024/11/La-nueva-era-de-las-terapias-avanzadas\\_Hacia-una-estrategia-colaborativa-para-los-pacientes.pdf](https://centroestudiospoliticaspublicas.com/wp-content/uploads/2024/11/La-nueva-era-de-las-terapias-avanzadas_Hacia-una-estrategia-colaborativa-para-los-pacientes.pdf)
54. Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB-Arrixaca). Desarrollo Estratégico del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria (IMIB-Arrixaca) [Internet]. Murcia: Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.imib.es/ServletDocument?document=15652>

55. Portal Sanitario de la Región de Murcia. La unidad de trasplante y terapia celular de la Arrixaca ha desarrollado 13 ensayos clínicos y conseguido 56 proyectos de investigación. [Internet]. Murcia: Consejería de Salud; 14 de diciembre de 2018 [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.murciasalud.es/-/la-unidad-de-trasplante-y-terapia-cellular-de-la-arrixaca-ha-desarrollado-13-ensayos-clinicos-y-conseguido-56-proyectos-de-investigacion?redirect=%2F%2Fla-unidad-de-trasplante-y-terapia-cellular-de-la-arrixaca-ha-desarrollado-13-ensayos-clinicos-y-conseguido-56-proyectos-de-investigacion>
56. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Listado de autorización de uso. [Internet]. Madrid: AEMPS; [última actualización 02 de enero de 2025; citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-de-fabricacion-no-industrial/terapias-avanzadas/listado-de-autorizacion-de-uso/>
57. Junta de Castilla y León. Portal de Ciencia y Tecnología de Castilla y León. Aprobada la actualización de la RIS3 de Castilla y León 2021-2027. [Internet]. Valladolid: Consejería de Educación; 30 de enero de 2025; [citado 2 de abril de 2025]. Disponible en: <https://cienciaytecnologia.jcyl.es/web/jcyl/CienciaTecnologia/es/Plantilla100Detalle/1284333473927/Noticia/1285480962887/Comunicacion>
58. Junta de Castilla y León. Portal de Ciencia y Tecnología de Castilla y León. Iniciativas Emblemáticas RIS3 2021-2027 [Internet]. Valladolid: Consejería de Educación; 2024. [citado 21 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://cienciaytecnologia.jcyl.es/web/es/iniciativas-emblematicas-ris3-20212027.html>
59. Plan Estratégico de Investigación e Innovación en Salud de Castilla y León, 2023-2027. Orden SAN/1403/2023, de 5 de diciembre. Boletín Oficial de Castilla y León núm. 237 de 13 de diciembre de 2023. Disponible en: <https://bocyl.jcyl.es/boletines/2023/12/13/pdf/BOCYL-D-13122023-24.pdf>
60. Plan Integral de Enfermedades Raras de Castilla y León (PIERCYL) 2023-2027. Acuerdo 20/2023, de 16 de marzo, de la Junta de Castilla y León. Boletín Oficial de Castilla y León núm. 54, de 20 de marzo de 2023. Disponible en: <https://bocyl.jcyl.es/boletines/2023/03/20/pdf/BOCYL-D-20032023-21.pdf>
61. Portal de Salud de la Junta de Castilla y León. PIERCYL. Plan Integral de Enfermedades Raras de Castilla y León, 2023-2027. [Internet]. Valladolid: Consejería de Sanidad; 2023 [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/piercy>
62. Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU). Resumen Ejecutivo del Informe Anual de Acceso a los Medicamentos Huérfanos en España 2024 [Internet]. Madrid: AELMHU; enero 2025 [citado 1 de abril de 2025]. Disponible en: [https://aelmhу.es/wp-content/uploads/2025/01/RESUMEN-EJECUTIVO\\_INFORME-ANUAL-DE-ACCESO-A-LOS-MMHH\\_-2024\\_AELMHU-1.pdf](https://aelmhу.es/wp-content/uploads/2025/01/RESUMEN-EJECUTIVO_INFORME-ANUAL-DE-ACCESO-A-LOS-MMHH_-2024_AELMHU-1.pdf)
63. Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión de Castilla y León, 2024-2030. Orden SAN/1551/2024, de 19 de diciembre. Boletín Oficial de Castilla y León núm. 1, de 2 de enero de 2025. Disponible en: <https://bocyl.jcyl.es/boletines/2025/01/02/pdf/BOCYL-D-02012025-20.pdf>
64. Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL). El IBSAL, en un consorcio europeo dotado con 2,5 millones para promover la fabricación de terapias celulares [Internet]. Salamanca: Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca; 20 de marzo de 2024 [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://ibsal.es/el-ibsal-en-un-consorcio-europeo-dotado-con-25-millones-para-promover-la-fabricacion-de-terapias-celulares/>
65. normativa sobre acreditación de institutos de investigación biomédica o sanitaria. Real Decreto 279/2016, de 24 de junio. Boletín Oficial del Estado, núm. 161, de 5 de julio de 2016. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2016/06/24/279>
66. GlaxoSmithKline. GSK Study Register. [Internet]. [citado 24 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://n9.cl/3beym>

67. GlaxoSmithKline. Q2 2024 Pipeline List [Internet]. Brentford: GlaxoSmithKline; [citado 24 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.gsk.com%2Fmedia%2F11402%2Fq2024-pipeline-list.xlsx&wdOrigin=BROWSELINKclinicacellus.cl/grupo-cellus-llega-a-la-union-europea-para-hacer-estudios-clinicos-enfocados-en-terapia-regenerativa/>
68. Clínica Cellus. Estudios clínicos de terapias regenerativas en León [Internet]. Santiago: Clínica Cellus; [citado 24 de marzo de 2025]. Disponible en: <http://www.clinicacellus.cl/grupo-cellus-llega-a-la-union-europea-para-hacer-estudios-clinicos-enfocados-en-terapia-regenerativa/>
69. Leon Research [Internet]. León: León Research; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://leonresearch.com/>
70. Biomar Microbial Technologies [Internet]. León: Biomar Microbial Technologies; [citado 1 de abril de 2025]. Disponible en: <https://biomarmt.com/>
71. Immunostep [Internet]. Salamanca: Immunostep; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://immunostep.com/>
72. Amadix [Internet]. Valladolid: Amadix; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://amadix.com/>
73. 53Biologics. 53Biologics [Internet]. Valladolid: 53Biologics; [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://53biologics.com/>
74. Derechos de los Ciudadanos en sus relaciones con la Administración de la Comunidad de Castilla y León y de Gestión Pública. Ley 2/2010, de 11 de marzo. Boletín Oficial del Estado núm. 100, de 26 de abril de 2010. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2010-6562>
75. Normativa por la que se regula la aplicación de la evaluación de políticas públicas en la Administración de la Comunidad de Castilla y León. Decreto 18/2023, de 28 de septiembre. Boletín Oficial de Castilla y León, núm. 189, 2 de octubre de 2023. Disponible en: <https://bocyl.jcyl.es/boletines/2023/10/02/pdf/BOCYL-D-02102023-1.pdf>

## 9. FIGURAS, GRÁFICOS Y TABLAS

### 9.1 FIGURAS

Figura 1: Grupos de investigación vinculados al Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular de Castilla y León .....	12
Figura 2: Fases de desarrollo de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León .....	13
Figura 3: Desarrollo detallado de las fases de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León .....	15
Figura 4: Mapa de la situación del desarrollo de estrategias y acciones para el impulso de la investigación en terapias avanzadas en España en el ámbito autonómico .....	24
Figura 5: Estrategias autonómicas con repercusión en la investigación e innovación en terapias avanzadas en Castilla y León .....	35
Figura 6: Estructura organizativa del Centro en Red en la actualidad .....	40
Figura 7: Despliegue estratégico de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas en Castilla y León 2025-2030 .....	71
Figura 8: Gobernanza para el despliegue de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León .....	101
Figura 9: Comisión de seguimiento de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León .....	102
Figura 10: Modelo de gestión del seguimiento, monitorización y evaluación de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León .....	103
Figura 11: Temporalización del Proceso de seguimiento y evaluación de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León .....	104

## 9.2 GRÁFICOS

Gráfica 1: Evolución del desarrollo de ensayos clínicos en Terapias Avanzadas en España y Castilla y León entre los años 2015-2024 .....	11
Gráfica 2: Evolución del número de proyectos de investigación en terapias avanzadas financiados en las convocatorias anuales de la GRS .....	47
Gráfica 3: Distribución del número de proyectos de terapias avanzadas según la tipología de terapia abordada .....	48

### 9.3 TABLAS

Tabla 1: Perfil profesional del panel de personas expertas participantes en el desarrollo de la Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León .....	14
Tabla 2: Principales objetivos e hitos del Plan de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud.....	21
Tabla 3: Principales características de la Red TERAV .....	22
Tabla 4: Principales características del Consorcio CERTERA.....	23
Tabla 5: Características Plan de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas de Andalucía .....	25
Tabla 6: Características de las iniciativas colaborativas llevadas a cabo en Andalucía en el ámbito de las terapias avanzadas.....	26
Tabla 7: Características de la Estrategia de Gobernanza del Sistema de Terapias Avanzadas de Cantabria (TerAVal) .....	27
Tabla 8: Características de la Red de Terapias Avanzadas de Cataluña .....	28
Tabla 9: Características del Plan de Terapias Avanzadas de la Comunidad de Madrid .....	29
Tabla 10: Características del Centro de Fabricación de Terapias Avanzadas CAR-T de Galicia.....	30
Tabla 11: Características de la Iniciativa BAT (Basque Advanced Therapies).....	31
Tabla 12: Características de la Iniciativa GANTT (Gipuzkoa Advanced New Therapies Territory) .....	31
Tabla 13: Iniciativas y actuaciones identificadas en centros sanitarios de referencia en el ámbito nacional ....	32
Tabla 14: Medicamentos de terapias avanzadas autorizados bajo la cláusula de exención hospitalaria aprobados por la AEMPS .....	34
Tabla 15: Número total de proyectos desarrollados sobre terapias avanzadas por la red de laboratorios pertenecientes al Centro en Red entre los años 2019-2024 .....	40
Tabla 16. Número de proyectos y porcentaje sobre el total de cada tipo de terapia avanzada correspondientes a los laboratorios del Centro en Red entre los años 2019-2024.....	41
Tabla 17: Actividad de los laboratorios adscritos al Centro en Red .....	41
Tabla 18: Infraestructuras de los laboratorios del Centro en Red .....	43
Tabla 19: Infraestructuras de la red asistencial para ensayos clínicos del Centro en Red .....	46
Tabla 20: Ensayos clínicos autorizados en el periodo 2019-2024 en centros sanitarios de la GRS por tipo de promotor y tipología de terapia avanzada .....	50
Tabla 21: Ensayos clínicos autorizados en el periodo 2019-2024 en centros sanitarios de la GRS por centro sanitario y tipo de promotor .....	50
Tabla 22: Ensayos clínicos autorizados en el periodo 2019-2024 en centros sanitarios de la GRS por centro sanitario y tipología de la terapia avanzada .....	50
Tabla 23: Ensayos clínicos autorizados en el periodo 2019-2024 en centros sanitarios de la GRS por centro sanitario y área terapéutica.....	51
Tabla 24: Empresas farmacéuticas radicadas en Castilla y León que potencialmente pueden realizar actividades relacionadas con terapias avanzadas.....	57

## AGRADECIMIENTOS Y RECONOCIMIENTOS

La Estrategia de Investigación e Innovación en Terapias Avanzadas de Castilla y León constituye el resultado de un trabajo colaborativo que refleja el compromiso institucional con el progreso científico y la mejora de la salud. A todas las personas e instituciones que han contribuido en el proceso de elaboración, deseamos expresar nuestro más sincero agradecimiento.

Por otra parte, queremos agradecer expresamente al Prof. Dr. Fermín Sánchez-Guijo Martín, Jefe del Servicio de Hematología del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, por haber asumido la dirección científica de este proyecto. Su compromiso, liderazgo, amplia experiencia y conocimiento de la materia han sido fundamentales para su desarrollo.

De manera especial, extendemos nuestro agradecimiento a las personas investigadoras del Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular, integrado por grupos de investigación de la Gerencia Regional de Salud, la Universidad de Salamanca y la Universidad de Valladolid, que, junto con la Universidad de León y la Universidad de Burgos, han prestado su colaboración en las distintas fases de elaboración de la Estrategia. Esta colaboración ha permitido consolidar un enfoque integral en el ámbito de la investigación e innovación en terapias avanzadas en Castilla y León.

Asimismo, queremos expresar nuestro reconocimiento al personal investigador de la Gerencia Regional de Salud que ha contribuido con su experiencia y colaboración a enriquecer y ampliar la visión sobre la investigación en terapias avanzadas en nuestra Comunidad. Este agradecimiento se extiende a las direcciones científicas de los Institutos de Investigación Biosanitaria de la Comunidad, IBSAL, IBioVALL, IBIOLEÓN e IBIOBURGOS que, además de participar en el proceso, han asumido el compromiso de colaborar en el desarrollo de múltiples medidas reforzando el soporte del Centro en Red de Terapias Avanzadas de Castilla y León.

También agradecemos la valiosa colaboración de las siguientes personas que, con carácter externo, han participado en la evaluación final de este documento, cuyas aportaciones han contribuido de manera significativa a su mejora: en especial, a la Dra. Gloria Carmona Sánchez, Coordinadora de la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas; al Dr. Galo Peralta Fernández, Director de Gestión de la Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL); al Dr. Óscar Muñiz Pello, Coordinador del Plan Regional de Terapias Avanzadas de Cantabria (TerAVal); y a la Dra. Arantxa Sancho López, Directora del Departamento de Asuntos Médico-Científicos de Farmaindustria.

Finalmente, expresamos nuestro reconocimiento al equipo de la Dirección General de Planificación Sanitaria, Investigación e Innovación, que ha ejercido la dirección técnica del proceso de elaboración de la Estrategia, cuya dedicación y compromiso han sido fundamentales para la elaboración de este documento.

