



Salón de Actos  
del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia

Director de las Jornadas  
Dr. José Gómez Codina  
Jefe de Servicio de Oncología Médica,  
Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia

# Investigación clínica. Una vision realista. ¿Qué puede ofrecer a los pacientes?

Dr. Oscar Juan

Servicio de Oncología

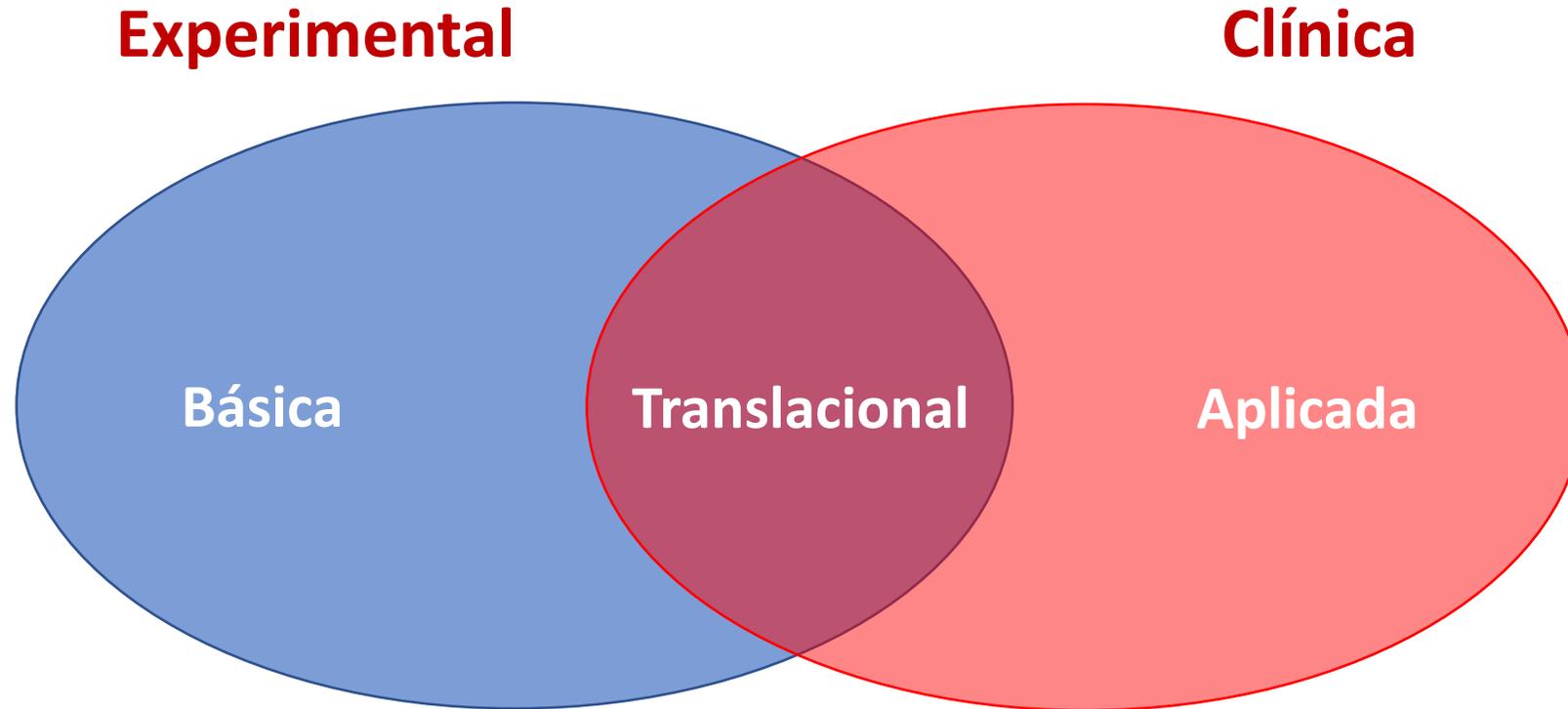
Hospital Universitari i Politècnic La Fe



**La Fe**  
Hospital  
Universitari  
i Politècnic



# Investigación



**Utilidad social**

# Ensayos clínicos

## ¿Qué es un ensayo clínico?

- Estudio médico prospectivo, cuidadosamente diseñado y **estrictamente controlado**, que trata de contestar a una serie de preguntas realizadas en un determinado orden.

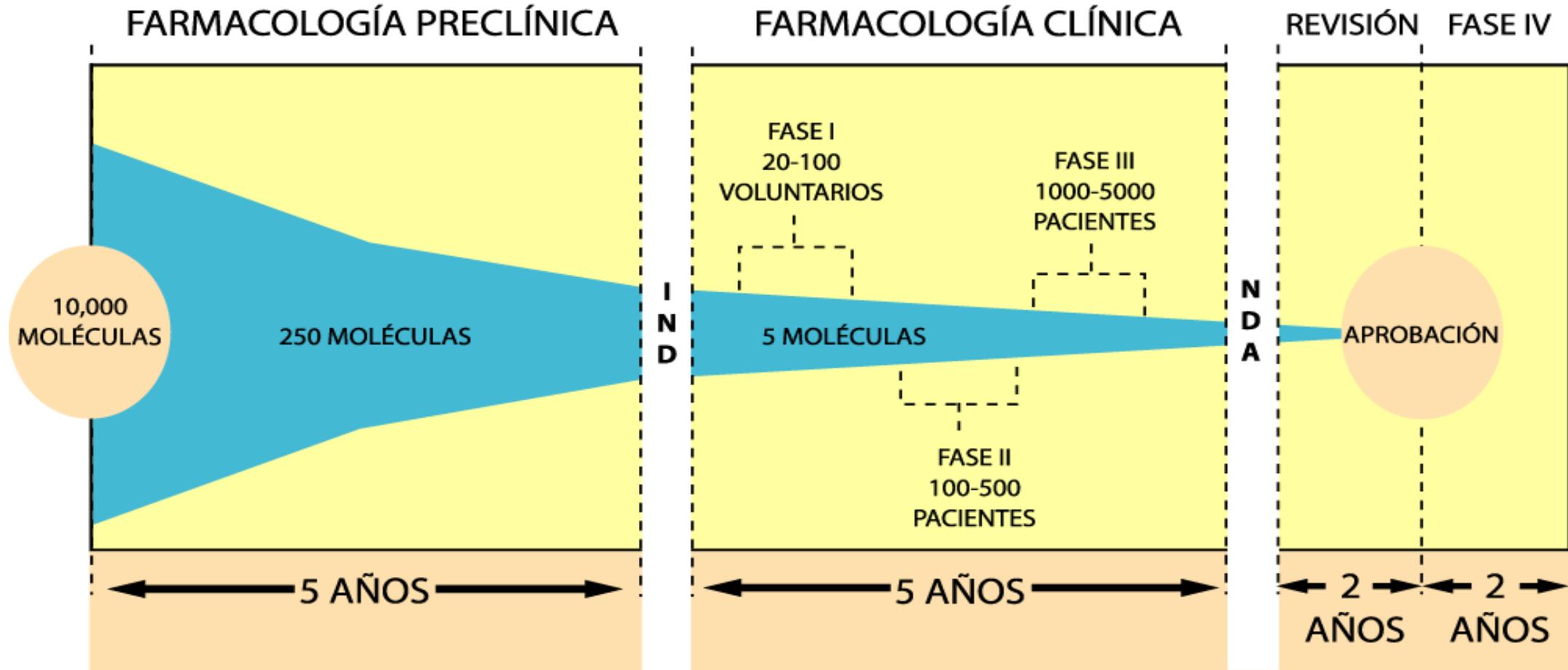
# Tipos de ensayos clínicos

## Ensayos Clínicos



# Fases de la investigación

## \*DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS



\*SOLO APLICA A PRODUCTOS INNOVADORES

# Ensayos Fase I

- Duración corta
- Población: 20-80 sujetos

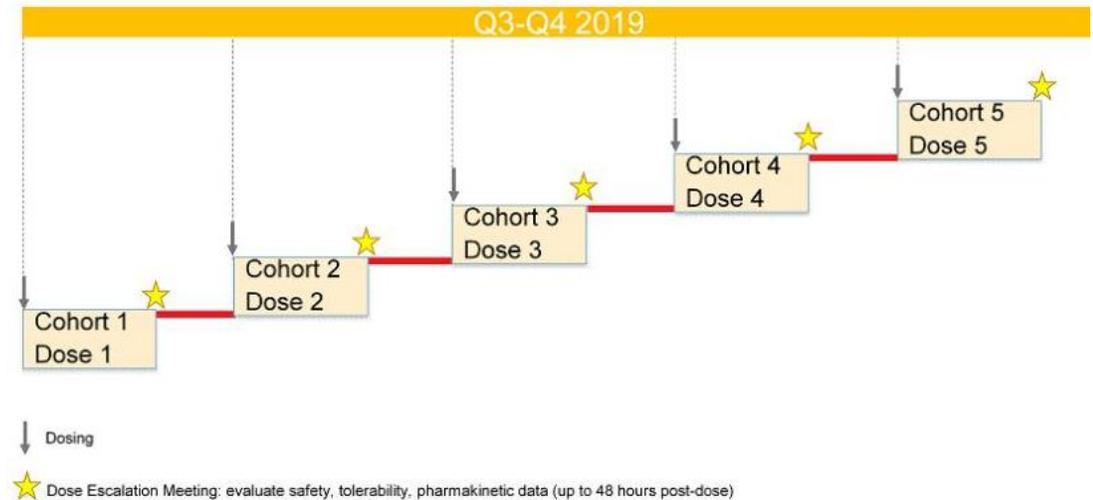
- **OBJETIVOS:**

- **Seguridad y tolerancia**

- Establecer dosis máxima tolerable (DMT)
    - Identificar toxicidad limitante de dosis (TLD)
    - Proponer **dosis segura** para EC fase II

- Farmacocinética, en humanos: esquema y vía.
  - Documentar posible **actividad antitumoral**

- Pacientes: No tratamiento estandar

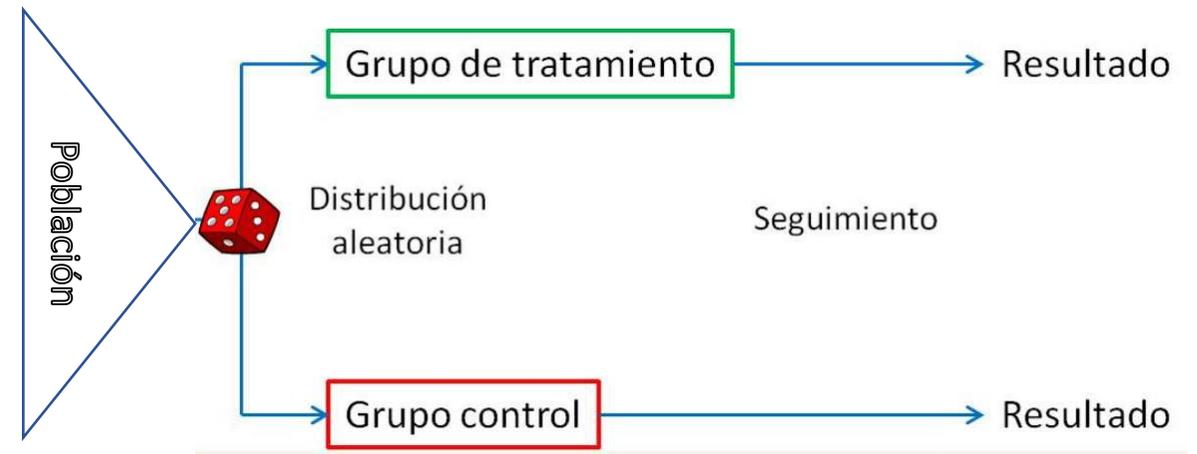


# Ensayos Fase II

- Duración corta, pero mayor que el fase I
- Población: 200-300 sujetos
- **OBJETIVOS;**
  - Determinar la **actividad antitumoral** de un fármaco. TASA DE RESPUESTA
  - Seguridad: efectos adversos
  - Recomendar la continuación o no del desarrollo clínico
- Pacientes: No candidatos a tratamiento estandar o haber progresado a éste

# Ensayos Fase III

- Duración: meses o años
- Población: cientos o miles de sujetos



- **OBJETIVOS;**

- Determinar la **efectividad antitumoral** del nuevo tratamiento en relación al estándar: SLP, SG
- Seguridad: efectos adversos, comparado con el estándar

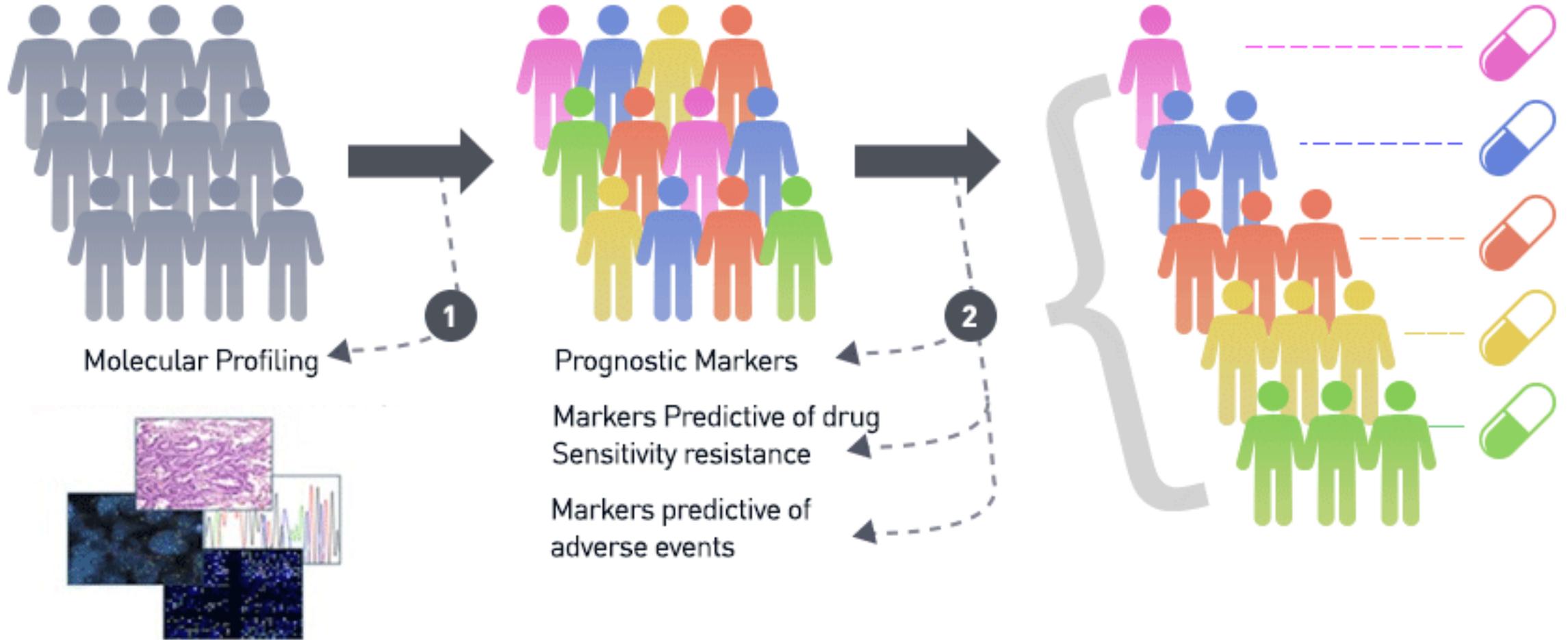
- Pacientes: Candidatos a tratamiento estandar
- **Estratificación** según criterios pronóstico
- **Aleatorización**

- **Ciego simple** El sujeto o el observador conoce el brazo
- **Doble Ciego** Ni el sujeto ni el observador conocen.
- **Triple Ciego** El analista tampoco.

# Ensayos Fase IV

- Duración: muchos años
- Población: puede incluir grupos adicionales (en edad, étnico....)
- **OBJETIVOS;**
  - **Seguridad** en grandes poblaciones o un nuevo uso
  - Efectos adversos o colaterales inesperados
  - Parámetros fármaco-económicos
- Pacientes: Candidatos a recibir el nuevo tratamiento como estándar

# Medicina de Precisión



# Ensayos Umbrella y Basket

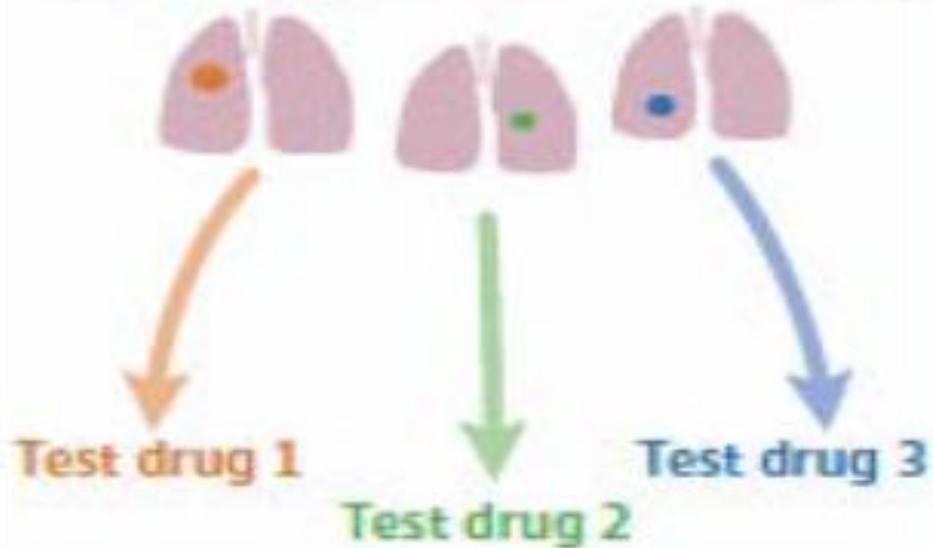
## Novel precision medicine trial designs



### Umbrella trial

1 type of cancer

Different genetic mutations (●●●)

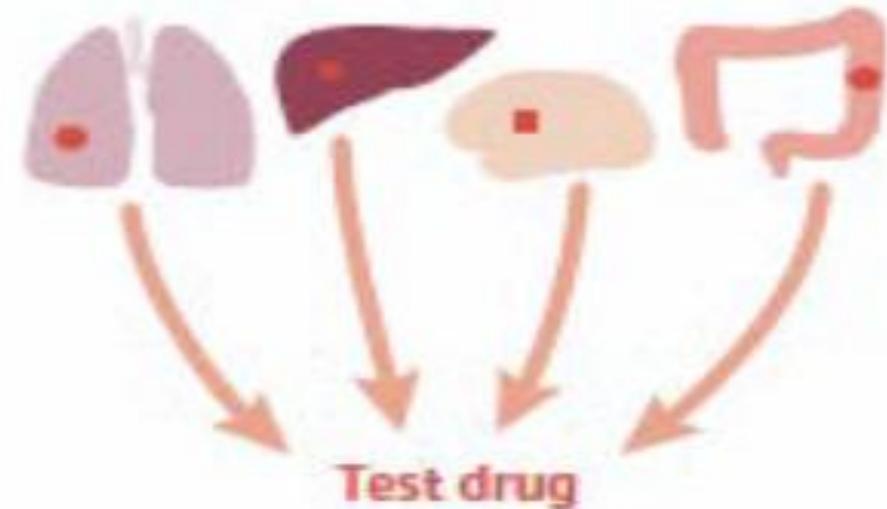


### Basket trial



Multiple types of cancer

1 common genetic mutation (●)



# El Protocolo

- Los EECC se llevan a cabo de acuerdo con un plan → **"PROTOCOLO"**
- Cada uno de l@s participantes debe aceptar las reglas establecidas en el protocolo, **firmando un consentimiento informado.**
- El **PROTOCOLO** describe:
  - La hipótesis (los objetivos, 1º + 2ºs)
  - Tipos de pacientes que pueden (o no) participar en el estudio (criterios de selección: inclusión y exclusión)
  - Programación de las pruebas y exámenes, la duración del estudio, los fármacos, la dosis
  - Resultados (los objetivos principales) que se medirán.

# Aspectos Legales de los EECC

- **Los EECC deben ser aprobados:**

1. Por el comité ético de investigación clínica (CEIm) del hospital donde se realizan.
2. Por la dirección general de farmacia y productos sanitarios del MINISTERIO SANIDAD.

## **Comité Ético de Investigación Clínica (CEIm)**

- El promotor de acuerdo con el IP someterá este protocolo a un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIm). Antes de comenzar el estudio, se deberá obtener la aprobación por parte del comité.

# Consideraciones éticas

- **Garantizar obtención del CONSENTIMIENTO INFORMADO**
  - **El IP es responsable de obtener el consentimiento informado** de cada paciente que participe en el estudio después de explicarle los objetivos, los métodos, los efectos beneficiosos y los posibles riesgos del estudio.
- **Garantizar ANONIMATO DE LOS PACIENTES**
  - El investigador debe garantizar que se mantendrá el anonimato de los pacientes.
  - ***Ley de Protección de Datos*** de carácter personal.
- **Garantizar VERIFICACIÓN** de los documentos originales

# Consideraciones éticas

## **NORMAS LOCALES/DECLARACIÓN DE HELSINKI**

- El investigador se asegurará de que este estudio se lleva a cabo con observación plena de los principios señalados en la última versión de la “Declaración de Helsinki” y de las leyes y normas del país en el que se está desarrollando la investigación, eligiéndose las que aporten una mayor protección a los sujetos del estudio.
- El estudio deberá observar de manera plena los principios que se señalan en las **“NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS”** y con toda la normativa local sobre estudios clínicos.

# Beneficios de participar en EECC

# Beneficios de participar en EECC

- ✓ Acceder a tratamientos o medicamentos experimentales que no están disponibles para el público en general.

# Beneficios de participar en EECC

- ✓ Acceder a tratamientos o medicamentos experimentales que no están disponibles para el público en general.
- ✓ Recibir un tratamiento médico personalizado y más exhaustivo durante todo el Desarrollo del EC

# Beneficios de participar en EECC

- ✓ Acceder a tratamientos o medicamentos experimentales que no están disponibles para el público en general.
- ✓ Recibir un tratamiento médico personalizado y más exhaustivo durante todo el Desarrollo del EC
- ✓ Tener la posibilidad de ayudar a la Sociedad y a otras personas con la misma patología

# Beneficios de participar en EECC

- ✓ Acceder a tratamientos o medicamentos experimentales que no están disponibles para el público en general.
- ✓ Recibir un tratamiento médico personalizado y más exhaustivo durante todo el Desarrollo del EC
- ✓ Tener la posibilidad de ayudar a la Sociedad y a otras personas con la misma patología
- ✓ Estar más informado sobre su enfermedad y su estado de salud

# Beneficios de participar en EECC

- ✓ Acceder a tratamientos o medicamentos experimentales que no están disponibles para el público en general.
- ✓ Recibir un tratamiento médico personalizado y más exhaustivo durante todo el Desarrollo del EC
- ✓ Tener la posibilidad de ayudar a la Sociedad y a otras personas con la misma patología
- ✓ Estar más informado sobre su enfermedad y su estado de salud
- ✓ Menor coste

# Riesgos de participar en EECC

# Riesgos de participar en EECC

**X** Los efectos secundarios del fármaco pueden ser no bien conocidos.

# Riesgos de participar en EECC

- ✗ Los efectos secundarios del fármaco pueden ser no bien conocidos.
- ✗ Hay posibilidad que en algunos pacientes no sea efectivo.

# Riesgos de participar en EECC

- ✗ Los efectos secundarios del fármaco pueden ser no bien conocidos.
- ✗ Hay posibilidad que en algunos pacientes no sea efectivo.
- ✗ Algunos EECC son aleatorizados y entrar en el ensayo no garantiza que reciba el fármaco experimental

# Riesgos de participar en EECC

- X Los efectos secundarios del fármaco pueden ser no bien conocidos.
- X Hay posibilidad que en algunos pacientes no sea efectivo.
- X Algunos EECC son aleatorizados y entrar en el ensayo no garantiza que reciba el fármaco experimental
- X El EC requiere más visitas y pruebas que el tratamiento estándar

**¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?**

# ¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?

- Larga experiencia en investigación clínica

# ¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?

- Larga experiencia en investigación clínica
- Haber participado en los ensayos que han cambiado la práctica clínica

# ¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?

- Larga experiencia en investigación clínica
- Haber participado en los ensayos que han cambiado la práctica clínica
- Un ensayo para cada escenario clínico

# ¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?

- Larga experiencia en investigación clínica
- Haber participado en los ensayos que han cambiado la práctica clínica
- Un ensayo para cada escenario clínico
- Tratamientos no disponibles de forma estándar

# ¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?

- Larga experiencia en investigación clínica
- Haber participado en los ensayos que han cambiado la práctica clínica
- Un ensayo para cada escenario clínico
- Tratamientos no disponibles de forma estándar
- Equipo multidisciplinar entregado al beneficio de los pacientes

# ¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?

- Larga experiencia en investigación clínica
- Haber participado en los ensayos que han cambiado la práctica clínica
- Un ensayo para cada escenario clínico
- Tratamientos no disponibles de forma estándar
- Equipo multidisciplinar entregado al beneficio de los pacientes
- Información sobre la enfermedad y los tratamientos disponibles

# ¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?

- Larga experiencia en investigación clínica
- Haber participado en los ensayos que han cambiado la práctica clínica
- Un ensayo para cada escenario clínico
- Tratamientos no disponibles de forma estándar
- Equipo multidisciplinar entregado al beneficio de los pacientes
- Información sobre la enfermedad y los tratamientos disponibles
- Un tratamiento personalizado

# ¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?

- Larga experiencia en investigación clínica
- Haber participado en los ensayos que han cambiado la práctica clínica
- Un ensayo para cada escenario clínico
- Tratamientos no disponibles de forma estándar
- Equipo multidisciplinar entregado al beneficio de los pacientes
- Información sobre la enfermedad y los tratamientos disponibles
- Un tratamiento personalizado
- Control exhaustivo de eficacia y toxicidad

# ¿Qué podemos ofrecer a nuestros pacientes?

- Larga experiencia en investigación clínica
- Haber participado en los ensayos que han cambiado la práctica clínica
- Un ensayo para cada escenario clínico
- Tratamientos no disponibles de forma estándar
- Equipo multidisciplinar entregado al beneficio de los pacientes
- Información sobre la enfermedad y los tratamientos disponibles
- Un tratamiento personalizado
- Control exhaustivo de eficacia y toxicidad
- Contribuir al beneficio de futuros pacientes y de la Sociedad en general

*Gracias!*





## Investigación Clínica: una visión realista. Que puede ofrecer a los pacientes

**Alicia Rodríguez Rodríguez**

*Enfermera Ensayos Clínicos  
Oncología*





## ¿Qué es un ensayo clínico?

- Los ensayos clínicos son estudios de investigación médica en los que participan personas. Los fármacos nuevos primero se estudian en un laboratorio, y los que parecen prometedores pasan a ser estudiados en más profundidad en personas por medio de ensayos clínicos.
- La finalidad de un ensayo clínico es probar fármacos nuevos para determinar su eficacia e intentar ayudar a que las personas que prueban estos fármacos se sientan mejor, o a mejorar una enfermedad o impedir que esta empeore. En los ensayos clínicos también se evalúa si los fármacos nuevos son seguros y si producen efectos secundarios. Sin ensayos clínicos, no habría suficientes pruebas de que un tratamiento nuevo funciona y es seguro.

*Ya... ¿pero que es PARA MI un Ensayo Clínico?*



# Primeras reacciones a la proposición médica de iniciar un Ensayo clínico



- «Uuuff , me van a usar de conejillo de Indias. Después de firmar estuve un mes con dolor de barriga por si no había hecho lo mejor»
- «Muy contenta. No quise Quimio, prefería quedarme sin nada. Cuando me lo ofrecieron no dudé. Tenía que desplazarme de ciudad pero no me importó»
- «Sin problema. Otra cosa más»

Cuando estás en la consulta ves a la oncóloga u oncólogo que te ofrece firmar el Consentimiento Informado del EC, pero detrás hay mucho más...





- Tras firmar CI:

- La **Coordinadora de Ensayos Clínicos (Study Coordinator)** organiza todo para efectuar el Screening del o la paciente, todo lo necesario para incluir al paciente en el Ensayo. Junto con el médico, coordina y organiza todo lo necesario para las sucesivas visitas del paciente, hay control sobre todo lo que concierne al o la paciente. Llevan un control exhaustivo de todo. Comunicación Con todo el equipo.

## ORGANIZACIÓN - SEGURIDAD - CONTROL





**Enfermería de Ensayos Clínicos.** Personal formado para la ejecución de los procedimientos de enfermería que les llega por parte de la coordinadora de Ensayos. Procedimientos minuciosos, con control de los tiempos.

- Estos procedimientos se realizan en la **Unidad de Investigación Clínica y Administración Biológica (UICAB).**





- La UICAB forma parte del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe.
- La unidad cuenta actualmente con 8 enfermeras (4 enfermeras a media jornada), 4 técnicas de laboratorio, 4 enfermeras de Hematología y 1 enfermera de oncología.
- En esta unidad se administran los tratamientos de EC de varias especialidades, siendo el mayor porcentaje Oncología y Hematología.
- Tratamientos orales, intravenosos, intratecales, subcutáneos...
- Cuenta con consulta de Oncología y Hemato de EC.





Los procedimientos a realizar por parte de enfermería son muy diversos, desde realizar electrocardiogramas hasta la extracción de muestras sanguíneas para su análisis, pasando por la administración de los tratamientos.

Las muestras que son del ensayo son procesadas por las **técnicas de laboratorio** de UICAB y preparadas para su envío y posterior análisis en el laboratorio central.





## IDEAS PRINCIPALES

- **SEGURIDAD:** Todos los procedimientos son seguros y está todo regulado tanto a nivel nacional como internacional.
- **COMUNICACIÓN:** La comunicación entre todos los integrantes del equipo multidisciplinar es constante y fluida. Cualquier duda se puede transmitir al médico/o la enfermera/o.
- **PERSONA:** El o la paciente es el eje sobre el que gira el equipo de Ensayos Clínicos. El paciente tiene la total libertad tanto de firmar CI para entrar en un EC como la de retirar este consentimiento cuando así lo desee.



# MUCHAS GRACIAS,

## Y QUE LA CIENCIA Y LA INVESTIGACIÓN NOS ACOMPAÑE

