

# APRENDER A VIVIR:

## ESCUELA DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN

# ¿Qué es un ensayo clínico? ¿Quién puede participar?

---

Dña. Raquel Rodríguez Cueco

Enfermera/coordinadora de Ensayos Clínicos

Hospital Universitario 12 de Octubre

Dr. Santiago Ponce Aix, adjunto del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario 12 de Octubre y actualmente trabajando en medicina de precisión, departamento de innovación terapéutica en fase precoz (DITEP). Instituto Gustave Roussy.

Coordinador científico de la Fundación OncoSur

Co-organizadores:

---



# ¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es una **evaluación experimental** de un medicamento en seres humanos para evaluar su seguridad y eficacia. Cuando se compara un medicamento experimental con un medicamento ya aprobado y utilizado en la práctica habitual **permite conocer si el fármaco bajo investigación ofrece más beneficios respecto al medicamento ya existente.**

1

## Diseño del estudio

mediante la elaboración de un protocolo, en el que se describe todo el proceso que se va a seguir.

2

## Aprobación del ensayo

Autorizado por organismos oficiales, autoridades sanitarias y comités éticos, siendo evaluado por un comité de investigadores, todos ellos certificarán que cumple la normativa y que es seguro y ético para el paciente.

3

## Reclutamiento de pacientes

por parte del médico. Este selecciona las pacientes que cumplen los criterios establecidos en el ensayo.

4

## Realización del estudio

Mientras dura el estudio, las pacientes pueden en algunas ocasiones tener que acudir con mayor frecuencia a las visitas de control, o acudir para la realización de analíticas y pruebas de imágenes.

5

## Análisis de resultados

Una vez finaliza el estudio, los datos se analizan para su posterior comunicación a la comunidad científica.

Gracias a la realización de ensayos clínicos, actualmente se dispone de más **fármacos eficaces contra el Cáncer de Mama Avanzado**

La **participación** en un ensayo clínico es totalmente **voluntaria** y eres libre de dejarlo en cualquier momento, por la razón que desees y sin dar explicaciones

### Tipos de ensayos clínicos

#### Fase I

Estudia la seguridad y efectividad de un fármaco en humanos, así como la vía de administración y la dosis más adecuadas. Se estudia en pequeños grupos de pacientes y distintos tipos de tumor.



#### Fase II

Evalúa la eficacia y seguridad del medicamento con más pacientes que en el ensayo de fase I pero con el mismo tipo de cáncer.



#### Fase III

Confirma los beneficios terapéuticos y la seguridad del nuevo fármaco o combinación de fármacos en un grupo de pacientes definido y más amplio.



#### Fase IV

Se realiza una vez el fármaco está comercializado. Se busca más información sobre el fármaco en una población mucho más amplia.



En los ensayos clínicos no siempre se demuestra obtener mayor beneficio con el fármaco en estudio. Es posible que aparezcan efectos adversos que no se esperan, estos siempre serán detectados y abordados de forma rápida dado el intenso seguimiento que realizará tu equipo médico.

Mayor número de visitas al médico.

Existen estudios en los que habrá grupos de pacientes para comparar. Estos estudios se denominan aleatorizados, y no se podrá elegir el grupo de tratamiento.



Es una oportunidad en la que podrías ser tratada con un medicamento nuevo o bien con fármacos que se conocen pero se combinan por primera vez.

Estarás controlada por un equipo médico dedicado completamente al ensayo.

Serás parte importante de la investigación acerca de la enfermedad que padeces.

Puedes ayudar a muchas personas con tu misma enfermedad.



# PERSONAS IMPLICADAS

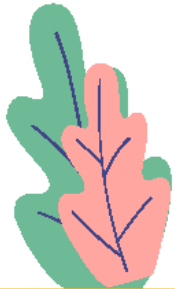
- MEDICO
- ENFERMERO
- FARMACÉUTICO
- COORDINADOR
- OTROS SERVICIOS COLABORADORES
- DATA ENTRY
- TECNICO RX/AP- LABORATORIO



# PALABRAS CLAVES

- PROTOCOLO
- CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN
- SCREENING
- PK
- EOT
- FOLLOW-UP





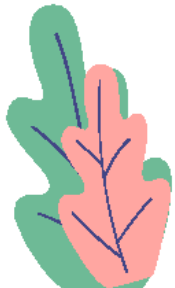
# MEDICO O INVESTIGADOR

- Explica la situación de la enfermedad
- Cuenta todas las posibilidades de tratamiento
- Ofrecerá la posibilidad de participar en el ensayo clínico
- Explica el tratamiento y resuelve todas las dudas que surgen en cada una de las visitas
- Evalúa la respuesta al tratamiento(RC-RP-EE-PD)
- Manejo de la toxicidad- Teleconferencias



# ENFERMERIA DE ENSAYOS

- Recibe al paciente en cada visita al centro
- Realiza todos los procedimientos específicos del ensayo en cada una de las visitas
- Avisará al oncólogo ante cualquier adverso
- Se crea un vínculo muy especial paciente-enfermero



# FARMACIA DE ENSAYOS

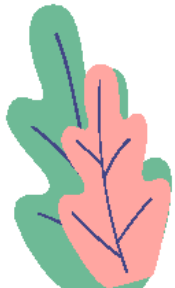
- Contabilidad
- Registro
- Almacenamiento
- Dispensación





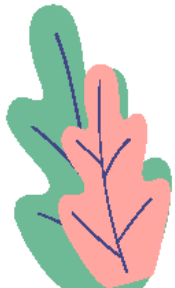
# OTROS SERVICIOS COLABORADORES

- Medicina nuclear
- Oftalmología
- Dermatología
- Cardiología



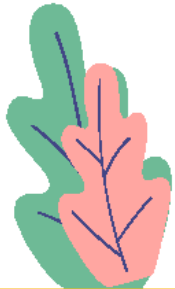
# COORDINADOR DE ENSAYOS

- Contacto importante para un paciente que participe en un ensayo clínico.
- Interlocutor entre enfermería, investigador, promotor o laboratorio, farmacia y paciente
- Programa algunas pruebas del estudio
- Da soporte al oncólogo
- Resuelve algunas dudas del paciente y le dirige dentro del ensayo.



# OTROS

- Data Entry: entrada de datos
- Técnico de Anatomía Patológica
- Técnico de Rayos
- Laboratorio Investigación



# PALABRAS CLAVES

- PROTOCOLO
- CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN
- SCREENING
- PK
- EOT
- FOLLOW-UP



# PROTOCOLO

Es el documento que contiene toda la información sobre el diseño, metodología y organización para la realización de un Ensayo clínico.



- Siempre se consulta ante cualquier duda
- Hay que seguirlo paso a paso, ya que así se ha comprometido el centro



# CRITERIOS DE INCLUSION Y EXCLUSION

Son aquellas características que deberán tener todos aquellos pacientes que sean candidatos a participar en un ensayo clínico.

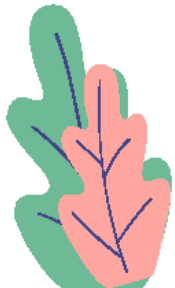
- Garantizan la seguridad del paciente, protegiéndolo de posibles efectos adversos
- Hace fiables los resultados de un ensayo clínico



# SCREENING/SELECCIÓN

Es el periodo que va desde que el paciente firma el **Consentimiento Informado** hasta el inicio de tratamiento.

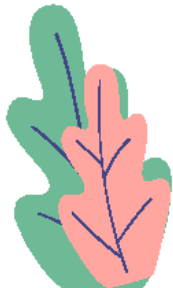
- Realización de todas las pruebas requeridas por el protocolo (coordinación de personal)
- Chequeo de todas esas pruebas por parte del oncólogo para confirmar que el paciente cumple con todos los criterios.



# PK(Pharmacokinetic)-FARMACOCINÉTICA

Estudia la forma en que el organismo procesa el fármaco del ensayo: Absorción, distribución, metabolismo y eliminación

- Extracciones de sangre en unos puntos concretos a lo largo del ensayo
- Se procesarán y enviarán al laboratorio. Estos datos ayudan en el desarrollo del nuevo fármaco
- Dependiendo de la fase en que se encuentre el ensayo habrá mayor o menor número de PKs





# EOT(End Of Treatment)-FIN DE TRATAMIENTO

Es aquella visita en la cual dejamos de recibir el tratamiento del Ensayo, sea por el motivo que sea

- EOT no es igual a Fin del Ensayo
- Tras esta visita el ensayo requiere seguir recogiendo datos



# FU(Follow-up)-SEGUIMIENTO

- Son aquellas visitas que requiere el protocolo y que ocurren tras finalizar el tratamiento del ensayo
- A veces es suficiente un contacto telefónico, aunque en otras ocasiones es necesario la visita al hospital



# ENSAYOS CLINICOS Y COVID

- Se ha visto afectado desde el diagnóstico de la enfermedad
- Reclutamiento interrumpido
- Miedo a acudir al hospital
- Disminución de recursos por parte de los laboratorios
- Adaptación a la nueva situación: reducción de visitas, el teletrabajo, no monitorizaciones



# CONCLUSIONES ENSAYOS CLINICOS

- EC: tratamiento novedoso
- Participación voluntaria, pudiendo abandonarlo.
- Actualmente los Ensayos son más dirigidos
- NO todos somos candidatos
- NO todos nos beneficiamos del EC

PREVENCIÓN es la principal lucha contra la enfermedad



# BIBLIOGRAFÍA

- <https://www.oncologiah12o.org>
- [www.seom.org](http://www.seom.org)
- <https://conviveconelcancer.com/fases-de-los-ensayos-clinicos>



¡MUCHAS GRACIAS!

