

ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS



Ensayos clínicos: manual para pacientes

Lidia Martínez Miguélez
Coordinadora de ensayos clínicos

COLABORADORES



Bristol Myers Squibb™



AstraZeneca



Hospital Universitario
12 de Octubre

ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS

Ensayos clínicos: manual para pacientes.



El circuito del paciente tras la firma de consentimiento informado



PASOS A SEGUIR



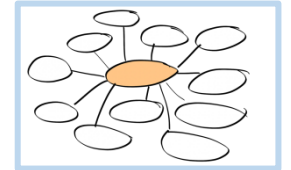
Todo el personal implicado en ensayos clínicos



NUESTRO EQUIPO



Terminología básica para entender un ensayo clínico



CONCEPTOS CLAVE



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS



PASOS A SEGUIR

- 📍 Paciente potencial
- 📍 Firma ICF (hoja de consentimiento informado)
- 📍 Período de screening
- 📍 Ciclo 1 Día 1
- 📍 Desarrollo del tratamiento
- 📍 Salida del ensayo
- 📍 Seguimiento



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS



PASOS A SEGUIR

- 📍 PACIENTE POTENCIAL – Criterios de inclusión/exclusión
- 📍 FIRMA ICF – La importancia del formulario de consentimiento informado
- 📍 PERÍODO DE SCREENING – TACs, analíticas, biopsias, resonancias, electrocardiogramas....
- 📍 CICLO 1 DIA 1– Evaluación final de criterios de inclusión/exclusión e inclusión en el ensayo.



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS

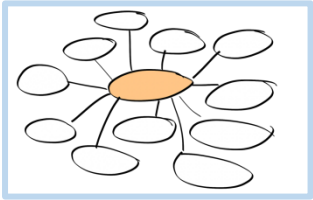


PASOS A SEGUIR

- 📍 DESARROLLO DEL ENSAYO – Evaluación de la enfermedad. Los eventos adversos y su manejo. El cumplimiento del protocolo.
- 📍 SALIDA DEL ENSAYO – Diversas causas. Pruebas finales.
- 📍 SEGUIMIENTO – Contactos periódicos. Nuevos documentos.



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCCICOS



CONCEPTOS
CLAVE



PROTOCOLO – Contiene toda la información sobre el ensayo



CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN – Requisitos para entrar en un ensayo clínico

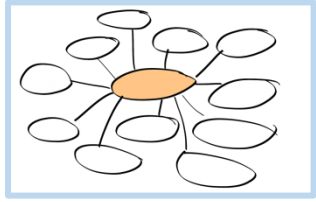


FLOWCHART – Nos dice qué pruebas hacer y cuándo hacerlas

| Study Period | Screening | Prophylaxis Administration | | | | | Treatment (28 days/cycle) | | | | | | | | | End of Study Up to 30 days after last dose | Notes |
|------------------------------|-----------|----------------------------|----|----|----|----|---------------------------|----|----|---------|----|-------------------------------------|----|----|---|---|--|
| | | -7 to -3 of CID1 | -4 | -3 | -2 | -1 | Cycle 1 | | | Cycle 2 | | Cycle 3 (and all cycles thereafter) | | | | | |
| Cycle Day | | | | | | 1 | 2 | 8 | 15 | 22 | 1 | 15 | 1 | 15 | | | |
| Visit Window (Days) | -28 to -6 | -7 to -3 | | | | | - | ±1 | ±2 | | ±1 | | ±3 | | 0 | | |
| Paracetamol or acetaminophen | | | | | | X | X | | | | X | X | X | X | | Paracetamol (acetaminophen 650 to 1,000 mg) or equivalent IV 15-30 minutes prior to IV amivantamab (all cycles, all cohorts). | |
| Treatment compliance | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | |
| SAFETY ASSESSMENTS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Adverse events | | | | | | | | | | | | | | | | Continuous | |
| Hematology | X | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | If performed within 3 days prior to the CID1 dose, the assessment does not have to be repeated at CID1 |
| Serum chemistry | X | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | If performed within 3 days prior to the CID1 dose, the assessment does not have to be repeated at CID1 |
| Coagulation | X | | | | | | | | | | | | | | | As clinically indicated | |



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS



CONCEPTOS
CLAVE



CICLO – Controles fuera de protocolo (unscheduled),
ventanas permitidas



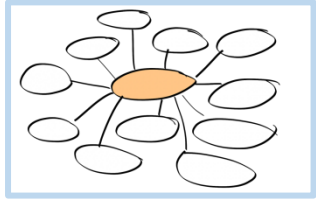
AE/SAE – Eventos adversos/graves: grado y relación.



PKs (Farmacocinética) – Muestras de
sangre en diferentes puntos del
tratamiento.



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS



CONCEPTOS
CLAVE



NUEVAS VERSIONES DE CONSENTIMIENTO – Recogen nueva información sobre los estudios



EOT – Visita y pruebas de fin de tratamiento.









Follow up (seguimiento)
– Contactos telefónicos,
recogida de información



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS



NUESTRO EQUIPO







-  EQUIPO MÉDICO/INVESTIGADOR
-  ENFERMERÍA DE ENSAYOS CLÍNICOS
-  TÉCNICOS DE LABORATORIO
-  ADMINISTRATIVOS
-  FARMACIA DE ENSAYOS CLÍNICOS
-  SERVICIOS COLABORADORES: cardiología, radiología, oftalmología, medicina nuclear, oncología radioterápica, etc



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS



NUUESTRO EQUIPO

-  COORDINACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
-  DATAS ENTRY
-  TÉCNICOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA
-  GESTIÓN DE ENSAYOS: gastos de pacientes, facturación
-  LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN
-  OTROS: monitores de ensayos clínicos, monitores médicos, etc



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS

Ensayos clínicos: manual para pacientes. Ideas principales

- El circuito que debéis seguir dentro de un ensayo clínico a veces es complejo: estamos aquí para guiaros y ayudaros durante todo el proceso.
- Nuestro principal objetivo es la seguridad del paciente, por eso es primordial la detección temprana de eventos adversos que garantizará su correcto manejo. Contadle al médico los síntomas que os ocurran lo antes posible para poder anticiparnos y minimizar los riesgos.
- La información detallada de lo que os sucede es clave para que vuestra participación en los ensayos sea lo más útil posible, por eso a veces somos un poco insistentes...
- vuestra participación en un ensayo clínico es voluntaria y podéis retirar consentimiento en cualquier momento del proceso.



ESCUELA DE PACIENTES CON TUMORES TORÁCICOS



¡Muchísimas gracias!

