

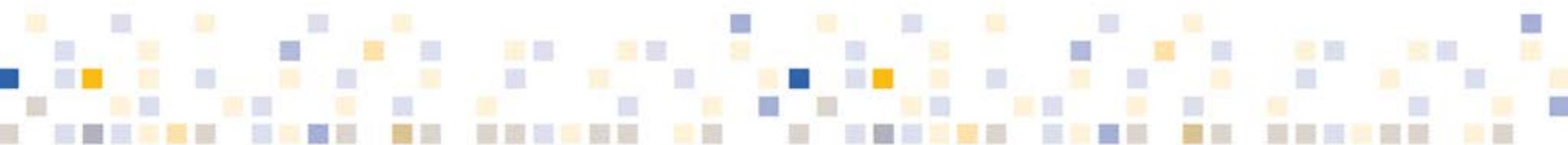
# INVESTIGACIÓN ACADÉMICA GEICAM

Beatriz Torralbo  
Gerente de Calidad y Formación  
GEICAM

## **EORTC (2001):**

European Organisation for Research and Treatment of Cancer

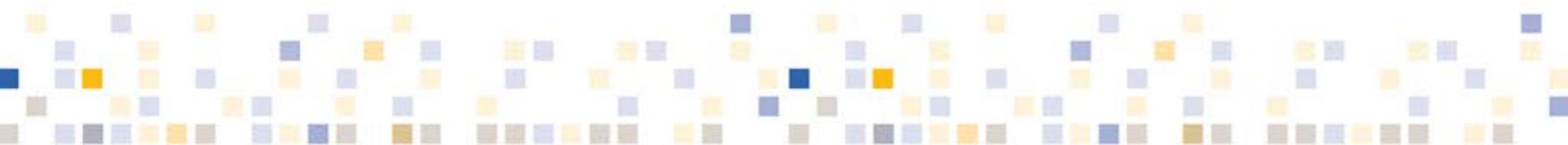
“El 40% de los estudios que han cambiado el manejo del Cancer en los últimos 40 años han sido estudios académicos”



Si!: Hay una necesidad de responder a preguntas “menos” atractivas para la industria farmacéutica

- *“Frente a frente ” de opciones de tratamientos ya aprobados*
- *Duración Optima del tratamiento*
- *Tratamiento individualizado (subgrupos)*
- *Tumores poco comunes/pediátricos*
- *Estudios que necesitan seguimiento a largo plazo (adjuvante)*

Si!: Necesidad de un alto y rápido reclutamiento de pacientes en Ensayos Clínicos en oncología.



# ¿Es la investigación académica necesaria?



Muchos estudios de Grupos Cooperativos se han utilizados para aprobaciones regulatorias y **han modificado los estándares en el tratamiento del cáncer**

GRUPO	DISEÑO	RESULTADO
CALGB	AC vs AC Paclitaxel ➤	Aprobación del Paclitaxel por la FDA en el tratamiento del Cáncer de Mama N+ (Adyuvante) ➤
BCIRG	TAC vs FAC	Aprobación del Docetaxel en el tratamiento de Cáncer de Mama N+ (Adyuvante)
<b>GEICAM</b>	<b>TAC vs FAC</b>	<b>Aprobación del Docetaxel en el tratamiento de Cáncer de Mama de alto riesgo N0 (Adyuvante)</b>
BIG	Trastuzumab	Aprobación del Trastuzumab en el tratamiento de Cáncer HER2+ (Adyuvante)
NSABP	Varios estudios	Desarrollo del ONCOTYPE Dx

# GEICAM

## Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama

**En 1987, diez instituciones españolas iniciaron un estudio adyuvante sobre el Cáncer de Mama, comparando FAC y CMF**

GEICAM es un grupo científico de carácter no lucrativo, oficialmente registrado como Asociación de Interés Público en el Ministerio de Justicia e Interior, el 4 de abril de 1995.

Desde Junio 2009 GEICAM es una Fundación inscrita en el Registro de Fundaciones del Ministerio de Educación.

## Misión

Promover la investigación clínica, epidemiológica y traslacional independiente en el campo del tratamiento del cáncer de mama, así como la educación médica y divulgación de esta patología en la sociedad

## Visión

Liderar la investigación clínica, epidemiológica y traslacional independiente en el campo de la oncología siendo un referente de confianza para la sociedad y las instituciones públicas y privadas a nivel nacional e internacional



729 miembros

**Oncólogos  
(n=398)**

**Farmacólogos  
fGEICAM (n=1)**

**Radiólogos/Medicina Nuclear  
dGEICAM (n=39)**

**Oncología  
Radioterápica/Física  
rGEICAM (n=74)**

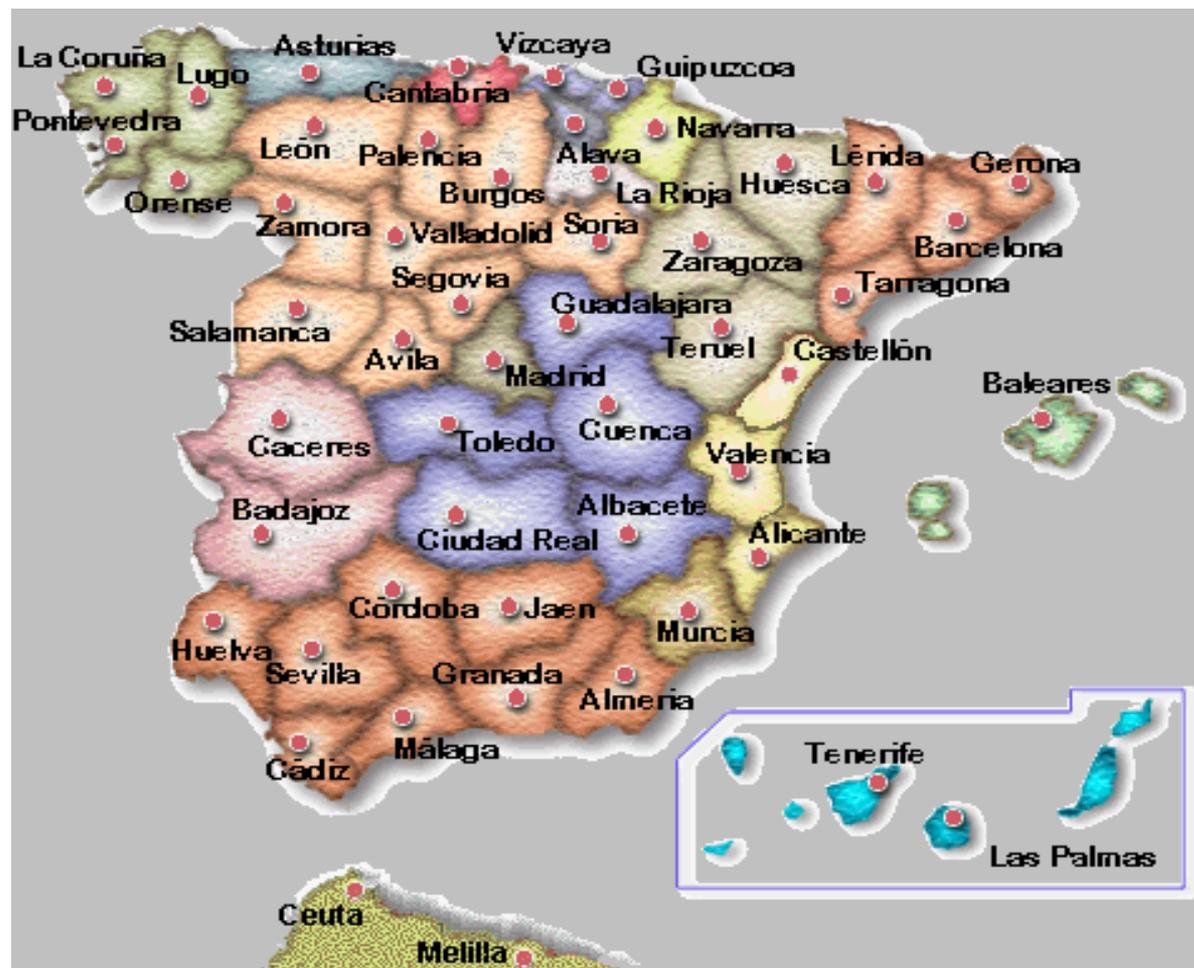
**Epidemiólogos/  
Medicina Preventiva  
epiGEICAM (n=5)**

**Cirujanos/Ginecólogos  
qGEICAM (n=123)**

**Patólogos/Biólogos  
pGEICAM (n=86)**

Otros: 3

181 instituciones



# Grupos Cooperativos Europeos



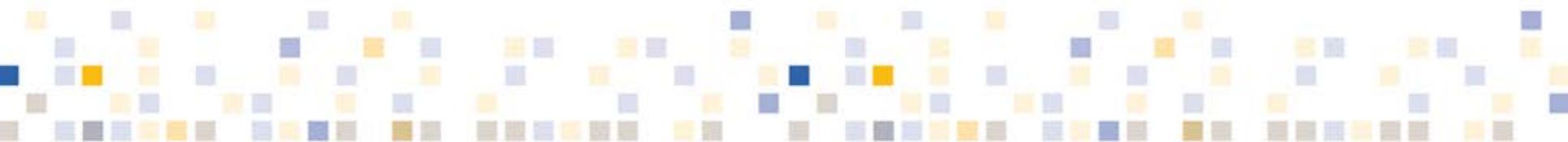
**ICORG**  
All Ireland cooperative  
oncology research group



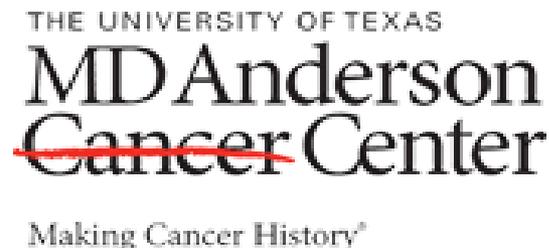
**CECOG**  
CENTRAL EUROPEAN  
COOPERATIVE  
ONCOLOGY GROUP

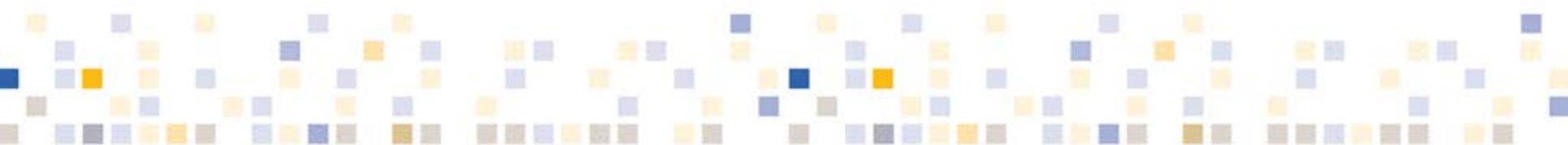


**FONDAZIONE MICHELANGELO**  
*avanzamento dello studio e cura dei tumori*



# Grupos Cooperativos Norteamericanos

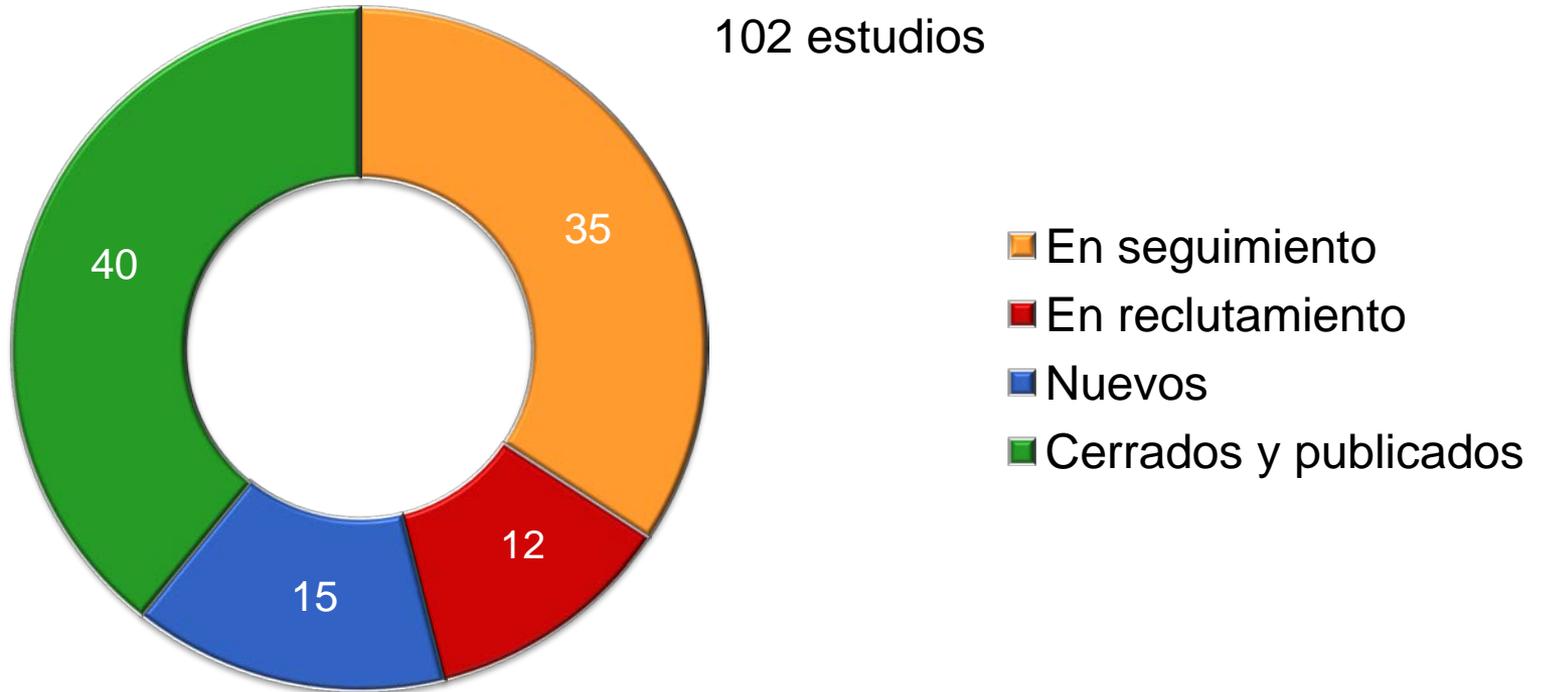


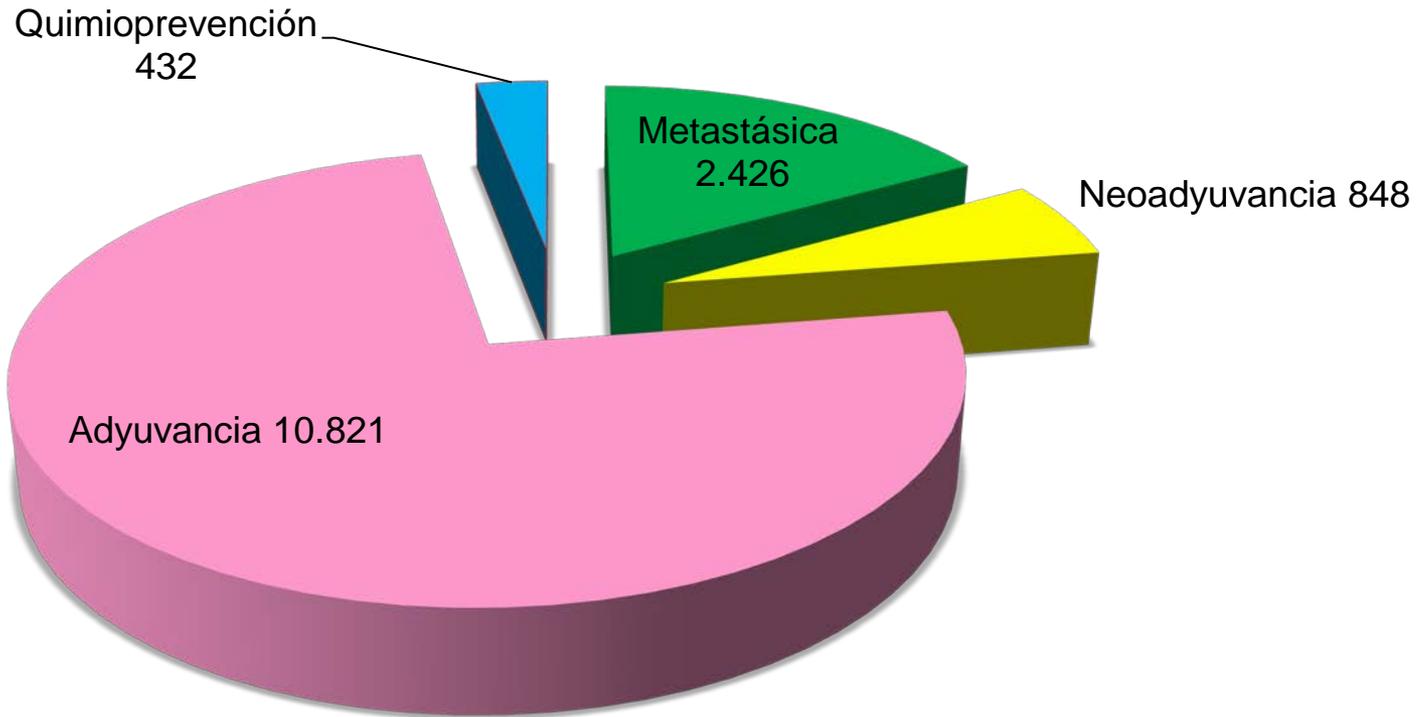




GEICAM recibió el galardón al mejor grupo de investigación social y científica en el ámbito oncológico en la I Edición de los Premios del Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC).







*Hasta alcanzar 43.739 pacientes con estudios epidemiológicos y observacionales*



***netGEICAM***  
***Net of Early Trialists GEICAM***

***Datos óptimos en ensayos  
clínicos en fases tempranas***

***Hacia la curación del cáncer***

Un grupo seleccionado de centros de investigación clínica con excelencia en la realización de ensayos clínicos en fases tempranas

**fase I y Ib**

**fase IIa**

## **NUESTRO COMPROMISO**

Realizar ensayos clínicos en fases tempranas con calidad y excelencia

## **NUESTRO OBJETIVO**

Proporcionar datos óptimos en la investigación en fases tempranas para la cura del cáncer

## **Dr. Miguel Martín**

Director de netGEICAM/Presidente de GEICAM  
Jefe de Servicio de Oncología Médica  
Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid

## **Dr. Ander Urruticoechea**

Coordinador Científico  
Director Científico de Onkologikoa y  
miembro de su Unidad de Mama

## **Dr. Alberto Ocaña**

Coordinador Científico  
Médico Adjunto del Servicio de Oncología  
Médica del Hospital Universitario de Albacete,  
Albacete

## **Dra. Eva Carrasco**

Directora Científica de  
GEICAM

## **Andrés Hernando**

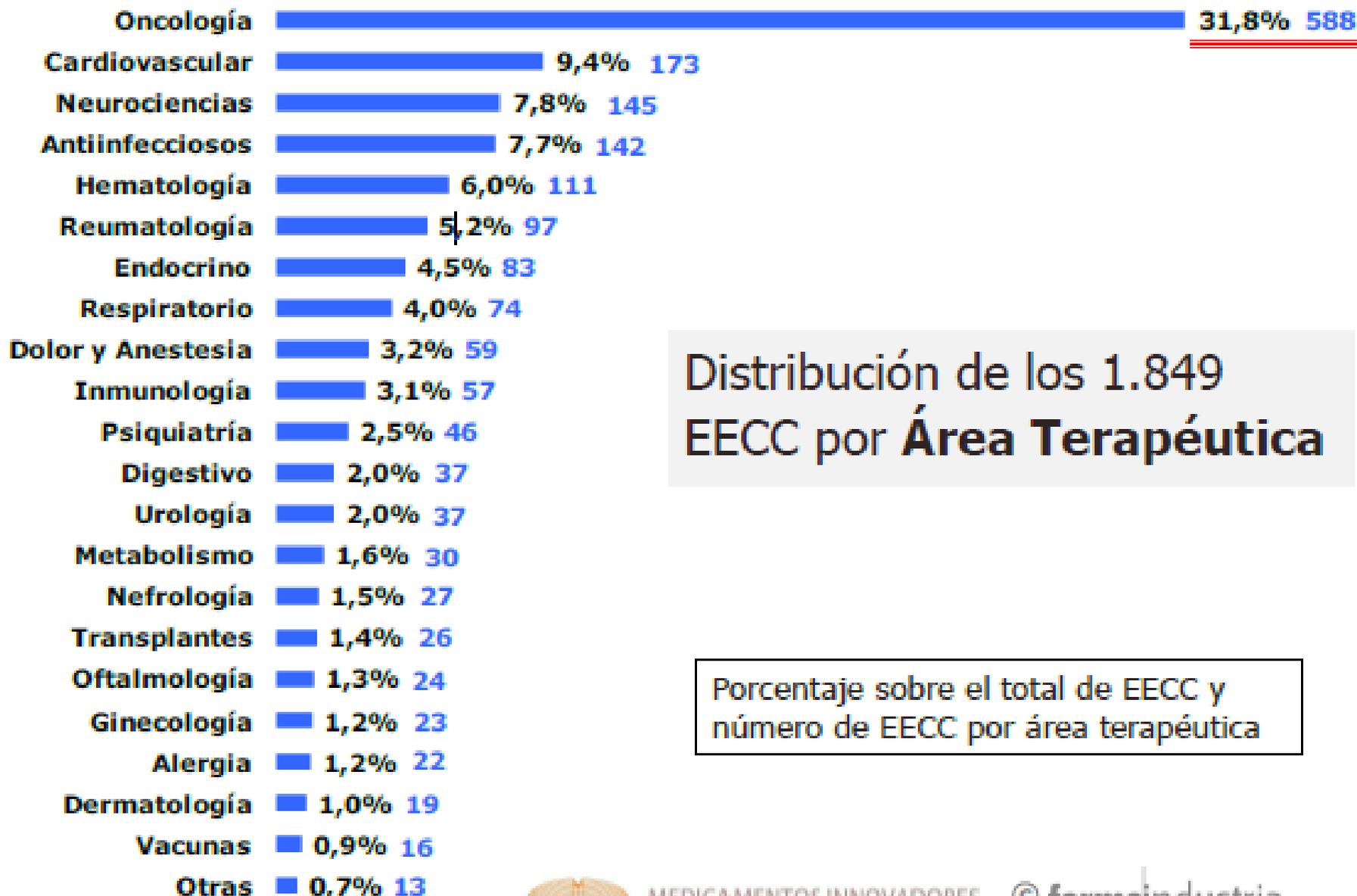
Jefe de Proyectos Clínicos de  
GEICAM

# Centros adscritos a netGEICAM



# Ejecución de Ensayos Clínicos en España. Oncología vs otras AT

# Tipología de la Investigación Clínica



Distribución de los 1.849  
EECC por **Área Terapéutica**

Porcentaje sobre el total de EECC y  
número de EECC por área terapéutica



# Evolución del Área Terapéutica de los EECC



## Número de ensayos clínicos por semestre y área terapéutica

	042S	051S	052S	061S	062S	071S	072S	081S	082S	091S	092S	101S	102S	111S	112S	121S	122S
Oncología	24	27	31	34	37	31	36	30	42	38	30	36	29	35	35	49	38
Cardiovascular	15	6	18	11	9	9	13	12	15	14	8	15	7	6	7	0	6
Neurociencias	9	12	10	14	12	5	10	11	9	6	5	12	9	7	5	4	4
Antiinfecciosos	11	8	12	4	6	16	7	5	6	5	6	4	9	11	9	10	10
Hematología	4	4	3	4	7	4	5	3	7	10	12	6	7	10	6	9	10
Reumatología	4	5	8	2	4	11	4	5	4	8	14	5	4	5	4	2	7
Endocrino	8	5	6	4	2	5	5	6	4	5	6	9	3	2	4	6	2
Respiratorio	1	3	4	4	1	10	5	2	4	8	3	7	5	3	4	3	7
Dolor y Anestesia	2	1	2	1	4	3	9	6	0	12	4	2	2	0	3	7	0
Inmunología	2	5	3	1	3	4	5	4	7	1	3	7	4	1	1	4	2
Psiquiatría	4	5	3	3	2	7	2	4	2	0	3	3	1	2	1	3	1
Digestivo	2	4	1	3	2	3	1	4	3	2	1	1	4	1	3	1	1
Urología	2	4	5	4	2	4	1	3	1	1	3	2	1	0	0	2	2
Metabolismo	2	0	1	2	3	2	4	3	2	0	2	0	0	4	2	2	1
Nefrología	1	1	1	0	5	3	1	5	1	1	3	0	1	1	0	0	3
Trasplantes	3	1	4	0	1	2	3	1	0	1	1	2	6	0	0	1	0
Oftalmología	0	1	2	0	2	1	1	4	1	2	5	2	2	1	0	0	0
Ginecología	3	0	1	4	2	1	1	0	4	2	0	0	2	0	1	1	1
Alergia	1	0	0	3	4	0	2	1	0	0	0	0	0	4	2	1	4
Dermatología	0	2	2	1	1	2	2	1	2	0	1	0	0	1	1	2	0
Vacunas	0	0	0	0	0	1	0	0	1	3	0	3	0	0	2	3	3
Otras	0	1	1	0	0	1	2	2	0	2	1	1	0	2	0	0	0



# Tipología de la Investigación: Medicamentos

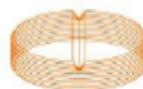


Principales **códigos ATC** de los medicamentos empleados en los ensayos

Código ATC	Nº EECC	%	% Ac	Descripción
L01XX	99	8,2%	8,2%	OTROS ANTINEOPLASICOS
L01XC	87	7,2%	15,5%	ANTICUERPOS MONOCLONALES (ANTINEOPLASICOS)
L01XE	70	5,8%	21,3%	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA PROTEINA QUINASA (ANTINEOPLASIC)
J05	32	2,7%	24,0%	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO
L01	29	2,4%	26,4%	ANTINEOPLASICOS
L04AC	27	2,2%	28,6%	INHIBIDORES DE LA INTERLEUCINA (INMUMOSUPRESORES)
J05AE	26	2,2%	30,8%	INHIBIDORES DE LA PROTEASA (ANTIVIRALES SISTEMICOS)
L01X	26	2,2%	33,0%	OTROS ANTINEOPLASICOS
A10BH	22	1,8%	34,8%	INHIBIDORES DE LA DIPEPTIDIL PEPTIDASA 4 (DDP-4)
L04AA	22	1,8%	36,6%	INMUNOSUPRESORES SELECTIVOS
L01BA	19	1,6%	38,2%	ANALOGOS ACIDO FOLICO (ANTINEOPLASICOS)
L04AB	17	1,4%	39,6%	INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA (TNF-ALFA)
R03BB	17	1,4%	41,0%	ANTICOLINERGICOS (ANTIASMATICOS)
V01AA	17	1,4%	42,5%	EXTRACTOS DE ALERGENOS
L01C	16	1,3%	43,8%	ALCALOIDES VEGETALES Y PROD. NATURALES (ANTINEOPL)
N06AX	15	1,2%	45,0%	OTROS ANTIDEPRESIVOS
B01AB	14	1,2%	46,2%	HEPARINAS
N05AX	14	1,2%	47,4%	OTROS ANTIPSICOTICOS
B06AB	13	1,1%	48,5%	OTROS PREPARADOS HEMATOLÓGICOS
B06	12	1,0%	49,5%	OTROS PREPARADOS HEMATOLÓGICOS
M05B	12	1,0%	50,5%	MEDICAMENTOS QUE AFECTAN A ESTRUCTURA OSEA Y MINERALIZACION
V03AX	12	1,0%	51,5%	OTROS PRODUCTOS TERAPEUTICOS

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (1.201 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 217 códigos distintos.



# Tipología de la Investigación: Patologías



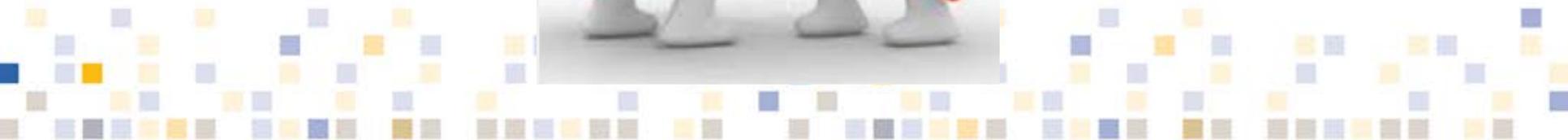
Principales **códigos CIE-10** de las patologías a las que van dirigidas los ensayos

Se presenta el código y su denominación así como el porcentaje sobre el total de EECC con datos válidos (1.188 EECC) y el porcentaje acumulado.

En total aparecen 332 códigos distintos.

CIE-10	Nº EECC	%	%Ac	Descripción
C50	51	4,3%	4,3%	Tumor maligno de la mama 
E11	38	3,2%	7,5%	Diabetes mellitus no insulino dependiente
E10	37	3,1%	10,6%	Diabetes mellitus insulino dependiente
C34	28	2,4%	13,0%	Tumor maligno de los bronquios y del pulmón
B182	23	1,9%	14,9%	Hepatitis viral tipo C crónica
C509	23	1,9%	16,8%	Tumor maligno de la mama, parte no especificada
F20	21	1,8%	18,6%	Esquizofrenia
M069	19	1,6%	20,2%	Artritis reumatoide, no especificada
D01	18	1,5%	21,7%	Carcinoma in situ de otros órganos digestivos y de los no especificados
C33	14	1,2%	22,9%	Tumor maligno de la tráquea
G35	14	1,2%	24,1%	Esclerosis múltiple
J449	14	1,2%	25,3%	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, no especificada
R522	14	1,2%	26,4%	Otro dolor crónico
C349	13	1,1%	27,5%	Tumor maligno de los bronquios o del pulmón, parte no especificada
B18	12	1,0%	28,5%	Hepatitis viral crónica
B20	12	1,0%	29,5%	Enfermedad por VIH, resultante en enfermedades infecciosas y parasitarias
C18	12	1,0%	30,6%	Tumor maligno del colon
D09	12	1,0%	31,6%	Carcinoma in situ de otros sitios y de los no especificados
F32	12	1,0%	32,6%	Episodio depresivo
C43	11	0,9%	33,5%	Melanoma maligno de la piel
C56	11	0,9%	34,4%	Tumor maligno del ovario
D75	11	0,9%	35,4%	Otras enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos
Z88	11	0,9%	36,3%	Historia personal de alergia a drogas, medicamentos y sustancias biológicas
B17	10	0,8%	37,1%	Otras hepatitis virales agudas
E119	10	0,8%	38,0%	Diabetes mellitus no insulino dependiente, sin mención de complicación
I27	10	0,8%	38,8%	Otras enfermedades cardiopulmonares





Revisados los números de los ensayos clínicos en España, la entrada de GEICAM en el proyecto BEST ha supuesto:

- La **incorporación en el proyecto de los datos de la investigación académica** que se está realizando en España.
- **Aumento de la visibilidad** de este tipo de investigación.
- Incorporación de los **datos** de la investigación realizada por el Grupo **más allá de la académica**.
- Contribución a la creación de una **plataforma de excelencia** en investigación clínica de medicamentos en España.
- Contribuir al posicionamiento de **netGEICAM** como red de excelencia para la realización de ensayos clínicos en fases tempranas.

**GRACIAS**

