

V CURSO GEICAM

# DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS

**GEICAM**  
investigación en  
cáncer de mama  
[www.geicam.org](http://www.geicam.org)

## V CURSO GEICAM DE DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS

### Coordinadores:

Dr. Miguel Martín  
Dr. Ander Urruticoechea  
Dra. Eva Carrasco

### Tutores:

Dr. Jose Ángel García Sáenz  
Dr. Ander Urruticoechea  
Dra. Sara López Tarruella  
Dra. Eva Carrasco  
Dra. Susana Bezares

### Docentes:

**Dr. Alejandro Pérez Fidalgo**

Oncólogo Médico, Médico Adjunto de Oncología del Hospital Clínico Universitario de Valencia. Miembro del grupo de trabajo TransGEICAM.

**Dr. Ander Urruticoechea**

Oncólogo Médico. Unidad de Oncología de Gipuzkoa. OSI donostialdea-Onkologikoa. Osakidetza. Director Científico y Gerente de la Fundación Onkologikoa, San Sebastián. Vicepresidente del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama, del grupo de trabajo TransGEICAM y co-coordinador de la red netGEICAM. Miembro del Comité Ejecutivo del grupo BIG (Breast International Group).

**Dra. Ariadna Tibau**

Oncólogo Médico. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

**Dña. Beatriz Torralbo**

Farmacéutica. Ex-directora del Departamento de Calidad del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama.

**Dr. César Hernández García**

Reumatólogo. Jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

V CURSO GEICAM

# DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS



**GEicam**  
investigación en  
cáncer de mama  
[www.geicam.org](http://www.geicam.org)

## Dra. Eva Carrasco

Oncólogo Médico. Directora Científica y General del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama, miembro de su Junta Directiva y de su Comité Científico. Miembro del Comité Ejecutivo del grupo BIG (Breast International Group).

## Dña. Gema Sanz

Farmacéutica. Directora Ejecutiva del Departamento de Operaciones Clínicas del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama.

## D Gustavo Culebras

Biólogo. Responsable del área de Farmacovigilancia del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama.

## Dr. Jose Ángel García Sáenz

Oncólogo Médico. Hospital Clínico San Carlos, Madrid. Miembro de la Junta Directiva del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama y coordinador de la red del Grupo Luminal.

## Dña. M. Ángeles Jimeno

Bióloga. Responsable del área de Puesta en Marcha del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama.

## Dña. María José Escudero

Estadística. Directora del Departamento de Estadística del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama.

## Dr. Miguel Martín

Oncólogo Médico. Jefe de Servicio de Oncología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. Presidente del Grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama, miembro de su comité científico y Director de la red netGEICAM. Miembro de la Junta Directiva de TRIO (Translational Research in Oncology).

## Dra. Rosalía Caballero

Farmacéutica doctorada en Bioquímica. Directora del Departamento de Investigación Traslacional del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama, Directora de bGEICAM (biobanco de GEICAM) y miembro de su comité científico.

V CURSO GEICAM

# DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS



**GEicam**  
investigación en  
cáncer de mama  
[www.geicam.org](http://www.geicam.org)

**Dr. Salvador Fudio**

Head of Pharmacology at PharmaMar.

**Dra. Sara López Tarruella**

Oncólogo Médico. Médico Adjunto de Oncología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. Miembro de la Junta Directiva del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama y Coordinadora del grupo de trabajo de Triple Negativo.

**Dra. Susana Bezares**

Oncólogo Médico. Directora Médica Asociada del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama.

V CURSO GEICAM

# DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS

**GEICAM**  
investigación en  
cáncer de mama  
[www.geicam.org](http://www.geicam.org)

Primera Sesión en *streaming* 2 de febrero

- 16:00- **Apertura y presentación del curso**  
16:20 *Ponente: Dr. Ander Urruticoechea*
- 16:20- **Presentación de las propuestas (alumnos)**  
17:10
- 17:10- **Charla magistral: diseños adaptativos, estadística bayesiana**  
17:30 *Ponente: Pendiente de definir*
- 17:30- **Evolución del panorama de la investigación académica**  
17:50 *Ponente: Dr. Miguel Martín. Jefe de Servicio de Oncología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y Presidente de GEICAM*
- 17.50- **Cierre**  
18.00

V CURSO GEICAM

# DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS

**GEicam**  
investigación en  
cáncer de mama  
www.geicam.org

## Sesiones On-line (distribuidas febrero-mayo)

- Diseño de ensayos en fase precoz (fase I – IIa)**  
*Ponente: Dr. Ander Urruticoechea*
- Biomarcadores: Biología molecular para novatos. ¿Cómo incorporar biomarcadores en el diseño de un ensayo clínico?**  
*Ponentes: Dr. Alberto Ocaña y Dra. Rosalía Caballero*
- Farmacocinética**  
*Ponente: Dr. Salvador Fudio*
- Ensayos fase IIb**  
*Ponente: Dra. Sara López Tarruella*
- Ensayos fase III**  
*Ponente: Dr. César Hernández García.*
- Avances en metodología de la investigación: Nuevos diseños de ensayos**  
*Ponente: Dr. Alejandro Pérez Fidalgo*
- Estadística para novatos**  
*Ponente: Dña. M<sup>a</sup> José Escudero*
- Legislación**  
*Ponente: Dña. Beatriz Torralbo*
- Cómo hacer un presupuesto**  
*Ponente: Dña. Gema Sanz*
- Criterios de respuesta en tumores sólidos: teoría y casos prácticos**  
*Ponente: Dra. Susana Bezares*
- La farmacovigilancia en un ensayo clínico**  
*Ponente: D. Gustavo Culebras*
- ¿Qué gestiones necesitamos para la puesta en marcha de un ensayo clínico?**  
*Ponente: Dña. María Ángeles Jimeno*
- Inclusión de los Patient Reported Outcomes en la investigación clínica**  
*Ponente: Dra. Ariadna Tibau*
- Estudios de escalada y desescalada**  
*Ponente: Dra. Eva Carrasco*

V CURSO GEICAM

# DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS

**GEicam**  
investigación en  
cáncer de mama  
[www.geicam.org](http://www.geicam.org)

## Sesión presencial 25 de mayo

### Día 1

**Sesión de apoyo departamento de estadística, operaciones clínicas (elaboración de presupuesto). Revisión final con los tutores.**

**Mesa redonda: ¿Dónde confluyen los intereses de la Academia y la Industria Farmacéutica en el desarrollo de la investigación y el diseño de ensayos clínicos? (Academia, Industria, AEMPS).**

**Cena en paralelo al desarrollo de la Mesa Redonda**

## Sesión presencial 26 de mayo

### Día 2

9.00-15.00 **Presentación de los proyectos con crítica grupal**  
*Alumnos*

**Cierre del curso**  
*Dr. Ander Urruticoechea*