VII CURSO GEICAM DE DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS

Coordinadores:

Dr. Ander Urruticoechea

Dr. Eva Carrasco

Dr. Miguel Martín

Tutores:

Dr. Ander Urruticoechea

Dr. Begoña Bermejo de las Heras

Dr. Eva Carrasco

Dr. José Ángel García Sáenz

Dr. Sara López Tarruella

Dr. 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.

Dña. Alicia García

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

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-cordinador 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.

Dra. Begoña Bermejo de las Heras

Oncóloga Médico. Hospital Clínico Universitario de Valencia. Miembro de la Junta Directiva del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama y perteneciente a la red del Grupo HER 2.

Dña. Berta Yagüe

Química. Directora del Departamento de Calidad del grupo GEICAM de Investigación en Cáncer de Mama.

Dr. César Hernández García

Reumatólogo. Director General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Ministerio de Sanidad.

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.

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.

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.

Primera Sesión en *streaming* 24 de enero

16:00-16:10 **Apertura y presentación del curso**
Ponente: Dr. Ander Urruticoechea

16:10-17:00 **Presentación de las propuestas**
Alumnos

17:00-18.00 **Charla magistral: Phase III Study Design**
Ponente: Meredith Regan. IBCSG Statistical Center
Division of Biostatistics Dana Farber Cancer Institute. Associate Professor of Medicine, Harvard Medical School.

18.00-18.10 **Evolución del panorama de la investigación académica**
Ponente: Dr. Ander Urruticoechea. Director Científico de ONKOLOGIKOA y vicepresidente de GEICAM

18.10-18.30 **Cierre**

Avda. de los Pirineos 7 – 1º oficina 14
28703 – San Sebastián de los Reyes (Madrid)
Tel.: 91 6592870. Fax: 91 6510406
e-mail: geicam@geicam.org
Número de inscripción Registro de Fundaciones Ministerio de Educación 1150 – C.I.F. G-85720399

Sesiones On-line (distribuidas febrero-mayo)

1. **Diseño de ensayos en fase precoz (fase I – IIa)**
   Ponente: Dr. Ander Urruticoechea

2. **Biomarcadores: Biología molecular para novatos. ¿Cómo incorporar biomarcadores en el diseño de un ensayo clínico?**
   Ponentes: Dr. Alberto Ocaña y Dra. Rosalía Caballero

3. **Farmacocinética**
   Ponente: Dr. Salvador Fudio

4. **Ensayos fase IIb**
   Ponente: Dra. Sara López Tarruella

5. **Ensayos fase III**
   Ponente: Dr. César Hernández García.

6 **Avances en metodología de la investigación: Nuevos diseños de ensayos**
   Ponente: Dr. Alejandro Pérez Fidalgo

7. **Estadística para novatos**
   Ponente: Dña. Mª José Escudero

8. **Legislación**
   Ponente: Dña. Berta Yagüe

9. **Cómo hacer un presupuesto**
   Ponente: Dña. Gema Sanz

10. **Criterios de respuesta en tumores sólidos: teoría y casos prácticos**
    Ponente: Dra. Susana Bezares

11. **La farmacovigilancia en un ensayo clínico**
    Ponente: D. Gustavo Culebras (revisado por Alicia García)

12. **¿Qué gestiones necesitamos para la puesta en marcha de un ensayo clínico?**
    Ponente: Dña. Maria Ángeles Jimeno

13. **Inclusión de los *Patient Reported Outcomes* en la investigación clínica**
    Ponente: Dra. Ariadna Tibau

14 **Estudios de escalada y desescalada**
   Ponente: Dra. Eva Carrasco

Avda. de los Pirineos 7 – 1º oficina 14
28703 – San Sebastián de los Reyes (Madrid)
Tel.: 91 6592870. Fax: 91 6510406
e-mail: geicam@geicam.org
Número de inscripción Registro de Fundaciones Ministerio de Educación 1150 – C.I.F. G-85720399

Sesión presencial 22 de mayo

Dia 1

16:00-18:00	**Sesión de apoyo departamento de estadística, operaciones clínicas (elaboración de presupuesto). Revisión final con los tutores.**
20:00-21:30	**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).**

Sesión presencial 23 de mayo

Dia 2

9.00-15.00	**Presentación de los proyectos con crítica grupal** *Alumnos* **Cierre del curso** *Dr. Ander Urruticoechea*

Avda. de los Pirineos 7 – 1º oficina 14
28703 – San Sebastián de los Reyes (Madrid)
Tel.: 91 6592870. Fax: 91 6510406
e-mail: geicam@geicam.org

Número de inscripción Registro de Fundaciones Ministerio de Educación 1150 – C.I.F. G-85720399