

# **MEMORIA 2015**

**INDICE**

1. Identificación
2. Patronato y estructura interna
3. Presentación
4. Fines
5. Destino de los Recursos
6. Coordinación y Gestión Administrativa
7. Unidad de Ensayos Clínicos
8. Ensayos Clínicos
9. Situación Económica y Financiera

Anexo I.- Estatutos de la Fundación

Anexo II.- Grupo de Coordinadores de Investigación Clínica (CICOM)

Anexo.- B.O.E

Anexo IV.- Norma de Buena Práctica Clínica

## 1. IDENTIFICACIÓN

Fundación para el Desarrollo de la Oncología (FUNDESO)

### Domicilio Social

C/ Tomás Crespo, nº 22, 1ºC, 33013 Oviedo

Teléfono: 958 08 04 41 /676500041

Correo electrónico: [fdo@telecable.es](mailto:fdo@telecable.es)

Página Web: [www.fundesoasturias.com](http://www.fundesoasturias.com)

### Legislación de Fundaciones

- Ley 50/2002 de 26 de diciembre, de Fundaciones.
- Ley 49/2002 de 23 de diciembre, del Régimen Fiscal de las Entidades sin Fines Lucrativos y de Incentivos Fiscales al Mecenazgo.

### Inscripción

- En el Registro de Fundaciones Docentes y de Investigación, con el número AST-1-1-3-88.
- En el registro de Fundaciones Docentes y Culturales de Interés General del Principado de Asturias, con el número 33/FDC0055.

### Constitución

El 21 de diciembre de 1993 mediante escritura pública, siendo reconocida y clasificada por Orden Ministerial de 31 de diciembre de 1994.

### Identificación Fiscal

G-33416686. Reconocido el régimen fiscal especial regulado en el Título II de la Ley 49/2002, de 23 de diciembre, de Régimen Fiscal de las Entidades sin Fines Lucrativos y de los Incentivos Fiscales al Mecenazgo.

### Convenios de colaboración

- Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA) desde marzo del año 1998
- FUNDESO pertenece a la Asociación Española de Fundaciones y al Consejo Autonómico de Fundaciones del Principado de Asturias

\*Próximo convenio a firmar con la Fundación de la Universidad de Oviedo

## 2. PATRONATO Y ESTRUCTURA INTERNA

### Patronato

#### - Presidente

Dr. Ángel Jiménez Lacave

*Director del Servicio de Oncología Médica del Sanatorio Covadonga de Gijón*

#### - Vicepresidente

D. Gregorio Uriol Sánchez

*Abogado*

#### -Presidente del Comité Científico

Dr. Emilio Esteban González

*Jefe del Servicio de Oncología Médica del HUCA*

*Profesor de Oncología Médica de la Universidad de Oviedo*

#### -Vicepresidente del Comité Científico

Dr. José M<sup>a</sup> Vieitez de Prado

*Jefe de Sección del Servicio de Oncología Médica del HUCA*

*Profesor de Oncología Médica de la Universidad de Oviedo*

#### - Secretario

D. José García-Inés Alonso

*Abogado*

## **Comité Científico**

Dr. Emilio Esteban González

*Jefe de Servicio de Oncología Médica del HUCA*

Dr. José María Viéitez de Prado

*Jefe de Sección de Oncología Médica del HUCA*

Dr. Ángel Jiménez Lacave

*Director del Servicio de Oncología Médica del Sanatorio Covadonga de Gijón*

Dr. Carlos García Girón

*Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Yagüe de Burgos*

Dr. Jesús M. García Foncillas

*Jefe del Departamento de Oncología Médica de la Fundación Jiménez Díaz de Madrid*

Dr. Federico González González

*Médico consultor de la Unidad de Oncología Médica del Hospital Universitario Quirón de Madrid*

## **Directora**

Dña. Rosario Gutiérrez Arenas

## **Coordinadoras de Ensayos Clínicos**

Dña. Cecilia González Díaz

Dña. Esther Uriol Egido

### 3. PRESENTACION

La Fundación para el Desarrollo de la Oncología-FUNDESO, es una entidad sin ánimo de lucro, de iniciativa privada, cuyo objetivo principal es la investigación clínica y el progreso científico para la mejor atención al enfermo oncológico.

FUNDESO nació en el año 1993 con un capital fundacional de seis mil euros. Una vez puesta en marcha ha sido la propia actividad científica y un incondicional grupo de donantes los que poco a poco han ido consolidando a la Fundación hasta el momento presente.

FUNDESO fue constituida formalmente en diciembre de 1993 e inscrita continuación en el Registro Central de Fundaciones Docentes y de Investigación con el número AST-1-1-3-88. Por resolución de 18 de abril de 2001 de la Consejería de Educación y Cultura del Gobierno del Principado de Asturias, se ordenó también su inscripción en el Registro de Fundaciones Docentes y Culturales de Interés General del Principado de Asturias con el número 33/FDC0055.

El incremento constante de los tumores malignos como causa de muerte en las sociedades desarrolladas y la complejidad de los métodos diagnósticos y terapéuticos que se van desarrollando, especialmente en las últimas dos décadas, ha requerido una subespecialización por parte de los oncólogos que les permita perseguir la excelencia complementando su actividad habitual con el acceso a tratamientos, investigacionales. Este acceso tiene lugar a través de ensayos clínicos sometidos a las leyes vigentes, pasando por rigurosos comités éticos locales y/o centralizados y se efectúa en el marco de la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Central de Asturias-HUCA.

Es precisamente en esta Unidad donde FUNDESO desarrolla su actividad, prestando todo su apoyo y esfuerzo con medios personales y materiales, desde que iniciara su andadura en los años 90 con tan solo dos ensayos clínicos y mediante convenio de colaboración suscrito con el HUCA en marzo de 1998, hasta la actualidad donde cuenta con una oficina dedicada y más de 70 ensayos activos.

La labor de la Fundación se ha llevado a cabo siempre con independencia, imparcialidad, transparencia y objetividad. Para conseguirlo, el control del funcionamiento de FUNDESO se ha caracterizado por:

Gobernanza independiente: FUNDESO posee un organismo de toma de decisiones identificable e independiente que actúa conforme a unos elevados

estándares éticos y cuyos miembros son nombrados mediante principios y procedimientos establecidos.

Buena gestión: FUNDESO promociona la gestión eficaz y prudente, además de estrategias de inversión sostenibles, garantizando a la vez el mejor aprovechamiento de sus recursos para el bien general.

Transparencia: FUNDESO comunica el mandato, los objetivos y los resultados de su labor de manera comprensible y clara, manteniendo la transparencia como eje fundamental en todas sus actividades, más allá de lo exigido en el estricto cumplimiento de la normativa legal vigente en cada momento.

Rendición de cuentas: FUNDESO actúa de forma responsable y colaborativa, rindiendo cuenta de sus acciones a las partes interesadas y compartiendo de forma activa sus conocimientos y experiencias.

FUNDESO como miembro del Consejo Autonómico de Fundaciones del Principado de Asturias, tiene suscrito “el *Código de Transparencia y Buen Gobierno*,” llevando a cabo las buenas prácticas para garantizar sus fines fundacionales, optimizar recursos y alcanzar la excelencia en su gestión y actividades que desarrolla.

Por último, en la página web de la Fundación [www.fundesos.com](http://www.fundesos.com), se puede encontrar toda la información relativa a su actividad:

- ✓ Misión
- ✓ Escritura de constitución
- ✓ Estatutos
- ✓ Actividades
- ✓ Órganos de gobierno y Equipo directivo
- ✓ Información financiera
- ✓ Balance de situación
- ✓ Cuenta de resultados
- ✓ Informe de Asesoría, que se utiliza como auditoría externa

## 4. FINES

En el artículo segundo de sus estatutos FUNDESO, entidad sin ánimo de lucro, recoge los siguientes fines Fundacionales:

- ✓ El desarrollo en el progreso contra el cáncer tanto a nivel preventivo como diagnóstico y terapéutico.
- ✓ Ayudas necesarias tecnológicas, financieras o de cualquier otra índole, que estimulen la investigación clínica o básica del cáncer.
- ✓ Divulgación de los avances científicos de la Oncología.
- ✓ Y en general, cualquier otra actividad que cumpla la finalidad de la prevención, investigación, diagnóstico y tratamiento del cáncer.

Para el desarrollo de estos fines, la Fundación realiza:

- ✓ Congresos
- ✓ Encuentros nacionales e internacionales
- ✓ Conferencias y cursos de divulgación
- ✓ Becas personales y ayudas de investigación
- ✓ En resumen propiciar, por cuantos medios sean adecuados, la realización de su actividad

## 5. DESTINO DE LOS RECURSOS

La Fundación ha destinado sus recursos económicos en el año 2015 a las siguientes áreas:

- ✓ Desarrollo de la investigación clínica con personal cualificado en plantilla para la realización de ensayos clínicos.
- ✓ Reunión científica: Actualización Guías ESMO 2015 en cáncer colorrectal y gástrico.
- ✓ Reunión científica: III Jornada de Actualización en tumores neuroendocrinos.
- ✓ Reunión científica: Cáncer y ETV, una patología multidisciplinar.
- ✓ Sesión científica del grupo de coordinadores de investigación clínica en Oncología (Grupo CICOM en la SEOM).
- ✓ Reunión científica: Actualizaciones en cáncer de pulmón.
- ✓ Pago de transporte a pacientes.
- ✓ Asistencia al congreso internacional de oncología ESMO en Viena. Acudieron dos enfermeras del servicio de Oncología médica.
- ✓ Asistencia al congreso de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica-SEEO. Acudió una enfermera para presentar la ponencia "Roles avanzados en enfermería oncológica".
- ✓ Dirección, coordinación y gestión administrativa para el correcto desarrollo de las actividades mencionadas.

Todo ello dentro del marco que determinan sus propios Estatutos y de la normativa legal vigente.

El Patronato de FUNDESO siempre tuvo la visión científica del trabajo en equipos interdisciplinarios y así desde el año 1998 ha becado a biólogos, médicos y técnicos de laboratorio para distintos proyectos de investigación oncológica en servicios como Inmunología, Medicina Nuclear, y en el Instituto Universitario de Oncología del Principado de Asturias (IUOPA). También ha colaborado en el fomento del intercambio científico y de la labor docente, destinando parte de los fondos a la financiación de cursos, seminarios, cursos de doctorado, tesis doctorales, reuniones de grupos cooperativos de investigación clínica y otros encuentros de investigación.

## 6. COORDINACION, GESTION ADMINISTRATIVA Y DIRECCION

La correcta planificación, coordinación y ejecución de las actividades de FUNDESO hacen imprescindible contar con la figura de un Director que lleve a la práctica y dé forma concreta a las aspiraciones y compromisos de los estatutos y el Patronato, ayudando a éste en su tarea irrenunciable de velar tanto por el cumplimiento de los fines fundacionales como por la optimización de los recursos. Pertenece al desempeño de su labor habitual no sólo coordinar a las personas que de manera directa o indirecta hacen posible la consecución de los objetivos de la Fundación sino también coordinar cuestiones administrativas, logísticas, médicas, sociales y culturales, hacer de interlocutor y representar la imagen externa de FUNDESO. Es objetivo prioritario de su tarea asegurar tanto un correcto funcionamiento global como el cumplimiento de normas y procedimientos, apoyándose en expertos de cada una de las materias correspondientes.

Entre sus funciones ordinarias están:

- Captación de fondos.
- Relaciones institucionales.
- Coordinación y ejecución de las órdenes del Patronato.
- Promover y coordinar todas las actividades de la Fundación.
- Supervisión y seguimiento de la Unidad de Ensayos Clínicos.
- Puesta en marcha y ejecución de proyectos.
- Gestión con Entidades financieras, relación con Asesoría, Notaría, organismos oficiales, Universidad...
- Presentación de presupuestos al Patronato y a las entidades y organismos correspondientes, así como el Plan de Actuación Anual.
- Interlocución entre el Patronato, el Comité Científico y las relaciones externas a la misma, así como con los medios locales y regionales.
- Permanente actualización de los archivos de donantes y colaboradores de FUNDESO.
- Atención personalizada a todos los colaboradores de la Fundación.
- Gestión de los recursos materiales y humanos.
- Relaciones laborales del personal vinculado a la Fundación.

- Realización del “Plan de Prevención de Riesgos Laborales de Seguridad en el trabajo”.
- Relación con otras Comunidades Autónomas relacionadas con proyectos similares.
- Control de las necesidades de los equipos de trabajo y de material necesarios (fungible y técnico) de los trabajadores de la Fundación.
- Preparación de los principales libros de contabilidad: Libros de Diario, Mayor, Balance, Cuenta de Resultados, Presupuestos y Memoria Anual.
- Supervisión de los modelos de liquidación de impuestos.
- Funciones de “Secretaria Técnica “en todos los eventos, cursos y reuniones científicas que organiza la Fundación.

En resumen, garantizar que todo funcione de forma adecuada, ordenada y a tiempo dentro de las reglas y normas establecidas por las leyes vigentes y el Patronato.

## 7. UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS

A través de la “Unidad de Ensayos Clínicos” es donde FUNDESO colabora de forma más activa con el Servicio de Oncología Médica del HUCA, poniendo a disposición de los pacientes y del equipo médico compuesto por 11 facultativos, los recursos técnicos y humanos necesarios para mantener operativos más de 70 ensayos. La Unidad desarrolla su actividad en una oficina ubicada en el HUCA que dispone de dos salas contiguas.

La investigación clínica utiliza los conocimientos científicos para aplicarlos en provecho de la sociedad. Esta investigación tiene una estructura y una práctica que se conoce con el término de “Ensayo Clínico”. Un ejemplo son los protocolos de investigación clínica.

Los ensayos clínicos son una parte fundamental en el proceso de desarrollo, aprobación e introducción en el mercado de nuevos fármacos y tratamientos contra el cáncer. Descubrir si los nuevos agentes son seguros y eficaces es el principal objetivo de la mayor parte de ellos. Sin embargo, también pueden estar destinados a estudiar cómo prevenir la enfermedad, diagnosticar precozmente la patología o bien mejorar la calidad de vida de los enfermos.

La legislación vigente (RD1090/2015 de 4 de diciembre) obliga a que el ensayo esté aprobado por el Comité Ético del Hospital donde se va a llevar a cabo, el Comité de Referencia y por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo, obliga a que el equipo investigador esté formado en las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95), norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos en los que participan seres humanos. El cumplimiento de esta norma proporciona una garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki, así como también garantiza la credibilidad de los datos del ensayo clínico.

Una vez aprobado el ensayo, todos los pacientes que desean participar deben ser plenamente informados de las terapias que van a recibir, las pruebas y test necesarios, así como los potenciales riesgos y beneficios a los que se enfrentan. Para ello firman y fechan de forma voluntaria, un documento que se conoce como

“consentimiento informado”. A través de él, el paciente recibe toda la información anteriormente mencionada por escrito, así como información adicional sobre sus derechos y obligaciones con respecto al ensayo clínico. Estos documentos incluyen además una explicación del uso que se va a hacer de esos datos en el futuro.

Una vez firmado el consentimiento, el paciente entra a formar parte activa del ensayo clínico en fase de screening. Se registra el paciente en el IVRS (interactive voice response system), programa informático que se utiliza para registrar y dar de baja, aleatorizar, asignar medicación a los pacientes en ensayo, por ejemplo, Clinphone, Almac, Icon, Cenduit...

El paciente es sometido a las pruebas exigidas en el protocolo para comprobar que cumple los criterios de inclusión y ninguno de exclusión y se recogen sus datos en los cuadernos de recogida de datos o CRDs. Los CRDs son documentos impresos, ópticos o electrónicos diseñados para recoger y transmitir al promotor toda la información requerida en el protocolo para cada sujeto del ensayo. Existen muchos CRDs electrónicos: InForm, Oracle, Rave, iMedidata, EclinicalOS, y propios de promotores como Apices, Grupo TTD, etc. Para acceder a estos CRDs se requiere la realización de un curso que acredite la aptitud y facilite las claves de acceso, personales para cada miembro del equipo investigador.

Estas bases de datos recogen una información muy exhaustiva del historial clínico del paciente previo a la entrada en el ensayo y durante el desarrollo del mismo. Se recogen datos como enfermedades previas y concomitantes, tratamientos, cirugías, historia de la enfermedad actual, exploración física, analíticas, pruebas radiológicas, acontecimientos adversos..., en definitiva, toda la información clínica del paciente durante el ensayo y hasta que finaliza la fase de seguimiento, generalmente hasta 5 años. Dentro de los acontecimientos adversos, hay que destacar los graves o SAEs (*serious adverse events*), relacionados o no con el tratamiento que el paciente está recibiendo, de comunicación obligada al departamento de farmacovigilancia del promotor dentro de las 24h desde el conocimiento del mismo. Un SAE se define como aquél que:

- Produce la muerte del paciente,
- Amenaza la vida del sujeto,
- Hace necesaria la hospitalización del sujeto o la prolongación de ésta,
- Produce invalidez o incapacidad permanente o importante, o

- Da lugar a una anomalía o malformación congénita.

La recogida de datos en los CRDs puede generar discrepancias o *queries*, que deben ser resueltas por las coordinadoras.

La “*Coordinadora de Ensayos Clínicos*”, constituye una figura cualificada, encargada de organizar todos los aspectos logísticos que conlleva un ensayo clínico. Es imprescindible para que los investigadores y centros puedan realizar investigación clínica. Su función principal es colaborar con el Investigador Principal en todo lo que no sean decisiones médicas.

En la actualidad, la Unidad de Ensayos Clínicos gestiona un total de 81 ensayos clínicos de 15 especialidades médicas (pulmón, mama, ovario, renal, colo-rectal, glioblastoma, próstata, páncreas, neuroendocrino, gástrico, vejiga, ORL, tiroides, melanoma, sarcoma).

Las funciones principales de las coordinadoras de ensayos clínicos son:

- Evaluación, junto a los investigadores y promotores, sobre la viabilidad de un ensayo en la Unidad.
- Coordinación entre el Promotor, Investigador y Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), gestionando la documentación necesaria para la apertura de nuevos ensayos.
- Conocimiento profundo del protocolo:
  - Comprobación de que el paciente cumple todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión para participar en el ensayo.
  - Programación de pruebas específicas del ensayo.
  - Programación de citas del paciente.
  - Responsabilizarse del cumplimiento del calendario de visitas propio de cada protocolo.
- Ayudar en el proceso de información al paciente y firma del consentimiento informado.
- Registro de pacientes y randomización.
- Colaboración y coordinación con Servicios Centrales del Hospital (enfermería, laboratorios, radiología, patología, y demás servicios implicados en el ensayo).
- Colaboración y coordinación con la Farmacia del Hospital.

- Contabilidad/dispensación de producto en investigación.
- Procesado y envío de muestras biológicas, radiológicas, etc.
- Realización de test específicos (ECG, test de Calidad de Vida, Diarios del paciente, etc.)
- Responsable del manejo y custodia del archivo del Investigador.
- Complimentar los cuadernos de recogida de datos (*CRD*), asegurándose de la calidad de los datos recogidos y un flujo adecuado de entradas en *CRD*'s.
- Resolución de discrepancias (*queries*).
- Notificación de Acontecimientos Adversos Graves (*SAE*'s), informando en tiempo y forma al Promotor.
- Programación de visitas de monitorización al centro y atención personalizada a cada monitor responsable del ensayo, con el fin de validar los datos, asegurar el cumplimiento del protocolo, mantener actualizado el archivo del investigador con toda la documentación que se va generando a lo largo del estudio y resolver cualquier duda que pueda plantearse.
- Preparación y asistencia en las auditorías e inspecciones.
- Facilitar la comunicación entre el promotor (monitor, entrada de datos, farmacovigilancia, etc.) y el investigador.
- Asistencia a reuniones de investigadores, sesiones clínicas, jornadas de investigación, visitas de inicio, etc.

Toda la documentación de los ensayos se archiva en la Unidad de Ensayos Clínicos mientras que el estudio está activo; una vez finalizado el ensayo, y dado el gran volumen de documentación que se genera, ésta pasa a la Fundación que la custodia en un local cedido por el Excmo. Ayuntamiento de Oviedo adaptado a esta finalidad, ya que, según la legislación vigente, es obligatorio guardarla durante los siguientes 25 años. En este archivo histórico se almacena material custodiado desde el inicio de la actividad de la Fundación (principios de los años 90).

## 8 .RELACION DE ENSAYOS CLINICOS EN EL AÑO 2015

### INVESTIGADOR PRINCIPAL Y PATOLOGIA

#### DR. EMILIO ESTEBAN GONZÁLEZ

##### Pulmón

- “Estudio postautorización, observacional, prospectivo para evaluar los patrones de progresión de la enfermedad en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado que presentan mutación activadora del EGFR en tratamiento con erlotinib (Tarceva®) en primera línea. Código de protocolo: ROC-ERL-2012-01. Promotor: Roche Farma, S.A. ASPET
- “Estudio aleatorizado de quimioterapia adyuvante individualizada según los niveles de ARNm de BRCA1 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (estadios II-IIIa)” Código de protocolo: GECP-SCAT. Promotor: Grupo Español de Cáncer de Pulmón. SCAT
- “Ensayo clínico de fase IIb, abierto, aleatorizado de afatinib versus gefitinib en primera línea de tratamiento en pacientes con adenocarcinoma de pulmón avanzado con mutaciones del EGFR”. Código de protocolo: 1200.123. Promotor: Boehringer Ingelheim. LUX-LANG
- “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado de LDK378 oral frente a quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso con reordenamiento de ALK (ALK positivo) estadio IIIB o IV, que no han sido tratados previamente”. Código de Protocolo CLDK378A2301. Promotor: Novartis. CLDK
- “Estudio abierto de afatinib en pacientes no tratados (primera línea) o tratados previamente con quimioterapia con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastático portadores de mutación de EGFR”. Código de Protocolo: 1200.55. Promotor: Boehringer Ingelheim.
- “Estudio fase I, abierto, de escada de dosis con expansión para evaluar la seguridad y tolerabilidad de INC 280 en pacientes con tumores sólidos avanzados dependientes de c- MET”. Código de protocolo: CINC280X2102. Promotor: Novartis.
- “Estudio abierto, multinacional y multicéntrico, acerca del tratamiento en la práctica real con AZD9291 en monoterapia en pacientes con cáncer de pulmón

no microcítico (CPNM) con la mutación T790M del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), avanzado/metastásico, que han recibido previamente tratamiento con un inhibidor de la tirosina cinasa del EGFR (EGFR-TKI)". Código de protocolo: D5160C00022. Promotor: AstraZeneca. ASTRIS

## Renal

- Estudio observacional prospectivo y multicéntrico, para identificar biomarcadores con valor pronóstico y predictivo de respuesta a fármacos antiangiogénicos aprobados en el tratamiento en primera línea del carcinoma de células renales metastásico/localmente avanzado. Código de protocolo: SOG-ANG-2013-01. Promotor: SOGUG - Spanish Cooperative Group in GU Tumors.
- Tratamiento adyuvante del cáncer renal con axitinib: estudio en fase III, aleatorizado y doble ciego del tratamiento adyuvante con axitinib frente al placebo en sujetos con alto riesgo de CCR recurrente. Código de protocolo: AP311736. Promotor: Pfizer. ATLAS
- "Estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de pazopanib como tratamiento adyuvante en sujetos con carcinoma de células renales localizado o localmente avanzado tras nefrectomía" Código de protocolo: VEG113387 Promotor: GlaxoSmithKline S.A (GSK). PROTEC
- "Estudio biológico para la determinación de posibles factores predictivos de respuesta al tratamiento de pazopanib en monoterapia para determinar la eficacia y la seguridad en segunda línea de tratamiento en pacientes con carcinoma de células renales (CCR) avanzado que han progresado o que no han tolerado una primera línea de tratamiento con un inhibidor de la tirosina quinasa (TKI)" Código de protocolo: APRO02-2011. Promotor: Associació per a la Recerca Oncològica (APRO).
- "Estudio aleatorizado, fase II, para explorar la eficacia y la viabilidad de rotaciones en primera línea entre sunitinib y everolimus, en comparación con el tratamiento consecutivo con sunitinib en primera línea y everolimus en segunda línea, hasta la progresión, en pacientes con adenocarcinoma renal metastásico de células claras" Código de protocolo: CRAD001LIC34T. Promotor: Associació Per la Reserca en Oncològica (APRO). SUNRISES

- “Estudio en fase 3, aleatorizado y controlado con cabozantinib (XL184) frente a everolimus en sujetos con carcinoma metastático de células renales que ha progresado después del tratamiento previo con un inhibidor de la tirosinkinasa VEGFR”. Código de protocolo: XL184-308 (METEOR). Promotor: Exelixis INC.
- “Programa de extensión a largo plazo con sorafenib”. Código de protocolo: BAY43-9006-12311. Promotor: Bayer HealthCare AG.STEP
- “Estudio fase 3, aleatorizado, abierto, de nivolumab combinado con ipilimumab frente a sunitinib en monoterapia en sujetos con carcinoma de células renales avanzado o metastásico, no tratado previamente”. Código de protocolo: CA209-214. Promotor: Bristol Myers-Squibb Company.

### **Próstata**

- “Estudio en fase III aleatorizado, doble ciego y controlado de cabozantinib (XL184) en comparación con prednisona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido previamente docetaxel y abiraterona o MDV 3100”. Código de protocolo: XL184-307 (COMET-1). Promotor: Exelixis Inc. COMET
- Mantenimiento de Acetato de Abiraterona en Combinación con Docetaxel tras progresión de la Enfermedad a Acetato de Abiraterona en Pacientes con Cáncer de Próstata Metastásico Resistente a la Castración (CPRCm). Código de Protocolo: ABIDO-SOGUG. Promotor: Spanish Oncology Genitourinary Group – SOGUG. ABIDO
- Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de dicloruro de radio 223 en combinación con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración (CPRC) con metástasis predominantemente óseas en pacientes asintomáticos o con síntomas leves, que nunca han recibido quimioterapia. Código de protocolo: BAY 88-8223 / 15396. Promotor: Bayer HealthCare. ERA
- “Estudio en fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de tasquinimod en varones con cáncer de próstata metastásico y resistente a la castración”. Código de Protocolo: 10TASQ10. Promotor: Active Biotech AB.

## **Vejiga**

“Estudio de fase III multicéntrico, abierto, randomizado de MPDL3280A (Anti-PD-L1) frente a observación como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de vejiga músculo-invasivo de alto riesgo, seleccionados por PD-L1, tras cistectomía”. Código de protocolo: WO 29636. Promotor: Roche.

## **DR. JOSÉ MARÍA VIEITEZ DE PRADO**

### **Colorrectal**

- Estudio Fase II de Regorafenib como agente único para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) con mutaciones en cualquier RAS o BRAF previamente tratados con FOLFOXIRI más bevacizumab. Código de protocolo: TTD-14-01. Promotor: Grupo Español del Grupo de Tumores del Tracto Digestivo.
- “Ensayo Clínico fase II, de cetuximab en cáncer colorrectal metastásico refractario con K-RAS mutado y genotipos FcyRII/IIIa favorables.” Código de protocolo: 62202-529. Promotor: Merck, S.L.MUTEX
- “Estudio fase II con Axitinib como tratamiento de mantenimiento en pacientes con carcinoma colorectal metastático”. Código de Protocolo: TTD-11-01/AXI-IIG-01. Promotor: Grupo de Tratamiento de tumores Digestivos (TTD). AXI
- “Estudio fase IV, multicéntrico, para evaluar la correlación de las respuestas objetivas globales según criterios RECIST v1.1 evaluadas por técnicas de imagen convencionales, con la respuesta morfológica mediante TAC y la respuesta patológica tras la reseccabilidad de las metástasis hepáticas secundarias a cáncer colorrectal tratadas con bevacizumab en combinación con XELOX.” Código de protocolo: GEMCAD-10-06 Promotor: GEMCAD (Grupo Español Multidisciplinar en Cáncer Digestivo). AVAMET
- “Ensayo clínico fase III aleatorizado para evaluar La eficacia de Folfox + bevacizumab versus Folfoxiri + bevacizumab como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico no tratado previamente con tres o más células tumorales circulantes”. Código de protocolo: TTD-12-01. Promotor: Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD).VISNU 1
- “Ensayo clínico fase II aleatorizado para explorar la influencia del estado de BRAF y PI3K, en la eficacia de Folfiri + bevacizumab o cetuximab, como

tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con KRAS nativo y menos de tres células tumorales circulantes”. Código de protocolo: TTD-12-02. Promotor: Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD). VISNU2

- “Estudio abierto fase II de ultra-selección de pacientes mediante tecnología de genotipado de nueva generación para el esquema Folfiri +Panitumumab en pacientes con cáncer colorrectal estadio IV resistentes a irinotecán sin mutaciones detectables utilizando técnicas de alta sensibilidad para la detección de mutaciones en los genes KRAS, PIK3Ca, BRAF Y NRAS”. Código de protocolo: TTD-12-03. Promotor: Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD). ULTRA
- “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego con irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo (FOLFIRI) más ramucirumab o placebo en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico que presentan progresión durante o después de un tratamiento combinado de primera línea con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina”. Código de protocolo: I4T-MC-JVBB. Promotor: Lilly, S.A. JVBB
- “Estudio fase II de Regorafenib como agente único para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRM) frágiles y/o no candidatos a recibir poliquimioterapia”. Código de Protocolo: TTD-13-01. Promotor: Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD). REFRAME
- “Evaluación de un tratamiento de mantenimiento inmunomodulador en pacientes con cáncer colorrectal metastásico con reducción del tumor durante el tratamiento de inducción”. Código de protocolo: MGN1703-C06. Promotor: MOLOGEN AG. IMPALA
- “Ensayo abierto, aleatorizado, controlado, multicéntrico, de fase II, que investiga dosis de Sym004 frente a la elección del investigador (mejor tratamiento de soporte, capecitabina, 5- FU) en pacientes con cáncer Colorrectal metastásico y resistencia adquirida a los anticuerpos monoclonales anti-EGFR)”. Código de protocolo: EMR200637-002. Promotor: Symphogen A/S. SYM
- “Estudio con enmascaramiento doble y aleatorizado, de ruxolitinib o placebo en combinación con regorafenib en pacientes con cáncer colorrectal metastásico recidivante o resistente al tratamiento”. Código de protocolo: INCB 18424-267. Promotor: Incyte Corporation. INCYTE

- “Ensayo clínico en fase III para evaluar TheraSphere en pacientes con metástasis hepáticas en carcinoma Colorrectal metastásico de hígado en los que ha fallado la primera línea de quimioterapia”. Código de protocolo: TS-102 EPOCH. Promotor: THERASPHERE BTG INTERNATIONAL

### **Páncreas**

- “Subestudio de seguimiento a largo plazo de un ensayo clínico fase 2, randomizado, abierto, prueba de concepto de IMM-101 en cáncer pancreático avanzado”. Código de Protocolo: IMM-101-002A. Promotor: Immodulon Therapeutics Limited. IMMODULON
- “Estudio de fase III aleatorizado y doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de gemcitabina y TH-302 con las de la combinación de gemcitabina y placebo en pacientes con adenocarcinoma de páncreas irresecable localmente avanzado o metastático que no hayan recibido tratamiento con anterioridad”. Código de protocolo: EMR200592-001. Promotor: Merck KGaA. MAESTRO
- “Estudio Fase I-II con Nab- PACLITAXEL (ABRAXANE) y GEMCITABINA seguido d FOLFOX modificado (AG-mFOLFOX) en pacientes con cáncer de páncreas Metastásico no tratado”. Código de protocolo: TTD-14-05. Promotor: Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD). SEQUENCE
- “Perfil clínico y manejo terapéutico de los pacientes con cáncer de Páncreas; registro en los servicios Hospitalarios de Oncología médica del España”. Código de protocolo: TTD-14-04. Promotor: Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos (TTD). PANCREOS

## **DRA. PAULA JIMÉNEZ FONSECA**

### **Neuroendocrino**

- Estudio multicéntrico de 3 brazos para evaluar la eficacia y seguridad de Pasireótida LAR o Everolimus solo o en combinación en pacientes con carcinoma neuroendocrino bien diferenciado de pulmón y timo. Código de Protocolo: CSOM230DIC03. Promotor: Novartis. LUNA
- “Estudio fase II aleatorización de cople ciego de la combinación de sandostatina LAR con Axitinib vs Sandostatin LAR con placebo en pacientes con carcinomas neuroendocrinos avanzados y bien diferenciados de origen no pancreático (carcinoides)”. Código de protocolo: AXI-IIG-02. Promotor: GETNE (Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos). AXI
- “Estudio observacional prospectivo y multicéntrico para la identificación de biomarcadores pronósticos y predictores de respuesta a sunitinib en pacientes con tumores bien o moderadamente diferenciados de islotes pancreáticos con enfermedad metastásica en progresión” Código de protocolo: SAL-SUN-2011-01. Promotor: Asociación para el desarrollo de la Oncología Médica. H. U. de Salamanca.
- “Estudio abierto y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de everolimus seguido de quimioterapia con STZ-5FU tras la progresión o la secuencia invertida, quimioterapia con STZ-5FU seguida de everolimus tras progresión, en tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEP) avanzados y progresivos (estudio SEQTOR)”. Código de protocolo: GETNE-1206. Promotor: GETNE (Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos). SEQTOR
- “Estudio fase II para evaluar la actividad y seguridad de palbociclib en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos bien o moderadamente diferenciados (pNET) con enfermedad avanzada”. Código de protocolo: GETNE-1407. Promotor: GETNE (Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos). PALBONET
- Ensayo para evaluar la eficacia de lenvatinib en tumores neuroendocrinos metastásicos (estudio Talent). Código de protocolo: GETNE-1509. Promotor: GETNE (Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos). TALENT

## **Gástrico**

- “Estudio en fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de rilotumumab (AMG102) con epirubicina, cisplatino y capecitabina (ECX) como terapia de primera línea en adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado, MET positivo”. Código de protocolo: 20070622. Promotor: Amgen Inc. RILOMET
- “Estudio adaptativo de fase II-III, aleatorizado, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab-emtansina (T-DM1) versus taxanos (docetaxel o paclitaxel) en pacientes con cáncer gástrico metastásico o localmente avanzado, HER2 positivo, incluido adenocarcinoma de la unión gastroesofágica tratados previamente”. Código de protocolo: BO27952. Promotor: F. Hoffmann-La Roche LTD S.A.GASBY
- “Estudio fase II para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab en combinación con Xelox como primera línea de tratamiento para el cáncer gástrico avanzado o metastático en pacientes con tumores Her2-positivo”. Código de protocolo: FUPOCAN 01-11 (HERXO). Promotor: FUPOCAN (Fundación para el progreso de la Oncología en Cantabria). HERXO

## **Cáncer medular de tiroides**

- “Estudio europeo observacional y prospectivo para evaluar el beneficio/riesgo de vandetanib (CAPRELSATM) 300mg en pacientes con cáncer medular de tiroides sintomático, agresivo, esporádico, localmente avanzado o metastásico, no resecable, con o sin mutación del RET”. Código de protocolo: D4200C00104. Promotor: AstraZeneca.

## **DRA. ISABEL PALACIO VÁZQUEZ**

### **Ovario**

- Ensayo multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo del rucaparib como tratamiento de mantenimiento después de la quimioterapia de platino en pacientes con carcinoma de trompa de Falopio, carcinoma primario de peritoneo o carcinoma epitelial seroso o endometrioides

de ovario, de alto grado y sensible al platino. Código de protocolo: CO-338-014.  
Promotor: Clovis Oncology, Inc. ARIEL

- Estudio MILO (Inhibidor de la MEK para el Tratamiento del Cáncer Seroso de Ovario de Bajo Grado): Estudio fase 3, multinacional, aleatorizado y abierto de MEK162 frente a la quimioterapia elegida por el médico en pacientes con carcinomas serosos en bajo grado recurrentes o persistentes de ovario, trompas de Falopio o peritoneales primario. Código de protocolo: ARRAY-162-311. Promotor: Array- BioPharma INC .MILO
- Estudio de fase 3, aleatorizado y en doble ciego, del tratamiento de mantenimiento con niraparib frente a placebo en pacientes con cáncer de ovario sensible al platino. Código de protocolo: PR-30-5011-C. Promotor: TESARO Inc. NOVA TESARO
- “Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo y multicéntrico de AMG 386 con paclitaxel y carboplatino como tratamiento de primera línea de sujetos con cáncer epitelial de ovario, carcinoma peritoneal primario o cáncer de trompa de Falopio en estadios III-IV de la FIGO”. Código de protocolo: Amgen 20101129/ENGOT-ov2/GOG-3001. Promotor: Amgen. TRINOVA

### **Melanoma**

- Estudio de fase III aleatorizado, de 3 brazos, abierto y multicéntrico de LGX818 más MEK162 y LGX818 en monoterapia comparado con vemurafenib en pacientes con melanoma BRAF V600 mutado no resecable o metastásico. Código de Protocolo: CMEK162B2301.Promotor: Novartis. COLUMBUS
- “Estudio multicéntrico, abierto, de acceso expandido, de RO5185426 en pacientes con melanoma mestastásico”. Código de protocolo: MO25515. Promotor: F. Hoffmann-La Roche LTD.
- “Ensayo clínico abierto, multicéntrico, de un solo grupo, de nivolumab en sujetos con melanoma en estadio III o IV confirmado mediante histología, en progresión después de un tratamiento previo con un anticuerpo monoclonal anti-CTLA-4”. Código de protocolo: CA209172. Promotor: Bristol Myers-Squibb Company.

## **DRA. YOLANDA FERNÁNDEZ PÉREZ**

### **Mama**

- “Estudio multicéntrico, con un solo grupo de tratamiento, de trastuzumab emtansina (TDM-1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, Her2 positivo, que han recibido previamente tratamiento basado en un agente anti-Her2 y quimioterapia”. Código de protocolo: MO28231. Promotor: F. Hoffmann-La Roche LTD. KAMILLA
- “ Estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 en combinación con fulvestrant en mujeres postmenopáusicas con cancer de mama localmente avanzado o metastásico con receptors hormonales positivos HER2 negativo que han progresado mientras o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa”. Código de protocolo: CBKM120F2302. Promotor: Novartis.BELLE-2
- “Estudio multicéntrico, randomizado, cruzado, para evaluar la preferencia de las pacientes y la satisfacción de los profesionales sanitarios (PS) con la administración subcutánea (SC) de trastuzumab en cáncer de mama precoz (CMP) HER2- Positivo”. Código de protocolo: MO22982 Promotor: F. Hoffmann-La Roche LTD .PREFHER
- “Ensayo clínico prospectivo, fase IIa, multicéntrico, abierto y no controlado de la eficacia y tolerabilidad del tratamiento en primera línea de eribulina como agente único en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo previamente tratadas con taxanos” Código del protocolo: OBU-SW-H-02. Promotor: Medica Scientia Innovation Research (MedSIR ARO). MERIBEL
- “Estudio multicéntrico, abierto, de acceso expandido, para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado con receptor hormonal1 positivo que han progresado tras tratamiento hormonal previo, que investiga el tratamiento de everolimus (RAD001) en combinación con exemestano”. Código de protocolo: CRAD001YIC04. Promotor: Novartis. BALLETT
- “Ensayo fase II multicéntrico, abierto, de dos cohortes para determinar la eficacia y seguridad de pertuzumab en combinación con trastuzumab y vinorelbina en pacientes de primera línea de cáncer de mama avanzado (localmente avanzado o metastásico) HER-2 positivo”. Código de protocolo: MO27782. Promotor: F. Hoffmann-La Roche LTD. VELVET

- “Estudio multicéntrico randomizado, de tres brazos, comparando la administración de Herceptin durante uno o durante dos años versus la no-administración de Herceptin en mujeres con cáncer de mama primario HER-2-positivo que ha completado la quimioterapia adyuvante”. Código de Protocolo: BO16348. Promotor: F. Hoffmann-La Roche LTD. HERA
- Estudio de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama metastásico tratados con monoquimioterapia en segunda línea. Código de Protocolo: CEL-CMM-2013-01. Promotor: Celgene S.L.
- Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, para evaluar la eficacia y la seguridad de olaparib en monoterapia frente a la quimioterapia de elección del médico en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico con mutaciones germinales BRCA1/2. Código de protocolo: D0819C00003. Promotor: AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. OLIMPYA

## **DRA. NOEMÍ VILLANUEVA PALICIO**

### **Pulmón**

- Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de ABP 215 en comparación con bevacizumab en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado. Código de Protocolo: 20120265. Promotor: Amgen Inc. MAPLE
- Ensayo en fase III, aleatorizado, de anetespib en combinación con docetaxel frente a docetaxel solo en pacientes con adenocarcinoma de pulmón no microcítico avanzado. Código de protocolo: 9090-14. Promotor: Synta Pharmaceuticals Corp. GALAXSY
- “Estudio de fase II de dabrafenib, un inhibidor selectivo de BRAF, en monoterapia y en combinación con trametinib, un inhibidor MEK, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico (estadio IV) y positivo para la mutación BRAF V600E”. Código de protocolo: BRF113928. Promotor: GlaxoSmithKline S.A.
- “Estudio aleatorizado, abierto, de fase II para la consolidación con ipilimumab en el CPMC en estadio limitado tras la quimiorradioterapia”. Código de protocolo: ETOP/IFCT 4-12. Promotor: Plataforma Europea de Oncología Torácica (ETOP). STIMULI

## Múltiples patologías

- “Estudio abierto fase II de verumafenib en pacientes con neoplasias positivas para la mutación BRAF V600”. Código de protocolo: MO28072. Promotor: F. Hoffmann-La Roche LTD. VE-BASKET

## DRA. PILAR BLAY ALBORS

### Sarcomas

- “Sarcomas de partes blandas localizados de alto riesgo de extremidades y pared de tronco en adultos: un enfoque integrador que incluye quimioterapia estándar vs histotipo-dirigida neoadyuvante” Código de protocolo: (ISG-GEIS 10-01) GEIS 25. Promotor: Grupo Español de Investigación en Sarcomas
- “Ensayo fase III multicéntrico y prospectivo con gemcitabina y rapamicina en segunda línea de osteosarcoma metastásico”. GEIS 29. Promotor: Grupo Español de Investigación en Sarcomas
- “Ensayo clínico fase II de Pazopanib para evaluar la actividad y tolerabilidad en pacientes con liposarcoma avanzado y/o metastásico que han recaído a la terapia estándar o en aquellos en los cuales no existe terapia estándar”. Código de protocolo: GEIS 30. Promotor: Grupo Español de Investigación en Sarcomas
- “Ensayo internacional, aleatorizado y controlado para el tratamiento del sarcoma de Ewing de diagnóstico reciente”. Código de protocolo: RG\_11-152. Promotor: Universidad de Birmingham.
- “Ensayo internacional, aleatorizado y controlado de quimioterapia para el tratamiento del sarcoma de Ewing recurrente o refractario”. Código de protocolo: RG\_13-277. Promotor: Universidad de Birmingham.

### ORL

- Ensayo clínico fase III aleatorizado, multicéntrico de quimioterapia de inducción con la combinación Docetaxel más cisplatino más 5-FU (CPF) seguido de tratamiento concomitante con cisplatino y radioterapia convencional versus TPF seguido de tratamiento concomitante con cetuximab y radioterapia convencional en el tratamiento de pacientes con carcinomas escamosos de

cabeza y cuello localmente avanzado no resecable. Código TTCC-2007-01. Promotor: Grupo español de tratamiento de tumores de cabeza y cuello (TTCC).

- Estudio en fase III de vinflunina i.v. en combinación con metotrexato frente a metotrexato sólo en pacientes con cáncer de cabeza y cuello de células escamosas recurrente o metastásico previamente tratados con quimioterapia basada en platino. Código de protocolo: L00070IN309F0. Promotor: Pierre Fabre Médicament. VINFLUNINA

## **GASTRICO**

- Ensayo clínico abierto, aleatorizado, fase III, de cisplatino y 5-fluorouracilo con o sin panitumumab, en pacientes con carcinoma esofágico de células escamosas (ESCC) avanzado o metastásico no resecable. Código de protocolo: AIO-STO-0309 / POWER. Promotor: AIO-Studien-gGmbH.

## **DRA. MARTA IZQUIERDO MANUEL**

### **Ovario**

- Ensayo clínico fase II abierto de Orteronel (TAK-700) en cáncer de la granulosa ovárica avanzado no resecable o metastásico. Estudio GreKo II. Código de Protocolo: GETHI 2011-03. Promotor: Grupo Español de Tumores Huérfanos e Infrecuentes (GETHI).

## **DRA. MARÍA LUQUE CABAL**

### **Mama**

- “Ensayo fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de tratamiento neoadyuvante con quimioterapia y trastuzumab con o sin la adición de metformina en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama primario HER2/ErbB2 positivo”. Código de protocolo: METTEN-01. PROMOTOR: Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red (CAIBER).
- “Estudio de fase II randomizado, multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y seguridad de palbociclib en combinación con fulvestrant o letrozol en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 NEGATIVO, ER+ (Parsifal

1)”. Código de protocolo: MedOPP067. Promotor: Medica Scientia Innovation Research (MedSIR ARO). PARSIFAL+

## **DR. CARLOS ÁLVAREZ FERNÁNDEZ**

### **Renal**

- Ensayo clínico fase I/II, abierto, prospectivo y multicéntrico para determinar la dosis recomendada de pazopanib en combinación con interferón alfa 2-A en la fase I, y la eficacia de la combinación en la fase II, en pacientes con carcinoma renal avanzado. Código de Protocolo: SOGUG-2010-01. Promotor: Spanish Oncology Genitourinary Group – SOGUG.

## 9. SITUACION ECONOMICA Y FINANCIERA

Se expone a continuación la situación económica de FUNDESO durante este periodo, con detalle del origen de ingresos y distribución de gastos, siguiendo las normas establecidas en la ley 50/2002 de 26 de diciembre, de Fundaciones.

Cada año, al elaborar la memoria explicativa al plan de actuación y presupuestos de la Fundación correspondiente al ejercicio, junto con la viabilidad económica de los mismos, se hace la salvedad de que la partida de ingresos queda configurada siempre de forma estimativa por carecer de todo tipo de subvención o financiación pública. Sin embargo año tras año se van consiguiendo los objetivos fundacionales gracias a la fidelidad y generosidad de sus donantes y colaboradores, y también a las Empresas que apoyan incondicionalmente la investigación, prevención y tratamiento del cáncer.

FUNDESO cuenta con sede social propia, desde donde desarrolla su actividad de coordinación de los distintos sectores con los que se relaciona: Patronato, Protectorado, Hospital, donantes, empleados, médicos, laboratorios, etc., consolidando su posición de Entidad de carácter Docente e Investigador, sin ánimo de lucro, dedicada al Desarrollo de la Oncología.

A continuación se exponen los datos económicos en euros de ingresos y gastos del ejercicio que nos ocupa, distribuyendo los ingresos como fuente de financiación única por el origen de procedencia, y por lo que respecta a los gastos, según criterio de la Ley 50/2002 de 26 de diciembre, de Fundaciones, se han clasificado en dos grandes apartados: uno, los denominados gastos fundacionales (aquellos directamente vinculados a los fines fundacionales) y otro los denominados gastos necesarios (aquellos requeridos por la obtención de ingresos con los que han de cumplirse los fines fundacionales).

Los presupuestos fueron aprobados por el Patronato de la Fundación el dieciséis de diciembre del dos mil catorce y presentados al Protectorado el dieciocho diciembre del mismo mes y año.

Durante el presente ejercicio económico se ha procurado mantener un equilibrio financiero, ajustando en lo posible el gasto a los ingresos obtenidos. Se ha destinado el 95% de los gastos a la realización de los fines fundacionales, cumpliendo de esta forma con el artículo 27 de la Ley 50/2002 de 26 de diciembre, de Fundaciones, sobre el destino de los recursos.

Los datos contables del ejercicio 2015 presentados en esta memoria por la Fundación Para el Desarrollo de la Oncología-FUNDESO, expresa, en todos los

aspectos significativos, la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera de la Fundación, de los resultados de sus operaciones y de los recursos obtenidos y aplicados durante el ejercicio.

El balance de situación y cuenta de pérdidas y ganancia de la Fundación a 31 de diciembre de 2015 es el siguiente:

## CUENTA DE PÉRDIDAS Y GANANCIAS

	Nota	Ejercicio 2015
<b>PÉRDIDAS Y GANANCIAS</b>		<b>0,00</b>
<b>A) Excedente del ejercicio</b>		<b>0,00</b>
1. Ingresos de la actividad propia		73.658,00
a) Cuotas de asociados y afiliados		0,00
b) Aportaciones de usuarios		0,00
c) Ingresos de promociones, patrocinadores y colaboraciones		0,00
d) Subvenciones, donaciones y legados imputados al excedente del ejercicio		73.658,00
e) Reintegro de ayudas y asignaciones		0,00
2. Ventas y otros ingresos de la actividad mercantil		48.497,31
3. Gastos por ayudas y otros		0,00
a) Ayudas monetarias		0,00
b) Ayudas no monetarias		0,00
c) Gastos por colaboraciones y del órgano de gobierno		0,00
d) Reintegro de subvenciones, donaciones y legados		0,00
4. Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación		0,00
5. Trabajos realizados por la entidad para su activo		0,00
6. Aprovisionamientos		-4.125,16
7. Otros ingresos de la actividad		0,00
8. Gastos de personal		-113.945,13
9. Otros gastos de la actividad		-13.654,04
10. Amortización del inmovilizado		-500,00
11. Subvenciones, donaciones y legados de capital traspasados al excedente del ejercicio		0,00
12. Excesos de provisiones		0,00
13. Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado		0,00
<b>A.1) EXCEDENTE DE LA ACTIVIDAD (1+2+3+4+5+6+7+8+9+10+11+12+13)</b>		<b>-10.069,02</b>
14. Ingresos financieros		548,96
15. Gastos financieros		0,00
16. Variación de valor razonable en instrumentos financieros		0,00
17. Diferencias de cambio		0,00
18. Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros		0,00
<b>A.2) EXCEDENTE DE LAS OPERACIONES FINANCIERAS (14+15+16+17+18)</b>		<b>548,96</b>
<b>A.3) EXCEDENTE ANTES DE IMPUESTOS (A.1+A.2)</b>		<b>-9.520,06</b>
19. Impuestos sobre beneficios		0,00
<b>A.4) Variación de patrimonio neto reconocida en el excedente del ejercicio (A.3+19)</b>		<b>-9.520,06</b>
<b>B) Ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto</b>		<b>0,00</b>
<b>B.1) Variación de PN por ingresos y gastos reconocidos directamente patrimonio neto</b>		<b>0,00</b>
<b>C) Reclasificaciones al excedente del ejercicio</b>		<b>0,00</b>
<b>C.1) Variaciones de patrimonio neto por reclasificaciones al excedente del ejercicio</b>		<b>0,00</b>
<b>D) Variaciones de PN por ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto (B.1+C.1)</b>		<b>0,00</b>
<b>E) Ajustes por cambios de criterio</b>		<b>0,00</b>
<b>F) Ajustes por errores</b>		<b>0,00</b>
<b>G) Variaciones en la dotación fundacional o fondo social</b>		<b>0,00</b>
<b>H) Otras variaciones</b>		<b>0,00</b>
<b>I) RESULTADO TOTAL, VARIACIÓN DEL PATRIMONIO NETO EN EL EJERCICIO (A.4+D+E+F+G+H)</b>		<b>-9.520,06</b>

**BALANCE DE SITUACIÓN**

<b>ACTIVO</b>		<b>2015</b>
<b>A) ACTIVO NO CORRIENTE</b>		<b>129.357,95</b>
II. Inmovilizado material		129.357,95
2100	TERRENOS Y BIENES NATURALES	58.347,19
2110	CONSTRUCCIONES	81.052,40
2811	AMORTIZACIÓN ACUMULADA DE CON	-10.041,64
<b>B) ACTIVO CORRIENTE</b>		<b>275.035,05</b>
III. Deudores comerciales y otras cuentas a cob.		
1. Clientes ventas y prestación de servicios		
b) Cltes.ventas y prestación servicios CP		
3. Otros deudores		
V. Inversiones financieras a corto plazo		120.050,61
5480	IMPOSICIONES A CORTO PLAZO	120.050,61
VII. Efectivo y otros activos líquidos equival.		154.984,44
5700	CAJA, EUROS	1.000,00
5720	BCOS E INS.CRÉD. C/C VIS.,EURO	153.984,44
<b>TOTAL ACTIVO</b>		<b>404.393,00</b>
<b>PASIVO</b>		<b>2015</b>
<b>A) PATRIMONIO NETO</b>		<b>393.336,09</b>
A-1) Fondos propios		393.336,09
I. Capital		6.010,12
1. Capital escriturado		6.010,12
1000	CAPITAL SOCIAL	6.010,12
III. Reservas		396.846,03
1130	RESERVAS VOLUNTARIAS	396.846,03
V. Resultados de ejercicios anteriores		
VII. Resultado del ejercicio		-9.520,06
A-3) Subvenciones, donaciones y legados recibidos		
<b>C) PASIVO CORRIENTE</b>		<b>11.056,91</b>
V. Acreedores comerc. y otras cuentas a pagar		11.056,91
2. Otros acreedores		11.056,91
4750	HACIENDA PÚBLICA, ACREEDORA PO	4.342,80
4751	HP, ACREED. RETEN. PRACTICADAS	4.012,01
4760	ORGANI.DE LA SS.SS.,ACREEDORES	2.702,10
<b>TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO</b>		<b>404.393,00</b>

## **ANEXO I: ESTATUTOS**

### TÍTULO I. CONSTITUCIÓN. FINES Y BENEFICIOS, PERSONALIDAD JURÍDICA, DOMICILIO Y ÁMBITO TERRITORIAL.

#### **ARTÍCULO 1. CONSTITUCIÓN.**

Bajo la denominación "FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA ONCOLOGÍA" (FUNDESO), se constituye Fundación, sin ánimo de lucro, cuyo patrimonio se afecta de modo duradero a la realización de fines de interés general y específicos de su actividad.

La Fundación se registrará por sus Estatutos, por la Ley 30/1994, de 24 de Noviembre, Real Decreto 765/1995, de 5 de Mayo y disposiciones concordantes.

#### **ARTÍCULO 2. FINES.**

Es objeto de la Fundación:

"El desarrollo en el progreso contra el cáncer, tanto a nivel preventivo como diagnóstico y terapéutico, facilitar las ayudas necesarias, tecnológicas, financiera o de cualquier otra índole, que estimulen la investigación clínica o básica del cáncer; y cualquier otra actividad que, a juicio de sus fundadores, cumpla la finalidad de la prevención, investigación, diagnóstico y tratamiento del cáncer".

Para el cumplimiento de su objetivo propio, la Fundación podrá organizar Congresos y toda clase de encuentros nacionales e internacionales, promover cursos de divulgación, conferencias, conceder becas personales y ayudas de financiación y, en general, propiciar por cuantos medios sean adecuados, la realización de los fines para los que se constituye.

#### **ARTÍCULO 3. DESARROLLO DE LOS FINES**

El desarrollo de los objetivos de la Fundación podrá efectuarse, entre otros modos posibles, por los siguientes que se enumeran sin propósito exhaustivo:

A.- Por la Fundación directamente y siguiendo un programa de actuación que deberá aprobar el Patronato. En el programa se determinará la actuación concreta de la Fundación durante el período a que el programa afecte.

B.- Creando o cooperando a la creación de otras entidades de cualquier naturaleza.

C.- Participando en el desarrollo de las actividades de otras entidades o personas jurídicas o físicas, que de algún modo puedan servir a los fines perseguidos.

D.- Por el Comité Científico, como Órgano de Asesoramiento permanente en la Investigación y Docencia de la Fundación.

#### **ARTÍCULO 4. BENEFICIARIOS.**

El destinatario básico de los beneficios de la Fundación será la Sociedad española en su conjunto, beneficiando, mediante el cumplimiento de sus fines específicos, el interés docente general y, más particularmente, el desarrollo en el progreso contra el cáncer, tanto a nivel preventivo como diagnóstico y terapéutico.

#### **ARTÍCULO 5. PERSONALIDAD JURÍDICA.**

La Sociedad tiene personalidad jurídica desde la inscripción de la escritura pública de constitución en el correspondiente Registro de Fundaciones, gozando de plena capacidad jurídica y de obrar.

En consecuencia y, sin perjuicio de las pertinentes autorizaciones del Protectorado, podrá adquirir, conservar, poseer, disponer, enajenar por cualquier medio y gravar toda clase de bienes muebles, inmuebles o derechos, realizar todo tipo de actos y contratos; recibir y reembolsar préstamos; transigir y acudir a la vía gubernativa o judicial ejercitando toda clase de acciones y excepciones ante Juzgados, Tribunales y Organismos Públicos y privados, con sujeción a lo establecido en el ordenamiento jurídico.

#### **ARTÍCULO 6. DOMICILIO.**

El domicilio de la Fundación radicará en Oviedo, calle Tomás Crespo nº22-1ºC, sí bien por decisión del Patronato y previa la comunicación del Protectorado, podrá ser trasladado a cualquier otro lugar.

#### **ARTÍCULO 7. ÁMBITO TERRITORIAL.**

La Fundación desarrollará sus actividades en España y, principalmente, en ámbito del Principado de Asturias.

#### **ARTÍCULO 8. DURACIÓN.**

La Fundación nace con vocación de permanencia. No obstante, si en algún momento los fines propios de la Fundación pudieran estimarse cumplidos o devinieran de imposible cumplimiento, el Patronato propondrá al Protectorado darla por extinguida en los términos prevenidos en el artículo 30 de los presentes estatutos.

Acordada su extinción por el Protectorado, se procederá a liquidar y atribuir los bienes resultantes, en principio, a entidades de carácter no lucrativo que persigan objetivos análogos, sin perjuicio del destino específico que el Patronato estime conveniente a su libre elección, siempre que se relacione con las actividades que constituyen la esencia de la Fundación.

## **ARTÍCULO 9. LIBERTAD DE ACTUACIÓN**

La Fundación proyectará y realizará con plena libertad su actividad, dentro de sus amplios fines culturales y siempre con subordinación al programa de actividades previamente aprobado por el Protectorado hacia aquellos objetivos concretos que, a juicio del Patronato, sean los más adecuados o convenientes en cada momento.

## TÍTULO 2.-REGLAMENTO BÁSICO PARA LA APLICACIÓN DE LOS RECURSOS AL CUMPLIMIENTO DE LOS FINES FUNDACIONALES Y PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS BENEFICIARIOS.

### **ARTÍCULO 10. REGLAS BÁSICAS.**

Las reglas básicas para aplicar los recursos al cumplimiento de los fines fundacionales y para la determinación de los beneficiarios, serán:

#### A) Reglas básicas para aplicación de los recursos:

El patrimonio o dotación patrimonial de la Fundación y sus rentas, así como las subvenciones, ayudas, donativos, herencias y legados que la Fundación reciba, se destinarán a alcanzar los fines fundacionales.

La aplicación de los medios de la Fundación vendrá determinada en cada período o ejercicio económico, salvo en el inicial en que lo será por el presupuesto al efecto confeccionado, en función de los obtenidos en el período anterior y los objetivos que, en cumplimiento de los fines fundacionales, se hubieran señalado por el Patronato.

#### B) Reglas básicas para la determinación de los beneficiarios:

Sin perjuicio de que el destinatario básico de los beneficios de la Fundación será la Sociedad española en su conjunto, será criterio central para la determinación de los beneficiarios concretos el principio de mérito y capacidad apreciados en cada beneficiario por el Patronato, con arreglo a criterios técnicos y objetivos.

Nadie podrá alegar ni individual ni colectivamente frente a la Fundación o su Patronato, derecho alguno al goce de sus beneficios, antes de que fueran concedidos, ni imponer su atribución a personas determinadas.

### **ARTÍCULO 11. PUBLICIDAD DE LAS ACTIVIDADES**

La Fundación dará publicidad a su objeto y fines, así como a los proyectos que en cumplimiento de ellos elabore y proponga, utilizando a este fin cualquier medio de comunicación social.

### TÍTULO 3. ÓRGANO DE GOBIERNO.

#### **ARTÍCULO 12. EL PATRONATO**

- 1.- El gobierno de la Fundación se ejercerá por medio del Patronato
- 2.- Los cargos de quienes lo desempeñen serán de confianza y gratuitos en el ejercicio de sus funciones.

#### **ARTÍCULO 13. COMPOSICIÓN**

El Patronato es el órgano supremo de gobierno, administración y representación de la Fundación y se hallará compuesto por un máximo de ocho miembros y un mínimo de tres, que han de ser personas físicas, mayores de edad, carentes de cualquier incompatibilidad, especialmente las que de manera específica se contienen en las disposiciones legales mencionada en el artículo 1 de los presentes Estatutos.

#### **ARTÍCULO 14. MANDATO**

Las personas designadas para desempeñar los cargos a que se refiere el artículo anterior ejercerán su mandato de manera indefinida. Las vacantes que se produzcan por cualquier causa serán cubiertas por el Patronato.

#### **ARTÍCULO 15. SUSTITUCIÓN, CESE Y SUSPENSIÓN DE PATRONOS**

Se producirá la sustitución, el cese y la suspensión de los Patronos conforme se regula en el artículo 16 de la Ley 30/1994, de 24 de Noviembre.

#### **ARTÍCULO 16. FUNCIONES Y FACULTADES DEL PATRONATO**

Corresponde al Patronato cumplir los fines fundacionales y administrar los bienes y derechos que integran el patrimonio de la Fundación, manteniendo plenamente el rendimiento y utilidad de los mismos.

#### **ARTÍCULO 17. CARGOS EN EL PATRONATO**

El Patronato designará en su seno a un Presidente, el cual ostentará la representación de la Fundación y llevará su firma, y un Secretario que extenderá el acta de sesiones y certificará los acuerdos adoptados, en ambos casos con el visto bueno de quien presida la reunión. También podrá designarse a un Vicepresidente, que sustituirá al Presidente en los casos que proceda.

#### **ARTÍCULO 18. RÉGIMEN DE LAS JUNTAS Y ADOPCIÓN DE ACUERDOS**

El Patronato se reunirá como mínimo una vez al año, para aprobación de las Cuentas Anuales, de la Memoria de Actividades Fundacionales y para los Presupuestos, tanto para aprobación del año o ejercicio terminado, como para establecer

los correspondientes a años o ejercicios próximos venideros; y además cuantas veces lo convoque el Presidente o cuando lo solicite al menos un tercio de sus miembros.

La convocatoria, expresando el orden del día, así como el lugar, fecha y hora de la reunión, se cursará por escrito por el Secretario y ordinariamente con una antelación de al menos cinco días. En caso de urgencia podrá reducirse dicho plazo e incluso efectuar la convocatoria de forma verbal.

El Patronato quedará válidamente constituido cuando concurren presentes o representados al menos la mitad más uno de sus miembros

Los acuerdos se tomarán por mayoría de votos, sin que se admitan la abstención ni el voto en blanco.

Los acuerdos, que se transcribirán en el Libro de Actas, deberán ser autorizados por el Presidente y el Secretario y se aprobarán en la misma o en la siguiente reunión del Patronato.

#### **ARTÍCULO 19. REQUISITOS PARA EL EJERCICIO DEL CARGO**

El cargo de Patrono deberá ejercerse personalmente. Los patronos comenzarán a ejercer sus funciones después de haber aceptado expresamente el cargo en documento público, o en documento privado con firma legitimada por Notario, o mediante comparecencia realizada, al efecto, en el Registro de Fundaciones. Dicha aceptación se inscribirá en el mencionado Registro.

#### **ARTÍCULO 20. DELEGACIÓN Y APODERAMIENTOS**

El Patronato podrá delegar sus funciones en uno o más miembros. No son delegables la aprobación de las cuentas, ni la aprobación del presupuesto, ni aquellos actos que requieran la autorización del Protectorado.

El Patronato podrá nombrar Apoderados.

En todo caso, las delegaciones, los apoderamientos y su renovación se inscribirán en el Registro de Fundaciones.

#### **ARTÍCULO 21. RESPONSABILIDAD DE LOS PATRONOS**

La responsabilidad de los Patronos ha de entenderse conforme se regula en el artículo 15 de la Ley 30/1994 de 24 de Noviembre.

### **TÍTULO 4.- PATRIMONIO DE LA FUNDACIÓN**

#### **ARTÍCULO 22. COMPOSICIÓN, ADMINISTRACIÓN Y DISPOSICIÓN DEL PATRIMONIO.**

A.- El patrimonio de la Fundación puede estar constituido por toda clase de bienes y derechos radicados en cualquier lugar y especialmente por los siguientes:

a) Bienes inmuebles y derechos reales, que se inscribirán en el Registro de la Propiedad a nombre de la Fundación, previa la inscripción de los mismos en el Registro de Fundaciones.

b) Valores mobiliarios que se depositarán a nombre de la Fundación en establecimiento bancario o de ahorro.

c) Bienes muebles, títulos de propiedad, resguardos de depósito o cualesquiera otros documentos acreditativos del dominio, posesión, uso, disfrute o cualquier otro derecho de que sea titular la Fundación.

B.- La administración y disposición del patrimonio corresponde al Patronato de acuerdo con los presentes Estatutos y con sujeción a las leyes, especialmente a la Ley 30/1994, de 24 de noviembre.

#### **ARTÍCULO 23. TITULARIDAD DE BIENES Y DERECHOS**

La Fundación es titular de todos los bienes y derechos que integran su patrimonio.

Los bienes y derechos integrantes del patrimonio se harán constar en un inventario y en el Registro de Fundaciones, y se inscribirán, en su caso, en los correspondientes Registros de la Propiedad.

#### **ARTÍCULO 24. ENAJENACIÓN Y GRAVAMEN DE BIENES Y DERECHOS; HERENCIAS Y DONACIONES**

Se estará a lo dispuesto, de manera respectiva, en los artículos 19 y 20 de la Ley 30/1994, de 24 de Noviembre:

- A) De la enajenación gravamen de bienes y derechos de la Fundación, y
- B) De la aceptación y repudiación de herencias, legados y donaciones.

### **TÍTULO 5.- FUNCIONAMIENTO, ACTIVIDAD Y RÉGIMEN ECONÓMICO DE LA FUNDACIÓN**

#### **ARTÍCULO 25. PRINCIPIOS DE ACTUACIÓN**

La Fundación destinará, efectivamente, el patrimonio y sus rentas a sus fines fundacionales, conforme a los presentes Estatutos y según a la Ley 30/1994, de 24 de noviembre.

#### **ARTÍCULO 26. ACTIVIDADES MERCANTILES E INDUSTRIALES**

La Fundación no participará en Sociedades mercantiles en las que deba responder personalmente de las deudas sociales.

## **ARTÍCULO 27. CONTABILIDAD Y PRESUPUESTOS**

El Patronato confeccionará anualmente el Inventario, el Balance de Situación, la Cuenta de Resultados y la Memoria Contable, donde consten, de modo cierto, la situación económica, financiera y patrimonial de la Fundación.

También elaborará Memoria anual, expresiva, de las Actividades fundacionales, y de su Gestión Económica, incluyendo el cuadro de financiación y la expresión del exacto grado de cumplimiento de los fines fundacionales, así como las variaciones patrimoniales y los cambios en los órganos de gobierno, dirección y representación.

El Patronato practicará anual liquidación del Presupuesto de Ingresos y de Gastos del año anterior y formulará Presupuesto para el año venidero.

## **ARTÍCULO 28. OBTENCIÓN DE INGRESOS**

La Fundación podrá obtener ingresos por sus actividades, siempre que ello no implique una limitación injustificada del ámbito de sus posibles beneficiarios.

## **ARTÍCULO 29. DESTINO DE RENTAS E INGRESOS**

Se cumplirán siempre las siguientes reglas:

A) De las rentas o cualesquiera otros ingresos netos que, previa deducción de impuestos, obtenga la Fundación, deberá ser destinado, al menos, un 70 por ciento a la realización de los fines fundacionales. El 30 por ciento restante, deducidos los gastos de administración, se destinará a incrementar la dotación fundacional.

B) La Fundación podrá hacer, efectivo el destino de la proporción de las rentas o ingresos a que se refiere el apartado anterior en el plazo de tres años, a partir del momento de su obtención.

C) Se entienden por gastos de administración aquellos directamente ocasionados a los órganos de gobierno por la administración de los bienes y derechos que integran el patrimonio de la Fundación.

## **TÍTULO 6.- MODIFICACIÓN, FUSIÓN, EXTINCIÓN Y LIQUIDACIÓN DE LA FUNDACIÓN.**

### **ARTÍCULO 30. MODIFICACIÓN, FUSIÓN, EXTINCIÓN Y LIQUIDACIÓN DE LA FUNDACIÓN.**

Para la modificación de los Estatutos, para su fusión con otra u otras Fundaciones, para su extinción y para su liquidación, se estará necesariamente a lo dispuestos en los artículos 27 a 31, ambos inclusive, de la Ley 30/1994, de 24 de Noviembre.

## TÍTULO 7.- EXENCIÓN Y BENEFICIOS FISCALES

### **ARTÍCULO 31. RÉGIMEN TRIBUTARIO ESPECIAL**

Para la obtención y mantenimiento de las exenciones y demás beneficios fiscales, procederá la Fundación conforme a la Ley 30/1994, de 24 de Noviembre, al Real Decreto 765/1995, de 5 de Mayo, y disposiciones concordantes.

### **DISPOSICIÓN ADICIONAL**

En todo caso, lo previsto en los presentes Estatutos, no implica limitación o sustitución en las competencias que al Protectorado atribuyen tanto la Ley 30/1994, de 24 de Noviembre, de Fundaciones y de Incentivos Fiscales a la Participación Privada en Actividades de Interés General, como la reglamentación que la desarrolla o complementa, y ello es así muy especialmente en relación con las autorizaciones, comunicaciones o limitaciones a que la Fundación expresamente se somete.

## ANEXO II: COMUNICACIONES ENVIADAS A LA SEOM (CICOM 2015)

**TITULO: “CRITERIOS DE SELECCIÓN DE UN INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP) Y UN CENTRO QUE SIGUE UN PROMOTOR PARA LA REALIZACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO (EC)”**

*Cecilia González Díaz<sup>1</sup>, Esther Uriol Egido<sup>1</sup>, Rosario Gutiérrez Arenas<sup>1</sup>, Paula Jiménez Fonseca<sup>2</sup>, María Luque Caba<sup>2</sup>, Noemí Villanueva Palicio<sup>2</sup>, Yolanda Fernández Pérez<sup>2</sup>, Isabel Palacio Vázquez<sup>2</sup>, José María Vieitez de Prado<sup>2</sup>, Emilio Esteban González<sup>2</sup>*

1) Fundación para el Desarrollo de la Oncología (FUNDESO), adscrita a la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Central de Asturias.

2) Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Central de Asturias.

### **Introducción y Objetivos:**

Los Cuestionarios de Elegibilidad son un requisito imprescindible a la hora de seleccionar un centro para realizar un EC. Lejos de ser un mero trámite, son decisivos para valorar la viabilidad del ese EC en ese centro y con ese equipo investigador.

### **Material y Métodos:**

Revisión de 15 cuestionarios de elegibilidad (*site feasibility questionnaires*) y entrevistas a 10 pre-study visit CRA (PSV-CRA).

### **Resultados:**

Los cuestionarios de viabilidad no son una plantilla estándar, sino que se orientan a las necesidades de cada EC. Aun así en todos se sigue un esquema similar: 40% de preguntas sobre población diana, capacidad de reclutamiento de pacientes y experiencia investigadora del IP, Auditorías o Inspecciones previas; 30% personal implicado en el EC (Farmacia, Radiología y otros Servicios colaboradores (Coordinadoras, Enfermeras); 20% medios materiales con los que cuenta el centro para la realización del EC (ordenadores, conexión a Internet, centrifugas, congeladores, sala de monitorización, formato de la historia clínica, etc.); 10 % CEIC, contratos.

Las entrevistas realizadas a PSV-CRA revelan que a la hora de decidirse por un centro el promotor valoraría primero la experiencia en EC, el volumen de pacientes potenciales y la capacidad de reclutamiento el IP. El segundo criterio serían los medios y el personal con los que cuenta. Todos ellos coinciden que los ensayos de Oncología Médica (OM) serían inviables sin contar con Coordinadores de Ensayos Clínicos que controlan el cumplimiento del protocolo (*flowchart*).

El promotor no rechazaría un IP/Centro por carecer de algunos de los medios exigidos en el EC, ya que en muchos casos estaría dispuesto a proporcionarlos.

### **Conclusión:**

Dada la complejidad de los EC en OM, si bien la capacidad de reclutamiento, experiencia y volumen de pacientes del IP es un criterio prioritario, la figura del Coordinador de EC es imprescindible para la viabilidad del EC.

## **TITULO: “MEMORIA DE ACTIVIDAD DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLINICOS (EC) DE ONCOLOGIA MEDICA (OM), HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS (HUCA), 2010-2014”**

*Esther Uriol Egido<sup>1</sup>, Cecilia González Díaz<sup>1</sup>, Rosario Gutiérrez Arenas<sup>1</sup>, Paula Jiménez Fonseca<sup>2</sup>, María Luque Caba<sup>2</sup>, Noemí Villanueva Palicio<sup>2</sup>, Yolanda Fernández Pérez<sup>2</sup>, Isabel Palacio Vázquez<sup>2</sup>, José María Vieitez de Prado<sup>2</sup>, Emilio Esteban González<sup>2</sup>*

1)Fundación para el Desarrollo de la Oncología (FUNDESO), adscrita a la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Central de Asturias.

2) Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Central de Asturias.

### **Introducción y Objetivos:**

Desde el año 1990, la Unidad desarrolla EC en fase II-III, en todas las patologías de tumores sólidos en EC Internacionales, nacionales y grupos cooperativos (EORTC, GECP, TTD, GEIS, GEICAM, SOGUG, GETNE). El Sº de OM del HUCA atiende a una población de 750.000 habitantes.

### **Material y Métodos:**

Revisión del registro de pacientes incluidos en EC, de la base de datos de los EC en los que se ha participado durante el periodo 2010-2014, de las memorias de actividad del Servicio de OM y de la Fundación para el Desarrollo de la Oncología.

### **Resultados:**

Desde 2010, el Equipo de OM formado por 9 investigadores, 3 coordinadoras, una enfermera, ha participado en 106 ensayos (Tabla 1): 16,04% pulmón; 13,21% renal; 8,49% genitourinario (vejiga, próstata); 10,38% colorrectal; 8,49% digestivo (gástrico, páncreas); 15,09% mama; 10,38% ginecológico (endometrio, ovario); 1,89% melanoma; 5,66%, sarcoma; 10,38% otros (neuroendocrinos, mesotelioma, adrenocortical, glioblastoma, ORL). El total de pacientes incluidos 1307, de los cuales fueron fallo de screening 671 (51,54%) y randomizados 636 (48,66%) (Tabla 2).

El Investigador Principal (IP) ha sido máximo reclutador:

- Internacional en 1 EC de pulmón, 1 colorrectal y 1 renal.
- Nacional en 3 EC de colorrectal, 1 gástrico y 2 neuroendocrino.

### **Conclusión:**

1.- Nuestros investigadores cuentan con una acreditada experiencia en investigación clínica.

2.- El HUCA figura entre los hospitales de referencia para realización de nuevos EC, a pesar de ser una Comunidad Autónoma Uniprovincial y contar con medios humanos limitados.

3.- Nuestra población tiene acceso a medicaciones experimentales que en muchos casos no podrían acceder de no ser a través de un EC.



## “MEMORIA DE ACTIVIDAD DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLINICOS (EC) DE ONCOLOGIA MEDICA (OM), HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS (HUCA), 2010-2014”



Esther Uriol Egido<sup>1</sup>, Cecilia González Díaz<sup>1</sup>, Rosario Gutiérrez Arenas<sup>1</sup>, Paula Jiménez Fonseca<sup>2</sup>, María Luque Caba<sup>2</sup>, Noemí Villanueva Palicio<sup>2</sup>, Yolanda Fernández Pérez<sup>2</sup>, Isabel Palacio Vázquez<sup>2</sup>, José María Vieitez de Prado<sup>2</sup>, Emilio Esteban González<sup>2</sup>

1) Fundación para el Desarrollo de la Oncología (FUNDESO), adscrita a la Unidad de Ensayos Clínicos del Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Central de Asturias.

2) Servicio de Oncología Médica, Hospital Universitario Central de Asturias.



### INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Desde el año 1990, la Unidad desarrolla EC en fase II-III, en todas las patologías de tumores sólidos en EC Internacionales, nacionales y grupos cooperativos (EORTC, GECP, TTD, GEIS, GEICAM, SOGUG, GETNE). El Sº de OM del HUCA atiende a una población de 750.000 habitantes.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Revisión del registro de pacientes incluidos en EC, de la base de datos de los EC en los que se ha participado durante el periodo 2010-2014, de las memorias de actividad del Servicio de OM y de la Fundación para el Desarrollo de la Oncología.

### RESULTADOS

Desde 2010, el Equipo de OM formado por 9 investigadores, 3 coordinadoras, una enfermera, ha participado en 106 ensayos (Fig. 1): 16,04% pulmón; 13,21% renal; 8,49% genitourinario (vejiga, próstata); 10,38% colorrectal; 8,49% digestivo (gástrico, páncreas); 15,09% mama; 10,38% ginecológico (endometrio, ovario); 1,89% melanoma; 5,66% sarcoma; 10,38% otros (neuroendocrinos, mesotelioma, adrenocortical, glioblastoma, ORL). El total de pacientes incluidos 1307, de los cuales fueron fallo de screening 671 (51,54%) y randomizados 636 (48,66%) (Fig. 2).

El Investigador Principal (IP) ha sido máximo reclutador: Internacional en 1 EC de pulmón, 1 colorrectal y 1 renal. Nacional en 3 EC de colorrectal, 1 gástrico y 2 neuroendocrino. Número de pacientes incluidos por ensayo y patología (Fig. 3).



Figura 1. Porcentaje de EC por patologías, realizados durante el periodo 2010-2014 en el Servicio de OM del HUCA.

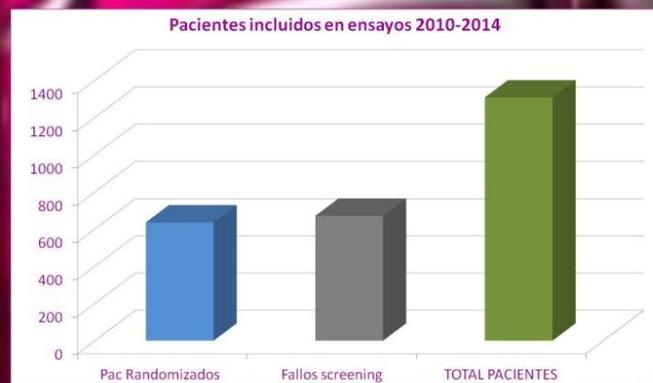


Figura 2. Número de pacientes incluidos, randomizados y fallos de screening.

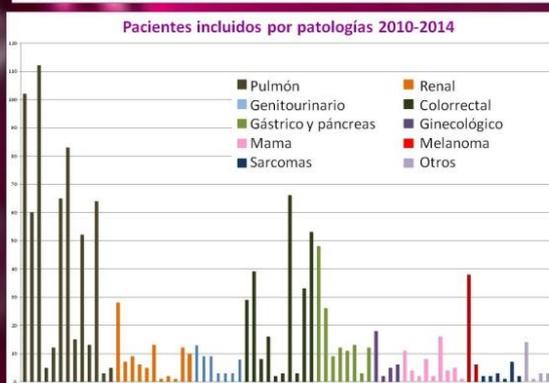


Figura 3. Pacientes incluidos por ensayo y patología.

### CONCLUSIONES

- 1.- Nuestros investigadores cuentan con una acreditada experiencia en investigación clínica.
- 2.- El HUCA figura entre los hospitales de referencia para realización de nuevos EC, a pesar de ser una Comunidad Autónoma Uniprovincial y contar con medios humanos limitados.
- 3.- Nuestra población tiene acceso a medicaciones experimentales que en muchos casos no podrían acceder de no ser a través de un EC.