

# ECLIM-SEHOP

ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES  
MULTICÉNTRICOS



## PLATAFORMA ECLIM-SEHOP (Ensayos Clínicos Internacionales Multicéntricos)



FUNDACIÓ MERCEDES ARMENGOU RIERA (MAR)

Paco Bautista, H Niño Jesús, Madrid  
Lucas Moreno, H Vall d'Hebrón, Barcelona  
Ana Fernández Teijeiro, H Virgen de la Macarena, Sevilla  
Patricio Ledesma, Sofpromed

# ECLIM-SEHOP

ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES  
MULTICÉNTRICOS

## Índice

- Antecedentes
- Objetivos
- Organigrama
- Criterios selección de proyectos
- Evaluación de propuestas
- Actividad de la Plataforma ECLIM-SEHOP

# ECIM-SEHOP

ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES  
MULTICÉNTRICOS

## Antecedentes

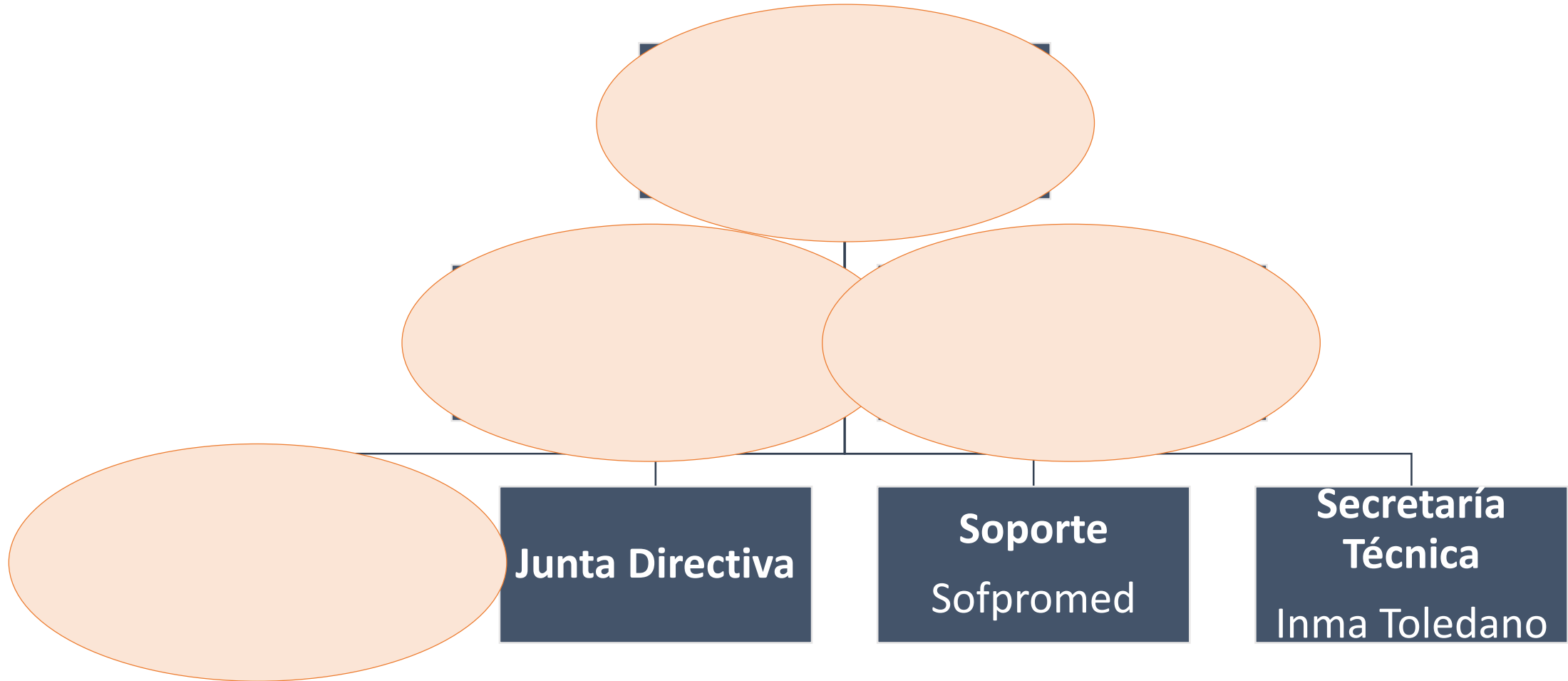
- Modelo ideado por la Junta Directiva de la SEHOP bajo la dirección de Tomás Acha (proyecto ARCAHI) y posteriormente Oficina de Proyectos
- Objetivo: Contribuir al desarrollo e implantación de los ECs facilitando las actividades que estos conllevan:
  - Pago Seguro: Euronet-C1
  - Contrato con CRO: Estudios Neuroblastoma que ya contaban con infraestructura en Valencia y Euronet-C2

# ECLIM-SEHOP

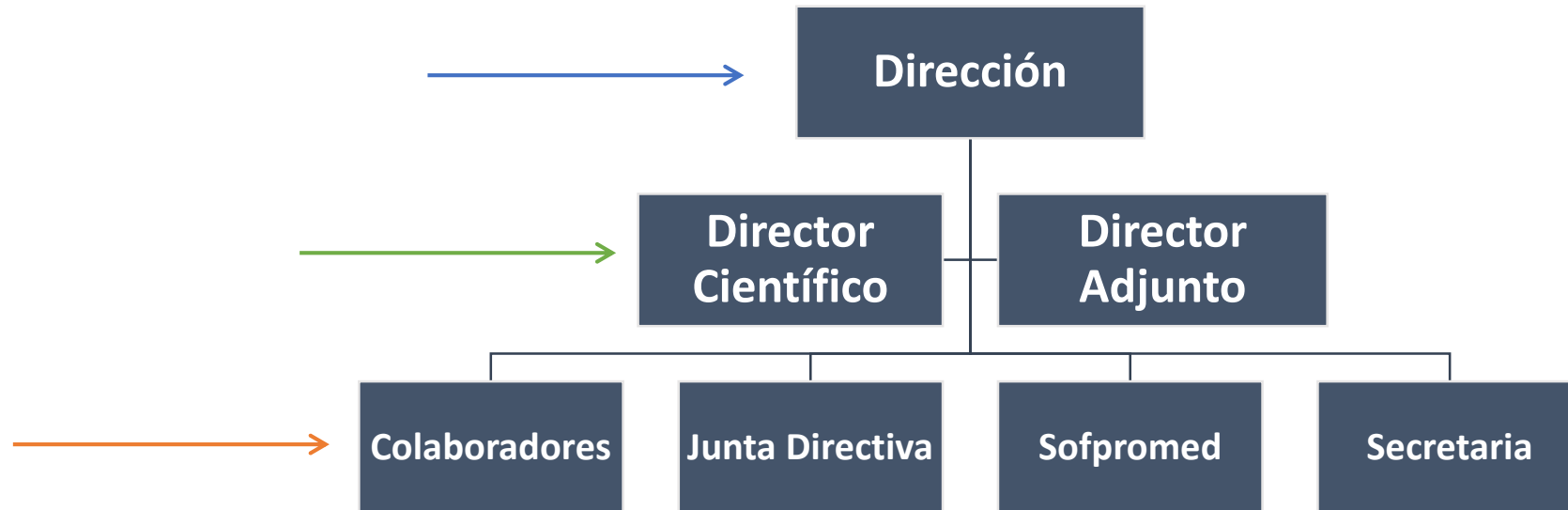
ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES  
MULTICÉNTRICOS

## Objetivos

- La Sociedad Española de Oncología y Hematología Pediátrica (SEHOP) crea en 2016 la Plataforma ECLIM-SEHOP (Ensayos Clínicos Internacionales Multicéntricos-SEHOP) que progresivamente ha permitido la incorporación de España a ECs internacionales.
- **Objetivos:**
  1. Establecer la infraestructura para permitir la participación de España en ensayos clínicos académicos internacionales en Hemato-Oncología Pediátrica
  2. Aumentar el número de ensayos clínicos internacionales académicos
  3. Mejorar la puesta en marcha y el desarrollo de ensayos académicos internacionales
  4. Llevar a cabo las actividades relacionadas con el ensayo requeridas por los promotores internacionales y los investigadores nacionales



- El puesto de **Director** de la plataforma irá ligado al de la Presidencia de la SEHOP
- El puesto de **Directores Científicos** tendrán una duración de cuatro años, extensibles otros cuatro tras aprobación por la JD de SEHOP
- El **Director Científico y el Director Adjunto** no cambiarán a la vez, sino secuencialmente con al menos dos años de intervalo, para asegurar la continuidad de los proyectos
- Los cambios o incorporación de **Investigadores Responsables y Colaboradores** de cada estudio se propondrán por los grupos SEHOP y validarán por la plataforma



# ECLIM-SEHOP

ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES  
MULTICÉNTRICOS

## Criterios de selección clave

- El investigador solicitante debe ser socio de la SEHOP y desarrollar su actividad profesional principal en uno de los centros SEHOP
- Se priorizarán los ensayos clínicos académicos, internacionales, multicéntricos fase II-III y que se abran en más de un centro SEHOP
- Se valorarán otros estudios diferentes de los ensayos clínicos (Registros, protocolos de intervención terapéutica) así como ayudas para actividades concretas de un estudio (Seguro, gestión de muestras)
- En todos los casos se valorará positivamente (aunque no será requisito imprescindible):
  - La experiencia individual del investigador solicitante en el ámbito de la investigación clínica
  - La experiencia de la institución de la que provenga

# Evaluación de propuestas



**Investigador**

- Rellenar formulario
- Envío a Director Científico y Director Adjunto

**Evaluación Comité  
y Colaboradores  
Científicos y  
Evaluadores ext  
(2 semanas)**

- Evaluación de colaboradores en función del área de “expertise”
- Evaluación de la aplicabilidad/implementación en España (nº de centros, etc)
- Decisión compartida con grupos SEHOP y directrices generales de la SEHOP a nivel nacional

**Comunicación  
con investigador  
Go / No Go**

- Solicitud de aclaraciones si aplica
- Comunicación Oficial
- Si OK: Comunicación con Sofpromed o CRO encargada



# Evaluación de propuestas (ejemplo)

**ECLIM-SEHOP**

ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES  
MULTICÉNTRICOS

**SEHOP**  
SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA  
PEDIÁTRICAS

**ECLIM-SEHOP**

ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES  
MULTICÉNTRICOS

## FORMULARIO RESPUESTA PLATAFORMA ECLIM-SEHOP A LAS SOLICITUDES DE APERTURA DE UN NUEVO ENSAYO CLÍNICO

**Título del estudio:** Guía de recomendaciones de la SEHOP para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda o bifenotípica del lactante menor de 1 año

**Investigador coordinador nacional:** Carmen Hernández Marqués

Madrid, 6 de Diciembre de 2018

Estimada Carmen,

Lo primero agradecer tu confianza en la Plataforma ECLIM-SEHOP para el desarrollo e implementación de Ensayos Clínicos Internacionales Multicéntricos.

Hemos revisado tu solicitud.

Tras la evaluación de la misma, la decisión es: **Solicitud aceptada.**

En breve contactaremos contigo para informarte de los pasos a seguir para la puesta en marcha de este estudio.

Gracias de nuevo.

Afectuosamente,

Francisco Bautista (Director Científico Plataforma ECLIM-SEHOP)

Lucas Moreno (Director Adjunto Plataforma ECLIM-SEHOP)

Ana Fernández-Tejerieo (Directora de la Plataforma ECLIM-SEHOP)

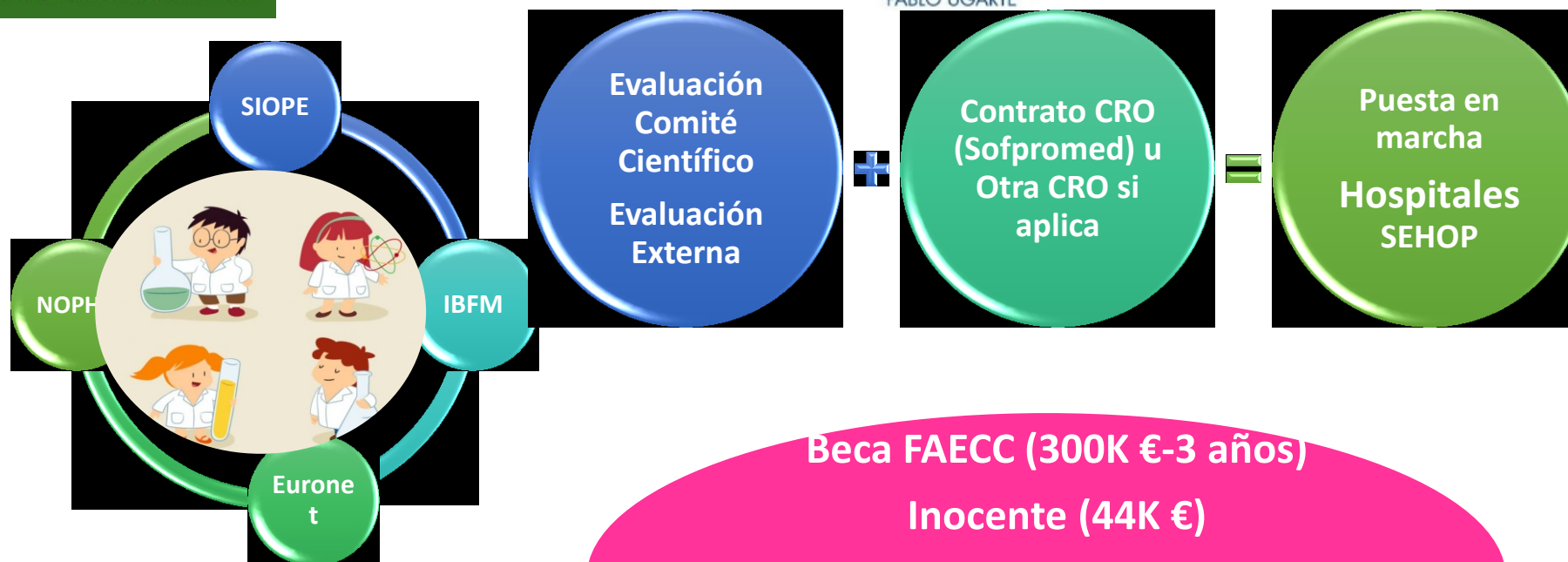
# ECLIM-SEHOP

ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES  
MULTICÉNTRICOS

## Evaluación de propuestas



FUNDACIÓ MERCEDES ARMENGOU RIERA (MAR)



Beca FAECC (300K €-3 años)

Inocente (44K €)

F Padres de Niños con Cáncer (25K €)

F Pablo Ugarte (12K €)

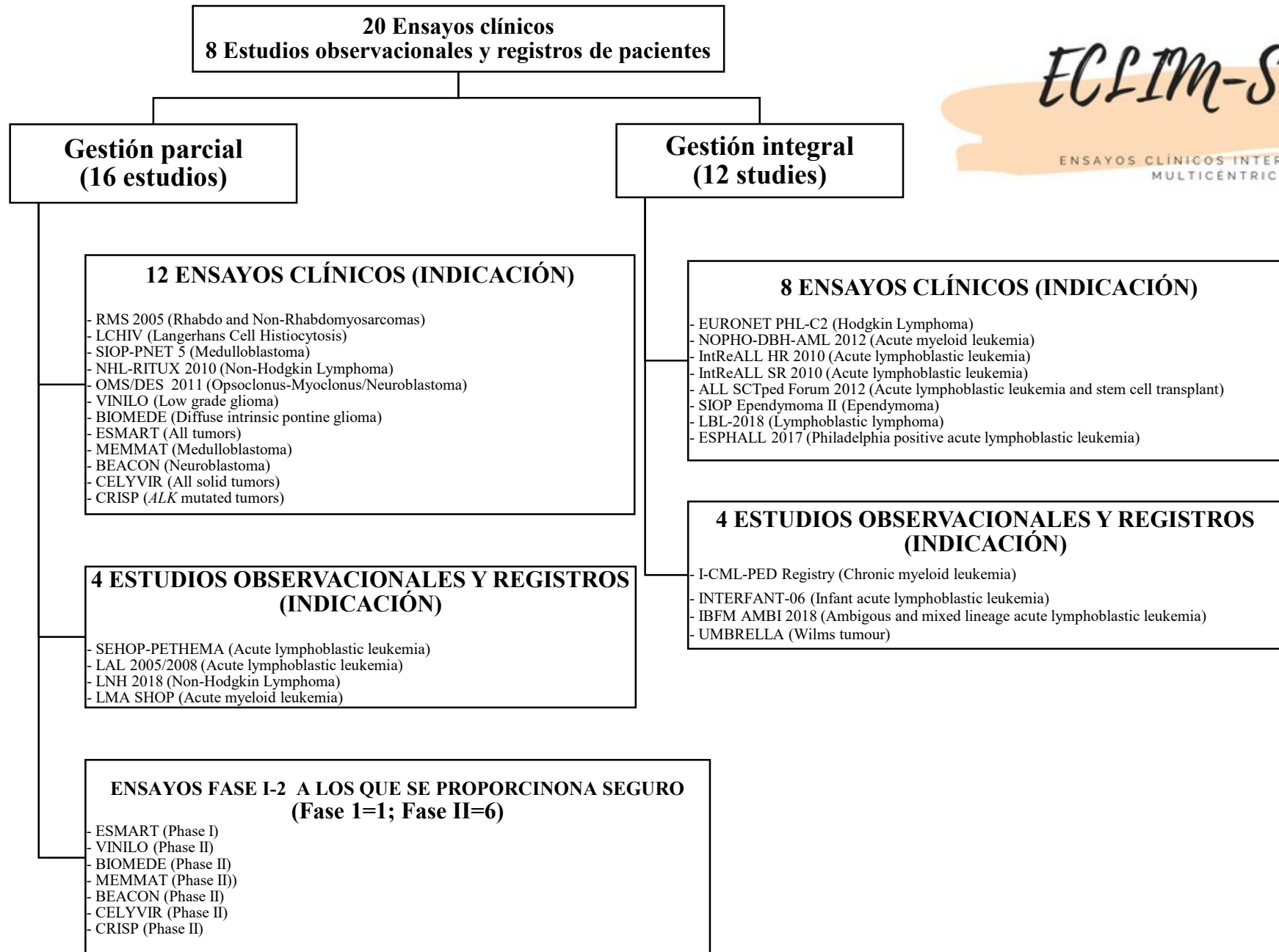
Fundación MAR (8K €)

- La actividad de la plataforma será pública y se compartirá de forma abierta en las reuniones anuales de la SEHOP
- Evaluación periódica de la actividad (Proyecto "Metrics" ECLIM-SEHOP):

Trial portfolio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Number of clinical trials open for recruitment per year (total and with integral support)</li> <li>- Number of observational studies open for recruitment per year (total and with integral support)</li> <li>- Number of patient registries open for recruitment per year (total and with integral support)</li> <li>- Total number of ongoing clinical trials (total and with integral support)</li> <li>- Total number of ongoing observational studies (total and with integral support)</li> <li>- Total number of patient registries (total and with integral support)</li> </ul>
Trial recruitment (for trials and studies with integral support)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Total number of new patients recruited per year in clinical trials, observational studies and patient registries</li> <li>- For each clinical trial, percentage of actual recruitment from planned recruitment</li> </ul>
Trial opening timelines (for trials with integral support)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Time from EC/CA submission to EC/CA approval</li> <li>- Time from EC/CA approval to first site open</li> <li>- Time from EC/CA approval to &gt;50% of the sites open</li> <li>- Time from first site open to first patient recruited</li> <li>- Time from EC/CA submission to first patient recruited</li> <li>- Time from first international site open to first Spanish site open</li> </ul>

CA: Competent authorities; EC: Ethics committee.

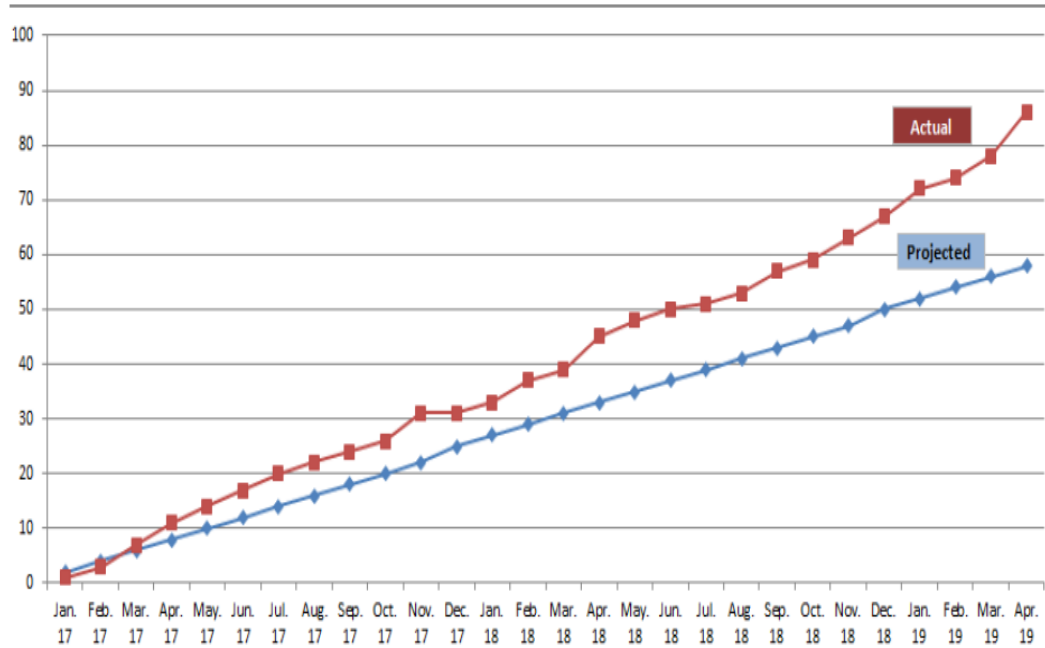
- Elaboración y aprobación de los Procedimientos normalizados de trabajo (PNT) que permiten el correcto funcionamiento de la Plataforma
- Entre noviembre de 2018 y mayo de 2019 se han evaluado 10 propuestas de investigadores SEHOP:
  - 6 Ensayos Clínicos en enfermedades hematológicas malignas y tumores sólidos:
    - 5 Internacionales
    - 1 Nacional
  - 4 Registros Internacionales:
    - 3 en enfermedades hematológicas no malignas
    - 1 en LLA
- La mediana de respuesta ha sido de 13 días (1-22)
- Todas las propuestas han sido valoradas favorablemente para su implementación



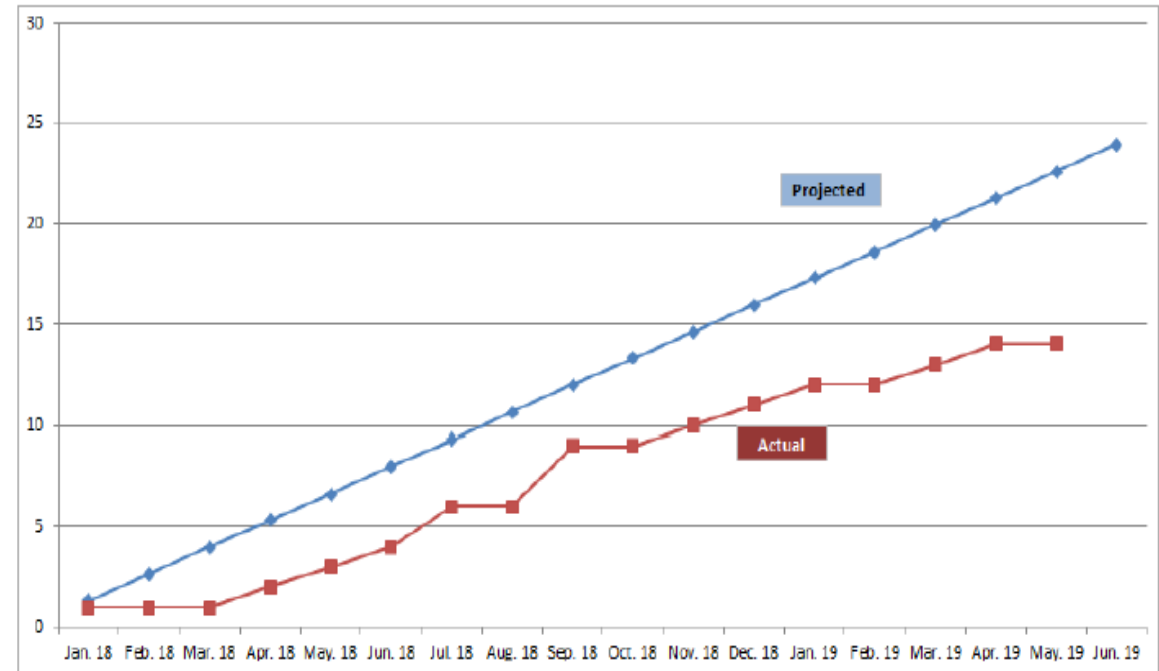
# Algunos ejemplos...



## EuroNet-PHL-C2 (SPAIN)



## SIOP Ependymoma II (SPAIN)



## Actividad de la plataforma: Métricas de los 8 estudios con gestión integral

Metric	Median (range), in months
Time from submission to CA approval (7 trials)	3.0 (0.6 – 8.6)
Time from CA approval to first site open (5 trials)	9.1 (1.2 – 38.5)
Time from CA approval to >50% of the sites open (4 trials)	9.7 (2.5 – 43.4)
Time from first site open to first patient recruited (4 trials)	2.3 (0.8 – 3.5)
Time from CA submission to first patient recruited (4 trials)	11.4 (8.7 – 49.9)
Time from first international site open to first Spanish site open (4 trials)	41.5 (14.7 – 62)

CA: Competent authorities.

# Agradecimientos...

The logo for ECLIM-SEHOP features the text "ECLIM-SEHOP" in a large, black, handwritten-style font. Below it, the text "ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES MULTICÉNTRICOS" is written in a smaller, black, sans-serif font. The entire logo is set against a light orange, brush-stroke-like background.

**ECLIM-SEHOP**

ENSAYOS CLÍNICOS INTERNACIONALES  
MULTICÉNTRICOS

- **Gracias a:**

- Junta Directiva SEHOP, SEHOP, investigadores, médicos, asociaciones de padres y fundaciones sin ánimo de lucro, niños y padres por el esfuerzo, las ganas y el tiempo invertido...

- **Porque juntos hemos conseguido:**

- Que nuestros pacientes tengan acceso de forma segura a las mismas oportunidades que los pacientes en los países de nuestro entorno
- Mejorar la calidad de nuestra asistencia y contribuir eficazmente al enriquecimiento de la ciencia y la medicina

- **Aunque aún nos quedan cosas por hacer:**

- Que este proyecto sea duradero, equilibrado y sostenible en el tiempo
- Que alcance al mayor número de pacientes posibles