

Bienvenidos a [SEHOP](#), Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas





## Junta Directiva:

- Presidente: Tomás Acha (Málaga)
- Vicepresidenta: Soledad Gallego (Barcelona)
- Secretaria: Adela Cañete (Valencia)
- Tesorera: M<sup>a</sup> Elena Cela (Madrid)
- Vocales:
  - Catalina Márquez (Sevilla)
  - José Luis Fuster (Murcia)
  - Itziar Astigarraga (Bilbao)
  - Mercedes Guibelalde (Palma de Mallorca)

## DATOS DE LA OFICINA DE PROTOCOLOS:

Hospital Universitari y Politècnic La Fe  
Bulevar Sur, s/n. Torre A, Planta 7<sup>a</sup>  
46026 Valencia  
Teléfono: 961 244 904 (Ext. 244904)  
Fax: 961246232  
[oficina\\_proyectos\\_sehop@iislafe.es](mailto:oficina_proyectos_sehop@iislafe.es)



JOLANTA KWASNIEWSKA'S FOUNDATION  
Communication Without Barriers

# Estándares europeos



*Todos los niños con cáncer deben ser tratados de acuerdo con los mejores protocolos de tratamiento disponibles. Hay un consenso general de que este tratamiento se aplica mejor en unidades activas en investigación clínica y en registro de cáncer.*

*Cuando esté disponible, se debe ofrecer a los niños la oportunidad de participar en los ensayos clínicos pertinentes que tienen como objetivo mejorar el tratamiento óptimo para todos los niños. Cuando haya incertidumbre acerca del tratamiento óptimo, estos ensayos deben ser aleatorios.*

Varsovia, 2009.

# Proyecto ARCAHI

La disponibilidad de una oficina de protocolos facilitará los trámites burocráticos necesarios para la aprobación y puesta en marcha de los mismos por los CEICs de las diferentes Comunidades Autónomas y por la AEMPS. Esta aprobación es imprescindible para la inclusión de pacientes y para la participación en los estudios internacionales.

# Proyecto ARCAHI

El tratamiento actual de los niños y adolescentes con cáncer debe mantenerse al mejor nivel europeo y desarrollarse de acuerdo con las nuevas directrices de la lucha contra el cáncer infantil, sin que las dificultades de los trámites burocráticos actuales para el funcionamiento de los protocolos perjudiquen el derecho de los pacientes españoles a ser tratados de acuerdo con las terapias más actuales y seguras.

# Proyecto ARCAHI

Con esta propuesta se ayudará a desarrollar la infraestructura de investigación necesaria para poner en marcha los nuevos protocolos y para garantizar el buen funcionamiento y coordinación de los estudios vigentes. También este proyecto tiene el objetivo final de mejorar la investigación clínica y traslacional a través de la creación de un consorcio o plataforma española necesaria para el desarrollo y la implementación de los estudios clínicos más efectivos y para avanzar en la investigación del cáncer.

# Tabla de protocolos del proyecto ARCAHI

GRUPO/PATOLOGÍA	PROTOCOLO	ÁMBITO	FECHA INICIO
<b>Neuroblastoma</b>	LINES	Int-fase III	2010
	HR/NBL1	Int-fase III	2001
	LTCI-Siopen	Int-fase I/II	2012
<b>Rabdomiosarcoma</b>	EpSSG	Int-fase III	2006
<b>Otros sarcomas de partes blandas</b>	EpSSG-bis	Int-recom	2006
<b>Rabdomiosarcomas Metastásicos</b>	Bernie	Pro. Comer	2011
<b>Tumor de Wilms</b>	SIOP 2001	Internacional	2001
<b>Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA)</b>		Internacional	2013
<b>Hepatoblastoma y Hepatocarcinoma</b>	SIOPEL-6	Internacional	2007
	SIOPEL-4	Internacional	2004
	SIOPEL-5	Internacional	2005
<b>Leucemia Mieloide Aguda</b>		Nacional	
<b>Sarcoma Ewing</b>	Ewing 2001	Nacional	2001

# Tabla de protocolos del proyecto ARCAHI

GRUPO/PATOLOGÍA	PROTOCOLO	ÁMBITO	FECHA INICIO
<b>Osteosarcoma</b>	2010	Nacional	2010
<b>Osteosarcoma Metastásico</b>		Nacional	2012
<b>Linfoma Hodgkin</b>	Euronet	Int-fase III	2006
<b>Linfoma No Hodgkin</b>	EUROLB2	Int-fase III	
<b>Linfoma No Hodgkin</b>	Ritux	Int-fase III	2012
<b>Gliomas de Bajo Grado</b>	LGG 2004	Int-fase III	2004
<b>Meduloblastoma</b>	PNET V y VI	Int-fase III	2013
<b>T. Células Germinales SNC</b>	GermCell	Int-fase III	2012
<b>T. Rabdoide</b>	Eurorhab	Registro	2010
<b>Ependimoma</b>		Int-fase III	2013
<b>Glioma Alto Grado</b>	Herby	Pro. Comercial	2010
<b>Histiocitosis</b>	LCH-IV	Int-fase III	2013



# Resumen actividades

- Tramitación seguros (entrega de documentación, solicitud de presupuestos, certificados individuales): BEACON, OMS-DES, Ependymoma II.
- Puesta en marcha del ensayo BEACON: presentación de documentación a CEICs y AEMPS, tramitación contratos, redacción y/o traducción HIP/CI.
- Tramitación enmiendas: LINES, 012010, SIOPENRNET002.
- Tramitación adendas: LINES, SIOPENRNET002.
- Coordinación monitorización: VIT-0910
- Solicitud documentación estado del ensayo: LAL, LMA, Retinoblastoma.