

SEDE GECP

Soporte a la
investigación en
cáncer de pulmón



Grupo Español de Cáncer de Pulmón
Spanish Lung Cancer Group

**GRACIAS A NUESTRA EXPERIENCIA
APORTAMOS VALOR AÑADIDO EN EL
DISEÑO, GESTIÓN Y MONITORIZACIÓN
DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN CÁNCER
DE PULMÓN**

1.

→ **NUESTRO FOCO ES EL
CÁNCER DE PULMÓN**

La investigación para lograr tratamientos más efectivos es una de las principales misiones y valores del GECP. Desde su puesta en marcha, la sede del GECP ha liderado, desarrollado y monitorizado más de 50 estudios y ensayos en situaciones clínicas diferentes, desde estadios iniciales de la enfermedad, hasta los más avanzados, en los que han sido incluidos más de 13.000 pacientes.

Con una experiencia de más de 15 años de trabajo, la sede del Grupo Español de Cáncer de Pulmón (GECP) se distingue por haber surgido con el objetivo de dar respuesta a las necesidades de investigación de los miembros del Grupo.

Así, gracias a este espíritu, su know how y un sólido equipo de trabajo y gestión formado por profesionales con una dilatada trayectoria en el sector, ha logrado un notable posicionamiento entre la comunidad científica y médica en el desarrollo y coordinación de investigaciones en cáncer de pulmón.

Destaca su relación cercana con los principales investigadores en esta patología y sus equipos de trabajo, con los que la Sede tiene una relación directa dado el soporte que les proporciona en el desarrollo de los estudios propios y gestionados del GECP.

Además, la Sede no sólo desarrolla proyectos nacionales promovidos por el GECP, sino que también colabora, gestiona y monitoriza en España investigaciones internacionales de grupos de investigación de diferentes países en la que los centros adheridos al GECP participan activamente.

Focalizados en cáncer de pulmón

Experiencia

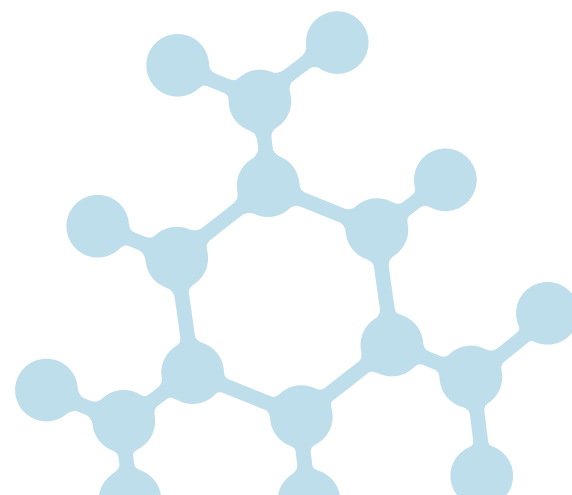
Sólido equipo de trabajo

Eficiencia

Líderes en investigación

Expertise y know how en cáncer de pulmón

Management nacional e internacional



2.

→ **SERVICIOS Y EQUIPO
DE TRABAJO**

Más de 15 años de experiencia nos permiten identificar con antelación las necesidades y eventualidades en los ensayos en cáncer de pulmón.

**UN EQUIPO DE MÁS DE
15 PROFESIONALES
ESPECIALIZADOS EN
LA GESTIÓN DE LA
INVESTIGACIÓN EN
CÁNCER DE PULMÓN**

**Project Design/
Diseño de proyectos**

- Definición de la tipología de proyecto
- Desarrollo de documentos esenciales: protocolo, consentimiento informado, cuadernos de recogida de datos electrónicos
- Cuestionarios de viabilidad y selección de centros
- Visitas de selección de centros

**Start up/
Puesta en marcha**

- Registro en EudraCT
- Registro de bases de datos públicas (clinicaltrials.gov)
- Presentaciones a comités éticos y autoridades sanitarias (AEMPS y CCAA)
- Gestión de contratos con centros e investigadores
- Preparación y manejo de archivos del Investigador, archivo de Farmacia

**Project Management/
Gestión de proyectos**

- Planificación del proyecto (Project Management Plan)
- Preparación del plan de monitorización
- Gestión y seguimiento de centros e investigadores participantes
- Control y seguimiento del reclutamiento
- Preparación, gestión y mantenimiento del Trial Master File
- Gestión y control de los productos en investigación
- Gestión de pagos a centros/ investigadores
- Gestión de proveedores
- Control de calidad: gestión de desviaciones de protocolo con los centros y autoridades e implementación de planes correctivos (CAP)
- Informes periódicos de seguimiento del proyecto

**Monitoring /
Monitorización**

- Visitas de inicio
- Visitas de monitorización
- Monitorización remota
- Visitas de cierre

**Data management/
Gestión de datos**

- Diseño, desarrollo y validación de base de datos
- Plan de gestión de datos (Data Management Manual)
- Plan de validación de datos
- Revisión y limpieza de datos clínicos y gestión/revisión de queries (consultas)
- Reconciliación de datos
- Codificación según diccionarios médicos internacionales (MedDRA, WHO Drug)

**Pharmacovigilance/
Farmacovigilancia**

- Recepción, gestión y seguimiento de SAEs/SUSARs
- Base de datos propia de Farmacovigilancia
- Notificaciones vía Eudravigilance
- Preparación de Line Listings periódicos
- Reconciliación entre bases de datos clínicas y de farmacovigilancia
- Evaluación continuada del balance beneficio-riesgo (IDMC reports)
- Informes anuales de seguridad (DSUR)

Bioestadística

- Desarrollo del plan de análisis estadístico
- Codificación y programación de datos
- Cálculo del tamaño muestral
- Tablas, listas y figuras
- Informes de análisis estadístico:
 - Informes intermedios
 - Informe final (ICHE3)

3.



→ NUESTROS OBJETIVOS

- Ofrecer proyectos de investigación 'llave en mano' para alcanzar los objetivos previstos de la manera más eficiente.
- Favorecer el trabajo multidisciplinar y la coordinación entre diferentes centros y especialistas.
- Posibilitar el desarrollo de protocolos y nuevas líneas de investigación.
- Facilitar el acceso temprano a nuevos tratamientos y fármacos.
- Potenciar la investigación traslacional.
- Facilitar a los investigadores del GECP la gestión y la participación en los proyectos de investigación.

4.

→ NUESTRAS FORTALEZAS

- 15 años gestionando investigaciones en cáncer de pulmón.
- Más de 400 profesionales miembros del GECP
 - Más de 50 estudios gestionados por el equipo GECP.
- Más de 13.000 pacientes incluidos en estudios gestionados.
 - Más de 150 hospitales trabajando en red.
- Equipo de trabajo especializado con amplia experiencia y dilatada trayectoria.
- Elevado posicionamiento en la comunidad científica nacional e internacional.

Av. Meridiana, 358 / 6ª planta

08027 Barcelona

Tel. 34 934 302 006

Fax. 34 93 419 17 68

secretaria@gecp.org

www.gecp.org