



25/26
Septiembre
2025

**XVII SEMINARIO
DE PERIODISTAS
MSD-SEOM**

*LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN LA
SUPERVIVENCIA DEL CÁNCER*

Entendiendo la investigación clínica en Oncología

**GLOSARIO DE TÉRMINOS
EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y
ENSAYOS CLÍNICOS CON REFERENCIAS**

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica



1. Definición y tipos de ensayos clínicos

Ensayo clínico

Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:
1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.

2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.

3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.¹

Ensayo clínico fase I

En la fase I: pocos participantes (decenas), que pueden ser voluntarios sanos en función de la patología de estudio, para confirmar que la administración del fármaco es segura.²

Ensayo clínico fase II

Fase II: comienzan los análisis de eficacia en una población que puede llegar a las 200-300 personas, siendo la seguridad con las dosis exploradas otro de los objetivos principales.³

Ensayo clínico fase III

Fase III: confirmación de la eficacia del fármaco en miles de participantes con el objetivo de obtener datos para una solicitud de autorización de comercialización.⁴

Ensayo clínico fase IV

Fase IV: estudios a largo plazo con medicamentos ya autorizados para estudiar posibles reacciones adversas poco frecuentes o conocer posibles beneficios adicionales.⁵

2. Diseño y características

Acontecimientos adversos durante el tratamiento (AADT)

Una respuesta médica desfavorable tras la exposición a un medicamento, que no está necesariamente causado por dicho medicamento.⁶

Adyuvancia

Se refiere al uso de un tratamiento complementario (como quimioterapia, radioterapia, inmunoterapia, hormonoterapia o terapias dirigidas) que se administra después de la cirugía principal o radical para eliminar posibles células cancerosas remanentes y reducir el riesgo de recaída en pacientes con cáncer.⁷

Aleatorización

Asignación aleatoria de participantes en los diferentes brazos del estudio (por ejemplo, tratamiento experimental o estándar) con el objetivo de minimizar sesgos en la distribución de características y asegurar que ambos grupos se puedan comparar.⁸

Ciego (o enmascaramiento)

Diseño donde participantes y/o investigadores desconocen la asignación de tratamiento de cada paciente para evitar sesgos.⁹

- **Estudio doble ciego:** Ensayo clínico en el que ni los participantes ni los investigadores conocen qué tratamiento está recibiendo cada paciente (grupo experimental o grupo control). Este diseño ayuda a reducir sesgos en la recolección y análisis de datos.^{10,11}
- **Estudio simple ciego:** Ensayo clínico en el que los participantes no saben a qué grupo han sido asignados (grupo experimental o grupo de control), pero los investigadores sí conocen esa información. Aunque es más susceptible a sesgos que el doble ciego, sigue proporcionando cierto grado de control.¹²

Comité de ética

Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.¹³

Consentimiento informado

La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la

información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.¹⁴

Efecto placebo

Fenómeno psicobiológico atribuible al contexto terapéutico general y que puede darse tanto en entornos de laboratorio como clínicos.¹⁵

Estadios de enfermedad

Sistema de clasificación utilizado para describir la extensión anatómica del cáncer, evaluando el tamaño y extensión del tumor primario (T), la afectación de ganglios linfáticos regionales (N) y la presencia de metástasis a distancia (M). Es ampliamente utilizado en la práctica clínica y la investigación.¹⁶

Grupo de control

Grupo de personas que participan activamente en el estudio que reciben el tratamiento estándar, placebo o ninguna intervención para comparar resultados con el grupo que sí recibe el fármaco o terapia en investigación. Es esencial para determinar si el nuevo tratamiento ofrece beneficio adicional sobre el estándar.¹⁷

Hazard ratio (HR)

Una medida estadística que compara la probabilidad de que ocurra un evento (por ejemplo, la recaída de una enfermedad) entre dos grupos durante un período determinado. Un HR = 1 muestra que no hay diferencia entre los grupos, el riesgo es idéntico. HR <1 indica una reducción del riesgo con el tratamiento experimental; un HR >1 sugiere mayor riesgo.¹⁸

IC (Intervalo de confianza)

Los IC permiten aproximar, una vez calculado el valor de la variable en la muestra, entre qué rango de valores se encuentra el valor real inaccesible de la variable en la población, con un grado de incertidumbre que podemos determinar. Además, aportan información añadida que se pierde cuando únicamente se valora la probabilidad de significación estadística, ya que nos permiten estudiar la precisión de la estimación del estudio y la relevancia de los resultados desde el punto de vista clínico.¹⁹

Neoadyuvancia

Es el tratamiento adicional que se administra antes del tratamiento primario del cáncer, como la cirugía para extirpar el tumor o la radioterapia para destruir las células tumorales.²⁰

Protocolo

Documento que define todos los aspectos esenciales del ensayo clínico: justificación, objetivos, diseño, población diana, criterios de inclusión y exclusión, procedimientos, intervenciones, métodos de recogida de datos y análisis estadístico. Es el marco normativo que regula la ejecución del estudio.

- **Criterios de inclusión:** características que debe cumplir un participante para ser admitido (por ejemplo: diagnóstico, edad, sexo, estado funcional, tratamientos previos, etc.).
- **Criterios de exclusión:** condiciones que impiden participar, incluso si se cumplen los criterios de inclusión (por ejemplo: comorbilidades, toxicidades previas graves, etc.).²¹

Randomización estratificada

Técnica de aleatorización que distribuye a los participantes teniendo en cuenta variables clave, para asegurar un equilibrio entre los grupos desde el inicio del estudio.²²

Registro clínico

Base pública para inscribir ensayos con el fin de garantizar transparencia y evitar duplicidad. Permite el acceso a información sobre el diseño, objetivos y reclutamiento.²³

Seguimiento

El seguimiento en un ensayo clínico se refiere al proceso sistemático de observación y recolección prospectiva de datos sobre los participantes, con el objetivo de evaluar los efectos de una o más intervenciones a lo largo del tiempo. Este componente es esencial en el diseño metodológico de los estudios experimentales, ya que permite comparar resultados entre grupos y valorar la eficacia y seguridad de los tratamientos aplicados.²⁴

Tasa de respuesta objetiva

Porcentaje de personas en un estudio o grupo de tratamiento que

tiene una respuesta parcial o completa al tratamiento en un período de tiempo determinado. Una respuesta parcial es la disminución del tamaño del tumor o de la carga tumoral, y una respuesta completa es la desaparición de todos los signos de cáncer mediante pruebas de imagen. Puede ser un indicador precoz de eficacia.²⁵

Tasa de respuesta patológica completa

Ausencia de células tumorales viables en las muestras de tejido de una cirugía tras recibir tratamiento neoadyuvante, que se administra antes de la cirugía. La evaluación la realiza un patólogo mediante análisis del tejido al microscopio.²⁶

Toxicidad

La toxicidad del tratamiento se refiere a los efectos secundarios que aparecen como consecuencia directa de una intervención terapéutica. Estos efectos pueden variar en intensidad y son considerados una parte inherente del control de la enfermedad. Según J. Parsons, la toxicidad representa “la otra mitad” del índice terapéutico, es decir, el equilibrio entre la eficacia del tratamiento y sus efectos adversos.²⁷

3. Análisis de resultados

Análisis estadístico

El análisis estadístico es el proceso mediante el cual los datos clínicos obtenidos en una investigación cuantitativa son organizados y transformados mediante fórmulas matemáticas, con el objetivo de convertirlos en conocimiento médico.²⁸

Análisis por intención de tratar

Análisis de los resultados de un ensayo clínico basándose en la asignación inicial de los participantes a cada brazo de tratamiento, independientemente de si los pacientes completaron el tratamiento según lo planeado. Este enfoque mantiene la aleatorización y refleja mejor la efectividad en condiciones reales de práctica clínica.^{29,30}

Biomarcador

Molécula biológica que puede medirse en la sangre, otros fluidos corporales o tejidos y que indica la presencia de un proceso biológico normal o anormal (patológico), o de una afección o enfermedad. Un biomarcador puede utilizarse para determinar la respuesta del

organismo al tratamiento de una enfermedad o afección. También se denomina marcador molecular.³¹

Calidad de vida

La calidad de vida es un concepto ampliamente utilizado en la investigación científica para describir la percepción que tiene el paciente sobre los efectos de una enfermedad o de un tratamiento en distintos ámbitos de su vida. Esta percepción se centra especialmente en las consecuencias que dichas condiciones provocan sobre su bienestar físico, emocional y social.³²

Efectividad

La capacidad de un tratamiento o intervención para producir los resultados deseados o beneficios en condiciones reales o clínicas. A diferencia de la eficacia, que mide los efectos en condiciones ideales o controladas, la efectividad refleja el impacto del tratamiento en una población más diversa y en entornos clínicos menos controlados.³³

Eficacia

La eficacia se refiere a la capacidad de una intervención para producir los efectos esperados bajo condiciones ideales y controladas, tal como se evalúa en los ensayos clínicos de eficacia. Estos estudios priorizan la validez interna, asegurando que los resultados observados se deban principalmente a la intervención en cuestión y no a otros factores externos.³⁴

Estudio controlado

El ensayo clínico controlado es un estudio prospectivo, cuidadosamente y éticamente planificado, que se realiza en seres humanos con el objetivo de evaluar la eficacia, seguridad o impacto de una intervención —como un medicamento, instrumento, régimen o procedimiento— mediante su comparación con un grupo de control.³⁵

Escala de beneficio clínico

Herramienta utilizada para evaluar la magnitud del beneficio terapéutico de un tratamiento, considerando factores como la supervivencia y la calidad de vida. Un ejemplo reconocido en el ámbito de la Oncología es la Escala de Magnitud de Beneficio Clínico (MCBS), desarrollada por la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO).³⁶

Estudio experimental

Tipo de investigación analítica, prospectiva y controlada, en la cual el investigador manipula deliberadamente una o varias variables independientes y observa sus efectos sobre una o más variables dependientes, dentro de un entorno con condiciones controladas. El ejemplo más representativo es el ensayo clínico aleatorizado.³⁷

Estudio prospectivo

Es un diseño longitudinal y analítico en el que los investigadores identifican un grupo de personas, o cohorte, partiendo desde el presente, en función de su exposición o estado de riesgo, y los siguen hacia el futuro para observar si desarrollan un determinado desenlace o enfermedad. A diferencia de los estudios retrospectivos, permite controlar mejor la recogida de datos y minimizar sesgos.³⁸

Evento adversos

Cualquier suceso médico desfavorable que ocurre durante un ensayo, sin importar su relación causal con el tratamiento.³⁹

Objetivos primarios y secundarios

- **Objetivo primario:** es la finalidad principal del estudio, definida por la hipótesis de investigación. Representa la pregunta central que se busca responder y se expresa generalmente en términos de una variable de resultado o medida de desenlace. Este objetivo orienta el diseño metodológico, el cálculo del tamaño muestral y el análisis estadístico, y permite evaluar la eficacia o seguridad de una intervención.
- **Objetivos secundarios:** son aquellos que complementan el objetivo primario, proporcionando información adicional sobre la intervención o exposición estudiada. Estos pueden incluir la evaluación de la seguridad y tolerabilidad del tratamiento, el análisis de resultados secundarios como la calidad de vida o los eventos adversos, y estudios de subgrupos para identificar qué poblaciones de pacientes se benefician más de la intervención.^{40,41}

Progresión libre de enfermedad

Es una medida en la que se evalúa el tiempo transcurrido desde el inicio

del tratamiento hasta que se observa la progresión de la enfermedad o el fallecimiento. En muchos ensayos clínicos, se utiliza como un marcador para valorar la eficacia de un tratamiento sin la interferencia de otros tratamientos previos o posteriores que podrían influir en los resultados.⁴²

Puntuación positiva combinada

Índice utilizado para evaluar la expresión de PD-L1 en células tumorales y células inmunitarias, ayudando a predecir, en algunos casos, la respuesta a terapias inmunológicas.⁴³

Seguridad

Monitorización y evaluación de eventos adversos, los cuales dependen de la gravedad, su relación con el tratamiento y la naturaleza del evento, así como los riesgos durante el ensayo. Los riesgos no solo se refieren a los efectos negativos del tratamiento que han recibido los participantes, sino a otros aspectos de seguridad relacionados con la metodología del ensayo, el proceso de selección de pacientes y la monitorización.⁴⁴

Supervivencia libre de eventos

Se refiere al tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento hasta la aparición del primer evento adverso significativo o la muerte. Los eventos considerados incluyen enfermedad persistente, progresión tumoral, enfermedad residual o recaída locorregional. Esta variable permite evaluar la eficacia terapéutica más allá de la supervivencia global, capturando el control clínico de la enfermedad en el seguimiento.⁴⁵

Supervivencia global

Representa el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento o la aleatorización hasta la muerte por cualquier causa. Es considerada el criterio más directo y clínicamente relevante para evaluar la eficacia de una intervención oncológica.⁴⁶

Bibliografía:

1. BOE-A-2015-14082 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (s. f.). https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082
2. Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. (2025, 4 julio). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/#
3. Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. (2025, 4 julio). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/#
4. Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. (2025, 4 julio). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/#
5. Ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. (2025, 4 julio). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/#
6. Adverse event | European Medicines Agency (EMA). (s. f.). European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/adverse-event>
7. European Society for Medical Oncology [ESMO]. (s.f.). Cáncer de mama: Una guía ESMO para pacientes (Edición en español; G. A. López, Trad.). ESMO. <https://www.esmo.org>
8. CONSORT. (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. <https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-8-18>
9. International Council for Harmonisation. (1997; enmendado 2016). E9 guideline: statistical principles for clinical trials. https://database.ich.org/sites/default/files/E9_Guideline.pdf
10. Friedman, L. M., Furberg, C. D., & DeMets, D. L. (2015). Fundamentals of Clinical Trials (4th ed.). Springer. http://ir.mksu.ac.ke/bitstream/handle/123456780/6073/10.1007_978-3-319-18539-
11. David S, Khandhar PB. Double-Blind Study. [Updated 2023 Jul 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK546641/?utm_source=com
12. National Institute for Health and Care Excellence. (s. f.). Single blind study. En Glossary: letter B. <https://www.nice.org.uk/Glossary?letter=B>
13. BOE-A-2015-14082 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (s. f.). https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-14082
14. BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (s. f.). <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
15. Gupta U, Verma M. Placebo in clinical trials. Perspect Clin Res 2013;4:49-52. https://www.researchgate.net/publication/236085523_Placebo_in_clinical_trials
16. Stages of cancer. (2024, 5 diciembre). Cancer Research UK. <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/what-is-cancer/stages-of-cancer>

17. National Institute for Health and Care Excellence. (s. f.). Control group. En Glossary: letter C. <https://www.nice.org.uk/Glossary?letter=C>
18. MARTÍNEZ-GONZÁLEZ MA ET AL. ¿QUÉ ES UNA HAZARD RATIO? NOCIONES DE ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA. *Med Clin (Barc)*. 2008;131(2):65-72 67.
19. Arias, M. M. (2013). El significado de los intervalos de confianza. *Pediatría Atención Primaria*, 15(57), 91-94. <https://doi.org/10.4321/s1139-76322013000100016>
20. West H, Jin J. Neoadjuvant Therapy. *JAMA Oncol*. 2015;1(4):550. <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2330620>
21. European Medicines Agency. (2002). Guideline for good clinical practice. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf
22. CONSORT. (2010). Explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. <http://www.consort-statement.org/explanation-and-elaboration>
23. World Health Organization. (s. f.). International Clinical Trials Registry Platform. <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>
24. Manterola, Carlos, & Otzen, Tamara. (2015). Estudios Experimentales 1 Parte: El Ensayo Clínico. *International Journal of Morphology*, 33(1), 342-349. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022015000100054>
25. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), European Medicines Agency, & Oncology Working Party, 24 March 2020. (2023). Guideline on the clinical evaluation of anticancer medicinal products. In European Medicines Agency (Guideline EMA/CHMP/205/95 Rev.6; pp. 2-43). https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-anticancer-medicinal-products-revision-6_en.pdf
26. Litton JK, Regan MM, Pusztai L, Rugo HS, Tolaney SM, Garrett-Mayer E, Amiri-Kordestani L, Basho RK, Best AF, Boileau JF, Denkert C, Foster JC, Harbeck N, Jacene HA, King TA, Mason G, O'Sullivan CC, Prowell TM, Richardson AL, Sepulveda KA, Smith ML, Tjoe JA, Turashvili G, Woodward WA, Butler LP, Schwartz EI, Korde LA. Standardized Definitions for Efficacy End Points in Neoadjuvant Breast Cancer Clinical Trials: NeoSTEEP. *J Clin Oncol*. 2023 Sep 20;41(27):4433-4442. doi: 10.1200/JCO.23.00435. Epub 2023 Jul 11. PMID: 37433103; PMCID: PMC10522109. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10522109/pdf/jco-41-4433.pdf>
27. Peña Sánchez, C.. (2005). Tipos de toxicidad y escalas de valoración. *Oncología (Barcelona)*, 28(2), 24-29. Recuperado en 03 de septiembre de 2025, de http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-48352005000200004&lng=es&tlng=es
28. Puentes Leal, G. A., 1 de septiembre de 2024. (2024). Investigar y publicar. 3. Cómo realizar un análisis estadístico de una investigación. In *Revista Colombiana de Gastroenterología* (Vol. 39, N° 3; pp. 296-303). <https://doi.org/10.22516/25007440.1265>
29. Abaira, V. (2000). ¿Qué es el análisis por intención de tratar? In *SEMERGEN* (Vols. 26-26, pp. 393-394). <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359300736197>
30. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ*. 1999 Sep 11;319(7211):670-4. doi: 10.1136/bmj.319.7211.670. PMID: 10480822; PMCID: PMC28218. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC28218/?utm_source.com
31. National Cancer Institute. (n.d.). Biomarker. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/biomarker>

32. Badia Llach, X. (2004). Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterología y Hepatología*, 27(S3), 2–6. [https://doi.org/10.1016/S0210-5705\(04\)75490-2](https://doi.org/10.1016/S0210-5705(04)75490-2)
33. Gartlehner G, Hansen RA, Nissman D, et al. Criteria for Distinguishing Effectiveness From Efficacy Trials in Systematic Reviews. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2006 Apr. (Technical Reviews, No. 12.) 1, Introduction. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44024/>
34. Lawrence, R. E., Bernstein, A., Jaffe, C., & Goldberg, T. E. (2023). In clinical trials, efficacy vs. effectiveness language is confusing. *Journal of Clinical Epidemiology*, 159, 345–347. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2023.05.022>
35. Jané, F. (1986). El ensayo clínico controlado. *Archivos de Bronconeumología*, 22(3), 103–105. <https://www.archbronconeumol.org/es-el-ensayo-clinico-controlado-articulo-S0300289615320494>
36. European Society for Medical Oncology. (2025, mayo 23). ESMO releases version 2.0 of the Magnitude of Clinical Benefit Scale. <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/about-the-esmo-mcbs>
37. Cherny, N. I., Sullivan, R., Dafni, U., Kerst, J. M., Sobrero, A., & Zielinski, C., et al. (2015). A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO MCBS). *Annals of Oncology*, 26(8), 1549. <https://www.annalsofoncology.org/action/showPdf?pii=S0923-7534%2819%2931868-X>
38. Cochrane Collaboration. (s. f.). Glosario. https://es.cochrane.org/es/glosario?utm_source=com
39. Office of the Commissioner. (2023, 18 mayo). What is a Serious Adverse Event? U.S. Food And Drug Administration. <https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-event>
40. Sahu, D. R., & Rathod, P. S. (2023). Objectives of a medical study. *Journal of Advanced Scientific Research*, 14(2), 01–03. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10248893/>
41. Sahu, D. R., & Rathod, P. S. (2023). Objectives of a medical study. *Journal of Advanced Scientific Research*, 14(2), 01–03. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10248893/>
42. Korn RL, Crowley JJ. Overview: progression-free survival as an endpoint in clinical trials with solid tumors. *Clin Cancer Res*. 2013 May 15;19(10):2607–12. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-12-2934. PMID: 23669420; PMCID: PMC3654394. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24974171/>
43. Bose, Chinmoy K.; Mukhopadhyay, Soma. Combined positive score (CPS) for scoring PD-L1 positivity. *Cancer Research, Statistics, and Treatment* 5(4):p 765–766, Oct–Dec 2022. | DOI: 10.4103/crst.crst_306_22 https://journals.lww.com/crst/fulltext/2022/05040/combined_positive_score__cps__for_scoring_pd_l1.33.aspx
44. Safety in clinical trials. (2025, 18 julio). Cancer Research UK. <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/find-a-clinical-trial/what-you-should-be-told-about-a-clinical-trial/safety-in-clinical-trials>
45. ScienceDirect. (s.f.). Event-free survival. Elsevier. Recuperado el 3 de septiembre de 2025, de [<https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/event-free-survival>] ([https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/event-free-survival#:~:text=Event%2Dfree%20survival%20\(failure%2D,or%20locoregional%20relapse%20%5B22%5D\)](https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/event-free-survival#:~:text=Event%2Dfree%20survival%20(failure%2D,or%20locoregional%20relapse%20%5B22%5D)))
46. ScienceDirect. (s.f.). Overall survival. Elsevier. Recuperado el 3 de septiembre de 2025, de <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/overall-survival>



LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN LA SUPERVIVENCIA DEL CÁNCER

*Entendiendo la investigación
clínica en Oncología*

SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica



Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 42 · 28027 Madrid.
Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates.
Todos los derechos reservados.
ES-NON-06015 (Creado: Septiembre 2025)