

Un modelo de investigación clínica más ágil, descentralizado y enfocado en el paciente, clave en el abordaje del cáncer

- El XVII Seminario para periodistas de SEOM-MSD subraya la importancia de la colaboración multidisciplinar para avanzar en el conocimiento y abordaje de esta enfermedad
- Los enfoques tradicionales centrados en la eficacia del tratamiento están dando paso a nuevas estrategias que priorizan una atención más personalizada, sostenible y ajustada a las necesidades específicas de los pacientes

Salamanca, 26 de septiembre de 2025 – Profesionales sanitarios expertos en cáncer reunidos en el XVII Seminario de Periodistas 'Curar y cuidar en Oncología', organizado un año más por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y la compañía biofarmacéutica MSD, han destacado la importancia de la colaboración multidisciplinar como un punto clave para acelerar los avances en los ensayos clínicos, mejorando la precisión y eficiencia de los tratamientos. La sinergia entre ciencia y sector privado garantiza que los avances científicos se traduzcan rápidamente en soluciones reales para la salud global.

Bajo el título *"Los ensayos clínicos en la supervivencia del cáncer. Entendiendo la investigación clínica en Oncología"*, los expertos han analizado el valor de la investigación clínica en España y el rol de nuestro país como líder en este campo con el objetivo principal de dar a conocer a los profesionales de la información sanitaria los principales puntos relacionados con el diseño, desarrollo y obtención de resultados de los ensayos clínicos en Oncología, ha señalado **Dr. César A. Rodríguez, presidente de SEOM**.

Asimismo, se ha puesto de manifiesto que los grupos cooperativos son una pieza clave para el crecimiento de la investigación, así como el reto de la investigación académica independiente. Coincidiendo con este seminario, ha afirmado el presidente de SEOM "hoy presentamos el *Dossier de investigación Oncológica 2025* que destaca el alto nivel de desarrollo y la relevancia de los estudios que llevan a cabo los investigadores españoles".

En este dossier –añade el Dr. Rodríguez– se refleja que España encabeza los ensayos clínicos en Europa, con el mayor número de ensayos clínicos por cada 100.000 habitantes, tanto en la cifra global como específicamente en Oncología. Además, a pesar de un descenso general en el número de ensayos clínicos iniciados en los últimos años en nuestro continente a expensas de un incremento notable en países asiáticos y especialmente en China, España es el único país en el que el número de ensayos clínicos iniciados se mantiene estable. Uno de los principales motivos es un menor tiempo requerido para la apertura de un ensayo (media de 206 días en España frente a 277 de media en la Unión Europea), además de la calidad de nuestro sistema sanitario, infraestructura y descentralización de los centros de investigación (datos extraídos de [Clinical Trials in the European Union - EMA](#)).

"La investigación clínica es una pieza clave en el desarrollo de nuevos tratamientos y en la mejora de la calidad de vida de los pacientes. Cada estudio supone una oportunidad para

avanzar en el conocimiento científico y en la búsqueda de soluciones innovadoras más eficaces y seguras” ha afirmado **Violeta Tahuilan, directora de Oncología de Ensayos Clínicos de MSD en España**, que ha añadido que “en MSD, creemos firmemente en el valor de la investigación clínica como motor de progreso sanitario, y nuestro liderazgo en España —con 194 ensayos en fases 1 a 3 activos en 2024¹— refleja tanto el compromiso de nuestros equipos como la generosidad de los pacientes que hacen posible esta labor”.

La relevancia de un estudio clínico desde su planteamiento

El punto de partida de un ensayo clínico es el planteamiento de una idea que “permita avanzar en la investigación y desarrollo de tratamientos más eficaces y seguros, buscando mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes”. Así lo ha considerado la **Dra. Eva Carrasco, directora científica y general de GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama)**.

Además, los expertos presentes también han tenido la oportunidad de comentar las necesidades que plantean los criterios de acceso a los ensayos clínicos para los pacientes por parte de agencias reguladoras y sistemas sanitarios. El **Dr. Ignacio Matos, oncólogo médico de la Clínica Universidad de Navarra en Madrid**, ha indicado que “hoy en día, muchos tratamientos oncológicos se desarrollan y aprueban con datos provenientes de ensayos más pequeños, pero altamente seleccionados y con resultados clínicos muy relevantes”. En este sentido, ha argumentado la necesidad de adaptar los procesos de aprobación y regulación del acceso a nuevos tratamientos en Oncología médica al ritmo acelerado de la innovación terapéutica. “La llegada de medicamentos dirigidos a alteraciones genéticas muy específicas desafía los modelos tradicionales de evaluación, que están pensados para terapias más generalizadas”, ha añadido.

Los ensayos de fase 3 son los más complejos debido a su escala

En cuanto a los diferentes tipos de ensayos, el **Dr. Joaquín Gavilá, jefe de Servicio de Oncología Médica del Instituto Valenciano de Oncología y tesorero de la Junta Directiva de SOLTI**, ha señalado que el objetivo principal es tener presente cuál es la pregunta central que se pretende responder a través de un ensayo. De manera resumida, el experto ha destacado que, en el ámbito de la oncología, se adapta a la fase. “En fase I, buscamos seguridad y dosis óptima, en fase II, eficacia preliminar y en fase III, beneficio clínico claro, como supervivencia o calidad de vida. Para determinar su viabilidad, evaluamos la solidez científica, la relevancia clínica, la factibilidad operativa —es decir, si contamos con pacientes, centros y recursos—, la viabilidad económica y el cumplimiento de los requisitos regulatorios”, ha puntualizado.

A su vez, la Dra. Carrasco ha concretado que los ensayos de fase 1 comprenden aquellos en los que se determina la dosis segura de un fármaco, se identifican sus efectos adversos y se estudia su comportamiento en el organismo. “Los estudios fase 1 de primera dosis en humanos incluyen un número muy limitado de pacientes, generalmente con distintos tipos de tumores avanzados, y se realizan en centros altamente especializados”. En cambio, en los estudios fase 1 de optimización de dosis o de combinación con otros fármacos, se incluye un mayor número de pacientes y, en algunos casos, con cohortes más amplias por tumores.

Por su parte, los ensayos fase 2 evalúan la eficacia preliminar del tratamiento en una población más homogénea de pacientes y su diseño es más estructurado, con criterios de inclusión más definidos. En Oncología, ha asegurado la Dra. Carrasco, estos ensayos se

¹ MSD España. (s. f.). *Investigación y desarrollo en España*. MSD. Recuperado en septiembre de 2025, de <https://www.msd.es/investigacion/descubrimiento-y-desarrollo/>

centran “en un tipo específico de cáncer en una situación muy concreta”. Sirven, asimismo, para seguir recopilando datos de seguridad.

Con respecto a los ensayos fase 3, la Dra. Carrasco ha explicado que con ellos el nuevo tratamiento se compara con el estándar actual. Se hace mediante estudios aleatorizados, multicéntricos y con un número elevado de pacientes. Esta fase, aclara, requiere un diseño más complejo y riguroso desde el punto de vista metodológico y estadístico. GEICAM participa de forma activa en estos tres tipos de ensayos, siendo los de fase 3 los que, a su juicio, suelen ser los más complejos. Esto se debe, según la directora general de GEICAM a la escala, puesto que “requiere reclutar a un número elevado de pacientes, coordinar múltiples centros (nacionales e internacionales), cumplir con estrictos requisitos regulatorios y metodológicos, y garantizar una calidad de datos impecable”, ha afirmado la Dra. Carrasco.

Por último, en los ensayos fase 4, una vez aprobado el tratamiento, se continúa evaluando su uso en condiciones reales para identificar efectos a largo plazo, nuevos perfiles de pacientes o patrones de uso.

Para el Dr. Gavilá, las nuevas tecnologías, como la inteligencia artificial, juegan “un papel transformador” en el diseño de un ensayo clínico; “ya que permiten analizar grandes volúmenes de datos para seleccionar mejor a los pacientes, ajustar criterios de inclusión y exclusión, y diseñar ensayos adaptativos que evolucionan según los resultados intermedios. También ayuda a predecir respuesta o toxicidad en base a perfiles clínicos y genómicos, y facilita la monitorización remota y la recogida de resultados reportados por el paciente, reduciendo desplazamientos y carga asistencial”.

De entre los diversos aspectos a destacar en cuanto a cómo garantizar que un ensayo sea ético y seguro, el facultativo ha reconocido que hay varios puntos clave como, por ejemplo, “la aprobación por un comité ético y las autoridades regulatorias, un consentimiento informado claro y adaptado al paciente, un balance riesgo/beneficio favorable, supervisión constante por un comité independiente de monitorización de seguridad, y la posibilidad de detener el estudio ante toxicidad excesiva o beneficio evidente”. Todo esto, junto con la protección rigurosa de los datos personales es “esencial”, de acuerdo con el Dr. Gavilá.

Objetivos “emergentes”: hacia una atención más personalizada y sostenible

Más allá de los objetivos tradicionales centrados en la eficacia del tratamiento, surgen nuevos enfoques que buscan ofrecer una atención más personalizada, sostenible y alineada con las necesidades de los pacientes. Entre estos “objetivos emergentes”, como los denomina el **Dr. Tomás Pascual, jefe de la sección de Cáncer de mama y ginecológico del Hospital Clínic de Barcelona**, este experto ha destacado algunos como la calidad de vida y los resultados reportados por los pacientes (PROs); el uso de biomarcadores moleculares y dinámicos, como la biopsia líquida o la respuesta molecular precoz; o la evaluación de estrategias de desescalado terapéutico, especialmente en pacientes con buen pronóstico o alta sensibilidad biológica.

Según el Dr. Pascual, “tienen un impacto positivo en la participación y la adherencia, al favorecer una mayor alineación con las prioridades del paciente y reforzar la percepción de un enfoque más personalizado”, ha afirmado el Dr. Pascual, quien ha añadido que “generan mayor confianza e impulsan la participación activa del paciente en la toma de decisiones, gracias a la integración de biomarcadores y herramientas de decisión compartida”.

Aunque, “la supervivencia global sigue siendo el *gold standard* para medir la eficacia de un tratamiento oncológico”, ha indicado la **Dra. Rebeca Lozano, oncóloga médica del Complejo Asistencial Universitario de Salamanca**, se utilizan otros *endpoints* (criterios de valoración) complementarios como la supervivencia libre de progresión (mide el tiempo hasta progresión o muerte) o la supervivencia libre de enfermedad (tiempo hasta recaída, clave en estudios de adyuvancia/neoadyuvancia), entre otros, que aportan señales más tempranas de eficacia, pero no siempre pueden sustituir a la supervivencia global y deben interpretarse junto a la calidad de vida y la toxicidad.

Futuro inmediato: uso de biomarcadores y genómica

La innovación tecnológica ha transformado profundamente el diseño y la ejecución de ensayos clínicos. Desde GEICAM han remarcado la biopsia líquida como uno de los avances más relevantes y que ya se está utilizando para monitorizar a pacientes con cáncer de mama. Esta técnica permite analizar fragmentos de ADN tumoral circulante a partir de una muestra de sangre, lo que facilita un seguimiento no invasivo, continuo y más preciso del estado del tumor y de la respuesta al tratamiento.

Asimismo, los expertos han puesto en valor que la integración de biomarcadores y técnicas de secuenciación genómica está permitiendo desarrollar ensayos más dirigidos, con un enfoque de medicina personalizada.

“Los biomarcadores se han consolidado como una herramienta esencial en los nuevos enfoques de investigación clínica, al permitir una medicina más precisa, eficiente y adaptada al perfil de cada paciente”, tal y como ha reconocido el Dr. Tomás Pascual, que ha señalado que “la medicina personalizada redefine los objetivos de los ensayos: ya no buscamos una eficacia ‘promedio’, sino el beneficio individual”. Según la Dra. Lozano, “esto ha permitido aprobar fármacos en indicaciones raras, con pocos pacientes, siempre que demuestren una eficacia alta”.

Por ello, cada vez se utilizan más diseños innovadores, ha expuesto el **Dr. Ignacio Matos, oncólogo médico de la Clínica Universidad de Navarra en Madrid**. Por ejemplo, “los ensayos *basket*, que agrupan diferentes tipos de cáncer con una misma alteración genética; o *umbrella*, que prueban diferentes terapias en un mismo tipo de tumor con distintas mutaciones”, ha explicado.

Información rigurosa y de valor para los pacientes con cáncer y sus cuidadores

Uno de los principales puntos de conversación de este encuentro ha sido el intercambio de información sobre el cáncer entre oncólogos y medios de comunicación, un paso clave en el impulso de una información sólida y veraz. “Encuentros como este potencian una información rigurosa y de valor para los pacientes con cáncer y sus cuidadores, y para un mejor conocimiento de esta enfermedad en la sociedad”, según ha afirmado el **Dr. Javier de Castro, vicepresidente de SEOM**, que ha agregado que “el rápido desarrollo de nuevos avances terapéuticos hace necesario actualizar a la sociedad en tiempo real, por lo que el papel de los medios de comunicación es fundamental”.

No obstante, esa inmediatez puede ser un reto a la hora de comunicar con rigor. El Dr. De Castro ha considerado que “tanto medios como oncólogos nos enfrentamos a una inmediatez que hace difícil el rigor, facilita las noticias falsas o genera falsas expectativas”.

Para más información



Link al espacio web del seminario: <https://www.msd.es/xvii-seminario-seom-2025/>

Acerca de MSD

En MSD -conocida como Merck & Co., Inc. en Estados Unidos y Canadá, con sede en Rahway, Nueva Jersey- estamos unidos por nuestro propósito de emplear el potencial de la ciencia para salvar y mejorar vidas en el mundo. Desde hace más de 130 años, hemos aportado esperanza a través del desarrollo de importantes medicamentos y vacunas. Aspiramos a ser la compañía líder de investigación biofarmacéutica del mundo y, en la actualidad, estamos a la vanguardia de la investigación en soluciones innovadoras de salud para avanzar en la prevención y tratamiento de enfermedades humanas y animales. Fomentamos un espacio de trabajo diverso e inclusivo y trabajamos de forma responsable todos los días para conseguir un futuro seguro, sostenible y saludable para todas las personas y comunidades. Para más información, visita www.msd.es y conecta con nosotros en [X \(antes Twitter\)](#), [LinkedIn](#) y [Youtube](#).

Acerca de SEOM

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) es una sociedad científica de ámbito nacional, sin ánimo de lucro, constituida por más de 3.400 profesionales del ámbito de la Oncología, con el objetivo de mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento del cáncer con un enfoque multidisciplinar. Para ello promueve estudios, actividades formativas y de investigación, divulgación e información dirigidos a sus socios, los pacientes y la sociedad en general.

SEOM es el referente de opinión sobre la Oncología en España y es garante de la defensa y promoción de la calidad, la equidad y el acceso a la atención del paciente oncológico. Los valores que la definen son: rigor científico, excelencia profesional, innovación, integridad, compromiso, independencia, colaboración y transparencia. Para saber más sobre la Sociedad Española de Oncología Médica, puede visitar su página oficial <http://www.seom.org> o seguirnos en nuestro canal de Instagram @seom_oncologia, Twitter @_SEOM o LinkedIn @sociedad-española-de-oncología-médica.

Contacto con los medios de comunicación:

MSD:

Sara Cebrían / Elena Gracia. Tel. 91 321 05 33

SEOM:

Mayte Brea – maytebrea@seom.org – 663 93 86 42

José García – josegarcia@seom.org – 663 93 86 40

Marisa Barrios – marisabarrios@seom.org – 638 22 94 98

BERBÈS:

María Gallardo – mariagallardo@berbes.com – 678 54 61 79

Carmen Rodríguez – carmenrodriguez@berbes.com – 661 56 71 35

Cristina Mourino – cristinamourino@berbes.com – 678 54 41 49