



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

newsletter |

abril



MFAR | C/Sinfonía 28, 2ª planta, nº1, 28054 Madrid | Tel. 91 755 70 27

Estudios Activos

GEMCAD 1401 | EPA-SP

GEMCAD 1402 | RIA

ESTUDIOS TRASLACIONALES

NUEVOS ESTUDIOS GEMCAD

GEMCAD 1401 | EPA-SP

Estudio observacional para evaluar la estrategia de uso de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico

Coordinadores: Dres. Joan Maurel, Xabier García-Albéniz y Jaime Feliu

Sponsor: GEMCAD

CRO: Secretaría Técnica GEMCAD

¡ATENCIÓN! CUESTIONES RELEVANTES A TENER EN CUENTA

- Cualquier paciente con cáncer de colon metastásico, que a criterio del investigador sea subsidiario de tratamiento con dobles (FOLFOX/FOLFIRI o CAPOX) o tripletes (FOLFOXIRI), asociado o no a biológicos aprobados (cetuximab, panitumumab o bevacizumab), puede ser incluido en el estudio.
- NO se requiere disponer de la evaluación de RAS o BRAF para la inclusión en el estudio.
- Los pacientes que se hayan operado de metástasis antes de la inclusión en el estudio NO pueden incluirse en el estudio GEMCAD 14-01. Una vez incluidos los pacientes y tras realizar el tratamiento elegido, pueden ser operados de metástasis a criterio del investigador.
- Pueden incluirse los pacientes tratados con quimioterapia y posteriormente al cabo de 1-2 ciclos, añadir el biológico.
- Realizar determinación de LDH basal y cada 3 meses (no sólo hasta primera progresión si no también en segundas y terceras líneas).
- Realizar evaluación del ECOG performance status basal y cada 3 meses (no sólo hasta primera progresión si no también en segundas y terceras líneas).
- Realizar TC cada 3 meses hasta primera progresión y en caso de segundas y terceras líneas igualmente cada 3 meses siempre que sea posible (si el Centro realiza evaluación con TC cada 2 meses también se considera apropiado).

IMPORTANTE RECORDAR: INTRODUCIR DATOS EN EL eCRD.¡URGEN DATOS FORMULARIO BASAL!

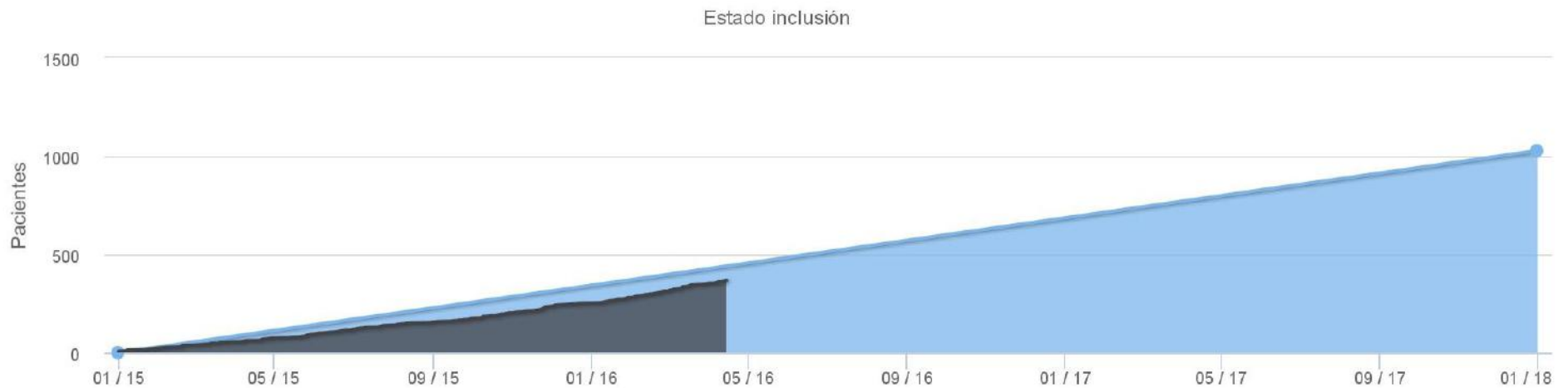
> 30 días entre inclusiones

> 60 días entre inclusiones

CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones	CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	F. Activación Centro	Días desde activación	Pacientes Incluidos	P. Activado vs Inclusiones
Santa Creu i Sant Pau, Barcelona	Dra. Marta Martín Richard	5-dic.-2014	497	40	13	Hospital de l'Esperit Sant	Dr. Santiago Albiol	7-may.-2015	344	4	86
H. Clinic	Dr. Joan Maurel Santasusana	7-jul.-2014	648	46	15	Instituto Valenciano de Oncología	Dr. Carlos Fernández Martos	29-ene.-2015	442	12	37
H. La Paz	Dr. Jaime Feliu Batlle	7-nov.-2014	525	42	13	Hospital General de Vic	Dra. Montserrat Gay	10-jul.-2015	280	4	70
HCU Lozano Blesa	Dra. Pilar Escudero Emperado	19-mar.-2015	393	18	22	Centro Oncológico Galicia	Dr. José Carlos Méndez Méndez	26-jun.-2015	294	3	98
H. Virgen de la Victoria	Dra. María Isabel Sevilla Garcia	11-mar.-2015	401	17	24	H. Virgen del Puerto de Plasencia	Dr. Ruben Leno Núñez	18-mar.-2015	394	3	132
HUIP La Fe (Valencia)	Dr. Jorge Aparicio	8-jun.-2015	312	17	19	Hospital Infanta Cristina	Dr. Jose Ramón Rodríguez Mowbra	5-mar.-2015	407	2	204
Miguel Servet Zaragoza	Dr. Vicente Alonso	8-abr.-2015	373	28	14	H. Sagrat Cor	Dra. Margarita Centelles	31-jul.-2015	259	1	259
Hospital Gral. Univ. de Elda	Dra. Elisa Gálvez Muñoz	24-dic.-2014	478	15	32	Hospital Lluís Alcanyis de Xativa	Dra. Carmen Cañabate Arias	26-feb.-2015	414	2	207
Hospital Son Espases	Dr. Hermi Manzano	29-jun.-2015	291	8	37	Hospital Dr. Peset	Dr. Carlos Bosch	29-ene.-2015	442	8	56
Complejo Hospitalario Universitario De Ourense	Dra. Ana Fernández Montes	15-jul.-2015	275	8	35	Fundación Jiménez Díaz	Dra. Ana León	19-ene.-2015	452	2	226
Hospital General de Ciudad Real	Dra. Juana María Cano Cano	30-nov.-2015	137	1	137	H. C. U. Virgen de la Arrixaca. Murcia	Dr. Miguel Marín Vera	26-jun.-2015	294	0	294
Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda	Dra. Ana Isabel Ruiz Casado	6-feb.-2015	434	11	40	Quiron-Teknon	Dra. Paula Cerdá Serdá	26-jun.-2015	294	0	294
Hospital Son Llatzer	Dra. Esther Falcó Ferrer	23-nov.-2015	144	2	72	H Universitario Móstoles	Dr. Miguel Mendez	22-jun.-2015	298	0	298
Dr. Negrin	Dra. Mª Jesús Blanco Sánchez	28-jul.-2015	262	4	86	Hospital Morales Messeguer	Dr. Alberto Carmona	22-jun.-2015	298	7	43
H. Donosti	Dra. Adelaida La Casta	19-nov.-2015	148	6	25	Hospital Costa del Sol	Dra. Julia Alcaide	11-jun.-2015	309	0	309
Hospital Granollers	Dra. Pilar Vicente	6-nov.-2014	526	11	48	Hospital Obispo Polanco de Teruel	Dra. Ana Isabel Ferrer	26-may.-2015	325	3	109
HOSPITAL DE SAGUNTO	Dra. Mireia Gil Raga	17-dic.-2014	485	9	54	Hospital Plató	Dra. Gemma Carrera	26-may.-2015	325	1	325
Hospital General de Catalunya	Dr. Francesc Pons Valladares	4-jun.-2015	316	4	79	Hospital Xeral de Vigo	Dra. Mónica Jorge	25-may.-2015	326	0	326
HGU Elche	Dr. Javier Gallego Plazas	1-dic.-2014	501	7	72	Institut Catala Oncologia Girona	Dr. Bernardo Queralt	20-may.-2015	331	1	331
Althaia. Manresa	Dra. Esther Casado	21-nov.-2014	511	7	73	San Pedro de Alcantara Cáceres	Dr. Jorge Muñoz Luengo	7-may.-2015	344	0	344
Hospital Provincial de Pontevedra	Dra. Elena Gallardo co-IP= Dra Iria Carou	20-oct.-2015	178	3	80	Hospital de Torreveja	Dra. Aránzazu González Vicente	23-abr.-2015	358	1	358
						Hospital Provincial de Castellón	Dr. Jorge Molina	20-abr.-2015	361	1	361
						Hospital Virgen de los Lirios	Dra. Amparo Iraola	15-abr.-2015	366	3	122
						Hospital de Terrassa	Dr. Jordi Alfaro Gamero	20-mar.-2015	392	2	186
						Centro Universidad de Navarra	Dr. Javier Rodríguez	29-ene.-2015	442	0	442
						Parc Taulí	Dra. Emma Dotor	13-ene.-2015	458	1	458
						Arnau de Vilanova de Lleida	Dra. Antonieta Salud Salvia	22-dic.-2014	480	2	240
						Hospital del Vinalopó (Elche)	Dra. Nieves del Pozo Alonso	7-nov.-2014	525	1	525

368 PACIENTES INCLUIDOS

Curva de reclutamiento



GEMCAD 1402 | RIA

Phase II randomized trial of induction FOLFOX vs FOLFOX plus aflibercept followed by CRT in high risk rectal adenocarcinoma (GEMCAD 1402)

Coordinador: Dr. Carlos Fernández Martos
Lab. Colaborador: SANOFI
CRO: PIVOTAL

- STATUS DE LOS CENTROS:

H. Univ. Marqués de Valdecilla – Fue iniciado el 12 de enero de 2016, por lo que ya debería aparecer incluido dentro del Listado de Centros participantes.

- STATUS DE ALEATORIZACIÓN:

A fecha de 31/03/16 tenemos 130 pacientes que han firmado el CI de los cuales, 92 han sido aleatorizados para el Ensayo: 60 (Con aflibercept) + 32 (Sin aflibercept)

Centros participantes:

- IVO
- H. Arnau de Vilanova
- Corporació Sanitaria Parc Taulí
- H. del Mar
- H. Clínic
- H. Miguel Servet
- H. de Navarra
- H. Gral. U. Elche
- H. La Paz
- H. Sta. Creu I Sant Pau
- C.I.O. Clara Campal
- H. Gral. Alicante
- H. de Granollers
- H. Sant Joan Despí-Moises Broggi
- H. Vall d'Hebrón
- H. Prov. Castellón
- F. Althaia Manresa
- H. GtiP
- H. Univ. 12 de Octubre

ESTUDIOS TRASLACIONALES

Más información disponible en el área privada de la web: www.gemcad.es

GEMCAD 1303-T: Shotgun proteomics for predicting response to anti EGFR therapy
Coordinadores: Dr. Feliu / Dra. Rodríguez / Dr. Fresno
Pendiente recibir muestras POSIBA.
Financiado por Merck.

GEMCAD 1401-T: Caracterización de biomarcadores en suero y resistencia a bevacizumab en estudio BECOX
Coordinadores: Dr. Maurel / Dr. Feliu / Dr. Ayuso
Financiado por Roche.

RAC1b as a marker to predict primary resistance to anti-EGFR compounds in RAS WT metastatic colorectal cancer
Coordinadores: Joan Maurel, Miriam Cuatrecasas, Xabier Garcia-Albéniz

GEMCAD 1403-T. Estudio de biomarcadores de resistencia en canal anal en el estudio GEMCAD 09-02. Estudio Vital.
Coordinador Dr. Ghanem.
Financiado por Primera Beca GEMCAD.

NUEVOS ESTUDIOS GEMCAD

Estudios aprobados que próximamente se pondrán en marcha:

Phase II study to evaluate the efficacy and safety of FOLFIRI + panitumumab as first-line treatment in elderly patients with unresectable wild type RAS/BRAF metastatic colorectal cancer: the ELDERLY study.

Pendiente de selección de Centros y reunión de inicio.

Phase II study to evaluate the efficacy of second-line FOLFIRI + panitumumab in patients with wild type RAS metastatic colorectal cancer who have received first-line FOLFOX + panitumumab: the RECHALLENGE study.

Pendiente de selección de Centros y reunión de inicio.

Preoperative Induction Therapy with 12 weeks of Panitumumab Combined with FOLFOX 6m in an Enriched population (Quadruple Wild-Type) cT3, MRF free, middle third, Rectal Cancer. PIER Trial.

Centros seleccionados:

1. Hospital Universitario La Paz
2. Hospital Universitari Vall d'Hebron
3. Corporació Sanitària Parc Taulí
4. Clínica Hospital de Navarra
5. Hospital Clinic i Provincial
6. Hospital Universitario Virgen del Rocío
7. Hospital de Elche
8. Hospital Universitari i Politècnic La Fe
9. Instituto Valenciano de Oncología
10. Hospital General de Valencia
11. Hospital Sant Pau

Pasará el CEIC del Clínic en mayo o junio.

Actividad GEMCAD

Colección de muestras GEMCAD

Colección de muestras GEMCAD

Se ha registrado la colección de muestras de GEMCAD en el Registro de Biobancos, sección colección de muestras del ISCIII. Estas muestras quedarán almacenadas de manera indefinida para investigaciones relacionadas con en la línea de CCRm. Se pueden asociar a estudios de biomarcadores si hay proyectos y financiación para los mismos.



Mapa del sitio | Contacto | Accesibilidad

Login

Detalle de la Colección C.0003539

Fecha de comunicación 22/06/2015

Responsable de la colección MAUREL SANTASUSANA, JOAN

Dirección profesional Carrer Villarroel 170
08036 Barcelona
Barcelona

Proyecto de investigación inicial GEMCAD 0901 - BECOX: "Estudio abierto, no aleatorizado, multicéntrico, en fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab en combinación con Capecitabina y Oxaliplatino, como primera línea de tratamiento en pacientes ancianos con adenocarcinoma colorrectal metastásico indicados para recibir tratamiento poli quimioterápico". GEMCAD 0903 - PULSE: "Fase II abierto para evaluar el valor predictivo de los marcadores tumorales en pacientes con cáncer colorrectal metastásico Ras wild type tratados con Folfox más panitumumab en primera línea". GEMCAD 1002 - POSIBA: "Ensayo clínico fase II de un solo brazo, multicéntrico y prospectivo para la evaluación de biomarcadores en pacientes con cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico con gen KRAS/NRAS no mutado tratados con quimioterapia más cetuximab bisemanal como terapia de primera línea". SIEMENS II: "Cohorte de pacientes metastásicos tratados con Folfox/Xelox (SIEMENS-II)". GEMCAD 14-01: "Estudio observacional para evaluar la estrategia de uso de las terapias dirigidas, en cáncer de colon metastásico". GEMCAD 09-02: "Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la quimiorradioterapia con 5-fluorouracilo, mitomicina C y panitumumab como tratamiento del carcinoma anal de células escamosas".

Línea de investigación Cáncer colorrectal

Tipo y Origen de las muestras conservadas

Tipo	Origen
Muestra de tumor	Cáncer colorrectal
Muestras de sangre	Cáncer colorrectal

Newsletter ABRIL 2016



GRUPO ESPAÑOL MULTIDISCIPLINAR
EN CÁNCER DIGESTIVO

www.gemcad.es