

# LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA: GRUPOS COOPERATIVOS

**Agustí Barnadas i Molins**  
**Servicio de Oncología Médica.**  
**Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.**

## INTRODUCCIÓN

La investigación clínica en España ha cambiado enormemente en los últimos veinte años. En la última edición del Segundo Libro Blanco de la Oncología editado en el año 1985 se enunciaba la necesidad de fomentar y crear modelos de financiación específicos para la investigación en Oncología. Una de las oportunidades que se apuntaron en el aquel momento fue estimular la creación de grupos cooperativos con labores multidisciplinarias y redes de investigación a nivel nacional e internacional<sup>1</sup>.

Transcurrido un periodo de tiempo notable, es un deber y, a la vez, una satisfacción reconocer que buena parte de estos objetivos se han conseguido y se ha asumido un elevado nivel. Gracias al esfuerzo individual y colectivo de muchas personas, nuestro país tiene una visibilidad en foros internacionales y nacionales, tanto relacionados con el ámbito de nuestra sociedad científica, como fuera de la misma.

Una de las principales razones de este cambio ha sido la puesta en marcha de diferentes grupos cooperativos que agruparon especialistas de diferentes hospitales distribuidos por todo el país. Muchos de estos grupos se constituyeron de forma natural gracias al esfuerzo de un pequeño grupo de oncólogos que habían efectuado previamente trabajos de colaboración y, la dinámica generada en los mismos fue el crisol para proponer y explorar el inicio de una larga singladura que tenía como misión el potenciar la investigación clínica en una localización tumoral concreta.

No cabe ninguna duda que los inicios fueron para todos realmente complejos y éste no hubiera sido una realidad sin la ayuda de la industria farmacéutica que patrocinó la realización de las primeras reuniones y financió los gastos generales de todos los grupos que se gestaban.



Una importante proporción de los grupos cooperativos se fundó en la década de los noventa. En los años siguientes a su constitución, la ilusión de todos sus miembros y de las personas que asumieron la responsabilidad en la gestión de estos grupos permitió llegar a la madurez actual de la mayor parte de ellos.

Para la elaboración de este capítulo se diseñó una encuesta específica que se remitió a todos los presidentes de los grupos cooperativos de ámbito nacional registrados en la sede de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). En las próximas páginas se presenta la información recogida en la citada encuesta procedente de todos aquellos grupos que la contestaron. Dicho cuestionario se elaboró en Marzo de 2004.

### **OBJETIVOS DE LOS GRUPOS COOPERATIVOS**

El objetivo primordial que tienen todos los grupos es fomentar la investigación en el campo de la Oncología Médica aplicada a un tipo tumoral concreto en aquellos grupos que están polarizados por uno de ellos. A la vez, otro de sus objetivos es potenciar la investigación traslacional en diferentes tumores y que ésta tenga una aplicabilidad a los pacientes. Otro de los objetivos es fomentar la divulgación de los conocimientos. Por último, en aquellas enfermedades neoplásicas en las que existe un movimiento social originado en enfermos/as que han sufrido una determinada neoplasia, la interacción con estos grupos asociativos es otro de los objetivos asumidos.

### **ESTADO ACTUAL DE LOS GRUPOS COOPERATIVOS**

#### **Constitución y estructura**

En el año 2004, en España existen catorce grupos de ámbito nacional registrados en la SEOM que se enumeran en la tabla 1. La mayor parte de ellos se constituyeron en la primera parte de la década de los noventa, y por ello, buena parte de ellos tienen una experiencia consolidada de diez o más años.

La mayoría de grupos se estructuraron alrededor de una única localización tumoral, si bien en el caso del cáncer de ovario y de mama existen dos grupos simultáneos. Finalmente, el grupo Oncopaz fundado en un momento previo al inicio del resto de grupos, se originó en el área de influencia de instituciones que colaboraban con el servicio de Oncología Médica del hospital de La Paz de Madrid.



**Tabla 1. Características de los Grupos Cooperativos**

<b>Nombre Grupo</b>	<b>Año Constitución</b>	<b>Nº Hospitales representados</b>	<b>Nº de oncólogos afiliados</b>
GECP	1995	100	174
GEICAM	1994	80	250
GEICO	1998	34	37
GEIS	1994	58	62
GENOM	2002	30	34
GON	1995	10	
GOTEL	1999	24	26
GRUPO GERMINAL	1994	67	
ONCOPAZ	1988	27	46
PSAMOMA	1999	10	30
SOGUG	1985	42	
SOLTI	1995	23	35
TTCC	2001	34	36
TTD	1995	90	139

GECP:	Grupo Español para la Investigación del Cáncer de Pulmón
GEICAM:	Grupo Español para la Investigación del Cáncer de Mama
GEICO:	Grupo Español para la Investigación del Cáncer de Ovario
GEIS:	Grupo Español de Investigación en Sarcomas
GENOM:	Grupo Español de Neuronología Médica
GON:	Grupo Oncológico del Norte de España
GOTEL:	Grupo Oncológico para el Tratamiento y Estudio de los Linfomas
GRUPO GERMINAL:	Grupo para el Estudio de los Tumores Germinales
ONCOPAZ:	Grupo Oncológico del Hospital de La Paz
PSAMOMA:	Grupo Español de Investigación en Cáncer Ginecológico
SOGUG:	Grupo Español para el Estudio de Cáncer Urológico
SOLTI:	Grupo Español de Estudio de Tratamiento y otras Estrategias Experimentales en Tumores Sólidos
TTCC:	Grupo Español para el Tratamiento de los Tumores de Cabeza y Cuello
TTD:	Grupo para el Tratamiento de los Tumores Digestivos



El número de instituciones que forman parte de un determinado grupo cooperativo está en relación directa con la frecuencia de aparición de una localización tumoral determinada y el número de ensayos clínicos activados es proporcional al número de miembros activos en cada grupo. En la tabla 1 se refieren los datos de fecha de constitución y número de afiliados de cada grupo.

Se debe reseñar que hasta finales del año 2003 existió el Grupo de Investigación para el Melanoma y los Tumores de Riñón que tuvo que ser disuelto por diferentes razones entre las que se deben mencionar la falta de estudios clínicos y de financiación.

El régimen jurídico de la mayor parte de los grupos cooperativos es el de la asociación, a excepción del Grupo GEICAM, el Grupo Germinal y el Grupo SOGUG que son asociaciones reconocidas de interés público. Finalmente los grupos GON y Oncopaz se encuentran inscritos como Fundación.

Todos los grupos cooperativos disponen de una estructura directiva formada por un presidente, un secretario, un tesorero y un número diferente de vocales. Todos los miembros que componen la estructura directiva de todos los grupos tienen un cargo co carácter gratuito.

### **Actividad de los Grupos Cooperativos**

Uno de los objetivos básicos de todos los grupos es promover la investigación clínica mediante el diseño e implementación de diferentes ensayos clínicos en cada una de las localizaciones tumorales. Muchos de estos ensayos han sido diseñados y promovidos por los propios investigadores pertenecientes al grupo. No obstante, una proporción notable de los estudios clínicos ha sido diseñado y propuesto por la industria farmacéutica<sup>3</sup>. Con la aprobación del real Decreto 223/2004 mediante el cual se regulan los ensayos clínicos, se ha limitado la iniciativa promovida desde los mismos grupos cooperativos<sup>4</sup>.

El número de ensayos clínicos activos en cada grupo se encuentra en relación directa con el tipo de patología tumoral, el número de instituciones e investigadores que acepten participar en un determinado estudio y su capacidad de reclutamiento. Obviamente los grupos con mayor tiempo de constitución y aquellos que cuentan con un mayor número de instituciones, poseen una mayor solvencia en el momento de llevar a buen puerto un determinado ensayo clínico. En la tabla 2 se expone el número de ensayos clínicos efectuados en cada grupo cooperativo y su relación con el número de investigadores.



**Tabla 2. Número de estudios clínicos activos en los diferentes grupos cooperativos**

Denominación del Grupo	Número Hospitales Representados	Estudios iniciados desde su inicio hasta 2002	Estudios iniciados únicamente en 2003
GECP	100	46	3
GEICAM	80	41	5
GEICO	34	9	3
GEIS	58	7	3
GENOM	30	3	1
GON	10	10	2
GOTEL	24	5	
GRUPO GERMINAL	67	7	3
ONCOPAZ	27	18	2
PSAMOMA	10	7	1
SOGUG	42	5	1
SOLTI	23	14	3
TTD	90	54	4
TTCC	34	4	2

Otra de las funciones de todos los grupos cooperativos es proceder a la divulgación de los resultados obtenidos en distintos foros nacionales e internacionales<sup>6-10</sup>. Para ello una alta proporción de grupos celebra de forma periódica un evento con el formato de congreso o simposio para reunir a todos sus miembros, facilitar su interrelación, presentar los resultados de los estudios concluidos y, a la vez, definir las estrategias de futuro para el grupo correspondiente. Otra forma de facilitar la divulgación de los resultados es mediante la elaboración y publicación de artículos científicos, tanto en revistas nacionales como internacionales. La publicación es uno de los instrumentos más valorados en la comunidad científica y que permite dar visibilidad a un determinado grupo. Al mismo tiempo, la presentación de comunicaciones a congresos tanto de ámbito nacional como internacional también es otro de los instrumentos que permiten dar cohesión y presencia de un grupo. La actividad científica ocupa un lugar notable en el quehacer diario de un grupo cooperativo porque significa la culminación de un gran esfuerzo realizado por todos sus miembros.

En los grupos con mayor tradición y con un mayor número de miembros se elabora un boletín de comunicación interna que permite la divulgación de diversos contenidos de interés para sus



miembros que pueden abarcar desde artículos de revisión u opinión, espacios de debate e información global sobre el funcionamiento del grupo, o bien su proyección social. En las tablas 3 y 4 se hace referencia a la actividad científica de los diferentes grupos cooperativos españoles.

**Tabla 3. Producción científica de los Grupos Cooperativos de ámbito nacional: Comunicaciones a Congresos**

Denominación del grupo	Comunicaciones a Congresos Nacionales desde su inicio hasta 2002	Comunicaciones a Congresos Internacionales desde su inicio hasta 2002	Comunicaciones a Congresos Nacionales durante 2003	Comunicaciones a Congresos Internacionales
GECP	26	115	15	28
GEICAM	10	15		6
GEICO	1	1		2
GEIS	6	12	1	3
GENOM		10	2	3
GON	8	12	1	3
GOTEL	2		4	
GRUPO GERMINAL	5	3	1	3
ONCOPAZ	20	20	2	4
PSAMOMA	15	6	4	1
SOGUG	2	4		3
SOLTI	2	7	1	1
TTCC		2		
TTD	21	56	3	4

**Tabla 4. Producción científica de los Grupos Cooperativos de ámbito nacional:  
Publicaciones**

<b>Denominación del Grupo</b>	<b>Publicaciones de ámbito nacional desde el inicio hasta 2002</b>	<b>Publicaciones de ámbito internacional desde el inicio hasta 2002</b>	<b>Publicaciones de ámbito nacional durante 2003</b>	<b>Publicaciones de ámbito internacional durante 2003</b>
GECP	5	33		12
GEICAM	4	8	2	5
GEICO		1		
GEIS		6		2
GENOM			1	1
GON	2	6		2
GOTEL				
GRUPO GERMINAL	1	3		1
ONCOPAZ	3	17		
PSAMOMA	1	1	1	
SOGUG				2
SOLTI		1	1	
TTCC				
TTD	2	23		1



**Tabla 5 Actividad científica y divulgativa de los Grupos Cooperativos**

Denominación del Grupo	Organización Congreso	Organización Simposio	Emisión de Publicación Interna
GECP	bianual	bianual	trimestral
GEICAM	bianual		trimestral
GEICO		bianual	
GEIS	anual	anual	trimestral
GENOM		anual	
GON		anual	
GOTEL		anual	
GRUPO GERMINAL	bianual		trimestral
ONCOPAZ	bianual		trimestral
PSAMOMA		bianual	
SOGUG			
SOLTI			Anual
TTCC	anual		semestral
TTD		anual	trimestral

La relación con otras especialidades médicas es de gran importancia para poder llevar a cabo proyectos coordinados con otros profesionales que participan en el proceso diagnóstico y terapéutico de una determinada neoplasia. Algunos grupos han invitado a los especialistas en Anatomía Patológica, o bien a los Cirujanos y Oncólogos Radioterapeutas a participar en su estructura y a generar proyectos de investigación conjuntos. Este tipo de proceder tiene la enorme ventaja de conseguir una mayor presencia del grupo en diferentes ámbitos, a la vez que ayuda a homogeneizar diferentes estrategias terapéuticas, motivar el reclutamiento de pacientes en los ensayos clínicos y facilita los estudios de investigación traslacional.

Por último, otro de los aspectos que algunos grupos cooperativos han empezado a trabajar es la relación con asociaciones de pacientes afectados de una determinada enfermedad, o bien con sus familiares. Este tipo de labor es de gran importancia por tener beneficios mutuos. Por una parte, facilita la transmisión de información sobre la enfermedad y las diversas alternativas de tratamiento. Por otra parte, estimula la concienciación para la partici-





pación en ensayos clínicos. Finalmente, es posible que la misión más importante de todo grupo cooperativo sea ayudar y apoyar el trabajo de influencia y de presión que puedan ejercer estos colectivos sobre las autoridades sanitarias y políticas de nuestro país y de la comunidad europea.

### **Infraestructura de los Grupos Cooperativos**

Como se ha expuesto anteriormente, todo grupo cooperativo dispone de una Junta Directiva que ostenta la máxima responsabilidad de representación y de toma de decisiones del grupo, si bien el órgano rector del grupo es su Asamblea General, quien elige a sus representantes en la Junta Directiva y refrenda la ejecución de los acuerdos adoptados.

Sin embargo, para que un grupo cooperativo pueda desarrollar toda su actividad precisa tener una dotación de personas, cuyo número está en función del dimensionado del grupo y del número de proyectos que se estén llevando a cabo. Por una parte, algunos grupos han optado por disponer de todos los elementos necesarios para realizar los ensayos clínicos, como son los monitores de ensayo clínico, estadísticos y personal administrativo. Todo ello ha motivado que una parte de sus sedes se haya transformado en auténticas organizaciones de investigación clínica (CRO). Por otra parte, todos los grupos cooperativos disponen de una estructura administrativa cuya complejidad también está en relación directa con la existencia de una mayor o menor dotación de personas. De este modo, aquellos grupos con un mayor dimensionado disponen de un gerente y personal administrativo para efectuar las funciones de soporte derivadas de su actividad como son: la gestión económica, la elaboración de contratos con los investigadores e instituciones que participan en los diferentes ensayos clínicos, la génesis y mantenimiento de correspondencia con los diferentes centros e instituciones oficiales, la preparación de reuniones y un sinfín de labores más.

Para la realización de sus actividades, la mayor parte de los grupos cooperativos dispone de una sede propia dotada de infraestructura informática, de logística de comunicación, de espacio de archivo de gran número de documentos y espacio para mantener reuniones con un pequeño número de personas.

En la tabla 6 se muestra el listado de los diferentes grupos cooperativos con la infraestructura y dotación de personal de que disponen.



**Tabla 6. Infraestructura de los Grupos Cooperativos. Personal y sede**

Denominación Grupo	Auxiliar Adtvo.	Monitor Ensayo Clínico	Estadístico	Gerente	Sede Propia
GECP	1	1			SI
GEICAM	2	10	2	1	SI
GEICO					NO
GEIS		2	1	1	NO
GENOM	1				NO
GON		2			SI
GOTEL					NO
GRUPO GERMINAL	1		1		NO
ONCOPAZ		2			NO
PSAMOMA					NO
SOGUG	1				NO
SOLTI	1	1		1	SI
TTCC					NO
TTD	1	2			SI

**Tabla 7. Interacción de los Grupos Cooperativos con otras especialidades médicas**

Denominación del Grupo	Interacción con otras especialidades médicas	Representación en la Junta Directiva del Grupo
GECP	SI	NO
GEICAM	SI	SI
GEICO	SI	NO
GEIS	SI	SI
GENOM	SI	NO
GON	SI	NO
GOTEL	NO	NO
GRUPO GERMINAL	SI	NO
ONCOPAZ	NO	NO
PSAMOMA	SI	SI
SOGUG	SI	NO
SOLTI	NO	NO
TTCC	SI	NO
TTD	SI	NO

**Tabla 8. Financiación de un Grupo Cooperativo**

Tipo Financiación	Nº Grupos que lo utiliza	Nº total de grupos
Patrocinio	13	14
Donación privada	2	14
Prestación de servicios	8	14
Subvención Pública	0	0

### Financiación de los Grupos Cooperativos

La existencia de una infraestructura obliga a los Grupos a disponer de medios económicos para poderla soportar. La mayor parte de grupos cooperativos recibe ayudas financieras procedentes de la industria farmacéutica para llevar a cabo diferentes proyectos. En algunas ocasiones reciben donaciones altruistas de empresas o personas individuales que optan para ayudar al



sostenimiento de un grupo determinado. Sin lugar a dudas estas donaciones adquieren un gran valor simbólico de apoyo y reconocimiento hacia un grupo. Otra fórmula que algunos grupos han elaborado es obtener su financiación a través de ofrecer un servicio a la investigación clínica facilitando, a los promotores, el servicio de ejecutar un ensayo clínico de forma completa e integrada y facturar por dicho servicio. Una variante de esta fórmula es gestionar los recursos económicos presupuestados para un determinado estudio y aplicar una pequeña retención para financiar el grupo. Es obvio, que estas dos últimas alternativas permiten una mayor independencia y sostenibilidad financiera de un grupo y se evita tener que solicitar ayuda de forma periódica a otras empresas<sup>6-10</sup>. Por último la organización de congresos y simposio, a pesar de que significan un gran esfuerzo organizativo y de despliegue de medios, en muchas ocasiones ocasiona unos pequeños beneficios económicos que ayudan a la financiación de un grupo.

Algunos grupos cooperativos se han beneficiado, en los últimos años de pequeñas ayudas económicas facilitadas a través de becas de la propia sociedad española de Oncología Médica (SEOM) que financiaban proyectos concretos de investigación<sup>11</sup>.

A pesar de existir un amplio abanico de ayudas de organismos oficiales, esencialmente promovidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Ministerio de Ciencia y Tecnología u otros organismos de las comunidades autónomas, o bien por entidades bancarias u otras empresas, los grupos cooperativos no se han podido nunca beneficiar de este tipo de ayudas. De hecho, en la última convocatoria del Proyecto de Redes Temáticas de Investigación Cooperativa Sanitaria, a pesar de que muchos grupos cooperativos solicitaron poder adherirse a la Red de Grupos no fueron reconocidos como un nodo. En otras convocatorias de otras instituciones tampoco han obtenido ningún tipo de reconocimiento o soporte. En resumen, hasta este momento, el apoyo de la Administración Pública a los Grupos Cooperativos y por ello a la Investigación Clínica es prácticamente inexistente.

### **MANIFIESTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA MÉDICA (SEOM) Y LOS GRUPOS COOPERATIVOS**

En el mes de Mayo del año 2004 tuvo lugar en Madrid la Primera Reunión Nacional de Grupos Cooperativos en los que se constató la gran preocupación existente sobre el presente y el futuro de la investigación cooperativa en nuestro país. Fruto de ello se redactó un manifiesto en el que se expresaba la decidida voluntad de la SEOM y de todos los Grupos Cooperativos existentes de aunar esfuerzos en la defensa de la investigación independiente realizada por los Grupos Cooperativos españoles de investigación clínica en cáncer. De este modo la SEOM confirmaba



la confianza de todos los Grupos Cooperativos para que esta sociedad llevara a cabo todas las acciones necesarias para defender los intereses de los citados grupos y así preservar el desarrollo, la coordinación de los medios terapéuticos, la estimulación de la equidad y la excelencia en el tratamiento del cáncer.

## CONCLUSIONES

La investigación clínica en España ha mejorado de forma muy notable en las últimas dos décadas gracias a dos aspectos: por una parte, al esfuerzo e ilusión de muchas personas que desde su lugar de trabajo han efectuado una labor constante y rigurosa; y por otra parte, merced a la constitución de diferentes grupos cooperativos que se fundaron para aunar esfuerzos e intentar contestar preguntas importantes en el menor tiempo posible. En nuestro país existen catorce grupos cooperativos de ámbito nacional, si bien existen otros grupos de ámbito regional que comparten los mismos objetivos.

Sin embargo, la existencia de diferentes colectivos que abordan, en ocasiones el mismo tipo de problemas también diluye la capacidad de un país en hacer aportaciones aún más relevantes.

El estado actual y el dinamismo de los grupos cooperativos permite afrontar el futuro con optimismo, si bien el reto de unificar y cooperar con grupos de otros países es una realidad en constante contestación, es recomendable un mayor esfuerzo en este sentido.

La financiación actual de los grupos cooperativos no tiene un modelo totalmente definido, pero en muchas ocasiones depende de las ayudas y patrocinios de diferentes empresas farmacéuticas que deben apoyar, a su vez, a distintos grupos de forma simultánea. La evidencia obliga a afirmar que las ayudas de los organismos oficiales no se dirigen hacia este tipo de colectivos y es obligado abordar esta cuestión de forma urgente para mejorar las obligaciones financieras que tienen todos los grupos, para que les permita afrontar, con garantías, los costes directos del mantenimiento de su infraestructura, sin la cual, es difícil que la mayor parte de los grupos existentes en el momento actual puedan subsistir en los próximos años. Por tanto, es necesario avanzar en el estudio e implantación de nuevas fórmulas para garantizar la financiación de los grupos cooperativos.

La implementación de las nuevas normativas de investigación clínica dificulta el desarrollo de proyectos científicos generados por los propios investigadores y por tanto la autonomía científica de todos los grupos cooperativos, los cuales pueden verse abocados a tener que realizar únicamente un perfil de estudio de mayor interés para la industria farmacéutica.



En el momento presente existe aún poca tradición de comunicación y contacto entre los diferentes colectivos que dedican un enorme esfuerzo de tiempo, energía y económico en la investigación. Es necesario fomentar esta cooperación para crear una plataforma común que facilite solicitar un mayor apoyo por parte de las instituciones públicas.

De igual modo, es de gran importancia impulsar el contacto y la colaboración con todos aquellos profesionales que participan en el proceso diagnóstico y terapéutico de un determinado tumor porque ello redundará en una mayor eficiencia asistencial, una mayor calidad de los estudios que se efectúen y, a la vez, permitirá realizar una labor de implicación de los diferentes profesionales al poder efectuar una mayor traslación de experiencia y conocimientos.

Finalmente, es necesario alcanzar un compromiso formal con la sociedad y con los colectivos de pacientes y familiares de enfermos afectados de esta enfermedad con los siguientes objetivos: a) dinamizar una mayor implicación y conocimiento de esta enfermedad; b) poder orientar y ayudar a ejercer presión en diferentes ámbitos para conseguir una mayor sensibilización por parte de las autoridades sanitarias que, a su vez, redunde en una mayor participación de los profesionales en la orientación de soluciones políticas que no son fáciles de formular y ejecutar; c) obtener una mayor sensibilización para obtener más apoyo para desarrollar nuevos proyectos y mejorar la infraestructura de la investigación clínica en nuestro país.

Todo ello redundará sin lugar a dudas en una mayor calidad asistencial y en un mayor peso específico de nuestra comunidad científica.

El futuro está lleno de oportunidades y es responsabilidad de todas las personas que forman parte de un grupo cooperativo o, que tienen el compromiso de fomentar y llevar a cabo una investigación clínica rigurosa, llegar a identificarlas y generar nuevas hipótesis para continuar en el camino de ofrecer soluciones óptimas a los pacientes que padecen esta dura enfermedad que se denomina "cáncer".

En Madrid a 28 de Mayo de 2004

#### REUNIDOS

- D. Antonio Antón, Presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (S.E.O.M.),  
D. Enrique Aranda, Presidente del Grupo Español para el Tratamiento de Tumores Digestivos (T.T.D.),  
D<sup>a</sup> Carmen Balañá, Presidenta del Grupo Español Neurooncológico (G.E.N.O.M.),  
D. Andrés Cervantes, Presidente del Grupo Español de Cáncer de Ovario (G.E.I.C.O.),  
D. Hernán Cortés-Funes, Presidente del Grupo Español de Estudio y Tratamiento de Intensificación y otras Estrategias Experimentales en Tumores Sólidos (S.O.L.T.I.),  
D. Juan Jesús Cruz, Presidente del Grupo Español para el Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello (T.T.C.C.),  
D. José Ramón Germá, Presidente del Grupo Español de Tumores Germinales (G.G.),  
D. Manuel González Barón, Presidente de ONCOPAZ y ASTHENOS  
D. Vicente Guillen, Presidente del Grupo Español para el Estudio de Cáncer Urológico (S.O.G.U.G.),  
D. Antonio López Pousa, Presidente del Grupo Español de Investigación en Sarcomas (G.E.I.S.),  
D. Miguel Martín, Presidente del Grupo Español de Investigación de Cáncer de Mama (G.E.I.C.A.M.),  
D. César Mendiola, Presidente del Grupo Español de Investigación en Cáncer Ginecológico (PSAMOMA),  
D. Rafael Rosell, Presidente del Grupo Español de Cáncer de Pulmón (G.E.C.P.) y  
D. Antonio Rueda, Presidente del Grupo Oncológico para el Tratamiento y Estudio de los Linfomas (G.O.T.E.L.).

#### INTERVIENEN

Todos los citados anteriormente en representación de los Grupos Cooperativos citados, y de la Sociedad Española de Oncología Médica, cuyas respectivas Presidencias ostentan, y todas ellas constituidas como asociaciones científicas sin ánimo de lucro, reconociéndose mutuamente su plena capacidad para el otorgamiento del presente documento.

#### EXPONEN

- Que la S.E.O.M. y los GRUPOS COOPERATIVOS tienen como objetivo común el estudio y la investigación clínica en todas las manifestaciones del cáncer.
- Que dada esa confluencia de objetivos, consideran conveniente realizar una declaración de principios para reafirmar ante las distintas Administraciones Públicas, Colegios Profesionales y la Sociedad en general, su intención de seguir contribuyendo con todos sus esfuerzos, al estudio e investigación de la enfermedad neoplásica.
- Que considerando idóneo efectuar esa declaración de principios en el marco de la I REUNION NACIONAL DE GRUPOS COOPERATIVOS y de la S.E.O.M.

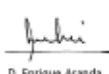
#### MANIFIESTAN

- PRIMERO.-** La decidida voluntad de los GRUPOS COOPERATIVOS y de la S.E.O.M. de aunar esfuerzos en la defensa de la investigación independiente realizada por los GRUPOS COOPERATIVOS españoles de investigación clínica en cáncer.
- SEGUNDO.-** A fin de obtener la mayor eficacia en sus esfuerzos los GRUPOS COOPERATIVOS confían a la S.E.O.M. la defensa de sus intereses comunes, teniendo en cuenta que entre los fines de la S.E.O.M. figuran el desarrollo, la coordinación de los medios terapéuticos idóneos y la estimulación de la equidad y la excelencia para el tratamiento del cáncer en sus diversas localizaciones y extensiones.
- TERCERO.-** En la defensa de los intereses comunes antes citados la S.E.O.M. podrá actuar ante todo tipo de organismos públicos y entidades privadas, informando a los GRUPOS COOPERATIVOS de las iniciativas realizadas al respecto.

En prueba de conformidad a cuanto antecede, todos los reunidos indicados más arriba firman el presente MANIFIESTO en el lugar y fecha ut supra.



D. Antonio Antón



D. Enrique Aranda




D<sup>a</sup> Carmen Balañá



D. Andrés Cervantes



D. Hernán Cortés-Funes



D. Juan Jesús Cruz



D. José Ramón Germá



D. Manuel González Barón



D. Vicente Guillen



D. Antonio López Pousa



D. Miguel Martín



D. César Mendiola



D. Rafael Rosell



D. Antonio Rueda



## AGRADECIMIENTOS

No sería justo finalizar el redactado de este capítulo sin agradecer el esfuerzo realizado por cada uno de los presidentes y de las personas que trabajan en cada uno de los grupos cooperativos que han ayudado a cumplimentar el cuestionario, el cual ha permitido poder disponer de una información real sobre el estado y funcionamiento de los grupos cooperativos en España. Sin su soporte este capítulo no se hubiera podido elaborar. También se debe agradecer y reconocer el entusiasmo de cada uno de los miembros que componen cada uno de los grupos cooperativos, sin su apoyo no se podría finalizar ningún proyecto. De forma paralela, es necesario agradecer a la industria farmacéutica todo el soporte facilitado en todos estos años, sin su ayuda hubiera sido muy difícil hacer avanzar la investigación clínica en nuestro país. Por último, es preciso agradecer la confianza y solidaridad de cada uno de los pacientes que acepta participar en un estudio de investigación clínica porque sin su ayuda la investigación clínica sería completamente inviable.

## LISTADO DE GRUPOS COOPERATIVOS

- Grupo Español para el Tratamiento de Tumores Digestivos (T.T.D.)
- Grupo Español Neurooncológico (G.E.N.O.M.)
- Grupo Español de Cáncer de Ovario (G.E.I.C.O.)
- Grupo Español de Estudio y Tratamiento de Intensificación y otras estrategias experimentales en tumores sólidos (S.O.L.T.I.)
- Grupo Español para el Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello (T.T.C.C.)
- Grupo Español de Tumores Germinales (G.G.)
- ONCOPAZ y ASTHENOS
- Grupo Español para el Estudio de Cáncer Urológico (S.O.G.U.G.)
- Grupo Español de Investigación en Sarcomas (G.E.I.S.)
- Grupo Español de Investigación de Cáncer de Mama (G.E.I.C.A.M.)
- Grupo Español de Investigación en Cáncer Ginecológico (PSAMOMA)
- Grupo Español de Cáncer de Pulmón (G.E.C.P.)
- Grupo Oncológico para el Tratamiento y Estudio de los Linfomas (G.O.T.E.L.)
- Grupo Español de Tumores Neuroendocrinos (G.E.T.N.E.)





## BIBLIOGRAFÍA

1. Valladares Sánchez Y, Alvarez Rodríguez Y. La investigación Oncológica. En: FESEO (Federación de Sociedades Españolas de Oncología) Ed. Segundo Libro Blanco de la Oncología en España. Fernández Ciudad SL. Madrid 1985: 219-46.
2. Díaz-Rubio E. Conclusiones: Modelo asistencial, recomendaciones finales y necesidades urgentes. En: FESEO (Federación de Sociedades Españolas de Oncología) Ed. Segundo Libro Blanco de la Oncología en España. Fernández Ciudad SL. Madrid 1985: 319-32.
3. Drug-company decision to end cancer trial. *Lancet* 1999; 354: 1045.
4. Bennett Ch L, Adams JR, Knox KS. Clinical trials: are they good buy? *J Clin Oncol* 2001; 20: 4330-9.
5. Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero 2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. *B.O.E.* 2004; 33: 5429-43.
6. Gridelli C, Daniele B. Originality, benefits and difficulties of clinical research performed by cooperative groups: the experience of an Italian Lung Cancer Study Group. *Crit Rev Oncol Hematol* 2000; 36: 3-8.
7. Comis RL The cooperative groups: past and future. *Cancer Chemother Pharmacol* 1998; 42 Suppl: S85-7.
8. Girling DJ Important issues in planning and conducting multi-centre randomised trials in cancer and publishing their results. *Crit Rev Oncol Hematol* 2000; 36: 13-25.
9. American Society of Clinical Oncology Policy Statement: oversight of clinical research. *J Clin Oncol* 2003; 21: 2377-86.
10. Hageman D, Reeves DM. Research data management. En: De Vita VT, Hellman S, Rosenberg SA (Eds.) *Principles and Practice of Oncology*. Lippincott Williams and Wilkins Inc. Filadelfia. Sexta edición 2001: 539-45.
11. <http://www.seom.org.becas.html> Becas de la SEOM. Convocatoria de ayuda a la investigación.

