

WORKSHOP “ENTENDER LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ONCOLOGÍA Y SU IMPACTO REAL”

LOS DATOS DE PACIENTES EN VIDA REAL Y LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL IMPULSAN NUEVOS MODELOS DE TRANSFORMACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ONCOLOGÍA

-- Gilead Sciences reúne a diferentes expertos en oncología para abordar cómo se diseñan los ensayos clínicos, qué miden realmente los endpoints y cómo influyen determinadas metodologías en la lectura de los resultados—

-- La investigación clínica exige una interpretación rigurosa y contextualizada de la evidencia—

-- La correcta comprensión de los diseños de estudio resulta determinante para valorar el impacto real de los tratamientos en los pacientes--

Madrid, 04 de marzo de 2026.- Comprender cómo se diseñan y evalúan los ensayos clínicos en oncología es clave para interpretar los avances terapéuticos y su impacto real en los pacientes. Con este objetivo, **Gilead Sciences** ha impulsado el encuentro ***Entender la investigación clínica en oncología y su impacto real*** para abordar la evolución hacia nuevos modelos más ágiles, personalizados y apoyados en la inteligencia artificial.

Esta jornada ha buscado profundizar en los principales elementos que determinan la evidencia científica en cáncer y comprender cómo la innovación en investigación clínica puede transformar la atención oncológica en España.

En este sentido, **André Marques**, Senior Business Unit Director Oncology en Gilead España y Portugal, señala que *“la investigación clínica en oncología es cada vez más innovadora. Entender cómo se construye la evidencia, qué miden los ensayos y cómo se interpretan sus resultados es fundamental para trasladar información rigurosa y contextualizada a la sociedad”*. Asimismo, subrayó la importancia de *“favorecer espacios de análisis que permitan comprender la complejidad metodológica de los estudios y su impacto en la práctica clínica”*.

Ensayos clínicos: ¿qué miden realmente?

La jornada comenzó con el análisis de los *endpoints* o variables de evaluación en oncología. El **Dr. Luis de la Cruz**, jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Virgen Macarena y Profesor Titular en la Universidad de Sevilla; explicó que indicadores como la supervivencia global, la supervivencia libre de progresión o la tasa de respuesta son herramientas esenciales para medir el beneficio. En este sentido, afirmó que *“cuando hablamos de supervivencia global, nos referimos a pacientes que viven más tiempo; es un parámetro muy claro y, desde el punto de vista clínico, implica vivir más tiempo”*. Sin embargo, matiza que *“no basta con que un resultado sea estadísticamente significativo; debemos valorar la magnitud del beneficio clínico real que aporta al paciente”*.

Durante la sesión se abordó también la diferencia entre significación estadística y relevancia clínica, así como las limitaciones inherentes a determinadas variables cuando se analizan a largo plazo. En este contexto, se puso de relieve la **necesidad de interpretar los resultados dentro del diseño específico de cada estudio y del momento** de la enfermedad en el que se aplican.

Diseño de ensayos y lectura de resultados

El encuentro profundizó igualmente en los distintos diseños de ensayos clínicos en oncología y en cómo determinadas metodologías pueden influir en la interpretación de variables como la supervivencia global.

Entre ellas, se explicó el *crossover*, un tipo de diseño utilizado en determinados ensayos randomizados en oncología en el que, pacientes inicialmente asignados al brazo control, pueden recibir el tratamiento experimental tras la progresión de la enfermedad. Este tipo de diseño, cuando se aplica en contextos concretos, puede tener implicaciones estadísticas relevantes y requiere

métodos de análisis específicos para valorar adecuadamente los resultados. En este sentido, el Dr. de la Cruz señaló que cuando diseña un ensayo de este modo *“el crossover permite que pacientes del brazo control puedan recibir el tratamiento experimental si la enfermedad progresa”*.

Asimismo, se destacó que la elección del diseño responde a múltiples factores científicos, clínicos y éticos, y que cada metodología presenta ventajas y limitaciones que deben analizarse de forma rigurosa.

El valor de datos de paciente en vida real en la toma de decisiones

La jornada dedicó un bloque específico al papel del Real World Data (RWD) como complemento a la información procedente de los ensayos clínicos. **Elisenda Martínez**, presidenta de la Asociación Española de Cáncer de Mama Metastásico (AECMM), subrayó que los datos generados en la práctica clínica habitual y la experiencia reportada por los pacientes aportan una visión adicional sobre el impacto real de los tratamientos, destacando que *“los ensayos clínicos muestran eficacia y seguridad en condiciones muy controladas, pero no siempre reflejan cómo convive una persona con el tratamiento en su vida real: su energía, su autonomía o su proyecto vital”*.

Según explicó, el RWD permite identificar necesidades no cubiertas, evaluar resultados en poblaciones más amplias y contribuir a una toma de decisiones más informada. *“Creemos que deberían recogerse de forma sistemática resultados reportados por las propias pacientes, como calidad de vida, salud mental o impacto social, porque también forman parte del resultado clínico”*, señala la presidenta de la AECMM. También puso en valor el papel de las asociaciones de pacientes en la generación y aportación de datos relevantes para mejorar el conocimiento sobre la enfermedad.

Inteligencia artificial y futuro de la investigación clínica

Para concluir, en la jornada también se analizó cómo la inteligencia artificial está comenzando a transformar el diseño y desarrollo de los estudios clínicos. El uso de modelos predictivos y herramientas basadas en datos puede facilitar la selección de pacientes, optimizar el diseño metodológico y mejorar la eficiencia de la investigación. El Dr. de la Cruz, concluyó que *“el uso de biomarcadores y herramientas de inteligencia artificial nos permite identificar qué pacientes tienen mayor probabilidad de beneficiarse de determinados tratamientos. Estamos avanzando hacia ensayos más dirigidos, más precisos y con mayores garantías de éxito”*.

Los expertos coincidieron en que la evolución de la investigación clínica en oncología exige una comprensión cada vez más profunda de sus fundamentos metodológicos, así como una comunicación clara que permita contextualizar adecuadamente los resultados.

Acerca de Gilead Sciences

Gilead Sciences, Inc. es una compañía biofarmacéutica que lleva más de tres décadas investigando y logrando avances en el campo de la medicina, con el objetivo de conseguir un mundo más sano para todas las personas. La empresa está comprometida con el avance de medicamentos innovadores para prevenir y tratar enfermedades potencialmente mortales, como el VIH, las hepatitis virales, la COVID-19, el cáncer y las enfermedades inflamatorias. Gilead opera en más de 35 países de todo el mundo y tiene su sede en Foster City, California. Gilead adquirió Kite en 2017.

Para más información:
TINKLE COMMUNICATIONS
gilead@tinkle.es