

## Tutorial Internacional de Diseño de Estudios de Investigación en Inmunoterapia Oncológica (TiDeIO)

Formación Tutelada Intensiva para convertirse en Experto Internacional en Diseño de Estudios Preclínicos y Clínicos de Inmunoterapia Oncológica

### 1. Introducción

Las distintas modalidades de Inmunoterapia Oncológica tanto celular, como en forma de anticuerpos monoclonales, distintas modalidades de vacunas o virus oncolíticos han cambiado el enfoque diagnóstico- terapéutico tradicional en muchos de nuestros pacientes oncológicos.

A su vez, se ha producido un cambio progresivamente creciente en las modalidades de diseño de los estudios de inmunoterapia oncológica, tanto a nivel preclínico, en modelos in-vitro o animales, como a nivel clínico, para tratar de beneficiar a nuestros pacientes en sus distintas fases de desarrollo.

De un apropiado diseño de métodos, objetivos y puesta en marcha de un estudio clínico o preclínico depende el éxito final de una determinada investigación y que ésta pueda después replicarse o generalizar su aplicación a todos nuestros pacientes.

Así surge la necesidad de reunir a los mejores expertos a nivel mundial como formadores en este Tutorial Internacional de diseño de estudios de Inmunoterapia Oncológica.

### 2. Objetivos del Tutorial

El tutorial tiene como objetivo fundamental formar profesionales de áreas preclínicas, clínicas o de gestión en el diseño de estudios de Inmunoterapia Oncológica de forma que puedan convertirse en expertos internacionales en este campo.

Así mismo, realizar esta formación de una manera intensiva, una semana, y con un tutelaje personalizado, para el óptimo aprovechamiento del tiempo, formación previa y capacidades a desarrollar.

### 3. Fechas clave

**Admisión de documentación:** el plazo de admisión de documentación se cerrará el 15 de julio de 2021.

**Comunicación de admisión:** Tras la valoración de la documentación por el director y los formadores el resultado del proceso de admisión se comunicará individualmente a cada investigador antes del 15 de septiembre de 2021

**Formalización de inscripción:** Una vez que el investigador es admitido formalizará su inscripción en los 15 días posteriores, entre el 15 de septiembre y el 1 de octubre de 2021.

**Formación de grupos de trabajo de investigadores:** Los grupos de trabajo de 6 investigadores quedarán fijados dos semanas antes de la celebración del tutorial y se

enviarán los drafts del grupo de trabajo al formador, el asesor estadísticos y los investigadores del grupo.

## **4. Dinámica**

### **4.1. Proceso de admisión**

Se considerará candidato a cualquier licenciado en una carrera biosanitaria o profesional del área clínico, preclínico o de la industria. Se admitirán, como máximo a 36 alumnos, (6 grupos de 6 alumnos) en el tutorial.

Los candidatos enviarán a [Tideio@hmhospitales.com](mailto:Tideio@hmhospitales.com) entre el 15 de marzo y el 15 de julio de 2021:

1. Un draft en inglés de una propuesta de estudio de investigación, preclínico o clínico, de Inmunoterapia en Oncología que posteriormente deberán desarrollar durante su estancia formativa (on line)
2. Su CV actualizado en inglés o español
3. Una carta personal de presentación en inglés o español
4. Una carta de recomendación de su superior o de al menos dos miembros de su equipo de investigación en inglés o español.

El Director del Tutorial y cada uno de los miembros del Staff de TiDeIO asignarán una valoración de 0 a 10 puntos al draft y una valoración de 0 a 10 puntos al CV con la carta personal y de recomendación. Siendo la puntuación final de cada candidato de 0 a 20 puntos.

Para puntuar los drafts se valorará:

- Originalidad (0 a 3 puntos)
- Actualidad (0 a 3 puntos)
- Calidad técnica preliminar (0 a 2 puntos)
- Factibilidad (0 a 2 puntos)

Y se clasificarán, tratando de equilibrar el número de drafts por categoría en:

1. Preclínicos.
2. Clínicos de Check-Points inhibitors y relacionados.
3. Clínicos de Inmunoterapia Celular
4. Otros tipos de Inmunoterapia.

En función de la valoración del draft (0-10), sumado al CV del candidato y las cartas de recomendación de su inmediato superior o equipo investigador (0-10), total de 0 a 20 puntos, el candidato podrá ser admitido en el curso o recomendarle que aplique para una futura edición.

## 4.2. Jornadas intensivas de trabajo

El Tutorial se desarrollará en 6 jornadas intensivas de trabajo “online”, en forma de charlas globales, trabajo en pequeños grupos y tutoría individual, con una celebración final de superación del tutorial.

El investigador admitido dispondrá dos semanas antes de los drafts de los compañeros de su “Grupo pequeño de trabajo” (Seis investigadores por grupo).

### Estructura de las jornadas intensivas de trabajo (días 1 a 5)

**7:00 Desayuno** (*Ronda de presentación informal de los investigadores el día 1, conversación informal días 2 a 5*)

**7:45-8:45 Chg1** **Charla en Conceptos avanzados de Diseño de Estudios de Inmunoterapia** Impartida cada día por **uno** de los formadores, las charlas versarán sobre:

**Diseño, Objetivos, Material y Métodos, Estadística y Factibilidad - Oportunidad**

En estudios preclínicos y clínicos de Inmunoterapia según las 4 categorías previas

**9:00-10:30 Análisis de los drafts en grupos pequeños de 6 personas (15` por draft)\***

Día 1: Diseño global, introducción, hipótesis y bibliografía.

Día 2: Objetivo principal y adecuación del diseño a la hipótesis de trabajo.

Día 3: Objetivo principal, secundarios y análisis estadístico

Día 4: Material y Métodos

Día 5: Memoria económica- Factibilidad/Oportunidad.

**10:30-12:00 Sp2** **Análisis de los drafts en grupos pequeños con uno de los formadores**

Analizando el apartado correspondiente al día (1 a 5) que previamente han analizado los investigadores en grupos pequeños en la sesión anterior.

**12:00-13:30 Trabajo individual del investigador sobre el draft en la parte que corresponda a ese día concreto.** (\*Envió al formador asignado a las 13:30))

**13:45 -15:00 Comida.**

**15:00-16:30 Chg3** “Anécdotas de mi investigación” **Ch2** (Charla informal impartida por uno de los formadores sobre anécdotas en su experiencia investigadora que puedan ilustrar determinadas claves en la investigación). **16:30 a 17:00 Tiempo libre**

**17:00 a 19:00 Sg4** “Lecciones del día” Presentación global por los formadores de los “cambios” más representativos o aleccionadores de los distintos drafts en el apartado

que corresponde a ese día (intervención 20´ por parte de cada formador) y sugerencias para el apartado del día siguiente.

**19:00 a 20:00 Tiempo libre** (actividad deportiva, paseo, reflexión, oración)

**20:00 a 21:00 Preparación individual del apartado del día siguiente** (\*envío al formador a las 21:00)

### **Estructura de las jornadas del día 6**

**7:00 Desayuno** (*Breve intervención 5´ de cada uno de los formadores*)

**7:30-10.30 Presentación final de los trabajos Parte 1** (*10´ por investigador*)

**10:30-11:00** Descanso

**11:00-14:00 Presentación final de trabajos Parte 2** (*10´ por investigador*)

**14:00 -15:00** Entrega de premios.

**15:00-15\_05 Breve despedida por parte del director del Tutorial**

### **4.3. Ambiente, lengua, condiciones de trabajo**

Se cuidará por parte del director y todos los formadores que el ambiente sea jovial y las correcciones de los trabajos a los investigadores, en sus distintos apartados, se produzca siempre dentro de un respeto máximo a su persona y cultura de origen.

Tal y como se especifica, el tutorial se realizará completamente on-line por lo que los formadores deben estimular, desde un principio, la participación activa, concreta y eficaz de los investigadores, estableciendo turnos de palabra, preocupándose individualmente de cada uno de ellos.

Las jornadas y sesiones de trabajo se desarrollen en español. Los drafts siempre serán escritos y corregidos en inglés.

Es fundamental respetar los tiempos de descanso y de trabajo individual de los alumnos.

Los alumnos pueden realizar hasta 3 consultas personales por mail a lo largo del día a su formador sobre el apartado a analizar de su draft en la jornada del día siguiente. Estos mails serán respondidos por el formador entre las 21.00 y las 23:00 horas de ese mismo día.

Si la consulta es acerca del cálculo estadístico, la realizarán al asesor estadístico predeterminado para su proyecto, siempre con copia a su formador. El asesor estadístico les contestará en el mismo día.



## **5. Formadores y Asesores Estadísticos**

### **5.1. Requisitos**

Los formadores son profesionales en activo con prestigio y publicaciones en el ámbito nacional e internacional en inmunoterapia oncológica y con conocimiento contrastado en la dinámica del diseño de los ensayos de Inmunoterapia oncológica.

Habrán 6 formadores en el tutorial, y dos asesores estadísticos que actuarán de manera transversal para la mitad de los investigadores y los formadores.

### **5.2. Formadores**

- Dr. Rafel Álvarez Gallego (CIOCC)
- Dra. María José de Miguel (START)
- Dra. Gema María García Ledo ( CIOCC)
- Dr. Juan Fco. Rodríguez Moreno (CIOCC)
- Dr. Pedro López Casas (cnio)
- Dra. Eva Ciruelos.(12 de Octubre)

### **5.3. Asesores estadísticos (versiones inglesa y española)**

- Dr. Rodrigo Madurga
- Dr. Alfonso Muriel