



Proyecto CRIS de Refuerzo de la Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos: Unidad CRIS de Terapias Avanzadas para Cáncer Infantil

Investigadores Principales: Dra. Pilar Guerra, Dr. Antonio Pérez.
Centro: Hospital Universitario La Paz, Madrid.

Introducción

Los ensayos clínicos son el puente esencial entre el laboratorio y la vida real de los pacientes. En cáncer infantil, participar en un estudio a menudo es la única esperanza cuando los tratamientos convencionales no funcionan. Desde el año 2000, la cantidad de ensayos pediátricos en el Hospital La Paz ha crecido de forma exponencial, de 4 en aquel año a 39 en 2024, incluyendo ensayos de fase temprana con terapias celulares de última generación.

La Unidad de Ensayos se ha consolidado como un referente en Europa, además de formar parte de plataformas y consorcios internacionales, como SCReN y ECRIN. Desde estas instalaciones se trabaja para garantizar los más altos estándares en coordinación, calidad y seguridad.

Sin embargo, el salto hacia terapias avanzadas plantea nuevos retos: protocolos cada vez más complejos, seguimiento de muestras, requisitos normativos estrictos y necesidad de una coordinación impecable entre distintos servicios del hospital.

La carga de trabajo, administrativa y la complejidad técnica han crecido tanto que la Unidad necesita reforzarse para no limitar el acceso de los pacientes a estos tratamientos innovadores.

El proyecto

Este proyecto propone reforzar la Unidad de Ensayos Clínicos (UCICEC) con personal especializado y equipamiento técnico para asumir una creciente cantidad de estudios punteros en hemato-oncología pediátrica. En particular, el refuerzo permitirá dar soporte eficiente a dos ensayos académicos clave:

- **SANKOMA:** Ensayo multicéntrico con células NK activadas en sarcomas pediátricos, diseñado para evaluar seguridad y eficacia en tumores resistentes a tratamientos.
- **CAR4SAR:** Estudio pionero con linfocitos T de memoria de donantes familiares, para tumores sólidos infantiles.



Este proyecto propone ampliar la capacidad de la Unidad de Ensayos Clínicos con personal especializado y el equipamiento necesario para afrontar con garantías el aumento de estudios en hemato-oncología pediátrica. El refuerzo permitirá apoyar especialmente dos ensayos académicos clave:

- **SANKOMA**, un ensayo multicéntrico con **células NK activadas** para sarcomas infantiles, que estudia su seguridad y eficacia en tumores resistentes.
- **CAR4SAR**, una terapia pionera con **linfocitos T de memoria de donantes familiares**, dirigida a tumores sólidos pediátricos.

Con este impulso, la Unidad podrá:

- Mejorar la rapidez y la calidad en la ejecución de ensayos clínicos.
- Garantizar un seguimiento exhaustivo de cada niño que participe.
- Consolidar al Hospital La Paz como centro de referencia nacional e internacional en investigación pediátrica.

Este proyecto no solo aumenta la capacidad técnica y humana del equipo, sino que demuestra un compromiso claro: seguir abriendo caminos para llevar tratamientos innovadores y seguros a los niños y niñas que más lo necesitan.