



***Composición  
Reuniones  
Actividad Evaluadora  
Ensayos Clínicos***

***Composición***

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 12 del Capítulo III del Real Decreto 223/2004, el Comité Ético de Investigación Clínica deberá estar constituido por al menos nueve miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

A 31 de diciembre de 2013 el CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia cuenta con la designación de los siguientes cargos:

<b>Presidente</b>	<i>Dr. D. Antonio Peláez Hernández</i> Jefe de la Unidad de Alergia
<b>Vicepresidente</b>	<i>Dr. D. José Magraner Gil</i> Jefe de Servicio de Farmacia
<b>Secretario</b>	<i>Dr. D. Manuel Labiós Gómez</i> Jefe de Sección del Servicio de Medicina Interna
<b>Secretario Suplente</b>	<i>D<sup>a</sup> Begoña Hernández Genovés</i> Jefe de Servicio de Suministros
<b>Vocales</b>	19

Así mismo, siguiendo las directrices del artículo 3 de la Resolución del 16 de julio de 2010, de la Conselleria de Sanidad, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con ensayos clínicos y estudios post autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana, dentro del CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia, el comité está formado por los siguientes miembros:

- Director del Hospital  
Dr. D. Luis F. Martí Moreno

- Farmacólogo Clínico

Dr. D. Esteban Morcillo Sánchez      Catedrático de Farmacología

- Médicos con labor asistencial

Dr. D. Antonio Peláez Hernández      Jefe de la Unidad de Alergia

Dr. D. Manuel Labiós Gómez      Jefe Sección Servicio de Medicina Interna

Dr. D. José Blanquer Olivas      Jefe Sección Servicio de Medicina Intensiva

Dr. D. Miguel Mínguez Pérez      Jefe Sección Servicio de Gastroenterología

Dr. D. Andrés Cervantes Ruipérez      Jefe Sección Servicio de Oncología y Hematología

Dr. D. Ricardo Ruiz Granell      Jefe Sección Servicio de Cardioestimulación

Dr. D. Julio Palmero Da Cruz      Jefe Servicio de Radiología

Dr. D. Alfonso Miguel Carrasco      Jefe Servicio de Nefrología

Dr. D. Joaquin Ortega Serrano      Jefe de Servicio de Cirugía General

Dra. Dña Marina Soro Domingo      Jefe de Sección de Anestesiología y Reanimación

Dra. Dña Cristina Gomis Gozalbo      Adjunto Servicio de Ginecología y Obstetricia

- Médico con labor asistencial activa en un centro de atención primaria

Dra. Dña. Nidia Ruiz Varea      Médico de familia

- Pediatra

Dr. D. Rafael Fernández-Delgado      Adjunto Servicio de Pediatría

- Farmacéuticos

Dr. D. José Magraner Gil      Jefe de Servicio de Farmacia

D. D. V Cano Blanquer      Farmacéutico Atención Primaria

- Diplomados en Enfermería

D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Ángeles Mora Plá                      Supervisora Enfermería Consultas Externas

- Miembros Ajenos a las Profesiones Sanitarias

D<sup>a</sup> Begoña Hernández Genovés              Jefe de Servicio de Suministros

D. Carlos Pascual Vicens                      Licenciado en derecho

- Miembro Independiente

D. Carlos Pascual Vicens                      Licenciado en derecho

- Otros Miembros

Dra. Dña. Desamparados Rufino Valor      Director Médico del Hospital

Dra. Dña. Marina Gisbert Grifo              Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública

Dr. D. Francisco Dasí Fernández              Investigador Miguel Servet

*Reuniones*

El CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia se reúne de forma ordinaria los últimos jueves de cada mes, a excepción del mes de agosto por coincidir con las vacaciones estivales. En diciembre de 2013 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 11 ocasiones y de forma extraordinaria 3 veces:

#### REUNIONES ORDINARIAS:

- Reunión de fecha 31 de enero de 2013
- Reunión de fecha 28 de febrero de 2013
- Reunión de fecha 21 de marzo de 2013
- Reunión de fecha 25 de abril de 2013
- Reunión de fecha 30 de mayo de 2013
- Reunión de fecha 27 de junio de 2013
- Reunión de fecha 25 de julio de 2013
- Reunión de fecha 26 de septiembre de 2013
- Reunión de fecha 24 de octubre de 2013
- Reunión de fecha 28 de noviembre de 2013
- Reunión de fecha 19 de diciembre de 2013

#### REUNIONES EXTRAORDINARIAS

- Reunión de fecha 7 de junio de 2013
- Reunión de fecha 5 de julio de 2013
- Reunión de fecha 4 de octubre de 2013

Durante el año 2013 el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha obtenido el Certificado ISO 9001:2008.

Para la consecución de dicho certificado, se revisaron y modificaron los Procedimientos Normalizados de Trabajo y estableciéndose nuevos manuales de procedimiento:

- Gestión Administrativa Proceso de Evaluación, que regula los aspectos administrativos de las evaluaciones del CEIC
- Manual de Calidad (que regula las funciones de los miembros del CEIC, periodicidad de las reuniones, renovación y sustitución de miembros, etc..)

El CEIC del Hospital Clínico de Valencia se reunía de forma extraordinaria, en su Comisión Permanente del Comité Ético de Investigación Clínica, cuya misión era la evaluación y revisión de todos aquellos asuntos que por motivo de cumplimiento de los plazos establecidos en el procedimiento de evaluación de los ensayos clínicos según el Real Decreto 223/2004 debían ser evaluados con anterioridad a la fecha de la reunión ordinaria del Comité. A partir de la Certificación ISO, la comisión permanente fue sustituida por otro nuevo procedimiento, en el que se informa todos los miembros del CEIC de las decisiones tomadas e informe de evaluación recibidos en el intervalo de tiempo entre reuniones a través de Comunicaciones Internas que posteriormente son aprobadas y ratificadas en Reunión ordinaria

Hasta abril de 2013, la comisión permanente del Comité Ético del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha reunido en 4 ocasiones:

- Reunión de fecha 11 de enero de 2013
- Reunión de fecha 15 de febrero de 2013
- Reunión de fecha 08 de marzo de 2013
- Reunión de fecha 05 de abril de 2013
- 

A partir de mayo y hasta diciembre de 2013, se enviaron un total de 3 comunicaciones internas:

- Comunicación interna de fecha 10 de mayo de 2013
- Comunicación interna de fecha 13 de septiembre de 2013
- Comunicación interna de fecha 13 de diciembre de 2013

***Actividad Evaluadora***

En las reuniones realizadas hasta diciembre de 2013 del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha realizado la siguiente actividad evaluadora:

**Reunión Comisión Permanente de fecha 11 de enero de 2013 (Acta n º 89 Comisión Permanente)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	1
	<b>Aclaraciones</b>	7
<b>Proyectos de Investigación</b>		0

**Reunión de fecha 31 de enero de 2013 (Acta 278)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	2
	<b>Enmiendas</b>	25
	<b>Aclaraciones</b>	8
<b>Proyectos de Investigación</b>		36

**Reunión Comisión Permanente de fecha 15 de febrero de 2013 (Acta n º 90 Comisión Permanente)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	3
	<b>Aclaraciones</b>	3
<b>Proyectos de Investigación</b>		0

**Reunión de fecha 28 de febrero de 2013 (Acta 279)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	5
	<b>Enmiendas</b>	16
	<b>Aclaraciones</b>	5
<b>Proyectos de Investigación</b>		8

**Reunión Comisión Permanente de fecha 8 de marzo de 2013 (Acta n ° 91 Comisión Permanente)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	2
	<b>Aclaraciones</b>	0
<b>Proyectos de Investigación</b>		0

**Reunión de fecha 21 de marzo de 2013 (Acta 280)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	12
	<b>Enmiendas</b>	12
	<b>Aclaraciones</b>	7
<b>Proyectos de Investigación</b>		11

**Reunión Comisión Permanente de fecha 5 de abril de 2013 (Acta n ° 92 Comisión Permanente)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	2
	<b>Aclaraciones</b>	0
<b>Proyectos de Investigación</b>		0

**Reunión de fecha 25 de abril de 2013 (Acta 281)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	10
	<b>Enmiendas</b>	24
	<b>Aclaraciones</b>	10
<b>Proyectos de Investigación</b>		13

**Comunicación Interna de fecha 10 de mayo de 2013**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	1
	<b>Aclaraciones</b>	0
<b>Proyectos de Investigación</b>		0

**Reunión de fecha 30 de mayo de 2013 (Acta 282)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	12
	<b>Enmiendas</b>	25
	<b>Aclaraciones</b>	6
<b>Proyectos de Investigación</b>		10

**Reunión Extraordinaria de fecha 7 de junio de 2013**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	4
	<b>Aclaraciones</b>	5
<b>Proyectos de Investigación</b>		11

**Reunión de fecha 27 de junio de 2013 (Acta 283)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	11
	<b>Enmiendas</b>	32
	<b>Aclaraciones</b>	8
<b>Proyectos de Investigación</b>		12

**Reunión Extraordinaria de fecha 5 de julio de 2013**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	0
	<b>Aclaraciones</b>	4
<b>Proyectos de Investigación</b>		17

**Reunión de fecha 25 de julio de 2013 (Acta 284)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	9
	<b>Enmiendas</b>	33
	<b>Aclaraciones</b>	8
<b>Proyectos de Investigación</b>		15

**Comunicación Interna de fecha 13 de septiembre de 2013**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	1
	<b>Aclaraciones</b>	1
<b>Proyectos de Investigación</b>		0

**Reunión de fecha 26 de septiembre de 2013 (Acta 285)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	13
	<b>Enmiendas</b>	44
	<b>Aclaraciones</b>	11
<b>Proyectos de Investigación</b>		0

**Reunión Extraordinaria de fecha 4 de octubre de 2013**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	2
	<b>Aclaraciones</b>	1
<b>Proyectos de Investigación</b>		26

**Reunión de fecha 24 de octubre de 2013 (Acta 286)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	9
	<b>Enmiendas</b>	22
	<b>Aclaraciones</b>	12
<b>Proyectos de Investigación</b>		20

**Reunión de fecha 28 de noviembre de 2013 (Acta 287)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	11
	<b>Enmiendas</b>	27
	<b>Aclaraciones</b>	5
<b>Proyectos de Investigación</b>		15

**Comunicación Interna de fecha 13 de diciembre de 2013**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	1
	<b>Enmiendas</b>	1
	<b>Aclaraciones</b>	0
<b>Proyectos de Investigación</b>		0

**Reunión de fecha 19 de diciembre de 2013 (Acta 288)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	9
	<b>Enmiendas</b>	26
	<b>Aclaraciones</b>	3
<b>Proyectos de Investigación</b>		12



A fecha de 31 de diciembre de 2013 Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se han presentado un total de 95 ensayos clínicos de los **cuales han sido evaluados 94, de ellos 88 han sido informados favorablemente, 4 han recibido informe desfavorable y 2 se encuentran en proceso de evaluación y pendientes** de aprobación definitiva por parte del Ceic de Referencia asignado.

<b>SITUACIÓN</b>	<b>Nº TOTAL</b>
Presentados	95
No evaluados	1
Evaluados	94
Aprobados	88
No Aprobados	4
Pendientes de Aprobación	2

La distribución por fases de los ensayos clínicos evaluados ha sido:

<b>TIPOS DE ENSAYO CLÍNICO</b>	
OBSERVACIONALES	34
FASE I	9
FASE II	19
FASE III	25
FASE IV	7
OTROS DISEÑOS	1
TOTAL	95

Código: MK-5592-069 (P06200) Expediente: 01/13	Investigador Principal: Dr. Solano Vercet	Título: Estudio de fase 3 aleatorizado de la eficacia y la seguridad de posaconazol en comparación con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes (fase 3; protocolo nº MK 5592 069)	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado y doble ciego  Fase III
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: GOR-ANA-2012-01 Expediente: 02/13	Investigador Principal: Dra. Algás Algás	Título: Estudio epidemiológico, observacional, prospectivo del manejo del dolor en pacientes oncológicos en tratamiento radioterápico	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, prospectivo  EPA SP
Promotor: Grupo Oncología Radioterápica de Valencia y Murcia	Servicio: Radioterapia		
Código: CRAD001Y24135 Expediente: 03/13	Investigador Principal: Dra. Lluch Hernández	Título: Estudio clínico fase II, abierto, con un único brazo de everolimus en combinación con letrozol para el tratamiento de pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico con receptor estrogénico positivo.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, con un único brazo  Fase II
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: 3475-010 Expediente: 04/13	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Ensayo de fase II/III aleatorizado de dos dosis de MK 3475 (SCH900475) frente a docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico de histología epidermoide tratados previamente.	Diseño: Multicéntrico, internacional y aleatorizado.  Fase II/III
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: CFTY720D2311 Expediente: 05/13	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de dos años de duración para evaluar la seguridad y eficacia de fingolimod administrado por vía oral una vez al día frente a interferon B-1a i.m. administrado una vez a la semana en pacientes pediátricos con esclerosis múltiple.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupo paralelos  Fase IIIb
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Neurología		

Código: HTAE-2012-01 Expediente: 06/13	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Estudio ESTHEN-5, impacto de la hipertensión arterial enmascarada (HTAE) en la lesión silente de órgano diana en familiares prehipertensos de pacientes con hipertensión arterial.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, transversal.
Promotor: Laboratorios Menarini S.A.	Servicio: Medicina Interna		NO EPA
Código: H8A-MC-B001 Expediente: 07/13	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio observacional de 6 meses de duración sobre los costes y el uso de recursos en la enfermedad de alzheimer en Europa (GERAS II).	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo, estudio de cohortes, no intervencionista, naturalístico
Promotor: Eli Lilly and Company Limited UK	Servicio: Neurología		NO EPA
Código: GBG-73/SOLTI 1003/BIG 6-11/CBKM120F2203 Expediente: 08/13	Investigador Principal: Dra. Lluch Hernández	Título: Estudio NeoPHOEBE: Inhibición de Pi3k en cáncer de mama con sobreexpresión de Her2: estudio de fase II, aleatorizado, de cohortes paralelas, de dos etapas, doble ciego y controlado por placebo, de trastuzumab neoadyuvante frente a trastuzumab+BKM120 en combinación con paclitaxel semanal en cáncer de mama primario HER2 positivo con y sin mutaciones PIK3CA.	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, de cohortes paralelas, de dos etapas, doble ciego y controlado por placebo
Promotor: Novartis Pharme Services AG	Servicio: Oncología y Hematología		Fase II
Código: GEM2012MENOS65 Expediente: 09/13	Investigador Principal: Dra. Teruel Casasús	Título: Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguido de altas dosis de quimioterapia con melfalán-200 (MEL-200) vs. Busulfan-melfalán (BUMEL) y consolidación con VRD-GEM para pacientes con mieloma múltiple sintomático de nuevo diagnóstico menores de 65 años.	Diseño: Multicéntrico, nacional, abierto, aleatorizado
Promotor: Fundación Pethema	Servicio: Oncología y Hematología		Fase III
Código: BP28752 Expediente: 10/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo Fase IB, abierto, multicéntrico de escalada de dosis seguida por una fase de extensión, para evaluar la seguridad, farmacocinética y actividad de RO5479599, un anticuerpo glicomodificado frente HER3, administrado en combinación con pertuzumab y paclitaxel en pacientes con cáncer de mama metastásico que expresan proteínas HER3 y HER2	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto de escalada de dosis.
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología y Hematología		Fase IB

Código: DOXILNAP1002 Expediente: 11/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruirpérez	Título: Estudio Pivotal de Bioequivalencia de DOXIL® /CAELYX® Fabricado en un Centro nuevo en sujetos con Tumores Sólidos Avanzados o Refractarios incluyendo Sujetos con Cáncer de Ovario.	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, abierto, de dosis única, con 2 ciclos y grupos cruzados  Fase I
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Oncología y Hematología Medica		
Código: TV1011-LC-303 Expediente: 12/13	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio fase III multinacional, aleatorizado, abierto de custirsén (TV-1011/OGX-011) en combinación con docetaxel frente a docetaxel como tratamiento de segunda línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico (estadio IV).	Diseño: Multicéntrico, multinacional, aleatorizado, abierto  Fase III
Promotor: Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	Servicio: Oncología y Hematología Medica		
Código: FM-12-B01 Expediente: 13/13	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Quimioterapia Neoadyuvante con nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto riesgo. ETNA (Evaluación del tratamiento Neoadyuvante con Abraxane).	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto y aleatorizado.  Fase III
Promotor: Fondazione Michelangelo	Servicio: Oncología y Hematología Medica		
Código: D2610C00001 Expediente: 14/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruirpérez	Título: Ensayo fase I, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y actividad antitumoral preliminar de dosis ascendentes de AZD4547 en pacientes con tumores malignos sólidos avanzados.	Diseño: multicéntrico, Internacional, abierto  Fase I
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Oncología y Hematología Medica		
Código: AEU-TCP-2012-01 Expediente: 15/13	Investigador Principal: Dr. Gunthner	Título: Calidad de vida, satisfacción y adherencia al tratamiento de los pacientes con cáncer de próstata manejados según práctica clínica habitual.	Diseño: Estudio epidemiológico, observacional, prospectivo, multicéntrico, descriptivo, no Intervencionista.  EPA-SP
Promotor: Asociación Española de Urología	Servicio: Urología		

Código: MN28222	Investigador Principal: Dr. Sanjuan Arias	Título: Estudio transversal y revisión retrospectiva de los pacientes con síntomas persistentes de esquizofrenia para estimar la utilización de recursos médicos y la carga de la enfermedad.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional de un solo brazo  EPA-OD
Expediente: 16/13	Servicio: Psiquiatria		
Promotor: Roche Farma S.A.			

Código: MSD-COL-2012-01	Investigador Principal: Dr. Mora Miguel	Título: Evaluación de la capacidad diagnóstica del cuestionario de Walmsley utilizado en una aplicación online (Cumplimentado por el propio paciente "vía web") en comparación con el mismo cuestionario aplicado por el médico en su consulta en pacientes con colitis ulcerosa.	Diseño: Observacional, no postautorización, prospectivo, longitudinal, sin enmascaramiento, de un solo grupo, sin intervención farmacológica y de seguimiento  NO-EPA
Expediente: 17/13	Servicio: Medicina Digestiva		
Promotor: Merck Sharp&Dohme España S.A.			

Código: FER-DIA-2013-01	Investigador Principal: Dr. Ampudia Blasco	Título: Desarrollo y validación de un cuestionario para la detección de hipoglucemias en diabetes tipo 2.	Diseño: Estudio observacional no posautorización,prospectivo de validación de escala, multicéntrico y de ámbito nacional.  No-EPA
Expediente: 18/13	Servicio: Endocrinología		
Promotor: Laboratorios Ferrer			

Código: IPS-PRO-2012-02	Investigador Principal: Dr. Ferrer Albiach	Título: Estudio postautorización, observacional, prospectivo logitudinal, multicéntrico para evaluar el porcentaje de pacientes con cáncer de próstata en tratamiento con análogos de la LHRH que muestran resistencia a la castración (CPRC) tras un periodo de seguimiento de 3 años.	Diseño: Multicéntrico, nacional, posautorización, observacional, prospectivo, longitudinal.  EPA-SP
Expediente: 19/13	Servicio: Radioterapia		
Promotor: Ipsen Pharma S.A			

Código: 3883 (BIMARTHE)	Investigador Principal: Dra. Galindo Puerto	Título: Eficacia de la biterapia con maraviroc y darunavir potenciado con ritonavir para el tratamiento de rescate precoz en pacientes infectados por VIH-1: Ensayo clínico piloto en fase II, multicéntrico, aleatorizado, controlado y abierto. Estudio BIMARTHE.	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, controlado  Fase II
Expediente: 20/13	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		
Promotor: Vall d'Hebrón Institut de Recerca (VHIR)			

Código: BAY94-8862/14564 Expediente: 21/13	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Ensayo aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de BAY94-8862 en pacientes que acuden a urgencias del hospital debido a un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca crónica, con disfunción sistólica ventricular izquierda, acompañada bien de diabetes mellitus de tipo 2, con o sin enfermedad renal crónica, o bien únicamente de enfermedad renal crónica moderada, en comparación con eplerenona.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, controlado con un fármaco comparador, de grupos paralelos  Fase II
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Cardiología		

Código: PUMA-NER-1301 Expediente: 22/13	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio de neratinib más capecitabina frente a lapatinib más capecitabina en pacientes con cáncer de mama metastásico her2+ que han recibido previamente dos o más regímenes antiher2 para enfermedad metastásica (NALA).	Diseño: Multicéntrico, multinacional, aleatorizado, abierto, con control activo y paralelo  Fase III
Promotor: Puma Biotechnology, Inc	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: MO25757 Expediente: 23/13	Investigador Principal: Dra. Lluch Hernández	Título: Estudio de extensión de un único brazo, abierto y multicéntrico en pacientes con tumores sólidos que reciben tratamiento con bevacizumab en cualquiera de los estudios esponsorizados por F. Hofman-la Roche y/o Genentech,	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto y de un solo grupo  Fase IIIB/IV
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: 1200.55 Expediente: 24/13	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio abierto de afatinib en pacientes no tratados (primera línea) o tratados previamente con quimioterapia con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico portadores de mutación(es) de EGFR	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto de un único brazo de tratamiento.  Fase III
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: RELEVANCE (RV-FOL-GELARC-0683) Expediente: 25/13	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Estudio en fase 3, abierto, aleatorizado, para comparar la eficacia y seguridad de Rituximab más Lenalidomida (CC-5013) frente a Rituximab más quimioterapia, seguido de Rituximab en pacientes con Linfoma Folicular sin tratamiento previo.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto  Fase III
Promotor: Lysarc	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: M12-895 Expediente: 26/13	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio fase II aleatorizado para valorar la eficacia y tolerabilidad de veliparib en combinación con carboplatino y paclitaxel, frente a placebo más carboplatino y paclitaxel, en pacientes con cáncer de mama metastásico con mutación BCRCA1 o BCRCA2	Diseño: Multicéntrico, multinacional, aleatorizado y parcialmente enmascarado  Fase II
Promotor: AbbVie Deutschland GmbH and Co	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: CEL-MIE-2012-02 Expediente: 27/13	Investigador Principal: Dra. Teruel Casasús	Título: Registro observacional post-autorización para evaluar el impacto clínico del inicio de la terapia antitumoral de rescate en pacientes con mieloma múltiple (MM) en recaída biológica asintomática frente al inicio del tratamiento en el momento de recaída sintomática (Estudio EPA-MMBR)	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, prospectivo, post-autorización y multicéntrico.  EPA-SP
Promotor: Celgene S.L.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: SPWMB3D01 Expediente: 28/13	Investigador Principal: Dr. Maruenda Paulino	Título: Evaluación de la corrección del plano sagital y de la rotación vertebral en pacientes con escoliosis idiopática adolescente, operados con el sistema de corrección global MONT BLANC 3D+	Diseño: multicéntrico, internacional, observacional, prospectivo.  EPA SP PRODUCTO SANITARIO
Promotor: SPW - IMPLANTS IBERICA, S,L	Servicio: Traumatología		
Código: GO28341 Expediente: 29/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes RUIPÉREZ	Título: Estudio aleatorizado, en fase II, controlado con placebo de GDC0068, un inhibidor de AKT, en combinación con una Fluoropirimidina más Oxaliplatino en pacientes con Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica localmente avanzado o metastásico.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo  Fase II
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: RX-3341-302 Expediente: 30/13	Investigador Principal: Dra. Oltra Sempere	Título: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad de delafloxacino en comparación con vancomicina + aztreonam en pacientes con infecciones bacterianas agudas de piel y estructuras cutáneas.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado y doble ciego  Fase III
Promotor: Rib-X Pharmaceuticals, Inc	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		
Código: 3475-001 Expediente: 31/13	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio fase I de MK-3475 en monoterapia en pacientes con carcinoma, melanoma o carcinoma de pulmón no microcítico progresivos, localmente avanzados o metastásicos.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto.  Fase I
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: KF6005/08 Expediente: 32/13	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Eficacia, seguridad y tolerabilidad de Cebranopadol, a múltiples dosis vía oral en pacientes con dolor crónico de moderador a severo debido a polineuropatía diabética periférica.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, con doble enmascaramiento, con control activo y placebo, en grupos paralelos y con aumento de la dosificación.  Fase II
Promotor: Grünenthal GmbH	Servicio: Neurología		
Código: 0113-CL-1004 Expediente: 33/13	Investigador Principal: Dr. Solano Vercet	Título: Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar eficacia protectora y la seguridad de una vacuna terapéutica, ASP0113, en receptores seropositivos para el citomegalovirus (CMV) sometidos a alotrasplante de células hematopoyéticas (ATCH)	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo  Fase III
Promotor: Astellas Pharma Global Development, Inc.	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: CLDK378A2303 Expediente: 34/13	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de LDK378 oral frente a quimioterapia estándar en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado con reordenamiento de ALK (ALK-positivo) que han sido tratados previamente con quimioterapia (doblete con plantino) y crizotinib.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto  Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: B1871040 Expediente: 35/13	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio de extensión abierto del tratamiento de Bosutinib para pacientes con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) que han participado previamente en los estudios de Bosutinib B1871006 o B1871008.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto de extensión  Fase III
Promotor: Pfizer INC	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: MED-DBL-2012-01 Expediente: 36/13	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio observacional retrospectivo y multicéntrico para evaluar el beneficio clínico de la combinación de trastuzumab y lapatinib (TL) en pacientes con Cáncer de Mama metastásico HER2 positivo y previamente tratados con trastuzumab y/o lapatinib	Diseño: Multicéntrico, nacional, post-autorización, retrospectivo  EPA OD
Promotor: Medica Scientia innovation research S.L.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: AGN-BTX-2012-01 Expediente: 37/13	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Profilaxis de la Migraña Crónica con BOTOX®: Estudio Observacional Post-Autorización en la Unión Europea	Diseño: Multicéntrico, internacional, observacional, prospectivo  EPA LA
Promotor: Allergan Inc	Servicio: Neurología		

Código: MER-INT-2013-02 Expediente: 38/13	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Estudio multicéntrico retrospectivo para evaluar el cumplimiento a largo plazo con el tratamiento con IFN beta 1 mediante el dispositivo RebiSmart ® en pacientes con Esclerosis Múltiple remitente-recurrente	Diseño: Multicéntrico, nacional, retrospectivo  EPA OD
Promotor: Merck, S.L.	Servicio: Neurología		

Código: SOLTI-1114 Expediente: 39/13	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Fenotipo HER2-enriquecido determinado por la plataforma PAM50 como predictor de respuesta temprana a la administración neoadyuvante de la combinación de lapatinib y trastuzumab con o sin terapia hormonal en cáncer de mama HER2+ estadios I a IIIA.	Diseño: Multicéntrico, nacional, abierto y no aleatorizado  Fase II
Promotor: Grupo SOLTI	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: CCRé-IV Expediente: 40/13	Investigador Principal: Dr. Espí Macías	Título: Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado en pacientes con cáncer colo-rectal con metástasis irresecables. Impacto de la resección tumoral vs quimioterapia sola sobre la supervivencia.	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, no enmascarado  Fase IV
Promotor: Biondo Aglio	Servicio: Cirugía General		

Código: CRLX030A2301 Expediente: 41/13	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de serelaxina añadida a la terapia de referencia en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo  Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Cardiología		

Código: 42756493EDI1001 Expediente: 42/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruirpérez	Título: Estudio fase I para evaluar la seguridad, farmacocinética y farmacodinamia de JNJ-42756493, un pan-inhibidor tirosina quinasa del receptor del factor de crecimiento de los fibroblastos (FGFR), en sujetos con tumores sólidos avanzados o resistentes, o con linfoma.	Diseño: Multicéntrico, internacional, de escalada de dosis, abierto  Fase I
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: 8109-004 Expediente: 43/13	Investigador Principal: Dr. Lluch Hernández	Título: Ensayo clínico de fase IIa, abierto y aleatorizado para estudiar la seguridad y la eficacia de vintafolide y la combinación de vintafolide y paclitaxel, en comparación con paclitaxel, en pacientes con cáncer de mama triplemente negativo avanzado, con selección de pacientes mediante etarfolatide.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto  Fase IIA
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: D0816C00002 Expediente: 44/13	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de mantenimiento con Olaparib en monoterapia en pacientes con cáncer de ovario con mutación de BRCA y recaída platino sensible, que están en respuesta completa o parcial después de una quimioterapia basada en platino	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.  Fase III
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: XL-184-308 Expediente: 45/13	Investigador Principal: Dra. Chirivella	Título: Estudio en Fase 3, aleatorizado y controlado de Cabozantinib (XL-184) frente Everolimus en sujetos con carcinoma metastásico de células renales que han progresado después de I tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina cinasa VEGFR	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto y controlado  Fase III
Promotor: Exelixis Inc.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: EGF117268 Expediente: 46/13	Investigador Principal: Dra. Lluçh Hernández	Título: Investigación de mecanismos inmunitarios relacionados con la hepatotoxicidad asociada a lapatinib: investigación biológica ex vivo de linfocitos T en relación con acontecimientos adversos hepáticos inducidos por lapatinib utilizando CMSP obtenidas de una selección de pacientes del estudio EGF105485 (TEACH)	Diseño: Multicéntrico, internacional, estudio clínico no intervencionista.  Fase IV
Promotor: GlaxoSmithkline S.A.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: CV185220 Expediente: 47/13	Investigador Principal: Dr. Ruíz Granell	Título: Evaluación de un programa educación y guía para la adherencia a Eliquis en Fibrilación Auricular No Valvular (AEGEAN)	Diseño: Multicéntrico, internacional, randomizado en fase abierta  Fase IV
Promotor: Bristol-Myers Squibb International Corporation	Servicio: Cardiología		
Código: D0818C00001 Expediente: 48/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes RUIPÉREZ	Título: Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de mantenimiento con olaparib en monoterapia en pacientes con cáncer de ovario avanzado, estadio IIIb-IV de la FIGO, con mutación de BRCE que están en respuesta completa o parcial después de quimioterapia de primera línea basada en platino.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo  Fase III
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: 1263-203 Expediente: 49/13	Investigador Principal: Dr. Solano Vercet	Título: Estudio de fase II, aleatorizado, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la actividad anti citomegalovirus (CMV) de maribavir frente a valganciclovir para el tratamiento de infecciones por CMV en receptores de trasplantes sin enfermedad orgánica por CMV	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, de búsqueda de dosis.  Fase II
Promotor: Viropharma Incorporated	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: CET-IDA-2012-01 (LMA-2012) Expediente: 50/13	Investigador Principal: Dra. Tormo Díez	Título: Tratamiento de la leucemia mieloide aguda de novo en pacientes adultos de hasta 70 años de edad. Protocolo LMA-2012.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, prospectivo  EPA SP
Promotor: Grupo CETLAM	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: 20060517/ENGOT-ov-6 Expediente: 51/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo fase III, aleatorizado y doble ciego de doxorubicina liposomal pegilada (DLP) más AMG 386 o placebo en mujeres con cáncer epitelial de ovario, cáncer peritoneal primario o cáncer de las trompas de Falopio recurrentes y parcialmente sensibles o resistentes al platino.	Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego, aleatorizado  Fase III
Promotor: Amgen Inc	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: BAY86-9766/16553 Expediente: 52/13	Investigador Principal: Dra. Lluch Garcia	Título: Estudio prospectivo de fase II, abierto, multicéntrico, no controlado, de refametinib (BAY 86-9766) en pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) y mutación RAS.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, no controlado  Fase II
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Medicina Digestiva		
Código: MM-111-13-02-04 Expediente: 53/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio en fase II, abierto, aleatorizado, de MM-111 y paclitaxel con o sin trastuzumab, en pacientes con carcinoma que expresa HER2 "tradicional" y "no tradicional" de esófago distal, unión gastroesofágica (GE) o estómago, en los que ha fracasado el tratamiento de primera línea para la enfermedad metastásica o localmente avanzada.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto, controlado  Fase II
Promotor: Merrimack Pharmaceuticals Inc.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: NOV-RAN-2012-01 Expediente: 54/13	Investigador Principal: Dra. Delia Hernández/ Duch Samper	Título: Estudio descriptivo sobre el manejo de pacientes con Edema Macular Diabético y Edema Macular secundario a Oclusión Venosa de la Retina por el especialista retinólogo y la adherencia a las recomendaciones oficiales de la Sociedad Española de Retina y Vítreo (SERV). Estudio OBSERVAR.	Diseño: Estudio observacional, retrospectivo de revisión de historias clínicas.  NO EPA
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oftalmología		

Código: ABB-ADA-2013-01 Expediente: 55/13	Investigador Principal: Dr. Minguez	Título: Registro no intervencionista de larga duración para evaluar la seguridad y efectividad de HUMIRA® (adalimumab) en pacientes con colitis ulcerosa (CU) de actividad moderada a grave.	Diseño: Registro no intervencionista de larga duración  EPA LA
Promotor: AbbVie Inc.	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: ACA-NAT-2011-02 Expediente: 56/13	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Registro de pacientes con esclerosis múltiple (EM) tratados con Natalizumab en España.	Diseño: Multicéntrico, nacional, postautorización de seguimiento prospectivo  EPA SP
Promotor: Academia Española de Esclerosis Múltiple	Servicio: Neurología		

Código: AST-ICD-2013-01 Expediente: 57/13	Investigador Principal: Dr. Dr. Ferreres / Dr. Aguilar	Título: Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico, para determinar la incidencia de diarrea asociada a Clostridium difficile, factores de riesgo y pronóstico en pacientes críticos en España (Estudio PROCRID).	Diseño: Multicéntrico, nacional, epidemiológico, observacional, prospectivo, no intervencionista, no ligado a fármaco.  NO EPA
Promotor: Astellas Pharma S.A,	Servicio: Medicina Intensiva / Anestesia		

Código: CL0004-01 Expediente: 58/13	Investigador Principal: Dr. Palmero da Cruz	Título: Un estudio clínico prospectivo, global, en varios centros, en un entorno real y de grupo único que investiga el uso clínico y la seguridad del catéter de dilatación para ATP liberador de fármacos LUTONIX®.	Diseño: Multicéntrico, internacional, postautorización de seguimiento prospectivo  EPA SP con PS
Promotor: Lutonix, Inc	Servicio: Radiología		

Código: GEIS-26 Expediente: 59/13	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Registro de sarcomas raros: Herramienta de ayuda para evaluar el número de casos de cada subtipo y su orientación terapéutica por el Grupo Español de Investigación de Sarcomas (GEIS).	Diseño: Registro Retrospectivo  EPA SP
Promotor: Grupo Español de Investigación en Sarcomas	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: LIN4113 Expediente: 60/13	Investigador Principal: Dr. Minguez	Título: Evaluación de factores predictores de respuesta a linaclotida en pacientes con Síndrome de Intestino Irritable y explorar el impacto sobre los síntomas extraintestinales.	Diseño: Multicéntrico, nacional, abierto, no controlado de un solo brazo  Fase IIIb
Promotor: Almirall S.A.	Servicio: Medicina Digestiva		
Código: BP28179 Expediente: 61/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes RUIPÉREZ	Título: Estudio de fase I multicéntrico, abierto, de escalada de dosis de RO5520985 como agente único administrado en fusión intravenosa a pacientes con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de escalada de dosis  Fase I
Promotor: Hoffmann-La Roche Ltd	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: CBYL719A2201 Expediente: 62/13	Investigador Principal: Dra. Perez Fidalgo	Título: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de letrozol con o sin BYL719 o buparlisib para el tratamiento neoadyuvante de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama con receptor hormonal positivo y HER negativo	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo  Fase II
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: LRP/LND101001/2013/001 Expediente: 63/13	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, comparativo, controlado con placebo y con grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de LND101001 en monoterapia, en pacientes con enfermedad de Alzheimer de carácter leve o moderado.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, comparativo, controlado con placebo y con grupos paralelos.  Fase II
Promotor: Lupin Atlantis Holdings S.A	Servicio: Neurología		
Código: GO29030 Expediente: 64/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes RUIPÉREZ	Título: Estudio fase Ib. Abierto, con incremento de la dosis de la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de MEHD7945A y cobimetinib en pacientes con cáncer localmente avanzado o metastásico con mutación de KRAS.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto  Fase 1b
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: XM22-ONC-305 (AVOID) Expediente: 65/13	Investigador Principal: Dra. Arbona	Título: Estudio fase IIIB, multicéntrico, randomizado, abierto, comparativo, con dos brazos sobre la eficacia y la seguridad de lipegfilgrastim (Lonquex, TEVA) en comparación con pegfilgrastin (Neulasta ®, Amgen) en pacientes de edad avanzada con linfoma no Hodgkin agresivos de células B con alto riesgo de neutropenia inducida por R-CHOP-21-AVOID Neutropenia	Diseño: Multicéntrico, internacional, randomizado, abierto, con dos brazos. Fase IIIB
Promotor: Merckle GmbH	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: GEICAM/2013-02 Expediente: 66/13	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio fase III de palbociclib (PD-0332991) en combinación con exemestano frente a quimioterapia (capecitabina) en pacientes con cáncer de mama avanzado (CMA) con receptores hormonales (RH) positivos y HER2 negativo con resistencia a inhibidores de aromatasas noésteroides. Estudio PEARL	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, controlado, aleatorizado Fase III
Promotor: GEICAM	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: CLCZ696D2301 Expediente: 67/13	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 comparado con valsartan, sobre la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca (Clase II-IV NYHA) con fracción de eyección preservada.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo. Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Cardiología		

Código: ESH-CHL-SHOT Expediente: 68/13	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Tratamiento óptimo del ictus en el paciente hipertenso	Diseño: Multicéntrico, multinacional, comparativo, aleatorizado Fase IV
Promotor: Instituto auxológico Italiano	Servicio: Medicina Interna		

Código: Closedloop4meals Expediente: 69/13	Investigador Principal: Dr. Ampudia Blasco	Título: Mejora de la glucemia posprandial mediante un nuevo sistema de control en lazo cerrado (Closedloop4meals)	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, cruzado simple, ciego sencillo. EC con PS
Promotor: Fund. Investigación H. Clínico Valencia-INCLIVA	Servicio: Endocrinología		

Código: TEV-ACE-2013-01 Expediente: 70/13	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Fátiga en Esclerosis Múltiple: mejoría con acetato de glatiramero en pacientes previamente tratados con IFN-beta	Diseño: Multicéntrico, nacional, retrospectivo EPA OD
Promotor: Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	Servicio: Neurología		

Código: CL180169-001 Expediente: 71/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase I, aleatorizado, multidosis, en abierto con S80169 (anticuerpo monoclonal antiB7-H3 humanizado optimizado para Fc) en pacientes con cáncer de mama metastásico	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto Fase I
Promotor: Laboratorios Servier S.A.	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: 22114-40111 (TOP GEAR) Expediente: 72/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo de fase II/III de asignación aleatoria de quimioterapia combinada con radioterapia preoperatoria frente a la quimioterapia preoperatoria frente a la quimioterapia preoperatoria en cáncer gástrico operable.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto Fase II/III
Promotor: EORTC	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: EMR200066-012 Expediente: 73/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la combinación de pimasertib con SAR245409 o de pimasertib con placebo de SAR245409 en pacientes con cáncer de ovario irresecable de grado bajo previamente tratado	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, grupos paralelos Fase II
Promotor: Merck KGaA	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: CA180-373 Expediente: 74/13	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio fase 1B de escalada de dosis, para investigar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia preliminar de la combinación de dasatinib (BMS-358425) más nivolumab (BMS-936558) en pacientes con leucemia mieloide crónica (LMC)	Diseño: Multicéntrico, Internacional, abierto, escalada de dosis Fase Ib
Promotor: Bristol-Myers Squibb International Corporation	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: BIG 2-13-CL2-80881-001 Expediente: 75/13	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio abierto de fase II, con 3 cohortes, de evaluación de la administración oral de lucitanib en pacientes con cáncer de mama metastásico y receptor estrogénico positivo con FGFR1 amplificado o no	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto  Fase II
Promotor: Laboratorios Servier S.A.	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: LAQ-MS-306 Expediente: 76/13	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Estudio multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con fármaco activo (enmascarado para el evaluador), para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dos dosis de laquinimod administrado por vía oral (0,6 mg/día o 1,2 mg/día) en comparación con interferón B-1a administrado por vía intramuscular una vez por semana en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR)	Diseño: Multicéntrico, internacional, controlado con medicación, aleatorizado, doble ciego, grupos paralelos  Fase III
Promotor: Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	Servicio: Neurología		
Código: FPS-TEL-2013-01 Expediente: 77/13	Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis	Título: Registro de Telaprevir y Boceprevir en la práctica clínica habitual	Diseño: Estudio multicéntrico de cohorte abierta retrospectiva y prospectiva no experimental  EPA-AS
Promotor: Fundación Progreso y Salud	Servicio: Medicina Digestiva		
Código: RO92670SCH4017 (JAN-PAL-2013-001) Expediente: 78/13	Investigador Principal: Dr. González Piqueras	Título: Uso Hospitalario de palmitato de paliperidona - Estudio prospectivo no intervencionista HOSPI Palm	Diseño: : Estudio prospectivo no intervencionista  E. Posautoriz. de seguimiento prospectivo (EPA-SP)
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Psiquiatría		
Código: AST-URO-13-02 Expediente: 79/13	Investigador Principal: Dr. Martínez García	Título: Estudio sobre Práctica Clínica Habitual en Pacientes con Síndrome de Dolor Vesical en Unidades de Urología Funcional y Urodinámica	Diseño: Estudio epidemiológico, observacional, multicéntrico de ámbito nacional  E. Observacional No Posautorización (No-EPA)
Promotor: Astellas Pharma S.A,	Servicio: Urología		

Código: RMC1212 Expediente: 80/13	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas/Alicia Maceiras	Título: Validación de la técnica de mapeo de T1 con cardi resonancia magnética para cuantificación de la fibrosis miocárdica difusa	Diseño: Estudio Clínico sin seguimiento, con carácter transversal  EPA-SP
Promotor: ERESA	Servicio: Medicina Interna		
Código: CO-338-014 Expediente: 81/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo del rucaparib como tratamiento de mantenimiento después de la quimioterapia de platino en pacientes con carcinoma de trompa de Falopio, carcinoma primario de peritoneo o carcinoma epitelial seroso o endometriode de ovario, de alto grado y sensible al platino	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado, doble ciego, grupos paralelos  Fase III
Promotor: Clovis Oncology, Inc.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: CO-338-017 Expediente: 82/13	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo abierto de fase II del rucaparib en pacientes con carcinoma epitelial de ovario, carcinoma de trompa de falopio o carcinoma primario de peritoneo, de alto grado, recidivado y sensible al platino	Diseño: Multicéntrico, Internacional, abierto, no aleatorizado, no controlado  Fase II
Promotor: Clovis Oncology, Inc.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: BO28407 Expediente: 83/13	Investigador Principal: Dr. Bermejo de las Heras	Título: Estudio clínico en fase III multicéntrico, abierto, randomizado para comparar Trastuzumab en combinación con Pertuzumab más un taxano, tras quimioterapia con antraciclinas, frente a Trastuzumab emtansina en combinación con Pertuzumab, tras quimioterapia con antraciclinas, como tratamiento adyuvante en pacientes con cancer de mama primario HER-2 positivo operable	Diseño: multicéntrico, abierto, randomizado  Fase III
Promotor: Hoffmann-La Roche Ltd	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: FER-TOC-2013-01 Expediente: 84/13	Investigador Principal: Dra. Trenor Larraz	Título: Estudio no controlado para evaluar la eficacia de Tocilizumab en pacientes con artritis reumatoide moderada o grave y candidatos a monoterapia con un biológico	Diseño: Estudio de intervención, no controlado, multicéntrico, prospectivo  IV
Promotor: Sociedad Española de Reumatología	Servicio: Medicina Interna		

Código: MSD-REU-2013/01 Expediente: 85/13	Investigador Principal: Dra. Trenor Larraz	Título: Estudio retrospectivo con enfermedades reumáticas que inician tratamiento con terapias biológicas (ESTUDIO SE-BIO)	Diseño: Estudio de cohorte retrospectivo, observacional, descriptivo, multicéntrico  EPA-OD
Promotor: Merck Sharp&Dohme España S.A.	Servicio: Reumatología		

Código: MSD-CRO-2013-01 Expediente: 86/13	Investigador Principal: Dr. Minguez	Título: Estudio retrospectivo sobre práctica clínica en pacientes con enfermedad de crohn y cirugía ileocólica en España. "Estudio PRACTICROHN"	Diseño: Multicéntrico, nacional, retrospectivo y descriptivo  EPA-OD
Promotor: Merck Sharp&Dohme España S.A.	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: SEC-DIS-2013-01 Expediente: 87/13	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Registro Español sobre el control lipídico en pacientes de muy Alto Riesgo que acuden a consultas de cardiología (Registro REPAR)	Diseño: Observacional, de seguimiento prospectivo, multicéntrico y nacional  EPA-SP
Promotor: Sociedad Española de Cardiología	Servicio: Cardiología		

Código: COR-BVS-2013-01 Expediente: 88/13	Investigador Principal: Dr. Sanchis Forés	Título: Registro de pacientes con dispositivo biorreabsorbible en la práctica clínica habitual	Diseño: Multicéntrico, Europeo, Observacional, Prospectivo, sin grupo control  EPA-SP
Promotor: Sociedad Española de Cardiología	Servicio: Cardiología		

Código: P31301 Expediente: 89/13	Investigador Principal: Dr. Palmero da Cruz	Título: Estudio multicéntrico no aleatorizado para evaluar los resultados del dispositivo Cre8™ BTK en pacientes con isquemia crítica de extremidades (ACTV8)	Diseño: Multicéntrico, europeo, prospectivo, de brazo único y post-comercialización  EPA-SP
Promotor: CID S.p.A.	Servicio: Radiología		

Código: POINT Expediente: 90/13	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Ensayo sobre la inhibición plaquetaria en el AIT y el accidente cerebrovascular isquémico menor de reciente aparición / Platelet-Oriented Inhibition in New TIA and minor ischemic stroke (POINT) Trial	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado, doble ciego, grupos paralelos  IV
Promotor: University of California San Francisco	Servicio: Medicina Interna		

Código: BIOFLOW III Satélite ELADis Expediente: 91/13	Investigador Principal: Dr. Sanchis Forés	Título: Registro de seguridad y rendimiento del sistema de stent Orsiro liberador de limus de BIOTRONIK para toda la población de pacientes de cualquier procedencia en la práctica clínica diaria - III - Satélite - ELADis	Diseño: Evaluación clínica internacional, prospectiva, no aleatoria, multicéntrica, abierta EPA-SP
Promotor: Compañía Española Marcapasos BIOTRONIK, S.A.	Servicio: Cardiología		
Código: FMS-LMC-2012-01 Expediente: 92/13	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Registro de pacientes con leucemia mieloide crónica con alta probabilidad de alcanzar respuesta molecular completa	Diseño: registro de pacientes EPA-SP
Promotor: Fundacion Miguel Servet	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: SENEP-EPI-2013 Expediente: 93/13	Investigador Principal: Dra. Villar Vera	Título: Estudio Epidemiológico para evaluar la gravedad de la infección por VRS en pacientes con enfermedad neurológica severa	Diseño: Estudio epidemiológico, longitudinal, ambispectivo, multicéntrico, nacional. NO-EPA
Promotor: Sociedad Española Neurología Pediátrica (SENEP)	Servicio: Pediatría		
Código: DIREGL06765 Expediente: 94/13	Investigador Principal: Dr. Martínez Hervas	Título: Factores predictores del control de hemoglobina glicada (HbA1c) y la necesidad de intensificación en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 con valores de glucosa en ayunas controlados y en tratamiento con insulina basal	Diseño: Estudio observacional, nacional, de caso-controles, multicéntrico y transversal EPA-OD
Promotor: Sanofi Aventis Groupe	Servicio: Endocrinología		
Código: PLATA Expediente: 95/13	Investigador Principal: Dr. Tornero Tornero	Título: Prevention of phantom limb pain after transtibial amputation (PLATA). Randomized, double-blind, controlled, multi-center trial comparing optimized intravenous pain control vs optimized intravenous pain control plus regional anesthesia.	Diseño: Multicéntrico, Internacional Aleatorizado, doble ciego, grupos paralelos, controlado con placebo Fase IV
Promotor: Academic Medical Center, University of Amsterdam	Servicio: Anestésia y Reanimación		