

*Memoria de Actividad 2010
Comité Ético de Investigación Clínica
Hospital Clínico Universitario de Valencia*

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

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.

Al finalizar el 2010 el CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia cuenta con la designación de los siguientes cargos:

Presidente	<i>Dr. D. Antonio Peláez Hernández</i> Jefe de la Unidad de Alergia
Vicepresidente	<i>Dr. D. José Magraner Gil</i> Jefe de Servicio de Farmacia
Secretario	<i>Dr. D. Manuel Labiós Gómez</i> Jefe de Sección del Servicio de Medicina Interna
Secretario Suplente	<i>D^a Begoña Hernández Genovés</i> Jefe de Servicio de Suministros
Vocales	18

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. Manuel Montánchez Morera

- 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. Rafael Carmena Rodríguez Jefe Servicio de Endocrinología
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

- 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
Dña. M^a Jesús Díez Subdirector de Enfermería

- Miembros Ajenos a las Profesiones Sanitarias

D^a Begoña Hernández Genovés Jefe de Servicio de Suministros

D. Carlos Pascual Vicens Licenciado en derecho

- Miembro Independiente

Dra. D^a. Teresa Barber Catedrática de Bioquímica y Biología Molecular

- Otros Miembros

Dra. D^{ña}. Catherine Lauwers Director Médico del Hospital

Dr. D. Juan Viña Ribes Catedrático de Bioquímica y Biología Molecular

Dra. D^{ña}. Marina Gisbert Grifo Profesor Titular de Medicina Preventiva y Salud Pública

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 el 2010 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 11 ocasiones:

- Reunión de fecha 26 de enero de 2010
- Reunión de fecha 25 de febrero de 2010
- Reunión de fecha 25 de marzo de 2010
- Reunión de fecha 29 de abril de 2010
- Reunión de fecha 27 de mayo de 2010
- Reunión de fecha 24 de junio de 2010
- Reunión de fecha 22 de julio de 2010
- Reunión de fecha 30 de septiembre de 2010
- Reunión de fecha 28 de octubre de 2010
- Reunión de fecha 25 de noviembre de 2010
- Reunión de fecha 23 de diciembre de 2010

El CEIC del Hospital Clínico de Valencia se reúne de forma extraordinaria, en su Comisión Permanente del Comité Ético de Investigación Clínica, cuya misión es 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 deban ser evaluados con anterioridad a la fecha de la reunión ordinaria del Comité. Esta Comisión está constituida por el Dr. Peláez, el Dr. Labiós, el Dr. Magraner y el Dr. Blanquer

En el 2010 la comisión permanente del Comité Ético del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha reunido en 14 ocasiones.

- Reunión de fecha 08 de enero de 2010
- Reunión de fecha 02 de febrero de 2010
- Reunión de fecha 12 de febrero de 2010
- Reunión de fecha 12 de marzo de 2010
- Reunión de fecha 07 de abril de 2010

- Reunión de fecha 07 de mayo de 2010
- Reunión de fecha 04 de junio de 2010
- Reunión de fecha 11 de junio de 2010
- Reunión de fecha 09 de julio de 2010
- Reunión de fecha 06 de agosto de 2010
- Reunión de fecha 24 de septiembre de 2010
- Reunión de fecha 15 de octubre de 2010
- Reunión de fecha 05 de noviembre de 2010
- Reunión de fecha 03 de diciembre de 2010

Memoria de Actividad 2010

Ensayos Clínicos

Actividad Evaluadora

En las reuniones realizadas durante el 2010 del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha realizado la siguiente actividad evaluadora:

Reunión Comisión Permanente de fecha 08 de Enero de 2010 (Acta n º 52 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	10
Proyectos de Investigación		5

Reunión de fecha 26 de Enero de 2010 (Acta 245)

Ensayos clínicos	Protocolos	3
	Enmiendas	16
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		35

Reunión Comisión Permanente de fecha 02 de Febrero de 2010 (Acta n º 53 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	6
Proyectos de Investigación		2

Reunión Comisión Permanente de fecha 12 de Febrero de 2010 (Acta n º 54 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	2
	Aclaraciones	4
Proyectos de Investigación	11	

Reunión de fecha 25 de febrero de 2010 (Acta 246)

Ensayos clínicos	Protocolos	4
	Enmiendas	30
	Aclaraciones	2
Proyectos de Investigación	11	

Reunión Comisión Permanente de fecha 13 de Marzo de 2010 (Acta n º 55 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	2
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación	0	

Reunión de fecha 25 de marzo de 2010 (Acta 247)

Ensayos clínicos	Protocolos	13
	Enmiendas	28
	Aclaraciones	3
Proyectos de Investigación	10	

Reunión Comisión Permanente de fecha 07 de Abril de 2010 (Acta n º 56 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	1
-------------------------	-------------------	---

	Enmiendas	3
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación	3	

Reunión de fecha 29 de abril de 2010 (Acta 248)

Ensayos clínicos	Protocolos	11
	Enmiendas	25
	Aclaraciones	7
Proyectos de Investigación	22	

Reunión Comisión Permanente de fecha 07 de Mayo de 2010 (Acta n ° 57 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	1
	Enmiendas	2
	Aclaraciones	1
Proyectos de Investigación	9	

Reunión de fecha 27 de mayo de 2010 (Acta 249)

Ensayos clínicos	Protocolos	6
	Enmiendas	22
	Aclaraciones	11
Proyectos de Investigación	12	

Reunión Comisión Permanente de fecha 04 de Junio de 2010 (Acta n ° 58 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	1

	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación	0	

Reunión Comisión Permanente de fecha 11 de Junio de 2010 (Acta n ° 59 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	1
	Enmiendas	5
	Aclaraciones	1
Proyectos de Investigación	5	

Reunión de fecha 24 de junio de 2010 (Acta 250)

Ensayos clínicos	Protocolos	8
	Enmiendas	30
	Aclaraciones	5
Proyectos de Investigación	3	

Reunión Comisión Permanente de fecha 09 de Julio de 2010 (Acta n ° 60 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	2
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación	0	

Reunión de fecha 22 de julio de 2010 (Acta 251)

Ensayos clínicos	Protocolos	4
	Enmiendas	21
	Aclaraciones	7

Proyectos de Investigación 8

Reunión Comisión Permanente de fecha 06 de agosto de 2010 (Acta n° 61 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	3
	Aclaraciones	0

Proyectos de Investigación 0

Reunión Comisión Permanente de fecha 24 de septiembre de 2010 (Acta n° 62 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	0

Proyectos de Investigación 6

Asuntos de Trámite 4

Reunión de fecha 30 de septiembre de 2010 (Acta 252)

Ensayos clínicos	Protocolos	13
	Enmiendas	42
	Aclaraciones	1

Proyectos de Investigación 17

Reunión Comisión Permanente de fecha 15 de octubre de 2010 (Acta n° 63 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	3
	Aclaraciones	0

Proyectos de Investigación 0

Reunión de fecha 28 de octubre de 2010 (Acta 253)

Ensayos clínicos	Protocolos	5
	Enmiendas	20
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		6

Reunión Comisión Permanente de fecha 05 de noviembre de 2010 (Acta n ° 64 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	8
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 25 de noviembre de 2010 (Acta 254)

Ensayos clínicos	Protocolos	15
	Enmiendas	27
	Aclaraciones	5
Proyectos de Investigación		5

Reunión Comisión Permanente de fecha 03 de diciembre de 2010 (Acta n ° 65 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	4
Proyectos de Investigación		1

Reunión de fecha 23 de diciembre de 2010 (Acta 255)

Ensayos clínicos	Protocolos	8
	Enmiendas	21
	Aclaraciones	7
Proyectos de Investigación	3	

Memoria de Actividad 2010

Ensayos Clínicos

Ensayos Clínicos

En **2010** el Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha presentado un total de **89 ensayos clínicos** de los cuales **han sido evaluados 82, de ellos 73 han sido informados favorablemente, 4 han sido denegados y 5 se encuentran en proceso de evaluación y pendientes** de aprobación definitiva por parte del Ceic de Referencia asignado.

SITUACIÓN	Nº TOTAL
Presentados	89
No evaluados	8
Evaluados	81
Aprobados	72
No Aprobados	4
Pendientes de Aprobación	5

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

TIPOS DE ENSAYO CLÍNICO	
OBSERVACIONALES	16
FASE I	9
FASE II	22
FASE III	28
FASE IV	6
OTROS DISEÑOS	3

Ensayos Clínicos

<p>Código: RIBS IV Expediente: 01/10 Promotor: Fund. Med. Investigación y Desarrollo CardioVasc</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Bodí Peris Servicio: Cardiología</p>	<p>Título:RIBS IV: Estudio prospectivo multicéntrico y aleatorizado (balón de paclitaxel vs stent farmacoactivo) del tratamiento percutáneo de los pacientes con reestenosis de un stent farmacoactivo</p>	<p>Diseño: Estudio prospectivo, aleatorizado y multicéntrico estudio con producto sanitario</p>
<p>Código: P05063 Expediente: 02/10 Promotor: Schering-Plough Institute</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Serra Desfilis Servicio: Hepatología</p>	<p>Título: Seguimiento a largo plazo de los sujetos de un ensayo clínico en fase 2 o 3 de SCH 503034 para el tratamiento de la hepatitis C crónica.</p>	<p>Diseño: Estudio de seguimiento a largo plazo Fase II/III Estudio de extension</p>
<p>Código: LEVOPED I Expediente: 03/10 Promotor: Jose Luis Vázquez Martínez</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Roselló Servicio: Pediatría</p>	<p>Título: Eficacia y seguridad del levosimendan en el fallo cardiaco agudo grave en niños críticos</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo, aleatorizado, abierto de grupos paralelos controlado Fase II</p>
<p>Código: PM104-B-002-09 Expediente: 04/10 Promotor: Pharma Mar S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Teruel Casasús Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Ensayo clínico de fase II, abierto, de optimización de dosis, de Zalypsis (PM00104) en pacientes con mieloma múltiple recaído / refractario</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, abierto, de brazo único, no comparativo Fase II</p>

Código: 101MS205	Investigador Principal: Dr.Coret	Título: Estudio aleatorizado de interrupción de tratamiento con Natalizumab	Diseño: Prospectivo, aleatorizado Fase II
Expediente: 05/10	Servicio: Neurología		
Promotor: Biogen Idec Ltd			
Código: ML22371	Investigador Principal: Dr.Solano Vercet	Título: Estudio multicéntrico con asignación aleatoria que compara valgaciclovir oral con valgaciclovir intravenoso en pacientes que han recibido un trasplante alogénico de células madre	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, abierto, prospectivo, multinacional, de grupos paralelos Fase III
Expediente: 06/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Promotor: Pierrel Research europe GmbH			
Código: D1443L00079	Investigador Principal: Dr.Selva Vera	Título: Eficacia de quetiapina de liberación prolongada vs placebo como terapia coadyuvante al tratamiento eutimizante en el control de los síntomas subsindrónicos del trastorno bipolar	Diseño: Multicéntrico, prospectivo, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo Fase III
Expediente: 07/10	Servicio: Psiquiatría		
Promotor: CIBERSAM (CIBER de Salud Mental)			
Código: AVD111960	Investigador Principal: Dr.Navarro Pérez	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en pacientes con Diabetes tipo II con riesgo de enfermedad cardiovascular en tratamiento con Tiazolidindiona o placebo y Vitamina D o placebo	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado Fase II
Expediente: 08/10	Servicio: Atención Primaria		
Promotor: GlaxoSmithkline S.A.			

<p>Código: RIBS V Expediente: 09/10 Promotor: Fund. Med. Investigación y Desarrollo CardioVasc</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Bodí Peris Servicio: Cardiología</p>	<p>Título: Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado (balon de paclitaxel vs stent farmacológico) del tratamiento percutaneo de los pacientes con reestenosis de un stent metálico.</p>	<p>Diseño: Prospectivo, multicéntrico, aleatorizado Estudio con producto sanitario</p>
<p>Código: STA-ALUMITES-2010-01 Expediente: 10/10 Promotor: Stallergenes Ibérica S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Pelaez Servicio: Unidad de Alergia</p>	<p>Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, para evaluar la eficacia del tratamiento con inmunoterapia subcutánea con ácaros (Alustal Rapid) mediante rinometría acústica tras provocación nasal en pacientes con rinitis alérgica. Estudio ALUMITES</p>	<p>Diseño: Multicentrico, aleatorizado, abierto con dos grupos de tratamiento Fase IV</p>
<p>Código: H6D-EW-LVIK Expediente: 11/10 Promotor: Lilly S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Martínez Jabaloyas Servicio: Urología</p>	<p>Título: Estudio aleatorizado, doble ciego controlado con placebo, para evaluar el efecto en la función eréctil del uso temprano de tadalafilo 5 mg una vez al día y tadalafilo 20mg a demande, administrados durante 9 meses en pacientes sometidos a prostatectomía ra</p>	<p>Diseño: Eleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase IV</p>
<p>Código: D1680C00003 Expediente: 12/10 Promotor: AstraZeneca AB</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Redón i Mas Servicio: Medicina Interna</p>	<p>Título: SAVOR Evaluación de saxagliptina a partir de los resultados vasculares registrados en pacientes con diabetes mellitus. Ensayo Clínico fase IV, multicentrico,aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de saxagliptina sobre la</p>	<p>Diseño: multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase IV</p>

Ensayos Clínicos

Código: EMR 62242-004	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo abierto aleatorizado, controlado, multicéntrico de fase I/II para investigar 2 dosis de EMD 525797 en combinación con cetuximab e irinotecán frente a cetuximab e irinotecán solos, como tratamiento en segunda línea para sujetos con cáncer colorrecta	Diseño: Abierto, aleatorizado, controlado, multicéntrico
Expediente: 13/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase I/II
Promotor: Merck KGaA			
Código: BO22589/TDM4788g	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Ensayo Fase III, multicéntrico, de 3 brazos, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o T-DM1 en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab), frente a la combinación de trastuzumab más ta	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, de 3 brazos
Expediente: 14/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase III
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.			
Código: LANTU_C_04589 (GALAPAGOS)	Investigador Principal: Dr.Ampudia Blasco	Título: Estudio de 24 semanas de duración, multicéntrico, abierto y comparativo de dos estrategias (insulina glargina frente a insulina premezclada) para el tratamiento de pacientes con diabetes de tipo 2 que han fracasado a los fármacos orales	Diseño: Internacional, multicéntrico, aleatorizado, abierto, comparativo, de 2 grupos paralelos
Expediente: 15/10	Servicio: Endocrinología		Fase IV
Promotor: Sanofi Aventis Groupe			
Código: AI447-016	Investigador Principal: Dr.Serra Desfilis	Título: Estudio fase 2ª/2b de BMS-650032 en combinación con Peginterferon ALF2a (PEGASYS) y Ribavirina (COPEGUS) en pacientes naive con Hepatitis C crónica con genotipos 1 y 4	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo
Expediente: 16/10	Servicio: Hepatología		Fase II
Promotor: Bristol-Myers International Corporation	Squibb		

Código: EPI-NOV-003-009	Investigador Principal: Dra. Ruíz Guinaldo	Título: Predicción de la Respuesta Hematológica, Citogenética y Molecular a la Terapia con Inhibidores de la Tirocinasa de Segunda Línea en la Leucemia Mieloide Crónica Ph+. Estudio PREST	Diseño:
Expediente: 17/10	Servicio: Hospital San Francisco de Borja (Gandia)		
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.			
Código: CAMN107EIC01	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio fase IIIb, multicéntrico, abierto, de nilotinib, en pacientes adultos con LMC Ph+ de nuevo diagnóstico en fase crónica y/o BCR-ABL	Diseño: Multicéntrico, abierto de un sólo grupo de tratamiento
Expediente: 18/10	Servicio: Oncología Médica y Hematología		Fase IIIb
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.			
Código: ALMED-08-C2-020	Investigador Principal: Dr. Belda Nacher	Título: Ensayo Internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado, para evaluar el efecto del Xenón en el delirio postoperatorio en pacientes ancianos que se someten a cirugía de cadera	Diseño: Internacional, multicéntrico, aleatorizado, controlado
Expediente: 19/10	Servicio: Anestesia y Reanimación		Fase II
Promotor: Air Liquide Sante International			
Código: 28431754DIA3002	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de tres brazos, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la Canaglifozina en el tratamiento de sujetos con Diabetes Mellitus II y control glucémico	Diseño: Multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de tres brazos, de grupos paralelos
Expediente: 20/10	Servicio: Medicina Interna		Fase II
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.			

Ensayos Clínicos

Código: P-100820-01	Investigador Principal: Dr. Ascaso Gimilio	Título: Cardiovascular Fixed Combination Pill ASR: Ensayo Clínico farmacodinámico de la combinación de dosis fijas de ácido acetilsalicílico, simvastatina y ramipril (Cardiovascular Polypill); Colesterol LDL	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, abierto, paralelo
Expediente: 21/10	Servicio: Endocrinología		Fase II
Promotor: Ferrer Internacional S.A.			
Código: TCD11419	Investigador Principal: Dra. Lluch Hernández	Título: Estudio de fase II, abierto, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de paclitaxel administrado semanalmente como agente único y dos regímenes diferentes de SAR240550 (BSI-201), un inhibidor de PARP-1, en combinación de paclitaxel semanal, como	Diseño: Multicéntrico, multinacional, prospectivo, abierto, aleatorizado, paralelo de tres grupos
Expediente: 22/10	Servicio: & Oncología Medica y Hematología		Fase II
Promotor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement			
Código: EMR200066-004	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, exploratorio y controlado con placebo en fase II con FOLFIRI en combinación con MSC1936369B o placebo, con una "safety run in part", como segunda línea de tratamiento en pacientes con cáncer colorrectal me	Diseño: Aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, exploratorio y controlado con placebo
Expediente: 23/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase II
Promotor: Merck Serono S.A. Geneva			
Código: CAMN107A2405	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio abierto aleatorizado de Nilotinib vs Imatinib Estándar (400/ 600 mg QD) comparando la cinética de la respuesta molecular completa en pacientes con LMC-FC con evidencia de leucemia Persistente por RQ-RCP	Diseño: Abierto, aleatorizado, prospectivo, multicéntrico
Expediente: 24/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.			

Ensayos Clínicos

Código: GEM2010MAS65	Investigador Principal: Dr.Ana Isabel Casaús/M ^a José Fernández Llavador	Título: Estudio Fase Iib, nacional, abierto, multicéntrico, randomizado, comparativo de tratamiento con un esquema secuencial Melfatán/Prednisona/Bortezomib (Velcade) (MPV) seguido de lenalidomina (Revlimid)a bajas dosis (Rd) versus un esquema alternante de Melf	Diseño: Nacional, abierto, multicéntrico, randomizado, comparativo
Expediente: 25/10	Servicio: H. San Francisco de Borja/ Oncología y Hematología		Fase Iib
Promotor: Fundación Pethema			
Código: CLBH589E2301	Investigador Principal: Dr.Goterris	Título: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo de panabinostat para el mantenimiento de la respuesta en pacientes con linfoma de Hodgkin con riesgo de recidiva después de recibir quimioterapia en dosis altas y auto	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo
Expediente: 26/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.			
Código: CFTY720D2316	Investigador Principal: Dr.Coret	Título: Ensayo clínico abierto, multicéntrico de 4 meses de duración para evaluar la tolerabilidad, seguridad y resultados de salud de FTY720 en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple	Diseño: Abierto, multicéntrico, con un único grupo de tratamiento
Expediente: 27/10	Servicio: Neurología		Fase IIIb
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.			
Código: 20060359	Investigador Principal: Dr.Lluch Hernández	Título: Estudio en fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de Denosumab como tratamiento adyuvante en mujeres con Cáncer de mama en estadio inicial con alto riesgo de recurrencia.	Diseño: Internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo
Expediente: 28/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase III
Promotor: Amgen Inc			

<p>Código: NIS-OES-DUM-2009/1 Expediente: 29/10 Promotor: AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Insa Mollá Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Estudio REASON: Estudio Epidemiológico para la evaluación del estado mutacional en pacientes con Cáncer de pulmón no celulas pequeñas avanzado o metastásico (estadio IIIB-IV) recién diagnosticado.</p>	<p>Diseño: Estudio de cohortes, observacional, multicéntrico, nacional. Observacional epidemiológico.</p>
<p>Código: PCRAGA Expediente: 30/10 Promotor: Grupo Esp de Transp. Hematopoyéticos y T. Celular</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Solano Vercet Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Terapia Anticipada de Aspergilosis Invasora en Pacientes Oncohematológicos de Alto Riesgo mediante la Detección precoz de PDR de Aspergilosis</p>	<p>Diseño: Multicémtrico, aleatorizado, prospectivo Ensayo de técnicas diagnósticas</p>
<p>Código: CIBERRehd-ALICANTE-01/08 Expediente: 31/10 Promotor: Jose Such</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Serra Desfilis Servicio: Hepatología</p>	<p>Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia de norfloxacin oral asociado a cefotaxima en el tratamiento de la peritonitis bacteriana espontanea en pacientes con cirrosis con bajo y alto riesgo de desa</p>	<p>Diseño: Multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase IV</p>
<p>Código: AST-MYC-2009-01 Expediente: 32/10 Promotor: Astellas Pharma S.A,</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Roselló Millet Servicio: Pediatria</p>	<p>Título: Incidencia de enfermedad fúngica invasora y escala de riesgo de candidiasis en población pediátrica hospitalizada en unidades de cuidados intensivos. Estudio ERICAP</p>	<p>Diseño: Estudio epidemiológico, nacional, observacional, multicéntrico, prospectivo, con una fase retrospectiva Observacional epidemiológico</p>

Ensayos Clínicos

Código: ACA-SPAI-2008-20	Investigador Principal: Dr.Guillen Bañuelos	Título: Comparación entre la administración de Levosimendan o placebo en la preparación de pacientes críticos que deben intervenir de cirugía cardiaca	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, e grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo
Expediente: 33/10			
Promotor: Fun. Priv. Inst. Recerca H. Santa Creu i Sant Pau	Servicio: Anestésia y Reanimación		Fase IV
Código: 1264.3	Investigador Principal: Dr.Ampudia Blasco	Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación inicial de linagliptina 5 mg + pioglitazona 15 mg, 30 mg o 45 mg versus monoterapia con pioglitazona (15 mg, 30 mg, 45 mg) o linagliptina 5 mg	Diseño: Multicentrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos
Expediente: 34/10			
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Endocrinología		Fase III
Código: AML-CLOFARA-CA09	Investigador Principal: Dra.Tormo Díez	Título: Ensayo multicéntrico, prospectivo, abierto, de un solo grupo, de fase II para analizar la terapia de inducción con una combinación de clofarabina y dosis bajas de citarabina seguido de terapia de consolidación con clofarabina y dosis bajas de citarabina p	Diseño: Multicéntrico, abierto, no aleatorizado.
Expediente: 35/10			
Promotor: Fundación Pethema	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase II
Código: P05615	Investigador Principal: Dr.Solano Vercet	Título: Farmacocinética y seguridad de una formulación sólida oral de posaconazol (SCH 56592) en sujetos con riesgo elevado de contraer micosis invasoras	Diseño: Multicéntrico, abierto, de un solo grupo
Expediente: 36/10			
Promotor: Schering-Plough Institute	Research Oncología Medica y Hematología		Fase Ib

Ensayos Clínicos

Código: MeIn/08/OLMAML-Hyp/001	Investigador Principal: Dr.Redón i Mas	Título: Tratamiento de Olmesartán + Amlodipino en pacientes diabéticos: evaluación del control de la presión sanguínea después de la última administración (dosis omitida)	Diseño: Multicéntrico, Internacional, aleatorizado, doble ciego, doble enmascaramiento, de grupos paralelos
Expediente: 37/10			
Promotor: Menarini Internacional Operations Luxerbourg S.A.	Servicio: Medicina Interna		Fase III
Código: 1245.36	Investigador Principal: Dr.Redón i Mas	Título: Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, y con grupos paralelos, sobre la eficacia y la seguridad de BI10773 (10 mg y 25mg, administrado una vez al día) añadido a un tratamiento antidiabético preexistente durante 52 semanas	Diseño: Multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, y con grupos paralelos
Expediente: 38/10			
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Medicina Interna		Fase III
Código: 8669-041	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Ensayo aleatorizado de adaptación y con dos partes de ridaforolimus combinado con dalotuzumab en comparación con exemestano o en comparación con ridaforolimus o dalotuzumab en monoterapia en pacientes con cáncer de mama con receptores estrogénicos positiv	Diseño: Multicéntrico, Aleatorizado, abierto
Expediente: 39/10			
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase II
Código: 8669-050	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Ensayo clínico para valorar la utilidad del distintivo de factores de crecimiento (GFS) como biomarcador intermedio de respuesta para el desarrollo de inhibidores de la vía P13K en pacientes con cáncer de mama	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, abierto
Expediente: 40/10			
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase Ib

Ensayos Clínicos

Código: MIFLIT09	Investigador Principal: Dr.Larrea Antel	Título: Ensayo Clínico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de 5 mg de mifepristona oral comparado con triptorelina im administrados durante 4 meses en el tratamiento de Fibroma Uterino	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado
Expediente: 41/10	Servicio: Ginecología		Fase III
Promotor: Laboratorios Litaphar S.A			
Código: JAN-ERG-2010-01	Investigador Principal: Dra.García Torres	Título: Síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): clasificación de sujetos adultos que padecen síntomas típicos de ERGE y descripción de los perfiles de síntomas más frecuentes y sus características. Estudio Observacional Europeo	Diseño: Internacional, multicéntrico, observacional, no específico sobre un producto
Expediente: 42/10	Servicio: Hepatología		Estudio Observacional
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.			
Código: JAN-ESQ-2010-01	Investigador Principal: Dr.González Piqueras	Título: Registro epidemiológico para el análisis del nivel de remisión psicossocial u sintomática e integración esquizofrénica	Diseño: Estudio epidemiológico, observacional, multicéntrico, no intervencionista, retrospectivo y trasversal
Expediente: 43/10	Servicio: Psiquiatría		Estudio Observacional epidemiológico
Promotor: Janssen-Cilag S.A.			
Código: AL-ECU-2009-01 (M07-001)	Investigador Principal: Dr.Solano Vercet	Título: Registro de PNH (Hemoglobinuria Paroxística Nocturna)	Diseño: Registro prospectivo, multicéntrico, multinacional, observacional
Expediente: 44/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Estudio Observacional
Promotor: Alexion Pharmaceuticals, Inc			

Ensayos Clínicos

Código: BIA-2093-308	Investigador Principal: Dr.Láinez Andrés	Título: Estudio Fase 3 doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico sobre eslicarbazapina acetato en el tratamiento de la neuralgia postherpética	Diseño: Multicéntrico , multinacional, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos
Expediente: 45/10	Servicio: Neurología		Fase III
Promotor: Bial-Portela & Comp			
Código: ROC-RIT-2010-01	Investigador Principal: Dra.Terol Costera	Título: Estudio multicéntrico, observacional, prospectivo para evaluar el perfil de seguridad de Rituximab en combinación con quimioterapia en pacientes con Leucemia Linfoblástica Crónica de células B". Estudio MABERYC	Diseño: Multicéntrico, observacional, prospectivo
Expediente: 46/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Estudio observacional prospectivo
Promotor: Roche Farma S.A.			
Código: CFTY720D2399	Investigador Principal: Dr.Coret	Título: Estudio multicéntrico, abierto, de un único grupo que evalúa la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de fingolimod 0,5 mg (FTY720) administrado por vía oral una vez al día en pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple.	Diseño: Multicéntrico, abierto, de un único grupo
Expediente: 47/10	Servicio: Neurología		Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.			
Código: BIA-2093-307	Investigador Principal: Dr.Laine Andrés/Díaz Insa	Título: Estudio de fase 3 doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico sobre eslicarbazepina acetato en el tratamiento del dolor neuropático diabético	Diseño: Doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, grupos paralelos, multicéntrico
Expediente: 48/10	Servicio: Neurología		Fase III
Promotor: Bial-Portela & Comp			
Código: GEMCAD1003	Investigador Principal: Dra.Roselló	Título: Estudio Fase II abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento neoadyuvante concomitante de Gemcitabina y Erlotinib y radioterapia en	Diseño: Abierto, no aleatorizado, multicéntrico, nacional y prospectivo

Expediente: 49/10	Keranen	pacientes con adenocarcinoma resecable de páncreas	Fase II
Promotor: GEMCAD (Grp. Esp Multidisciplinar Cáncer Digest.)	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: S51532	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio en fase II con dos grupos de FOLFIRI en combinacion con la dosis de referencia o escalado de la dosis de cetuximab como tratamiento de primera linea del cancer colorrectal metastatico con K-Ras de tipo natural: Everest 2	Diseño: Multicéntrico, multinacional, abierto, de aumento de dosis, no comparativo
Expediente: 50/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase II
Promotor: Hospital Universitario de Lovaina			
Código: BO25341	Investigador Principal: Dr.Terol Costera	Título: Estudio de fase Ib adaptativo, comparativo, aleatorizado, de grupos paralelos, multicentrico, de rituximab por via subcutanea (s.c.) frente a rituximab por via intravenosa (i.v.), ambos en combinacion con quimioterapia (fludarabina y ciclofosfamida), en p	Diseño: Ensayo aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, multicentrico y con dos partes
Expediente: 51/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Ib
Promotor: Roche Farma S.A.			
Código: CIP-001	Investigador Principal: Dr.Láinez Andrés	Título: Ensayo de Pathway CH-1: Estimulacion del ganglio esfenopalatino para el tratamiento agudo de la cefalea en racimos	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, controlado, de búsqueda del intervalo de dosis, intervencionista y prospectivo.
Expediente: 52/10	Servicio: Neurología		Fase II con producto sanitario.
Promotor: Autonomic Technologies			

Ensayos Clínicos

Código: FDC114615	Investigador Principal: Dr.Martínez Jabaloyas	Título: Estudio comparativo de Duodart y pautas de estilo de vida versus espera vigilada y pautas de espera de vida con o sin escalada a tamsulosina en el manejo del tratamiento de hombres sin terapia previa con síntomas moderados de hiperplasia prostática benigna	Diseño: Internacional, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de grupos paralelos.
Expediente: 53/10	Servicio: Urología		Fase III
Promotor: GlaxoSmithkline S.A.			
Código: ING111762	Investigador Principal: Dra.Galindo Puerto	Título: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la seguridad y eficacia de 50 mg una vez al día de GSK1349572 frente a 400 mg dos veces al día de Raltegravir, ambos administrados en combinación con una terapia de base seleccionada por el investigador	Diseño: Multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego,
Expediente: 54/10	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		Fase III
Promotor: Laboratorios ViiV Healthcare SL.			
Código: ING113086	Investigador Principal: Dra.Galindo Puerto	Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de 50 mg de GSK1349572 una vez al día, frente a 400 mg de raltegravir dos veces al día, ambos administrados con una combinación doble, a dosis fija, de inhibidores de la	Diseño: Multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, controlado con medicación activa y grupos paralelos.
Expediente: 55/10	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		Fase III
Promotor: Laboratorios ViiV Healthcare SL.			
Código: EFC6204-TAO	Investigador Principal: Dr.Bodí Peris	Título: Estudio aleatorizado, doble ciego y con triple simulación para comparar la eficacia de otamixaban con las de Heparina No Fraccionada más eptifibatida en pacientes con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST y con estrategia inv	Diseño: Multinacional, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos.
Expediente: 56/10	Servicio: Cardiología		Fase III
Promotor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement			

Código: BC25405	Investigador Principal: Dr.Ampudia Blasco	Título: Estudio multicentrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo y de 24 semanas de duracion para investigar los parametros glucemicos de eficacia y seguridad/tolerabilidad en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 aleatori	Diseño: Multinacional, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos comparado con placebo.
Expediente: 57/10	Servicio: Endocrinología		Fase II
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.			
Código: ABB-TAR-2010-01	Investigador Principal: Dra.Oltra Sempere	Título: Estudio transversal realizado en Europa Occidental y Canada para evaluar y analizar la prevalencia de deteccion positiva de sintomas de ansiedad o depresion y deterioro neurocognitivo en pacientes infectados por el VIH-1. Estudio de CRANIum	Diseño: Estudio epidemiológico, transversal, internacional, multicéntrico
Expediente: 58/10	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		Estudio epidemiológico
Promotor: Abbott Laboratories, S.A.			
Código: V212-001	Investigador Principal: Dr.Solano Vercet	Título: Ensayo clinico de Fase III, multicentrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la eficacia y la inmunogenicidad de V212 en receptores de autotrasplantes de celulas hematopoyeticas (auto-TCH)	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo
Expediente: 59/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase III
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp			
Código: CBKM120X2107	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Estudio de fase Ib/II, multicentrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de BKM120 en combinacion con trastuzumab en pacientes con recidiva de cancer de mama con sobreexposicion de HER2 y fallo del tratamiento previo con trastuzumab	Diseño: Multicéntrico, multinacional, abierto, de escalada de dosis
Expediente: 60/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase Ib/II
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.			

Ensayos Clínicos

<p>Código: 1218.74 Expediente: 61/10 Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Redón i Mas Servicio: Medicina Interna</p>	<p>Título: Estudio multicentrico, internacional, aleatorizado, con grupo paralelo y doble ciego para evaluar la seguridad Cardiovascular de linagliptina frente a glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular. Ensayo CAROLINA</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado. Fase III</p>
<p>Código: (HER_EAGLE) Expediente: 62/10 Promotor: Roche Farma S.A.</p>	<p>MO23009 Investigador Principal: Dr.Navarro Fos Servicio: Anatomia Patologica</p>	<p>Título: Estudio epidemiologico sobre HER2 en el cancer gastrico inicial/avanzado: evaluacion del estado de HER2 en muestras de tejido tumoral de cancer gastrico y de la union gastroesofagica (GE)</p>	<p>Diseño: Estudio epidemiologico no intervencionista Estudio epidemiologico</p>
<p>Código: ING114467 Expediente: 63/10 Promotor: Laboratorios ViiV Healthcare SL.</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Galindo Puerto Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas</p>	<p>Título: Estudio fase III, aleatorizaco, dobel ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK1349572 más abacabir/lamivudina en combinación a dosis fijas, administrado una vez al día frente Atripla durante un perido de 96 semanas en pacientes adultos infect</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, Internacional, Aleatorizado, doble ciego, controlado de grupos paralelos Fase III</p>
<p>Código: ABB-TAR-2010-03 Expediente: 64/10 Promotor: Abbott Laboratories, S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Galindo Puerto Servicio: Medicina Interna</p>	<p>Título: Calidad de vida, función neurocognitiva y características clínicas de las mujeres maduras VIH+ en España. Comparación con controles sin infección por el VIH. Etapas EVhA. Parte 3. Estudio Evha 3</p>	<p>Diseño: Multicentrico, nacional, transversal Observacional Epidemiológico</p>

<p>Código: INIPA_R_ 05219 (antes BSITP_R_05219)</p> <p>Expediente: 65/10</p> <p>Promotor: Sanofi Aventis Groupe</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández</p> <p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Ensayo Clínico randomizado Fase II de Docetaxel-Carboplatino en combinación con Iniparib (BSI-201) y Docetaxel-Carboplatino como tratamiento neoadyuvante de pacientes con Cáncer de Mama estadio temprano y fenotipo triple negativo</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, Internacional, Aleatorizado, Abierto, Controlado, de grupos paralelos</p> <p>Fase II</p>
<p>Código: CC-4047-MF-002</p> <p>Expediente: 66/10</p> <p>Promotor: Celgene Corporation</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Hernández Boluda</p> <p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, para comparar la eficacia y la seguridad de pomalidomida en sujetos con mielofibrosis asociada a neoplasias mieloproliferativas y dependencia de tr</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, Internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo</p> <p>Fase III</p>
<p>Código: 32729463CAP2001</p> <p>Expediente: 67/10</p> <p>Promotor: Furiex Pharmaceuticals, INC</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Blanquer Olivas</p> <p>Servicio: Medicina Intensiva</p>	<p>Título: Estudio en fase 2, aleatorizado, controlado, doble ciego y muticéntrico sobre la seguridad/tolerabilidad y la eficacia de JNJ-32729463 en compración con moxifloxacino para el tratamiento de pacientes que precisan hospitalización por Neumonía Bacteriana ad</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, Internacional, Aleatorizado, Doble ciego, Controlado de Grupos paralelos</p> <p>Fase II</p>
<p>Código: Sym004-01</p> <p>Expediente: 68/10</p> <p>Promotor: Symphogen A/S</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez</p> <p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Estudio abierto, multicéntrico, de fase I, de dosis escaladas, para investigar la seguidad y tolerabilidad de varias dosis de Sym004 en pacientes con tumores sólidos avanzados</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, Abierto, de dosis escaladas</p> <p>Fase I</p>

<p>Código: ENR-NEV-2010-01 Expediente: 69/10 Promotor: Dr. Enric Pedrol</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Galindo Puerto Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas</p>	<p>Título: Estudio Observacional Prospectivo para determinar la mejoría de la sintomatología neuropsiquiátrica atribuida al tratamiento antirretroviral tra el cambio del fármaco antirretroviral reponsable por Nevirapina</p>	<p>Diseño: Estudio postautorización, observacional, prospectivo, multicéntrico, nacional Estudio postautorización</p>
<p>Código: AST-MYC-2010-01 Expediente: 70/10 Promotor: Astellas Pharma S.A,</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Estany Capell Servicio: Pediatria</p>	<p>Título: Estudio epidemiológico del diagnóstico precoz de la Candidiasis invasora en pacientes neonatos pretérmino de muy bajo peso. Estudio CANDI-NEO</p>	<p>Diseño: Estudio epidemiológico, observacional, multicéntrico, nacional Estudio epidemiológico, observacional</p>
<p>Código: Benda-EAM2010-01 Expediente: 71/10 Promotor: Fundacion GELTAMO</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Terol Costera Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Bendamustina, Citarabina, Etopósido y Melfalán como régimen de acondicionamiento para el trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en pacientes con linfoma agresivo</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, abierto, no randomizado. Fase II</p>
<p>Código: CINC424B2301 Expediente: 72/10 Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Hernández Boluda Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Estudio Fase III, aleatorizado, multicéntrico y abierto, para evaluar eficacia y de seguridad del inhibidor de JAK INC424 (comprimidos), frente al mejor tratamiento de soporte en pacientes con policitemia vera resistentes o intolerantes a hidroxiurea, (Es</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, aleatorizado y abierto Fase III</p>

Ensayos Clínicos

Código: DAF4873g	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase I, abierto, de escalada de dosis sobre la seguridad y la farmacocinética de MeHD7945A administrado por vía intravenosa a pacientes con tumores epiteliales localmente avanzados o metastásicos	Diseño: Multinacionalo,Multicéntrico y abierto
Expediente: 73/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase I
Promotor: Genentech, Inc.			
Código: DEX-TRA 02	Investigador Principal: Dr.Peñarrocha Diago	Título: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con comparador activo, de grupos paralelos, para evaluar el efecto analgésico de una única administración oral de cuatro diferentes combinaciones de dosis de DKP.TRIS con dolor TRAM.HCL. En compa	Diseño: Multicéntrico, Multinacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con comparador activo, de grupos paralelos
Expediente: 74/10	Servicio: Cirugica Bucal y Universidad Valencia		Fase II
Promotor: Menarini Ricerche S.p.A.			
Código: AP24534-10-201	Investigador Principal: Dr.Hernández Boluda	Título: Ensayo clínico pivotal en fase II de ponatinib (AP24534) en pacientes con leucemia mieloide crónica refractaria y leucemia linfoblástica aguda con Ph+	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de grupo único
Expediente: 75/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase II
Promotor: Ariad Pharmaceuticals, Inc			
Código: INK128-001	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio fase I, abierto, de escalada de dosis del fármaco INK 128 en administración oral en sujetos con tumores sólidos avanzados seguido de una cohorte de expansión a sujetos con enfermedad medible	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de escalada de dosis
Expediente: 76/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase I
Promotor: Intellikine			

<p>Código: URO-VAR-2010-01 Expediente: 77/10 Promotor:</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Martínez Jabaloyas Servicio: Urología</p>	<p>Título: Ensayo clínico, fase IIIb, multicéntrico, doble ciego, para evaluar la eficacia de vardenafilo bucodispersable vs placebo, en pacientes con disfunción eréctil mas comorbilidad y el impacto en la calidad de vida sexual de su pareja</p>	<p>Diseño: Nacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo. Fase IIIb</p>
<p>Código: IPS-TRI-2010-02 Expediente: 78/10 Promotor: Ipsen Pharma S.A</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Martínez Jabaloyas Servicio: Urología</p>	<p>Título: Estudio postautorización observacional prospectivo para evaluar la prevalencia de alteraciones cognitivas en pacientes con cáncer de próstata antes y después de seis meses de tratameinto con análogos de la LHRH (Estudio ANAMEM)</p>	<p>Diseño: Estudio postautorización observacional, prospectivo Est. postautorización observacional, prospectivo</p>
<p>Código: CSPP100G2301 Expediente: 79/10 Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Redón i Mas Servicio: Medicina Interna</p>	<p>Título: Ensayo controlado y aleatorizado de aliskiren en la prevención de eventos cardiovasculares mayores en las personas mayores. Aliskiren en la prevención de eventos en la vejez (APOLLO)</p>	<p>Diseño: Internacional, multicéntrico, aleatorizado, factorial 2 x 2, con 2 estratos Fase III</p>
<p>Código: LAMAN-01AN Expediente: 80/10 Promotor: Asociación Andaluza de Hematología y Hemoterapia</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Tormo Díez Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Tratamiento de mantenimiento con 5-azacitidina en pacientes con leucemia mielobástica aguda no elegibles para tratamiento intensivo y con respuesta parcial o completa tras quimioterapia de inducción</p>	<p>Diseño: Nacional, multicéntrico, con un único brazo de tratamiento Fase II</p>

Ensayos Clínicos

Código: LongHER	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Estudio Observacional, post-autorización transversal, para analizar las características clínicas y biológicas de las pacientes con cáncer de mama diseminado HER2+ tratadas con trastuzumab (HerceptinR) que han alcanzado remisión completa, parcial o enferme	Diseño: Estudio obsevacional, trasversal	Estudio multicéntrico, postautorización, obsevacional,
Expediente: 81/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Estudio postautorización	
Promotor: APOMA (Asociación Progreso Oncología Malaga)				
Código: Ritmos	Investigador Principal: Dr.Gimeno Romero	Título: Estudio epidemiológico, prospectivo, para conocer la influencia de los ritmos circadianos en el dolor	Diseño: Estudio observacional, prospectivo	Estudio multicéntrico, epidemiológico,
Expediente: 82/10	Servicio: Unidad de Hospitalización Domiciliaria		Estudio epidemiológico	observacional,
Promotor: Mundipharma Pharmaceuticals S.L.				
Código: P05670	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio farmacodinámico de AV-299 (anteriormente, SCH 900105) en sujetos con tumores sólidos avanzados con metástasis hepáticas	Diseño: farmacodinámico, abierto de cohortes	Multicéntrico,
Expediente: 83/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase I	
Promotor: AVEO Pharmaceuticals, Inc.				
Código: BP25438	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio en fase II, abierto, multicéntrico y aleatorizado de RO5083945 en combinación con FOLFORI frente a FOLFORI más cetuximab o FOLFORI en monoterapia como tratamiento de segunda línea en pacientes con cáncer colorrectal metastático con KRAS natural o	Diseño: Multinacional, multicéntrico y aleatorizado	abierto,
Expediente: 84/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase II	
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.				

Código: V212-011	Investigador Principal: Dr.Solano Vercet	Título: Ensayo Clínico en fase III, aleatorizado y controlado con placebo para estudiar la seguridad y la eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o neoplasia hematológica	Diseño: Multinacional, multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo
Expediente: 85/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase III
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp			
Código: 20060540	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo Clínico en fase III, multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo y doble ciego de AMG 479 o placebo en combinación con gemcitabina como terapia de primera línea para el adenocarcinoma metastásico de páncreas	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego
Expediente: 86/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase III
Promotor: Amgen Inc			
Código: EORTC 10085	Investigador Principal: Dr.Bermejo de las Heras	Título: Caracterización clínica y biológica de Cáncer de Mama (CM) masculino: estudio retrospectivo, internacional, de intergrupo EORTC, BIB y NABCG	Diseño: Estudio retrospectivo, analítico y observacional.
Expediente: 87/10	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Estudio observacional.
Promotor: European Organization Research and Treatment Cance			
Código: ONC-RT-01-10	Investigador Principal: Dr.Algás Algás	Título: Estudio descriptivo del perfil del paciente con cáncer de Próstata en Consulta de Oncología Radioterápica.	Diseño: Multicéntrico, epidemiológico, trasversal, no intervencionista, no ligado a fármaco.
Expediente: 88/10	Servicio: Radiología		Estudio epidemiológico
Promotor: Grupo cooperativo GICOR			

Código: NIS-NES-DUM-2010/1	Investigador Principal: Dr.Bellver Pradas	Título: Estudio FAST-BD. Evaluación de los pacientes con depresión bipolar aguda tras 8 meses de seguimiento	Diseño:
Expediente: 89/10	Servicio: Psiquiatría		
Promotor: AstraZeneca Spain S.A.	Farmacéutica		