

*Memoria de Actividad 2011  
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 2011 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. 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  
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

Dña. M<sup>a</sup> Jesús Díez                      Subdirector de Enfermería

- 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. Catherine Lauwers          Director Médico del Hospital

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



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 2011 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 11 ocasiones:

- Reunión de fecha 27 de enero de 2011
- Reunión de fecha 24 de febrero de 2011
- Reunión de fecha 24 de marzo de 2011
- Reunión de fecha 28 de abril de 2011
- Reunión de fecha 26 de mayo de 2011
- Reunión de fecha 30 de junio de 2011
- Reunión de fecha 28 de julio de 2011
- Reunión de fecha 29 de septiembre de 2011
- Reunión de fecha 27 de octubre de 2011
- Reunión de fecha 24 de noviembre de 2011
- Reunión de fecha 22 de diciembre de 2011

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 2011 la comisión permanente del Comité Ético del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha reunido en 12 ocasiones.

- Reunión de fecha 14 de enero de 2011
- Reunión de fecha 11 de febrero de 2011
- Reunión de fecha 04 de marzo de 2011
- Reunión de fecha 08 de abril de 2011



- Reunión de fecha 13 de mayo de 2011
- Reunión de fecha 10 de junio de 2011
- Reunión de fecha 08 de julio de 2011
- Reunión de fecha 02 de septiembre de 2011
- Reunión de fecha 07 de octubre de 2011
- Reunión de fecha 11 de noviembre de 2011
- Reunión de fecha 18 de noviembre de 2011
- Reunión de fecha 09 de diciembre de 2011

***Actividad Evaluadora***

En las reuniones realizadas durante el 2011 del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha realizado la siguiente actividad evaluadora:

**Reunión Comisión Permanente de fecha 14 de enero de 2011 (Acta n º 66 Comisión Permanente)**

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

**Reunión de fecha 27 de enero de 2011 (Acta 256)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	4
	<b>Enmiendas</b>	17
	<b>Aclaraciones</b>	6
<b>Proyectos de Investigación</b>		31

**Reunión Comisión Permanente de fecha 11 de febrero de 2011 (Acta n º 67 Comisión Permanente)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	6
	<b>Aclaraciones</b>	1
<b>Proyectos de Investigación</b>		17

**Reunión de fecha 24 de febrero de 2011 (Acta 257)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	8
	<b>Enmiendas</b>	35
	<b>Aclaraciones</b>	5
<b>Proyectos de Investigación</b>		32

**Reunión Comisión Permanente de fecha 4 de marzo de 2011 (Acta n ° 68 Comisión Permanente)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	0
	<b>Enmiendas</b>	5
	<b>Aclaraciones</b>	1
<b>Proyectos de Investigación</b>		4

**Reunión de fecha 24 de marzo de 2011 (Acta 258)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	11
	<b>Enmiendas</b>	23
	<b>Aclaraciones</b>	4
<b>Proyectos de Investigación</b>		23

**Reunión Comisión Permanente de fecha 8 de abril de 2011 (Acta n ° 69 Comisión Permanente)**

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

**Reunión de fecha 28 de abril de 2011 (Acta 259)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	9
	<b>Enmiendas</b>	32
	<b>Aclaraciones</b>	4
<b>Proyectos de Investigación</b>		17

**Reunión Comisión Permanente de fecha 13 de mayo de 2011 (Acta n ° 70 Comisión Permanente)**

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

**Reunión de fecha 26 de mayo de 2011 (Acta 260)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	6
	<b>Enmiendas</b>	30
	<b>Aclaraciones</b>	10
<b>Proyectos de Investigación</b>		13

**Reunión Comisión Permanente de fecha 10 de junio de 2011 (Acta n ° 71 Comisión Permanente)**

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

**Reunión de fecha 30 de junio de 2011 (Acta 261)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	12
	<b>Enmiendas</b>	28
	<b>Aclaraciones</b>	6
<b>Proyectos de Investigación</b>		15

**Reunión Comisión Permanente de fecha 8 de julio de 2011 (Acta n ° 72 Comisión Permanente)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	1
	<b>Enmiendas</b>	2
	<b>Aclaraciones</b>	4
<b>Proyectos de Investigación</b>		0

**Reunión de fecha 28 de julio de 2011 (Acta 262)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	13
	<b>Enmiendas</b>	19
	<b>Aclaraciones</b>	9
<b>Proyectos de Investigación</b>		20

**Reunión Comisión Permanente de fecha 2 de septiembre de 2011 (Acta n ° 73 Comisión Permanente)**

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

**Reunión de fecha 29 de septiembre de 2011 (Acta 263 )**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	16
	<b>Enmiendas</b>	32
	<b>Aclaraciones</b>	10
<b>Proyectos de Investigación</b>		14

**Reunión Comisión Permanente de fecha 7 de octubre de 2011 (Acta n ° 74 Comisión Permanente)**

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

**Reunión de fecha 27 de octubre de 2011 (Acta 264)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	9
	<b>Enmiendas</b>	16
	<b>Aclaraciones</b>	12
<b>Proyectos de Investigación</b>		13

**Reunión Comisión Permanente de fecha 11 de noviembre de 2011 (Acta n ° 75 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 Comisión Permanente de fecha 18 de noviembre de 2011 (Acta n ° 76 Comisión Permanente)**

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

**Reunión de fecha 24 de noviembre de 2011 (Acta 265)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	11
	<b>Enmiendas</b>	19
	<b>Aclaraciones</b>	6
<b>Proyectos de Investigación</b>		10

**Reunión Comisión Permanente de fecha 9 de diciembre de 2011 (Acta n ° 77 Comisión Permanente)**

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

**Reunión de fecha 22 de diciembre de 2011 (Acta 266)**

<b>Ensayos clínicos</b>	<b>Protocolos</b>	10
	<b>Enmiendas</b>	26
	<b>Aclaraciones</b>	9
<b>Proyectos de Investigación</b>		13

***Ensayos Clínicos***



En **2011** el Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha presentado un total de **106 ensayos clínicos de los cuales han sido evaluados 99, de ellos 94 han sido informados favorablemente, 2 han sido denegados y 3 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>
<b>Presentados</b>	<b>106</b>
<b>No evaluados</b>	<b>7</b>
<b>Evaluados</b>	<b>99</b>
Aprobados	94
No Aprobados	2
Pendientes de Aprobación	3

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

<b>TIPOS DE ENSAYO CLÍNICO</b>	
OBSERVACIONALES	31
FASE I	6
FASE II	30
FASE III	26
FASE IV	10
OTROS DISEÑOS	3
	106

Código: MO22097 Expediente:01/11	Investigador Principal: Dra.Insa Mollá	Título: Ensayo clínico de fase IIIb, abierto, randomizado, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento estándar +/- tratamiento de mantenimiento con bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso (NSCLC) avanzado que han experimentado progresión de la enfermedad (PE) tras tratamiento de primera línea con bevacizumab en combinación con un régimen de quimioterapia que contenía un doble compuesto de platino	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, randomizado.  Fase IIIb
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: GEF-ANI-2010-01 Expediente:02/11	Investigador Principal: Dr.Aguilar Aguilar	Título: Farmacocinética de anidulafungina en pacientes sometidos a hemodiafiltración	Diseño: Unicéntrico, nacional, abierto,  Fase IV
Promotor: Gerardo Aguilar	Servicio: Anestésia y Reanimación		
Código: 10TASQ10 Expediente:03/11	Investigador Principal: Dra.Chirivella	Título: Estudio en fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de tasquinimod en varones con cáncer de próstata metastático y resistente a la castración	Diseño: Multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo  Fase III
Promotor: Active Biotech AB	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: 1245.49 Expediente:04/11	Investigador Principal: Dr.Ampudia Blasco	Título: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de grupos paralelos sobre la seguridad y eficacia de BI 10773 (10 mg y 25 mg administrados por vía oral una vez al día) durante 52 semanas en pacientes con diabetes mellitas de tipo 2 y control glucémico insuficiente en tratamiento con una pauta de múltiples inyecciones diarias (MID) de insulina en monoterapia o con metformina	Diseño: Multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos  Fase III
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Endocrinología		

Código: NIS-IEU-DUM-2010/1 Expediente:05/11	Investigador Principal: Dra.Oltra Sempere	Título: Estudio Observacional para determinar los patrones de manejo clínico en pacientes hospitalizados por neumonía adquirida en la comunidad (NAC) o infecciones complicadas de piel y partes blandas (IPPBc): estudio REACH	Diseño: Estudio de cohortes retrospectivo, no intervencional, multicéntrico e internacional.  Observacional
Promotor: AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A.	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		
Código: BCM-PD-02-INT Expediente:06/11	Investigador Principal: Dr.Miguel Carrasco	Título: Inicitiva sobre la Evolución de los Pacientes con Diálisis - DP (Estudio IPOD-PD)	Diseño: Multicéntrico, observacional, prospectivo y no intervencionista  Observacional
Promotor: Fresenius Medical Care España S.A.	Servicio: Nefrología		
Código: GECP 10/02 Expediente:07/11	Investigador Principal: Dra.Insa Mollá	Título: Ensayo clínico fase II aleatorizado de vinorelbina oral y cisplatino como tratamiento de inducción y después con radioterapia concomitante frente a cisplatino y etopósido con radioterapia concomitante en cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado irreseccable.	Diseño: Aleatorizado, abierto, multicéntrico, nacional  Fase II
Promotor: Grupo Español de Cáncer de Pulmón	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: SAN-FIB-2010-01 Expediente:08/11	Investigador Principal: Dr.Balaguer Martínez	Título: Estudio HERMES (Hospital Emergency department Management Strategies of atrial fibrillation): Decisiones de manejo de la fibrilación auricular en los servicios de urgencias en España	Diseño: Nacional, observacional y transversal  Post-autorización
Promotor: Sanofi-aventis S.A	Servicio: Urgencias		

Código: FPS-PEG-2010-01 Expediente:09/11	Investigador Principal: Dr.Alcacer García	Título: Estudio observacional, posautorización, prospectivo para desarrollar y validar una herramienta pronóstica que permita optimizar las terapias en pacientes con hepatitis crónica C genotipo 1 y 4	Diseño: Estudio observacional, posautorización, prospectivo, Multicéntrico, Nacional  posautorización, observacional
Promotor: Fundación Progreso y Salud	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		
Código: F1J-EW-HMGQ Expediente:10/11	Investigador Principal: Dr.Tornero Tornero	Título: Uso de duloxetina o pregabalina en monoterapia, frente al uso combinado de ambos fármacos, en pacientes con neuropatía diabética dolorosa "Estudio COMBO - DN (uso COMbinado vs monoterapia de pregaBalina y duLOxetina, en Neuropatía Diabética)"	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos.  Fase IIIb
Promotor: Lilly S.A.	Servicio: Anestésia y Reanimación		
Código: Qool Expediente:11/11	Investigador Principal:	Título: Estudio epidemiológico, muticéntrico prospectivo, para conocer la evolución de la calidad de vida en los pacientes con dolor y validar la edición corta del cuestionario breve para la evaluación del dolor	Diseño: Estudio epidemiológico, descriptivo, multicéntrico, longitudinal, prospectivo, nacional.  Estudio epidemiológico
Promotor: Mundipharma Pharmaceuticals S.L.	Servicio:		
Código: SCOT Expediente:12/11	Investigador Principal: Dr.Cervantes Rui Pérez	Título: SCOT- Tratamiento oncológico de corta duración- estudio de Quimioterapia adyuvante en Cáncer Colorrectal	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, controlado de grupos paralelos  Fase III
Promotor: CAIBER	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: ICON-6 Expediente:13/11	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo clínico multicéntrico del Gynaecologic Cancer Intergroup, controlado doble ciego de Cediranib (AZN 2171), en combinación con quimioterapia basada en platino y como agente único en terapia de mantenimiento, en mujeres con cáncer de ovario que han recaído mas de 6 meses tras la finalización de un tratamiento de primera línea basado en platino.	Diseño: Multinacional, multicentrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.  Fase III
Promotor: GEICO (Grupo español de Invest en Cáncer de Ovario	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: Lines Expediente:14/11	Investigador Principal: Dr.Donat Colomer	Título: Protocolo Europeo para el Neuroblastoma de Riesgo Bajo o Intermedio	Diseño: Prospectivo, multicéntrico, abierto, no ciego, de brazo único.  Fase III
Promotor: Instituto de Investigación Sanitaria La Fe	Servicio: Pediatría		

Código: MO22324 Expediente:15/11	Investigador Principal: Dra.Bermejo de las Heras	Título: Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado para comparar la combinación de trastuzumab y capecitabina, con o sin pertuzumab, en pacientes con cáncer de mama metastático positivo para HER2 que hayan progresado tras una línea de tratamiento basado en trastuzumab en el contexto metastático (PHEREXA)	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado y abierto  Fase II
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: PM1183-B-001-10 Expediente:16/11	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio Fase II de PM01183 como tratamiento de segunda línea en pacientes con Cáncer de Páncreas metastásico	Diseño: Multicentrico, abierto de un solo brazo  Fase II
Promotor: Pharma Mar S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: IP007 Expediente:17/11 Promotor: Coherex Madical, Inc	Investigador Principal: Dr.Láinez Andrés Servicio: Neurología	Título: Registro Clínico Prospectivo, multicéntrico y con un sólo grupo de tratamiento, que evalúa el cambio de las migrañas en pacientes con migraña con aura tras el cierre del foramen oval permeable (FOP) usando el sistema de cierre Coherex Flatstent EF para FOP	Diseño: Registro clínico prospectivo, multicéntrico y con un solo grupo de tratamiento  Ensayo con producto sanitario
Código: REM-TEN-2011-01 Expediente:18/11 Promotor: Rafael Esteban Mur	Investigador Principal: Dr.Serra Desfilis Servicio: Hepatología	Título: Ensayo Clínico de Tenofovir en profilaxis de pacientes hematológicos Anti-HBc positivo y AgHBs negativo en tratamiento con rituximab	Diseño: Multicentrico, nacional, aleatorizado, de grupos paralelos  Fase IV
Código: MRG-TEN-2011-01 Expediente:19/11 Promotor: Manuel rodríguez García	Investigador Principal: Dr.Serra Desfilis Servicio: Hepatología	Título: Ensayo Clínico de simplificación con tenofovir en pacientes con hepatitis crónica B resistentes a Lamivudina y carga viral indetectable en tratamiento con Lamivudina más adefovir dipivoxil (Estudio TENOSIMP-B)	Diseño: Estudio prospectivo, aleatorizado, abierto, multicéntrico, con grupos paralelos  Fase IV
Código: CHANCEHF Expediente:20/11 Promotor: CAIBER	Investigador Principal: Dr.Nuñez Villota Servicio: Cardiología	Título: Ensayo aleatorizado controlado sobre la terapia guiada por el antígeno carbohidrato 125 en los pacientes dados de alta por insuficiencia cardiaca aguda: efecto sobre la mortalidad a 1 año	Diseño: Multicentrico, nacional, aleatorizado, controlado de grupos paralelos  Fase IV
Código: CBEZ235A2101 Expediente:21/11 Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio de fase I/Ib; multicéntrico, abierto de BEZ235, administrado oralmente de forma diaria y continua en pacientes adultos con tumores sólidos avanzados incluyendo pacientes con cáncer de mama avanzado	Diseño: Multicentrico, multinacional, abierto  fase I/Ib

Código: 1160.84 Expediente:22/11 Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Investigador Principal: Dr.Gomar Sancho  Servicio: Traumatología	Título: Estudio observacional de cohortes para evaluar la seguridad y la eficacia de Pradaxa (dabigatrán etexilato) en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30´-50 ml/min ) sometidos a artroplastia total programada de cadera o artroplasia total programada de rodilla	Diseño: Estudio observacional de cohortes  Estudio observacional
Código: MAU TEST Expediente:23/11 Promotor: DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Investigador Principal: Dr.Redón i Mas  Servicio: Medicina Interna	Título: Situación actual de la detección de la microalbuminuria en el paciente hipertenso en Europa	Diseño: Estudio epidemiológico no post autorización (No-EPA), descriptivo, transversal.  Estudio Observacional
Código: 1199.14 Expediente:24/11 Promotor: Boehringer International GmbH	Investigador Principal: Dra.Insa Mollá  Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Ensayo de Fase III, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego, para investigar la eficacia y la seguridad de la administración oral de BIBF 1120 junto con Pemetrexed como terapia estándar comparado con placebo junto con Pemetrexed como terapia estándar en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio IIIb/IV o recurrente después del fracaso de la quimioterapia de primera línea	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado y en doble ciego  Fase III
Código: GEICO-0902 Expediente:25/11 Promotor: GEICO (Grupo español de Invest en Cáncer de Ovario	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruirpérez  Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio de fase II/III de quimioterapia intraperitoneal (IP) más intravenosa (IV) frente al carboplatino más paclitaxel IV en pacientes con carcinoma epitelial de ovario sometidas a cirugía citoreductora óptima posterior a quimioterapia intravenosa neoadyuvante.	Diseño: Abierto, aleatorizado, multicéntrico internacional y prospectivo.  Fase II/III

Código: BAY 43-9006/12444 Expediente:26/11	Investigador Principal: Dra.Bermejo de las Heras	Título: Estudio de fase III, aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, de capecitabina más sorafenib en comparación con capecitabina más placebo en el tratamiento de cáncer de mama HER2-negativo localmente avanzado o metastásico	Diseño: Doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo  Fase III
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: EGF111438 Expediente:27/11	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Estudio Fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado de lapatinib más capecitabina frente a trastuzumab más capecitabina en pacientes con cáncer de mama metastásico ErbB2-positivo previamente tratados con antraciclinas o taxanos	Diseño: Abierto, multicéntrico, aleatorizado  Fase III
Promotor: GlaxoSmithkline S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: CMM/DM1 Expediente:28/11	Investigador Principal: Dr.Ampudia Blasco	Título: Ensayo clínico de tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 1 autoinmune con células madre mesenquimales autólogas	Diseño: Multicéntrico, nacional, abierto, no aleatorizado  Fase I/II
Promotor: Instituto Científico y Tecnológico de Navarra S.A.	Servicio: Endocrinología		
Código: As-QCATS-2011-01 Expediente:29/11	Investigador Principal: Dr.Tornero Tornero	Título: Estudio de Desarrollo y Validación de dos CATs PARA Dolor. Estudio QCATs	Diseño: Observacional, transversal, multicéntrico y nacional  Observacional
Promotor: Sociedad Española del Dolor-SED	Servicio: Anestésia y Reanimación		



Código: GEINO-010 ( GEI-QUI-2010-01 Expediente:30/11	Investigador Principal: Dr.Escrig	Título: Estudio prospectivo de las características de los pacientes con tumores cerebrales intra-axiales y manejo terapéutico, en instituciones españolas	Diseño: Estudio postautorización de seguimiento prospectivo, observacional, multicéntrico  Postautorización de Seguimiento Prospectivo
Promotor: Grupo Español de Investigación en Neurooncología	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: PAM4983g Expediente:31/11	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipeñez	Título: Estudio Fase Ib, abierto de aumento de la dosis, sobre la seguridad y la farmacología de GDC-0068 en combinación con Docetaxel o fluorapirimidina más oxaliplatino en pacientes con tumores sólidos avanzados.	Diseño: Abierto, Multicéntrico, internacional, de aumento de dosis  Fase Ib
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: CFTY720DES03 Expediente:32/11	Investigador Principal: Dr.Coret	Título: Ensayo Clínico, abierto, no aleatorizado, de grupos paralelos, multicentrico para evaluar la eficacia de fingolimod como terapia en pacientes de novo vs fingolimod como terapia en pacientes previamente tratados con interferones o acetato de glatirámico, en base a la presencia de brotes, en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente. Estudio EARLIMS	Diseño: Multicéntrico, nacional, abierto, no aleatorizado, de grupos paralelos,  Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Neurología		
Código: CMV-INMUNOGUIA Expediente:33/11	Investigador Principal: Dr.Solano Vercet	Título: Estudio Fase II, multicéntrico, prospectivo, abierto de tratamiento anticipado de la infección por citomegalovirus (CMV) guiado por la monitorización virológica y la cuantificación de linfocitos TCD8 pp65/E-1-IFNgamma+ en el trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo, abierto  Fase II
Promotor: Fund. Investigación Hospital Clínico de Valencia	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: 20090160 Expediente:34/11	Investigador Principal: Dra.Tormo Díez	Título: Ensayo Clínico, multicéntrico, randomizado, doble ciego y controlado con placebo de Darbepoetin alfa para el tratamiento de sujetos anémicos con síndrome mielodisplásico de riesgo bajo o intermedio-1	Diseño: Multicéntrico, internacional, randomizado, doble ciego y controlado con placebo  Fase III
Promotor: Amgen Inc	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: VX-950HEP3002 Expediente:35/11	Investigador Principal: Dr.Serra Desfilis	Título: Programa de acceso temprano multicéntrico y abierto de Telaprevir en combinación con interferón pegilado alfa y Ribavirina, para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 del virus de la Hepatitis C en pacientes con fibrosis avanzada o cirrosis compensada.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto  Fase III
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Hepatología		

Código: FCL-AZA-2011-01 Expediente:36/11	Investigador Principal: Dra.Tormo Díez	Título: Registro Nacional de pacientes diagnosticados de Leucemia Mieloide Aguda según los criterios de la OMS y sometidos a tratamiento con Azacitidina (ALMA)	Diseño: Observacional post-autorización, nacional, retrospectivo, Multicéntrico, epidemiológico  EPA OD
Promotor: Fund. Castellano-Leonesa Hematología y Hemoterapia	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: CRAD001N2301 Expediente:37/11	Investigador Principal: Dra.Goterris	Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de Fase III, para evaluar la terapia adyuvante con RAD001 frente a placebo en paciente con linfoma difuso de células grandes B ( LDCGB) de elevado riesgo que hayan alcanzado una respuesta completa tras una primera línea de quimioterapia con Rituximab	Diseño: Multicéntrico, internacional aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo  Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: EC-FV-06 Expediente:38/11	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de Fase III, aleatorizado y doble ciego para comparar EC 145 y doxorubicina liposómica pegilada ( DLP/Doxil®/Caelix®) en combinación frente DLP en pacientes con Cáncer de Ovario resistente al Platino	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado y doble ciego.  Fase III
Promotor: Endocyte Inc	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: GETH-CLL4 Expediente:39/11	Investigador Principal: Dra.Terol Costera	Título: Ofatumumab como parte del régimen de acondicionamiento de intensidad reducida para pacientes con Leucemia Linfática Crónica de alto riesgo que reciben un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos: Un estudio piloto conjunto de Grupo Español de Trasplante Hematopoyético y Terapia Celular (GETH) y del Grupo Español de Leucemia Linfática Crónica (GELLC)	Diseño: Multicéntrico, nacional, abierto, prospectivo, no aleatorizado  Fase II
Promotor: Grupo Esp de Transp. Hematopoyéticos y T. Celular	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: AB07002 Expediente:40/11	Investigador Principal: Dr.Coret	Título: Estudio prospectivo fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, de dos grupos paralelos, controlado con placebo y de 96 semanas de duración para comparar la eficacia y seguridad de masitinib a la dosis de 6 mg/kg/día con placebo en el Tratamiento de pacientes con Esclerosis Multiple Primaria Progresiva o Esclerosis Multiple Secundaria Progresiva sin recidiva	Diseño: Multicéntrico, randomizado, doble ciego, de dos grupos paralelos, controlado con placebo  Fase III
Promotor: AB Science	Servicio: Neurología		
Código: TAK-491CLD_307 Expediente:41/11	Investigador Principal: Dr.Redón i Mas	Título: Estudio en Fase III aleatorizado, doble ciego de eficacia y seguridad para evaluar combinaciones a dosis fijas de TAK-491 más clortalidona (40/12.5 mg y 40/25 mg) en sujetos con hipertensión esencial de grado 2 o 3 que no consiguen la tensión arterial deseada después del tratamiento con 40 mg de TAK-491 en monoterapia	Diseño: Multicentrico, internacional, aleatorizado, doble ciego  Fase III
Promotor: Takeda Global Research & Development Centre Europe	Servicio: Medicina Interna		

Código: PM/0037 Expediente:42/11	Investigador Principal: Dr.Pelaez	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo y de determinación de la dosis para determinar la dosis óptima (es decir, la seguridad y la eficacia) de Purethal ® Ácaros SCIT ( inmunoterapia subcutanea) en pacientes con rinitis o rinoconjuntivitis alérgica persistente provocada por los ácaros del polvo doméstico	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo  Fase II
Promotor: HALL Allergy B.V.	Servicio: Unidad de Alergia		
Código: CICN424A2401 Expediente:43/11	Investigador Principal: Dr.Hernández Boluda	Título: Ensayo Clínico abierto, multicéntrico de acceso expandido de INC424 en pacientes con Mielofibrósis Primaria (PMF) Mielofibrósis Secundaria a policitemia (PCV MF) o Mielofibrósis Secundaria a trombocitemia esencia (PET-MF)	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de acceso expandido  Fase IIIb
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: TOR-CAP-2011-01 Expediente:44/11	Investigador Principal: Dr.Tornero Tornero	Título: Valoración de la efectividad analgésica y de hiperalgesia en paciente con dolor neuropático post-toracotomía tras la administración de parche de Capsaicina 8%	Diseño: Estudio observacional de seguimiento prospectivo (EPA-SP), no controlado, y no intervencionista.  EPA-SP
Promotor: Carlos Tornero Tornero	Servicio: Anestésia y Reanimación		
Código: NOV-ANT-2011-01 Expediente:45/11	Investigador Principal: Dr.Oltra / Ferrer	Título: Prevalencia y manejo clínico de pacientes infectados por grampositivos con disfunción renal en España	Diseño: Estudio epidemiológico, descriptivo, retrospectivo y multicéntrico  EPA OD
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		

Código: AQT-011 Expediente:46/11	Investigador Principal: Dr.Belda Nacher	Título: Comparación aleatorizada de la monitorización continua del índice cardiaco (ProAQT) a través de una línea arteria versus la monitorización estándar en pacientes dde cirugía general.	Diseño: Multicentrico, internacional, aleatorizado  Fase IV
Promotor: PULSION Medical Systems AG	Servicio: Anestésia y Reanimación		

Código: SEC-SCA-2011-01 Expediente:47/11	Investigador Principal: Dr.Bodí Peris	Título: Descripción de la Cardiología Isquémica en el territorio Español. Estudio Diocles	Diseño: Estudio observacional, de tipo transversal  EPA SP
Promotor: Sociedad Española de Cardiología	Servicio: Cardiología		

Código: PACTERA Expediente:48/11	Investigador Principal: Dr.Nuñez Villota	Título: Estudio Observacional de Seguimiento de la práctica clínica diaria sobre pacientes con el balón con liberación de Paclitaxel Pantera ® Lux para las arterias coronarias, para analizar los resultados clínicos y la seguridad	Diseño: Estudio de cohortes prospectivo y multicéntrico  EPA-SP
Promotor: Effice spi S.L.	Servicio: Cardiología		

Código: IMDYVA Expediente:49/11	Investigador Principal: Dr.Salvador Aliaga/ Ponz de Tienda	Título: Estudio epidemiológico de la depresión en pacientes con epilepsia focal y su impacto en la calidad de Vida. Estudio IMDYVA- Impacto de la Depresión Y la Calidad de Vida	Diseño: Estudio epidemiológico transversal de cohortes multicéntrico de ámbito nacional  No EPA
Promotor: Bial- Industrial Farmacéutica S.A	Servicio: Neurología		

Código: C2 Expediente:50/11	Investigador Principal: Dr.Pinazo	Título: Estudio epidemiológico, observacional prospectivo, para evaluar los factores pronóstico que influyen en la calidad de vida de los pacientes oncológicos con dolor	Diseño: Multicéntrico, nacional, epidemiológico, observacional, prospectivo.  Estudio epidemiológico,
Promotor: Mundipharma Pharmaceuticals S.L.	Servicio: Radioterapia		

Código: HTAE-2011-01 Expediente:51/11	Investigador Principal: Dr.Redón i Mas	Título: ESTHEN-4:Estudio de la Hipertensión Arterial Enmascarada	Diseño: Observacional, transversal, multicéntrico, nacional.  Estudio Epidemiológico
Promotor: Laboratorios Menarini S.A.	Servicio: Medicina Interna		

Código: ECSEVO-LT-011 Expediente:52/11	Investigador Principal: Dra.Soro Domingo	Título: Estudio de la seguridad de la administración de sevoflurano para la sedación prolongada de pacientes críticos sometidos a ventilación mecánica. Estudio Clínico, prospectivo controlado, aleatorizado, multicéntrico	Diseño: Prospectivo, controlado, aleatorizado, multicéntrico, nacional  Fase III
Promotor: Dr. Francisco Javier Belda Nacher	Servicio: Anestésia y Reanimación		

Código: CP4055-109 Expediente:53/11	Investigador Principal: Dr.Tormo Díez	Título: Estudio Fase I de la Farmacocinética humana y seguridad cardiaca de elacitarabina	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de dosis fij  Fase I
Promotor: Clavis Pharma S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: WA21093 Expediente:54/11	Investigador Principal: Dr.Láinez Andrés	Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y de grupos paralelos para evaluar eficacia y la seguridad de ocrelizumab en comparación con interferon beta-1a (Rebir ®) en pacientes con esclerosis múltiple	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación y de grupos paralelos.  Fase III
Promotor:	Servicio: Neurología		

Código: NP031112-10B04 Expediente:55/11	Investigador Principal: Dr.Láinez Andrés	Título: Estudio Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 4 grupos paralelos y 26 semanas de duración para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dosis orales y dos regímenes de Tideglusib versus placebo en enfermedad de Alzheimer leve o moderada	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble-cego, controlado con placebo, de 4 grupos paralelos  Fase II
Promotor: Noscira S.A.	Servicio: Neurología		

Código: EC05-CL-3002 Expediente:56/11	Investigador Principal: Dr.Tornero Tornero	Título: Estudio de seguridad a largo plazo, aleatorizado, controlado para evaluar el efecto de las aplicaciones repetidas de QUTENZA ® más el tratamiento de referencia frente el tratamiento de referencia solo en pacientes con neuropatía periférica diabética dolorosa	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado  Fase III
Promotor: Astellas Pharma Europe BV	Servicio: Anestésia y Reanimación		

Código: SEN-AEE-2011-01 Expediente:57/11	Investigador Principal: Dr.Miguel Carrasco	Título: Estudio Transversal no intervencionista para evaluar el manejo de la anemia en la enfermedad renal crónica en pacientes no en diálisis, en la práctica clínica diaria, tras las recomendaciones del grupo de trabajo en Enemia-ERBP. Estudio ACERCA	Diseño: Multicéntrico, nacional, transversal no intervencionista  Estudio Epidemiológico
Promotor: Sociedad Española de Nefrología (S.E.N)	Servicio: Nefrología		

Código: JAN-HEP-2011-01 Expediente:58/11	Investigador Principal: Dr.Serra Desfilis	Título: Estudio observacional no intervencionista para analizar el perfil clínico de los pacientes con hepatitis C crónica, su manejo y seguimiento en los hospitales de España. Estudio DisHCovery	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, postautorización, transversal, retrospectivo  No- Epa
Promotor: Janssen-Cilag S.A.	Servicio: Hepatología		
Código: GEICAM/2010-07 Expediente:59/11	Investigador Principal: Dr.Pons Sanz	Título: Estudio Fase II, randomizado, multicéntrico para evaluar la eficacia de Linifanib en combinación con Letrozol y Letrozol en monoterapia, en el tratamiento neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz	Diseño: Multicéntrico, nacional, abierto  Fase II
Promotor: GEICAM	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: CCD-0807-PR-0024 Expediente:60/11	Investigador Principal: Dra.Escribano Montaner	Título: Estudio de fase III, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de 3 grupos paralelos, de 12 semanas de tratamiento para evaluar la eficacia de CHF 1535 50/6 µg (combinación fija de dipropionato de beclometasona más fumarato de formoterol) en comparación con una combinación libre de dipropionato de beclometasona 50 µg más fumarato de formoterol 6 µg y en comparación con una monoterapia de dipropionato de beclometasona 50 µg en niños asmáticos parcialmente controlados	Diseño: Multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de 3 grupos paralelos  Fase III
Promotor: Chiesi Farmaceutici S.p.A	Servicio: Pediatria		
Código: GANCMV-2011 Expediente:61/11	Investigador Principal: Dr.Aguilar Aguilar	Título: Tratamiento anticipado con ganciclovir de la infección activa por el citomegalovirus (CMV) en el paciente crítico en ventilación mecánica con sepsis grave o shock séptico	Diseño: Unicéntrico, nacional, prospectivo, controlado, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos.  fase III
Promotor: Fund. Investigación Hospital Clínico de Valencia	Servicio: Anestesia y Reanimación		



Código: ESTEVE-SIGM-201 Expediente:62/11	Investigador Principal: Dr.Tornero Tornero	Título: Ensayo clínico fase II, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de E-52864 (400 mg) por vía oral como parte de una terapia de analgesia balanceada con morfina, seguido de un estudio de extension abierto, en el tratamiento del dolor postoperatorio por histerectomía abdominal	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos.  Fase II
Promotor: Laboratorios Esteve S.A.	Servicio: Anestésia y Reanimación		

Código: B1271003 Expediente:63/11	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: "Estudio en fase 1B/2, abierto y aleatorizado de PF-04691502 en combinación con Letrozol comparado con Letrozol en monoterapia en pacientes con cáncer de mama inicial positivo al receptor estrogénico, negativo al HER2"	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto y aleatorizado  Fase 1b/2
Promotor: Pfizer, S.L.U	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: ARQ197-A-U302 Expediente:64/11	Investigador Principal: Dra.Insa Mollá	Título: "Estudio fase III, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, ARQ197 más erlotinib frente a placebo más erlotinib en pacientes previamente tratados, con cáncer de pulmón no microcitico (CPNN) de histología no escamosa, localmente avanzado o metastático"	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo  Fase III
Promotor: Daiichi Sankyo Development Limited	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: DAR302503-ARD12042 Expediente:65/11	Investigador Principal: Dr.Hernández Boluda	Título: Estudio en Fase II, aleatorizado, abierto sobre la eficacia y seguridad de SAR302503 administrado de forma oral en pacientes con Policitemia Vera (PV) o trombocitemia esencial (ET) existentes o intolerantes a Hidroxiurea	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto  Fase II
Promotor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: ALX-0681-2.1/10 Expediente:66/11	Investigador Principal: Dra.Arbona	Título: Estudio en Fase II, ciego-simple, randomizado, controlado con placebo ara estudiar la eficacia y la seguridad del Nanobody Anti-Factor Von Willebrand administrado como tratamiento adyuvante en pacientes con Púrpura Trombocitopénica Trombótica adquirida	Diseño: Multicéntrico, internacional, ciego-simple, randomizado, controlado con placebo  Fase II
Promotor: Ablynx	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: 1218.60 Expediente:67/11	Investigador Principal: Dr.Redón i Mas	Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, controlado con un fármaco de referencia activo para investigar la eficacia y seguridad de linagliptina coadministrada con metformina una vez al día a la hora de acostarse en comparación con metformina dos veces al día durante 14 semanas en el tratamiento de pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitas de tipo 2 y con un control de la glucemia insuficiente.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, controlado  Fase IV
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Medicina Interna		
Código: A12-771 Expediente:68/11	Investigador Principal: Dr.Minguez	Título: Estudio ADACAL: Calprotectina y proteína C reactiva de ala sensibilidad como marcadores de una nueva estrategia diagnóstica-terapéutica que avalúa la actividad mucosa para personalizar el tratamiento y mejorar el pronóstico de los pacientes con enfermedad de Crohn tratados con inmunosupresores	Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego y controlado con placebo  Fase IV
Promotor: GETECCU	Servicio: Medicina Digestiva		
Código: BP27836 Expediente:69/11	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipeñez	Título: Estudio Fase Ila, multicéntrico, abierto, randomizado, para evaluar pertuzumab en combinación con trastuzumab y quimioterapia en pacientes con Cáncer Gástrico avanzado HER2-positivo	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, randomizado  Fase Ila
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: EFC12153 Expediente:70/11	Investigador Principal: Dr.Hernández Boluda	Título: Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con 3 grupos, de SAR302503 en pacientes con mielofibrosis primaria, mielofibrosis tras policitemia vera o mielofibrosis tras trombocitemia esencial, de riesgo intermedio de nivel 2 o alto y que presentan esplenomegalia.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo  Fase III
Promotor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: BIG 4- 11/BO25126/TOC4939G Expediente:71/11	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Estudio multicéntrico , doble ciego, randomizado, controlado con placebo, para comparar quimioterapia más trastuzumab y placebo con quimioterapia más trastuzumab y pertuzumab, como tratamiento adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama primario HER2-positivo operable.	Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego, randomizado, controlado con placebo.  Fase III
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: CAUY922A2205 Expediente:72/11	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio fase II, multicéntrico, abierto, con un grupo de tratamiento, para evaluar la eficacia y la seguridad del AUY922 en combinación con la terapia estándar, Trastuzumab, como tratamiento de segunda línea en pacientes con Cáncer Gástrico avanzado HER2-positivo	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, con un grupo de tratamiento.  Fase II
Promotor: Novertis Pharme Services AG	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: CNTO328SMM2001 Expediente:73/11	Investigador Principal: Dra.Teruel Casasús	Título: Estudio Fase 2, aleatorizado, ciego, controlado con placebo y multicéntrico de siltuximab (anticuerpo monoclonal anti-IL-6) en sujetos con Mieloma Múltiple Quiescente de alto riesgo	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, ciego, controlado con placebo  Fase II
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: DIREG_L05751 (CAFEEM)	Investigador Principal: Dr.Coret	Título: Cambio de tratamientos con fármacos modificadores de la enfermedad en Esclerosis Multiple Remitente-Recurrente: Causas y consecuencias	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, retrospectivo no intervencionista.  Estudio observacional retrospectivo
Expediente:74/11	Servicio: Neurología		
Promotor: Sanofi-aventis S.A			
Código: Vivia-PMALL	Investigador Principal: Dra.Tormo Díez	Título: Estudio para la validación de un test de medicina personalizada ex vivo en leucemia linfoblástica aguda	Diseño: Multicéntrico , nacional ,no intervencionista  No- EPA
Expediente:75/11	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Promotor: Vivia Biotech			
Código: ITSY09	Investigador Principal: Dr.Ferrero de Loma-Osorio	Título: Reducción de Choques Inapropiados con el Discriminador de Ritmo PARAD+	Diseño: Multicéntrico, internacional, intervencionista, prospectivo  EPA con Producto Sanitario
Expediente:76/11	Servicio: Cardiología		
Promotor: Sorin Group España S.L.			
Código: VH02-11	Investigador Principal: Dr.Martínez García	Título: Estudio de evaluación de la Vejiga Hiperactiva y la Hiperactividad del Detrusor en varones con Sintomas del Tracto Urinario Inferior (STUI) de llenado que acuden a Unidades de Urología Funcional y Urodinámica	Diseño: Multicéntrico, nacional, descriptivo, analítico, transversal.  Estudio epidemiológico
Expediente:77/11	Servicio: Urología		
Promotor: Astellas Pharma S.A,			
Código: ONC-RT 01-11	Investigador Principal: Dr.Algás Algás	Título: Estudio sobre el manejo del paciente con cáncer de próstata tras cirugía radical en los servicios de oncología radioterápica	Diseño: Multicéntrico, nacional, no intervencionista, no ligado a fármaco  Estudio epidemiológico
Expediente:78/11	Servicio: Radioterapia		
Promotor: Grupo cooperativo GICOR			

Código: AI444-026 Expediente:79/11	Investigador Principal: Dr.Serra Desfilis	Título: Estudio abierto del retratamiento con Peg-Interferón Alfa-2 <sup>a</sup> y BMS-790052 con o sin BMS650032, en sujetos con hepatitis C crónica.	Diseño: Multicéntrico, internacional,abierto  Fase 2B
Promotor: Bristol-Myers Squibb International Corporation	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: GP27814 Expediente:80/11	Investigador Principal: Dra.Terol Costera	Título: Estudio de Fase II, multicéntrico, aleatorizado, controlado y abierto de Bendamustina más rituximab con o sin Navitoclax en pacientes con Linfoma difuso de células B grandes recidivado	Diseño: Multicéntrico internacional, aleatorizado y abierto  Fase II
Promotor: Abbott GmbH & Co KG	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: EFC11629 Expediente:81/11	Investigador Principal: Dr.Ampudia Blasco	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto y con grupos paralelos de 6 meses para comparar la eficacia y seguridad de una nueva formulación de insulina glargina y Lantus ®, en combinación con uno o más hipoglucemiantes orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con un periodo de extensión de 6 meses para el análisis de la seguridad	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, abierto y con grupos paralelos  Fase III
Promotor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Servicio: Endocrinología		

Código: APPRECIA Expediente:82/11	Investigador Principal: Dr.Minguez	Título: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, con simple ciego y de grupos paralelos para comparar la eficacia de Adalimumab con la de Azatioprina en la prevención de recurrencia postquirúrgica en la enfermedad de Crohn después de 52 semanas de tratamiento	Diseño: Multicéntrico, Nacional, aleatorizado, simple ciego y de grupos paralelos  Fase IV
Promotor: GETECCU	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: IGR2009/1593/Inter-B-NHL ritux 2010	Investigador Principal: Dr.Fernández Delgado	Título: Estudio intergrupo para niños o adolescentes con linfoma no-Hodking B o Leucemia Linfoblástica de Células B; Evaluación de eficacia y seguridad de rituximab en pacientes de alto riesgo.	Diseño: Multicéntrico , internacional, aleatorizado, abierto, prospectivo  Fase II/III
Expediente:83/11	Servicio: Pediatría		
Promotor: Institute Gustave Roussy			

Código: ORF-ANT-2011-01	Investigador Principal: Dr.Terol Costera	Título: Estudio de distintas subpoblaciones de linfocitos B clonales y normales en individuos con Leucemia Linfática Crónica	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional  EPA- SP
Expediente:84/11	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Promotor: Alberto Orfao			

Código: BOE-HTA-2011-01	Investigador Principal: Dr.Redón i Mas	Título: Estudio observacional transversal para evaluar la adecuación entre la percepción del médico respecto al riesgo cardiovascular (RCV) de los pacientes hipertensos versus la medición real de su RCV	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, transversal  NO-EPA
Expediente:85/11	Servicio: Medicina Interna		
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.			

Código: EVIDENCE A2005	Investigador Principal: Dr.García March	Título: EVIDENCE- Estimulación de la médula espinal con sistema Precisión frente a reintervención quirúrgica para corregir el síndrome de cirugía lumbar fallida	Diseño: Multicéntrico, multinacional, aleatorizado  Ensayo con Producto Sanitario
Expediente:86/11	Servicio: Neurocirugía		
Promotor: Boston Scientific			

<p>Código: CNIO-BR-01-2010/GEICAM/2010-10</p> <p>Expediente:87/11</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández</p>	<p>Título: Ensayo Clínico Fase I/II, aleatorizado, de paclitaxel neoadyuvante frente a imprimación con BIBF 1120 más paclitaxel en cáncer de mama HER-2 negativo con estudios correlativos proteómicos y de imagen.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico , nacional, prospectivo, abierto</p> <p>Fase I/II</p>
<p>Promotor: Fund. Centro Nacional de Investig.Oncol. (CNIO)</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		
<p>Código: 04-21</p> <p>Expediente:88/11</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Tormo Díez</p>	<p>Título: Estudio de fase III. multicentrico, aleatorizado y controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de ON 01910.Na al administrarse mediante infusión intravenosa continua de 72 horas en semanas alternas a pacientes con síndrome mielodisplásico con exceso de blastocitos que presentan recurrencia tras el tratamiento Azacitidina o Decitabina, o resistencia o intolerancia a dichos fármacos</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado y controlado</p> <p>Fase III</p>
<p>Promotor: Onconova Therapeutics Inc.</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		
<p>Código: B1131004</p> <p>Expediente:89/11</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Chirivella</p>	<p>Título: Ensayo de Fase II de PF-04856884 (CVX-060), un inhibidor selectivo de la angiopoyetina-2 (ANG-2), en combinación con AG 013736 (Axitinib) en pacientes con carcinoma de células renales metastásico previamente tratado</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto</p> <p>Fase II</p>
<p>Promotor: Pfizer, S.L.U</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		
<p>Código: MEF4982g</p> <p>Expediente:90/11</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez</p>	<p>Título: Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del MEF0444A administrado hasta la progresión en combinación con bevacizumab y FOLFOX en pacientes con cáncer colorrectal metastático no tratado con anterioridad.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo</p> <p>Fase II</p>
<p>Promotor: Genentech, Inc.</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		

Código: ARD10248 Expediente:91/11 Promotor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Investigador Principal: Dr.Terol Costera  Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio abierto, no aleatorizado, de fase 2, en el que se estudia SAR3419, un anticuerpo anti-CD19 conjugado con maitansina, administrado como monoterapia por infusión intravenosa a pacientes con linfoma B difuso de células grandes CD19+ recidivante o refractario al tratamiento	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, no aleatorizado  Fase II
Código: V212-013 Expediente:92/11 Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Investigador Principal: Dr.Solano Vercet  Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Ensayo Clínico Fase I, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de V212/vacuna inactivada contra el virus de la varicela-zóster (VVZ) en adultos con neoplasias malignas hematológicas que reciben tratamiento con anticuerpos monoclonales CD-20	Diseño: multicéntrico, internacional, abierto  Fase I
Código: MARCH Expediente:93/11 Promotor: Kirby institute (Univer. New South Wales)	Investigador Principal: Dra.Galindo Puerto  Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas	Título: Ensayo Clínico controlado, aleatorizado abierto para evaluar la eficacia y seguridad de maviroc en sustitución de los inhibidores análogos nucleósidos o nucleótidos (N(t)RTI) o de los inhibidores de la proteasa (IP) potenciados con ritonavir en pacientes con infección por VIH y supresión virológica en su primer régimen con una combinación de N(t)RTI +IP/r	Diseño: Multicéntrico, internacional, controlado, aleatorizado, abierto.  Fase IV
Código: I2R-MC-BIAO Expediente:94/11 Promotor: Lilly S.A.	Investigador Principal: Dr.Ascaso Gimilio  Servicio: Endocrinología	Título: Comparación de efecto de LY2605541 e insulina glargina en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 tratados con insulina lispro preprandial: Estudio doble ciego, aleatorizado, de 52 semanas de duración: Estudio IMAGINE 3	Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos  Fase III



Código: CA204009 Expediente:95/11	Investigador Principal: Dra.Teruel Casasús	Título: Estudio de fase 2, aleatorizado, de bortezomib/dexametasona, con o sin elotuzumab, en sujetos con mieloma múltiple en recidiva o resistente al tratamiento	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto y aleatorizado  Fase II
Promotor: Bristol-Myers Squibb International Corporation	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: IRH-VIH-2011-01 Expediente:96/11	Investigador Principal: Dra.Galindo Puerto	Título: Acortando distancias entre las directrices del tratamiento y la práctica clínica habitual: estudio de las barreras para el comienzo del TARGA en aquellos pacientes con indicación	Diseño: Multicéntrico, nacional, transversal, descriptivo  NO EPA
Promotor: Institut d'Investigació H. Santa Creu i Sant Pau	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		
Código: BAY-TEV-2011-01 Expediente:97/11	Investigador Principal: Dra.García Fuster	Título: Estudio de la prevalencia de tromboembolismo venoso (TEV) y riesgo de TEV en pacientes médicos hospitalizados	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional retrospectivo.  EPA OD
Promotor: Bayer Hispania S.L.	Servicio: Medicina Interna		
Código: CIP-003 Expediente:98/11	Investigador Principal: Dr.Láinez Andrés	Título: Ensayo de Pathway M-1: Estimulación del ganglio esfenopalatino para el tratamiento agudo de jaquecas crónicas o muy frecuentes de alto grado de incapacidad	Diseño: Multicéntrico, intervencionista, aleatorizado, controlado con placebo, simple ciego y con grupos paralelos.  Ensayo con producto Sanitario
Promotor: Autonomic Technologies	Servicio: Neurología		

Código: GS-US-259-0116 Expediente:99/11	Investigador Principal: Dr.Sanchis Forés	Título: Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de los efectos de la ranolazina sobre los principales acontecimientos cardiovasculares adversos en sujetos con antecedentes de angina crónica que se someten a intervención coronaria percutánea con revascularización incompleta	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo  Fase III
Promotor: Gilead Sciences S.L.	Servicio: Cardiología		
Código: 1200.125 Expediente:100/11	Investigador Principal: Dra.Insa Mollá	Título: Lux-Lung 8: Ensayo clínico de fase III, abierto, aleatorizado de afatinib versus erlotinib en pacientes con carcinoma escamoso de pulmón como segunda línea de tratamiento tras quimioterapia basada en platino en primera línea	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto  Fase III
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: 1645-CI-058 Expediente:101/11	Investigador Principal: Dr.Molina Merino	Título: Ensayo clínico, multicéntrico aleatorizado y enmascarado (ciego) con topiramato versus placebo para el tratamiento de recién nacidos con asfixia perinatal tratados con hipotermia moderada corporal total	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, prospectivo, controlado con placebo.  Fase III
Promotor: Instituto de Investigación Sanitaria La Fe	Servicio: Pediatria		
Código: MICENAS-2011 Expediente:102/11	Investigador Principal: Dr.Navaro Ortega	Título: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, ciego y de no inferioridad de comparación de la eficacia y seguridad de una estrategia inmunoguiada frente a una estrategia guiada por viremia en la profilaxis de la infección por citomegalovirus en receptores seropositivos de trasplante renal	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, ciego, de grupos paralelos  Fase IV
Promotor: CAIBER	Servicio: Microbiología		

Código: CAP 01-11	Investigador Principal: Dr.Martínez Jabaloyas	Título: Estudio epidemiológico observacional de la progresión de la enfermedad y el abordaje terapéutico en pacientes con Cáncer de Próstata	Diseño: Multicéntrico, nacional, epidemiológico, no intervencionista, no ligado a fármaco  Estudio epidemiológico observacional
Expediente:103/11	Servicio: Urología		
Promotor: Astellas Pharma S.A,			

Código: EPI-STREP-111425	Investigador Principal: Dra.Martínez Beneyto	Título: Identificación y caracterización, incluyendo serotipado y antibiograma, de las bacterias causantes de episodios de Otitis Media Aguda en niños menores de 3 años y hasta 36 meses en España	Diseño: Estudio epidemiológico, prospectivo  Epidemiológico Prospectivo
Expediente:104/11	Servicio: Otorrinolaringología		
Promotor: GlaxoSmithkline S.A.			

Código: PFI-ETA-2010-04	Investigador Principal: Dra.Molina Gallardo	Título: Estimación de la prevalencia de tuberculosis latente en pacientes con psoriasis en placa moderada a grave	Diseño: Estudio no post-autorización (No-EPA), de ámbito nacional, de corte transversal y multicéntrico.  No-EPA
Expediente:105/11	Servicio: Dermatología		
Promotor: Pfizer S.A.			

Código: GRU-ALZ-2011-01	Investigador Principal: Dra.Alonso Salvador	Título: Validación de la versión española Relevant Outcome Scale for Alzheimer´s disease (ROSA)	Diseño: Estudio observacional no postautorización (no EPA), prospectivo, multicéntrico y de ámbito nacional.  No EPA
Expediente:106/11	Servicio: Neurología		
Promotor: Grünenthal Pharma S.A.			