

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

Composición

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

A 31 de diciembre de 2012 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	19

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

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

- Farmacólogo Clínico

Dr. D. Esteban Morcillo Sánchez Catedrático de Farmacología

- Médicos con labor asistencial

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

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

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

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

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

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

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

Dr. D. Alfonso Miguel Carrasco Jefe Servicio de Nefrología

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

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

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

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

Dra. Dña. Nidia Ruiz Varea Médico de familia

- Pediatra

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

- Farmacéuticos

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

D. D. V Cano Blanquer Farmacéutico Atención Primaria

- Diplomados en Enfermería

D^a M^a Ángeles Mora Plá Supervisora Enfermería Consultas Externas

- 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

D. Carlos Pascual Vicens Licenciado en derecho

- Otros Miembros

Dra. Dña. Desamparados Rufino Valor Director Médico del Hospital

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

Dr. D. Francisco Dasí Fernández Investigador Miguel Servet

Reuniones

El CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia se reúne de forma ordinaria los últimos jueves de cada mes, a excepción del mes de agosto por coincidir con las vacaciones estivales. En Julio de 2012 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 7 ocasiones:

- Reunión de fecha 26 de enero de 2012
- Reunión de fecha 23 de febrero de 2012
- Reunión de fecha 29 de marzo de 2012
- Reunión de fecha 26 de abril de 2012
- Reunión de fecha 24 de mayo de 2012
- Reunión de fecha 28 de junio de 2012
- Reunión de fecha 26 de julio de 2012
- Reunión de fecha 27 de septiembre de 2012
- Reunión de fecha 25 de octubre de 2012
- Reunión de fecha 29 de noviembre de 2012
- Reunión de fecha 20 de diciembre de 2012

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 diciembre de 2012 la comisión permanente del Comité Ético del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha reunido en 11 ocasiones:

- Reunión de fecha 13 de enero de 2012
- Reunión de fecha 10 de febrero de 2012
- Reunión de fecha 09 de marzo de 2012

- Reunión de fecha 12 de abril de 2012
- Reunión de fecha 11 de mayo de 2012
- Reunión de fecha 15 de junio de 2012
- Reunión de fecha 13 de julio de 2012
- Reunión de fecha 7 de septiembre de 2012
- Reunión de fecha 5 de octubre de 2012
- Reunión de fecha 9 de noviembre de 2012
- Reunión de fecha 14 de diciembre de 2012

Actividad Evaluadora

En las reuniones realizadas hasta diciembre de 2012 del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha realizado la siguiente actividad evaluadora:

Reunión Comisión Permanente de fecha 13 de enero de 2012 (Acta n º 78 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	3
	Aclaraciones	2
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 26 de enero de 2012 (Acta 267)

Ensayos clínicos	Protocolos	9
	Enmiendas	20
	Aclaraciones	8
Proyectos de Investigación		12

Reunión Comisión Permanente de fecha 10 de febrero de 2012 (Acta n º 79 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	2
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 23 de febrero de 2012 (Acta 268)

Ensayos clínicos	Protocolos	4
	Enmiendas	33
	Aclaraciones	10
Proyectos de Investigación		20

Reunión Comisión Permanente de fecha 9 de marzo de 2012 (Acta n ° 80 Comisión Permanente)

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

Reunión de fecha 29 de marzo de 2012 (Acta 269)

Ensayos clínicos	Protocolos	13
	Enmiendas	25
	Aclaraciones	5
Proyectos de Investigación		16

Reunión Comisión Permanente de fecha 12 de abril de 2012 (Acta n ° 81 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	1
	Enmiendas	5
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		2

Reunión de fecha 26 de abril de 2012 (Acta 270)

Ensayos clínicos	Protocolos	9
	Enmiendas	26
	Aclaraciones	9
Proyectos de Investigación		9

Reunión Comisión Permanente de fecha 13 de mayo de 2012 (Acta n ° 70 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	3
	Aclaraciones	5
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 24 de mayo de 2012 (Acta 271)

Ensayos clínicos	Protocolos	16
	Enmiendas	16
	Aclaraciones	7
Proyectos de Investigación		10

Reunión Comisión Permanente de fecha 15 de junio de 2012 (Acta n ° 83 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	5
	Aclaraciones	3
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 28 de junio de 2012 (Acta 272)

Ensayos clínicos	Protocolos	16
	Enmiendas	31
	Aclaraciones	10
Proyectos de Investigación		13

Reunión Comisión Permanente de fecha 13 de julio de 2012 (Acta n ° 84 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	5
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 26 de julio de 2012 (Acta 273)

Ensayos clínicos	Protocolos	7
	Enmiendas	30
	Aclaraciones	14
Proyectos de Investigación		7

Reunión Comisión Permanente de fecha 7 de septiembre de 2012 (Acta n ° 85 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	2
	Aclaraciones	5
Proyectos de Investigación		1

Reunión de fecha 27 de septiembre de 2012 (Acta 274)

Ensayos clínicos	Protocolos	17
	Enmiendas	36
	Aclaraciones	8
Proyectos de Investigación		6

Reunión Comisión Permanente de fecha 5 de octubre de 2012 (Acta n ° 86 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	2
	Enmiendas	
	Aclaraciones	3
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 25 de octubre de 2012 (Acta 275)

Ensayos clínicos	Protocolos	8
	Enmiendas	32
	Aclaraciones	15
Proyectos de Investigación		14

Reunión Comisión Permanente de fecha 9 de noviembre de 2012 (Acta n ° 87 Comisión Permanente)

Ensayos clínicos	Protocolos	0
	Enmiendas	3
	Aclaraciones	2
Proyectos de Investigación		4

Reunión de fecha 29 de noviembre de 2012 (Acta 276)

Ensayos clínicos	Protocolos	9
	Enmiendas	26
	Aclaraciones	7
Proyectos de Investigación		9

Reunión Comisión Permanente de fecha 14 de diciembre de 2012 (Acta n ° 88 Comisión Permanente)

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

Reunión de fecha 20 de diciembre de 2012 (Acta 277)

Ensayos clínicos	Protocolos	8
	Enmiendas	39
	Aclaraciones	8
Proyectos de Investigación		15

Ensayos Clínicos

A fecha de 31 de diciembre de 2012 Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se han presentado un total de 114 ensayos clínicos de los cuales han sido evaluados 111, de ellos 94 han sido informados favorablemente y 17 se encuentran en proceso de evaluación y pendientes de aprobación definitiva por parte del Ceic de Referencia asignado.

SITUACIÓN	Nº TOTAL
Presentados	114
No evaluados	3
Evaluados	111
Aprobados	94
No Aprobados	0
Pendientes de Aprobación	17

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

TIPOS DE ENSAYO CLÍNICO	
OBSERVACIONALES	36
FASE I	14
FASE II	25
FASE III	33
FASE IV	2
OTROS DISEÑOS	4
	114

Código: I3X-MC-JHTB Expediente: 01/12	Investigador Principal: Dr.Hernández Boluda	Título: Estudio de fase 2 de LY2784544 en pacientes con neoplasias mieloproliferativas	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, no aleatorizado, con grupos de dosis múltiples Fase II
Promotor: Lilly S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: CBKM120ZES02T Expediente: 02/12	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Estudio fase II de BKM 120 (un inhibidor de PI3K) en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico	Diseño: Multicéntrico, internacional, prospectivo, no aleatorizado, abierto, de un solo brazo. Fase II
Promotor: Grupo SOLTI	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: GS-US-295-0203 Expediente: 03/12	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del GS-6624 combinado con folfori como tratamiento de segunda línea para el adenocarcinoma colorrectal metastático con mutaciones en KRAS que ha experimentado progresión después de un tratamiento de primera línea con oxaliplatino y fluoropiridina	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase II
Promotor: Gilead Sciences Europe Ltd	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: MO28072 Expediente: 04/12	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio abierto fase II de Vemurafenib en neoplasias positivas para la mutación BRAF V600	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase II
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

<p>Código: CTKI258A2210 Expediente: 05/12</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández</p>	<p>Título: Estudio fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la seguridad y la eficacia de TKI258 combinado con fulvestrant, en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama RH+ y HER2-con evidencia de progresión de la enfermedad durante o después de terapia endocrina previa.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego de grupos paralelos, controlado con placebo Fase II</p>
<p>Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		
<p>Código: GECP10/03 Expediente: 06/12</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Insa Mollá</p>	<p>Título: Estudio Fase IB/IIB, aleatorizado, multicéntrico, para evaluar la eficacia y tolerabilidad de la combinación de Gefitinib y Olaparib (AZD2281) frente a Gefitinib solo, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado que presenta mutaciones del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR)</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado y no enmascarado. Fase IB/IIB</p>
<p>Promotor: Grupo Español de Cáncer de Pulmón</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		
<p>Código: RAPIDO Expediente: 07/12</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez</p>	<p>Título: Estudio aleatorizado multicéntrico en fase II de radioterapia de corta duración seguida de quimioterapia preoperatoria de larga duración y cirugía en el cáncer rectal primario de alto riesgo en comparación con quimiorradioterapia convencional y cirugía y óptma quimioterapia adyuvante</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado Fase III</p>
<p>Promotor: CAIBER</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		
<p>Código: AVH-HEM-2011-01 Expediente: 08/12</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Terol Costera</p>	<p>Título: Estudio retrospectivo para analizar la eficacia y la tolerabilidad de la primera línea terapéutica en los pacientes mayores o iguales de 65 años diagnosticados de Linfoma Difuso de Células Grandes (LDCG-B) en el ámbito del grupo GELP</p>	<p>Diseño: Estudio epidemiológico, observacional, retrospectivo, multicéntrico y no controlado. EPA-OD</p>
<p>Promotor: Asociación Valenciana de Hematología y Hemoterapia</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		

Código: BIO-MONO Expediente: 09/12 Promotor: Roche Farma S.A.	Investigador Principal: Dra.Trenor Servicio: Medicina Interna	Título: Estudio sobre el perfil y el manejo clínico de los pacientes con artritis reumatoide tratados con terapias biológicas en monoterapia	Diseño: Estudio observacional, transversal, multicéntrico, nacional EPA-OD
Código: Vx-001-201(VaxLung) Expediente: 10/12 Promotor: Vaxon Biotech	Investigador Principal: Dra.Insa Mollá Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Ensayo fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia en el control de la enfermedad de la vacuna de composición peptídica Vx-001 comparada con placebo, tras tratamiento de quimioterapia de primera línea en pacientes HLA-A*0201 y TERT positivos con cáncer de pulmón no microcítico(estadio IV o enfermedad recurrente)	Diseño: Multicentrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase IIb
Código: GEICAM/2011-03_S1007 Expediente: 11/12 Promotor: GEICAM	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Ensayo aleatorizado, fase III, de terapia endocrina adyuvante estándar +/- quimioterapia en pacientes con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 con afectación de 1 a 3 ganglios y con un recurrence score (RS) de 25 o inferior	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado, de grupos paralelos Fase III
Código: IIBSP-CSF-2011-141 Expediente: 12/12 Promotor: Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu	Investigador Principal: Dra.Tormo Díez Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Tratamiento de la Leucemia mieloide aguda de novo con la combinación de idarrubicina en dosis creciente, citarabina y sensibilización ("priming") con G-CSF. Estudio prospectivo de fase I/II de toxicidad y eficacia	Diseño: Multicéntrico, nacional, no aleatorizado, en 3 cohortes. Fase I/II

<p>Código: NONSTOP Expediente: 13/12</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Lacruz Silvestre</p>	<p>Título: Ensayo clínico de fase IV, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia del tratamiento continuo versus discontinuación basada en presencia de pródromos en primeros episodios psicóticos no afectivos</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, abierto, prospectivo, de dos brazos paralelos Fase IV</p>
<p>Promotor: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud</p>	<p>Servicio: Hospital San Francisco de Borja (Gandia)</p>		
<p>Código: MEK115306 Expediente: 14/12</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Escrig</p>	<p>Título: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego que compara la combinación del inhibidor de BRAF (dabrafenib) y el inhibidor MEK (trametinib) frente a dabrafenib y placebo con terapia de primera línea en pacientes con melanoma cutáneo no-resecable (estadio IIIC) o metastásico (estadio IV) con la mutación BRAF V 600 E/K</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego, aleatorizado y de dos grupos de tratamiento Fase III</p>
<p>Promotor: GlaxoSmithkline S.A.</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		
<p>Código: C14012 Expediente: 15/12</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Terol Costera</p>	<p>Título: Ensayo multicéntrico, internacional, de fase III, de dos grupos, aleatorizado y abierto de Alisertib (MLN8237) o la elección del investigador (agente único seleccionado) en pacientes con linfoma de células T periféricas recidivante o resistente al tratamiento</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, de dos grupos, aleatorizado, abierto Fase III</p>
<p>Promotor: Millennium Pharmaceuticals, Inc.</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		
<p>Código: 20101299 Expediente: 16/12</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Sanjuan Arias</p>	<p>Título: Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de AMG747, como tratamiento adicional sobre los síntomas negativos de la esquizofrenia</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase II</p>
<p>Promotor: Amgen Inc</p>	<p>Servicio: Psiquiatría</p>		

Código: 115523 ZOSTER-002 Expediente: 17/12	Investigador Principal: Dr.Solano Vercet	Título: Ensayo Clínico fase III, aleatorizado, observador-ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia profiláctica, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna candidata frente a Herpes Zóster gE/AS01B de GSK Biologicals cuando se administra intramuscular en una pauta de 2 dosis a adultos receptores de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TPH)	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, observador-ciego, controlado con placebo. Fase III
Promotor: GlaxoSmithkline S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: BP27771 Expediente: 18/12	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo de fase Ia/Ib, multicéntrico, abierto, de escalada de dosis, seguido de fase de extensión, para evaluar la seguridad, farmacocinética y actividad de RO5479599, un anticuerpo glicomodificado contra HER3, administrado en monoterapia (Parte A) o en combinación con Cetiximab (Parte B) o con Erlotinib (Parte C) en pacientes con tumores sólidos malignos de origen epitelial HER3-positivos Metastásicos y /o localmente avanzados	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de escalada de dosis, seguido de una fase de extensión Fase 1a/1b
Promotor: Roche Farma S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: GO27983 Expediente: 19/12	Investigador Principal: Dr.Chirivella	Título: Estudio fase Ib/II de GDC-0068 o GDC-0980 más acetato de abiraterona frente a acetato de abiraterona, en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que hayan sido previamente tratados con quimioterapia basada en docetaxel	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase Ib/II
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: JX594-CRC019 Expediente: 20/12	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de incremento de dosis fase 1/2a de JX-594 (virus de la vacuna con timidina quinasa desactivada más GM-CSF) administrado por medio de múltiples infusiones intravenosas (IV) seguidos de refuerzos intratumorales (IT) solo y combinado con irinotecán en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico refractario	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase I/IIb
Promotor: Jennerex Inc	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: BHR-100-301 Expediente: 21/12	Investigador Principal: Dr.Badenes Quiles	Título: Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de Progesterona en pacientes con traumatismo craneoencefálico Severo	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase III
Promotor: BHR Pharma, LLC	Servicio:Anestesia y Reanimación		
Código: MO27775 Expediente: 22/12	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Estudio clínico de fase II, multicéntrico, abierto, randomizado, con dos grupos de tratamiento, para evaluar la eficacia y la seguridad de pertuzumab administrado en combinación con trastuzumab y un inhibidor de la aromataasa para tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama avanzado (metastásico o localmente avanzado) HER2-positivo y receptor hormonal positivo.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, randomizado, con dos grupos de tratamiento Fase II
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: CTKI258A2302 Expediente: 23/12	Investigador Principal: Dra.Chirivella	Título: Estudio de fase III, multicéntrico, abierto y aleatorizado para comparar la seguridad y la eficacia de TKI258 frente a sorafenib, en pacientes con cáncer de células renales metastásico después del fallo a terapias antiangiogénicas (inhibidor de mTOR y con diana en el VEGF)	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado, controlado Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: EC10-060 Expediente: 24/12	Investigador Principal: Dr.Sanchis Forés	Título: Estudio cruzado para valorar el efecto sobre las plaquetas del tratamiento con Alopurinol en pacientes diabéticos con enfermedad isquémica establecida y resistencia plaquetaria a la Aspirina: Estudio XUE	Diseño: Multicéntrico, nacional, no randomizado. Fase III
Promotor: Fundación Investigación Clínico San Carlos	Servicio: Cardiología		
Código: D3610C00001 Expediente: 25/12	Investigador Principal: Dr.Lluch Hernández	Título: Estudio fase I abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y la actividad antitumoral, de forma preliminar, de dosis ascendentes de AZD5363 en esquemas de dosis adaptables en pacientes con tumores sólidos malignos avanzados.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase I
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: NOV-SNC-2011-01 Expediente: 26/12	Investigador Principal: Dr.Santonta Llabata	Título: Estudio de los biomarcadores en LRC para el diagnóstico de EA prodrómica en pacientes con deterioro cognitivo ligero. Estudio PREDEM	Diseño: Multicéntrico, nacional, transversal. No EPA
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Neurología		
Código: 8669-064 Expediente: 27/12	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Estudio de fase 2 aleatorizado de la combinación de ridaforolimus y exemestano, comparada con la de ridaforolimus, dalotuzumab y exemestano, en pacientes con cáncer de mama de alto grado de proliferación con receptores estrogénicos positivos.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto Fase II
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: GB27864 Expediente: 28/12	Investigador Principal: Dr.Pelaez	Título: Estudio de Fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de lebrikizumab en pacientes con asma no controlada que reciben corticoesteroides inhalados y segunda medicación para control.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, con grupos paralelos Fase III
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Unidad de Alergia		
Código: SOLTI-1007 Expediente: 29/12	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Estudio farmacogenómico exploratorio, abierto, de fase II y con un solo grupo de eribulina (HALAVEN®) en monoterapia como tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama sin sobreexpresión de HER2 en estadio I-II operable	Diseño: Multicéntrico, internacional, exploratorio, abierto Fase II
Promotor: Grupo SOLTI	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: D3610C00002 Expediente: 30/12	Investigador Principal: Dr.Lluch Hernández	Título: Estudio fase I/Ib multicéntrico que comprende una evaluación previa de la seguridad de la combinación de AZD5363 con paclitaxel en pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico, seguido de una expansión aleatorizada de AZD5363 combinado con paclitaxel frente a paclitaxel más placebo en pacientes con cáncer de mama RE- positivo, avanzado o metastásico, estratificadas por estado de mutación de PIK3CA (BEECH)	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, Controlado con placebo Fase I/Ib
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: SIGM-205 Expediente: 31/12 Promotor: Laboratorios Esteve S.A.	Investigador Principal: Dr.Tornero Tornero Servicio: Anestesia y Reanimación	Título: Ensayo clínico exploratorio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de E-52862 (400 mg) por vía oral, en pacientes con dolor neuropático post quirúrgico	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos Fase II
Código: 11.33.NRC Expediente: 32/12 Promotor: Nestec Ltd	Investigador Principal: Dra.Martínez Costa Servicio: Pediatría	Título: Atlas de los nutrientes de la Leche Materna	Diseño: Multicéntrico, internacional, prospectivo No EPA
Código: ABB-BIO-2011-01 Expediente: 33/12 Promotor: Abbott Laboratories, S.A.	Investigador Principal: Dr.Minguez Servicio: Medicina Digestiva	Título: Estudio para evaluar las preferencias declaradas por los pacientes respecto al tratamiento de la enfermedad de Crohn- Estudio Implica.	Diseño: Observacional, nacional, multicéntrico, trasversal. EPA-OD
Código: LMR-MAR-2012-01 (MV-COHORT) Expediente: 34/12 Promotor: Josep M Llibre/Santiago Moreno/Antonio Rivero	Investigador Principal: Dra.Galindo Puerto Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas	Título: Estudio multicéntrico observacional retrospectivo de la eficacia y tolerabilidad de tratamientos antiretrovirales que contienen Maraviroc (mvc) en la práctica clínica. Estudio MVCohort	Diseño: Estudio multicéntrico, nacional, observacional, retrospectivo EPA OD
Código: CP-005 Expediente: 35/12 Promotor: Autonomic Technologies	Investigador Principal: Dr.Láinez Andrés Servicio: Neurología	Título: Seguimiento a largo plazo del Estudio Pathway CH-1: Estimulación del ganglio esfenoopalatino para el tratamiento agudo de la cefalea en brotes.	Diseño: Observacional, prospectivo, de seguimiento EPA-OD

Código: 20110115 Expediente: 36/12 Promotor: Amgen Inc	Investigador Principal: Dr.Ascaso Gimilio Servicio: Endocrinología	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo y ezetimiba para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AMG 145, en combinación con tratamiento con estatinas, en el colesterol LDL, en sujetos con hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, a doble ciego, estratificado y controlado Fase III
Código: ESTEVE-SIGM-203 Expediente: 37/12 Promotor: Laboratorios Esteve S.A.	Investigador Principal: Dr.Tornero Tornero Servicio: Anestésia y Reanimación	Título: Ensayo clínico exploratorio en fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de E-52862 (400 mg) por vía oral en pacientes con neuralgía postherpética (NPH)	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos Fase II
Código: S101-RGL-003 Expediente: 38/12 Promotor: Samsung Electronics Co. Ltd.	Investigador Principal: Dra.Trenor Servicio: Medicina Interna	Título: Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos para comparar la eficacia, la seguridad, la farmacodinámica y la farmacocinética del SAI101 con respecto a MabThera ® en pacientes con artritis reumatoide (AR) grave.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos Fase Ib
Código: CC-122-ST-001 Expediente: 39/12 Promotor: Celgene Corporation	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio fase IA/IB, multicéntrico abierto, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar del modificador de la ruta pleiotrópica, CC-122, administrado por vía oral a sujetos con tumores sólidos avanzados, linfoma no hodgkin o mieloma múltiple	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de búsqueda de dosis Fase I
Código: MO28107 Expediente: 40/12 Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Investigador Principal: Dra.Terol Costera Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio fase IIIB, comparativo, aleatorizado, de grupos paralelos, multicéntrico, para investigar la eficacia de rituximab subcutáneo (SC) versus rituximab intravenoso, ambos en combinación con Chop (R-Chop), en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) CD20 positivo, no tratados previamente	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos. Fase IIIB

Código: CBKM120F2202 Expediente: 41/12	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Estudio fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de BKM120 más paclitaxel, en pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado inoperable, HER2 negativo, con o sin activación de la vía de señalización PI3K	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase II
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: GEI-BEV-2011-01 Expediente: 42/12	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Análisis combinado del estudio de asociación de genoma completo GWAS (Genome Wide Association Study) y estudio de microARN (miARN) para la identificación de factores predictivos de eficacia a la terapia con bevacizumab en pacientes con cáncer de mama metastásico.	Diseño: Multicéntrico, nacional, postautorización retrospectivo. EPA-OD
Promotor: GEICAM	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: MN28151 Expediente: 43/12	Investigador Principal: Dr.Sanjuan Arias	Título: Estudio observacional de cohorte prospectiva de pacientes con síntomas persistentes de esquizofrenia para describir el curso y la carga de la enfermedad.	Diseño: Internacional, observacional, multicéntrico y prospectivo EPA SP
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Psiquiatria		
Código: BAY-RIV-2012-01 Expediente: 44/12	Investigador Principal: Dra.García Fuster	Título: Xarelto® para la Anticoagulación a Largo plazo e Inicial en el Tromboembolismo Vensos (TEV)	Diseño: Multicéntrico internacional es un estudio prospectivo, observacional, no intervencional, y de cohortes EPA-LA
Promotor: Bayer Hispania S.L.	Servicio: Medicina Interna		
Código: JAN-PAL-2011-01 (SHADOW) Expediente: 45/12	Investigador Principal: Dra.Renovell Ferrer	Título: Estudio observacional, multicéntrico, abierto, prospectivo y de 6 semanas de seguimiento para evaluar la variación de la gravedad de la enfermedad en pacientes con esquizofrenia que requieren, según la práctica clínica habitual, tratamiento con palmitato de paliperidona inyectable de liberación prolongada al ingresar en la unidad de agudos por recidiva.	Diseño: EPA-SP
Promotor: Janssen-Cilag S.A.	Servicio: Psiquiatria		

Código: DIREG_C_05444-TEENS Expediente: 46/12 Promotor: Sanofi Group	Investigador Principal: Dra.López García Servicio: Pediatría	Título: Control de la glucemia y calidad de vida en niños, adolescentes y adultos jóvenes con diabetes mellitus tipo 1 descritos en un estudio transversal de ámbito mundial en 2012: Impacto de las variables relacionadas con la edad del paciente, con el tratamiento y con la estructura y el funcionamiento asistenciales.	Diseño: Multicéntrico, internacional, observacional, transversal EPA OD
Código: FRONTLINE Expediente: 47/12 Promotor: Mundipharma Pharmaceuticals S.L.	Investigador Principal: Dra.Terol Costera Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio del consumo de recursos sanitarios asociado al tratamiento con quimioterapia del linfoma No Hodgkin indolente.	Diseño: Epidemiológico, observacional, descriptivo, prospectivo y multi-céntrico, no ligado a fármaco EPA SP
Código: HOL-OST-15032012-02 Expediente: 48/12 Promotor: Hollister Iberica SA	Investigador Principal: Enfermero/aJuan Ballina Servicio: Cirugía General	Título: Estudio Coste-Efectividad de la Atención Especializada en Ostomia.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, prospectivo, no postautorización. NO-EPA
Código: PM1183-B-003-11 Expediente: 49/12 Promotor: Pharma Mar S.A.	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Ensayo clínico de fase II, multicéntrico de PM01183 en cáncer de mama metastásico no seleccionado o asociado a las mutaciones BRCA1 y BRCA2.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, exploratorio Fase II
Código: ABB-VIH-2012-01 Expediente: 50/12 Promotor: Abbott Laboratories, S.A.	Investigador Principal: Dra.Galindo Puerto Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas	Título: Estudio epidemiológico, no intervencionista, trasversal e internacional, para investigar las características de la población y de la enfermedad, las barreras para acceder a la asistencia médica y calidad de vida en mujeres infectadas por VIH	Diseño: Epidemiológico, no intervencionista, trasversal e internacional EPA-OD

Código: LTS12674 Expediente: 51/12 Promotor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio de extensión del tratamiento, abierto, multicéntrico e internacional de iniparib en monoterapia o en pautas quimioterápicas combinadas en pacientes de cáncer que han obtenido beneficio clínico de iniparib después de finalizar un estudio original de fase I, II, III	Diseño: Estudio de extensión del tratamiento, abierto, multicéntrico e internacional Fase II
Código: B1931022 Expediente: 52/12 Promotor: Pfizer, S.L.U	Investigador Principal: Dra.Tormo Díez Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio en Fase3, abierto, aleatorizado de ozogamina de inotuzumab comparado con un fármaco definido elegido por el investigador en pacientes adultos con Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) positiva al CD22, recidivante o refractaria.	Diseño: Multicéntrico, mundial, abierto, aleatorizado Fase III
Código: 62202-529 Expediente: 53/12 Promotor: Merck, S.L.	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Ensayo Clínico fase II, de cetuximab en cáncer colorrectal metastásico refractario con K-RAS mutado y genotipo FcyRIIa (CD32) favorable	Diseño: multicéntrico , nacional, abierto, de un solo brazo de tratamiento. Fase II
Código: BIA-STD-003 Expediente: 54/12 Promotor: Bial- Industrial Farmacéutica S.A	Investigador Principal: Dr.Pelaez Servicio: Unidad de Alergia	Título: Estandarización biológica in vivo de los extractos alergénicos de polen de astemisa vulgaris y platanus acerifolia y el ácaro dermatophagoides farinae en pacientes sensibilizados a los mismos.	Diseño: Multicéntrico, nacional, no aleatorizado y abierto. Fase II
Código: NN8226-3612 Expediente: 55/12 Promotor: Novo nordisk	Investigador Principal: Dra.Trenor Servicio: Medicina Interna	Título: Ensayo en fase 2b de dosis múltiples, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de 24 semanas, seguido de una extensión abierta, de NNC0109-0012, un producto biológico anti-IL 20, en pacientes con artritis reumatoide activa y respuesta insuficiente a fármacos biológicos anti-TNF α	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo Fase II b

Código: NN8226-3613 Expediente: 56/12 Promotor: Novo nordisk	Investigador Principal: Dra.Trenor Servicio: Medicina Interna	Título: Ensayo en fase 2b de dosis reiteradas, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de 24 semanas, seguido de una extensión abierta de NNC0109-0012, un producto biológico anti-IL 20, en pacientes con artritis reumatoide activa y respuesta insuficiente a metotrexato.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo Fase II b
Código: 20110118 Expediente: 57/12 Promotor: Amgen Inc	Investigador Principal: Dr.Ascaso Gimilio Servicio: Endocrinología	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo que evalúa el efecto de una reducción adicional del colesterol LDL en los acontecimientos cardiovasculares mayores, cuando AMG 145 se utiliza en combinación con estatinas en pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente evidente.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo fase III
Código: PMT4979g Expediente: 58/12 Promotor: Genentech, Inc.	Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruirpérez Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio abierto de fase I, con aumento de la dosis para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de GDC-0032 en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos y en combinación con tratamiento endocrino en pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales positivos localmente avanzado o metastásico.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, con aumento de dosis Fase I
Código: AI444-046 Expediente: 59/12 Promotor: Bristol-Myers Squibb International Corporation	Investigador Principal: Dr.Serra Desfilis Servicio: Medicina Digestiva	Título: Estudio de seguimiento a largo plazo de los sujetos que participaron en un ensayo clínico en el que se administró asunaprevir (BMS-650032) y/o daclatasvir (BMS-790052) para el tratamiento de la hepatitis C crónica. Protocolo revisado número 2 que incorpora la Enmienda 01 y 02 y la carta administrativa 01.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase III
Código: CLCL161A2201 Expediente: 60/12 Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio de Fase II, multicéntrico, abierto, aleatorizado, tratamiento neoadyuvante con paclitaxel semanal con o sin LCL 161 en pacientes con cáncer de mama triple negativo.	Diseño: multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado Fase II

Código: CLJM716X2102 Expediente: 61/12	Investigador Principal: Dra.Martín Martorell	Título: Estudio fase I, multicéntrico, abierto, de escalada de dosis, de LJM716 administrativo por vía intravenosa en combinación con trastuzumab, en pacientes con cáncer de mama metastásico que sobreexpresa HER2.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de escalada de dosis Fase I
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: GO28076 Expediente: 62/12	Investigador Principal: Dr.Cervantes Rui Pérez	Título: Estudio abierto y aleatorizado de fase II de MEHD7945A frente a cetuximab en pacientes con carcinoma de células escamosas recidivante o metastásico de cabeza y cuello con progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia con platino.	Diseño: multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado Fase II
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: CBKM120F2302 Expediente: 63/12	Investigador Principal: Dra.Bermejo de las Heras	Título: Estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 en combinación con fulvestrant en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptores hormonales positivos HER2 negativo que han progresado mientras o después del tratamiento con un inhibidor de aromatasa.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: ANRS146OPTIMAL Expediente: 64/12	Investigador Principal: Dra.Galindo Puerto	Título: Ensayo optimizado en fase III de inmunoestimulación con Maviroc, un antagonista del CCR5, combinado con terapia antirretroviral (cTAR) en pacientes con infección avanzada por el VIH-1, diagnosticados tardíamente, con un acontecimiento definitorio de SIDA y/o recuentos de CD4 inferiores a 200 células/mm3	Diseño: Multicéntrico, internacional, randomizado, frente a placebo, doble ciego Fase III
Promotor: Inserm-ARNS	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		
Código: CEL-MIE-2012-01 Expediente: 65/12	Investigador Principal: Dra.Teruel Casasús	Título: Estudio observacional post-autorización para evaluar la respuesta de la función renal al tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en recaída y con aclaramiento de creatinina <50 ml/min/1.73 m2 (CrCl < 50 ml/min/1.73 m2 (Estudio MIR50)	Diseño: Multicéntrico, nacional, post-autorización de seguimiento prospectivo EPA-SP
Promotor: Celgene S.L.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

<p>Código: SCI-SPAI-2012-01</p> <p>Expediente: 66/12</p> <p>Promotor: Abbott Laboratories, S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Fernández Martín Bilbatua</p> <p>Servicio: Pediatría</p>	<p>Título: Estudio epidemiológico para determinar el Síndrome de Down como factor de riesgo en hospitalizaciones por el virus respiratorio sincitial: Estudio de Comparación de cohortes en niños recién nacidos</p>	<p>Diseño: Estudio epidemiológico transversal, multicéntrico, hospitalario</p> <p>NO-EPA</p>
<p>Código: 115813 EPI-STREP-064 BOD ES</p> <p>Expediente: 67/12</p> <p>Promotor: GlaxoSmithkline S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dra.Escribano Montaner</p> <p>Servicio: pa</p>	<p>Título: Identificación y caracterización bacteriana en vías respiratorias bajas en niños entre 6 meses y 6 años de edad con sospecha de infección del tracto respiratorio inferior</p>	<p>Diseño: Estudio epidemiológico transversal, multicéntrico, hospitalario</p> <p>No EPA</p>
<p>Código: ESTEVE-SAC04-201</p> <p>Expediente: 68/12</p> <p>Promotor: Laboratorios Esteve S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Puche Torres</p> <p>Servicio: Unidad de Maxilofacial</p>	<p>Título: Ensayo Clínico de fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con tratamiento activo (tramadol 100mg) y placebo, de grupos paralelos, para establecer la dosis eficaz de entre 4 concentraciones de E-58425 para dolor dental de moderado a intenso.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con tratamiento activo y placebo</p> <p>Fase II</p>
<p>Código: D0102C00006</p> <p>Expediente: 69/12</p> <p>Promotor: AstraZeneca AB</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez</p> <p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Estudio Fase IIa, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia , seguridad y farmacocinética de AZD8931 en combinación de Paclitaxel versus Paclitaxel solo, en pacientes con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico, que progresa tras una primera línea de tratamiento y no son elegibles para tratamiento con trastuzumab (SAGE)</p>	<p>Diseño: multicéntrico, internacional, doble ciego, controlado con placebo</p> <p>Fase II</p>
<p>Código: TPU-TAS-102-301</p> <p>Expediente: 70/12</p> <p>Promotor: Taiho Pharma USA, Inc</p>	<p>Investigador Principal: Dr.Cervantes Ruipérez</p> <p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>	<p>Título: Estudio randomizado, doble ciego, fase III, que compara el uso de TAS-102 más cuidados de apoyo versus placebo más cuidados de apoyo en pacientes con cáncer colorrectal metastásico resistente a quimioterapias convencionales.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego.</p> <p>Fase III</p>

Código: PI11-0143 Expediente: 71/12	Investigador Principal: Dr.Belda Nacher	Título: Estudio comparativo, aleatorio, controlado para evaluar la eficacia de la administración de dexametasona en el tratamiento de pacientes con el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo	Diseño: Multicéntrico, nacional, comparativo, aleatorio, controlado Fase IV
Promotor: Jesús Villar Hernández	Servicio: Anestesia y Reanimación		
Código: SOG-SUN-2011-01 Expediente: 72/12	Investigador Principal: Dra.Chirivella	Título: Valoración de la Utilidad de las guías de manejo de fármacos antidiuréticos en cáncer renal en la práctica clínica.	Diseño: Multicéntrico, Nacional EPA-OD
Promotor: Grupo SOGUG	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: ACA-FIN-2011-01 Expediente: 73/12	Investigador Principal: Dr.Coret	Título: Registro Español de los pacientes tratados con Gilenya (Fingolimod)	Diseño: Estudio observacional, retrospectivo y prospectivo, multicéntrico, nacional. EPA-SP
Promotor: Academia Española de Esclerosis Múltiple	Servicio: Neurología		
Código: GEICAM/2011-06 Expediente: 74/12	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Evaluación de la hibridación rápida in situ de mRNA (RISHTM) como técnica de detección de sobreexpresión del receptor del receptor HER2 en Cáncer de Mama	Diseño: Multicéntrico, nacional NO EPA
Promotor: GEICAM	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: 11- PIR-11 Expediente:75/12	Investigador Principal: Dr. Lluch Hernández	Título: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico de NKTR-102, frente al tratamiento elegido por el médico (TEM) en pacientes con cáncer de mama localmente recurrente o metastásico tratadas previamente con una Antraciclina, un Taxano y Capecitabina.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado de grupos paralelos Fase III
Promotor: Nektar Therapeutics	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: GO28074 Expediente:76/12	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase II aleatorizado, multicéntrico y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de FOLFIRI+ MEHD7945A frente a FOLFIRI + CETUXIMAB como tratamiento de segunda línea en pacientes con cáncer colorrectal metastásico con KRAS ALELO salvaje	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto, controlado Fase II
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: CD-ON-MEDI-551-1088 Expediente:77/12	Investigador Principal: Dra. Goterris	Título: Estudio en fase 2, aleatorizado y abierto, para evaluación de MEDI-551 en adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) recidivante o resistente al tratamiento	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto controlado de grupos paralelos Fase II
Promotor: MedImmune LLC	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: EMPHASIS-lung (ETOP 3-12) Expediente:78/12	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Ensayo fase III, aleatorizado, de erlotinib versus docetaxel, según el test VerStrat, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico epidermoide avanzado, tras fracaso a una primera línea de quimioterapia basada en un doblete con platino.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto controlado de grupos paralelos Fase III
Promotor: European Thoracic Oncology Platform	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: CRAD001YIC04 Expediente:79/12	Investigador Principal: Dra. Lluçà Hernández	Título: Estudio multicéntrico, abierto, de acceso expandido, para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado con receptor estrogénico positivo que han progresado tras tratamiento hormonal previo, que investiga el tratamiento de everolimus (RAD001) en combinación con exemestano.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de acceso expandido Fase IIIb
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: CBKM120F2303 Expediente:80/12	Investigador Principal: Dra. Lluçà Hernández	Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM120 con fulvestrant, en mujeres postmenopausicas con cáncer de mama metastasico o localmente avanzado con receptores hormonales positivos HER2 negativo, tratadas con IA, que han progresado durante o después del tratamiento con un inhibidor de Mtor.	Diseño: Multiétnico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: AP24534-12-301 Expediente:81/12	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio Fase III, aleatorizado, abierto, de Ponatinib frente Imatinib en pacientes adultos con Leucemia Mieloide Crónica de nuevo diagnóstico en Fase Crónica.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto controlado de grupos paralelos Fase III
Promotor: Ariad Pharmaceuticals, Inc	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: PCI-32765MCL3001 Expediente:82/12	Investigador Principal: Dra. Terol Costera	Título: Estudio fase III, aleatorizado, controlado, abierto y multicéntrico del inhibidor de la Tirosina Quinasa de Brutón (BTK), ibrutinib, frente a Tamsirolimus en sujetos con linfoma de células del manto en recaída o refractario que han recibido al menos un tratamiento previo.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto controlado de grupos paralelos Fase III
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: 161003 Expediente:83/12	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio defase III, aleatorizado, en dible ciego y controlado con placebo, de la seguridad y eficacia de una inmunoglobulina intravenosa (humana) en solución al 10 % (IGIV, 10 %) en el tratamiento de la enfermedad de alzheimer (EA) de grado leve a moderado.	Diseño: Multiétnico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos Fase III
Promotor: Baxter Innovations GmbH	Servicio: Neurología		

Código: MO28231 Expediente:84/12	Investigador Principal: Dra. Lluçà Hernández	Título: Estudio multicéntrico, con un solo grupo de tratamiento, de trastuzumab emtansina (TDM1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, HER2 positivo, que han recibido previamente tratamiento basado en un agente anti-HER2 y quimioterapia.	Diseño: Multicéntrico, internacional, con un solo grupo de tratamiento Fase III
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: CBAF312A2304 Expediente:85/12	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, de duración variable del tratamiento, que evalúa la eficacia y seguridad de Siponimod (BAF312) en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva.	Diseño: Multiétnico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Neurología		
Código: MER-BOC-2012-01/P08518 Expediente:86/12	Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis	Título: Estudio observacional postautorización de seguridad (EPAs) con Victrelis (boceprevir) en pacientes con Hepatitis C Crónica.	Diseño: Multicéntrico Nacional EPA LA
Promotor: Merck & Co., Inc	Servicio: Medicina Digestiva		
Código: STAR Expediente:87/12	Investigador Principal: Dr. Tornero Tornero	Título: Estudio epidemiológico, observacional, prospectivo, para evaluar la prevalancia de las distintas etiologías de la artrosis en el ámbito sanitario español.	Diseño: Multicéntrico, Nacional, epidemiológico, prospectivo No EPA
Promotor: Mundipharma Pharmaceuticals S.L.	Servicio: Anestésia y Reanimación		
Código: EFC11319 Expediente:88/12	Investigador Principal: Dr. Bodí Peris	Título: Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos, para evaluar los efectos cardiovasculares durante el tratamiento con lixisenatine en pacientes con diabetes tipo 2 después de un Síndrome Coronario Agudo.	Diseño: Multiétnico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos par Fase III
Promotor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Servicio: Cardiología		

Código: ROC-BRA-2012-01 Expediente:89/12	Investigador Principal: Dr. Monteagudo	Título: Estudio epidemiológico sobre la mutación BRAF V600 en población española diagnosticada de melanoma metastásico.	Diseño: multicéntrico, nacional, observacional, epidemiológico y transversal. No EPA
Promotor: Roche Farma S.A.	Servicio: Anatomía Patológica		
Código: BAY-FIB-2012-01 Expediente:90/12	Investigador Principal: Dr. Balaguer Martínez	Título: Estudio EMERG-AF (Emergency Department stRoke prophylaxis and Guidelínes implementation in Atrial Fibrilation): Implementación de las guías de Fibrilación Auricular y profilaxis de ictus de los Servicios de Urgencias.	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo NO EPA
Promotor: Bayer Hispania S.L.	Servicio: Urgencias		
Código: FIRE AND ICE Expediente:91/12	Investigador Principal: Dr. Ruíz Granell	Título: Ensayo multicéntrico iniciado por el investigador, supervisado, prospectivo, de ausencia de inferioridad, de grupos paralelos, aleatorizado, intervencional, abierto, de evaluación enmascarada de resultados comparando la eficacia y seguridad del aislamiento de venas pulmonares por medio de un catéter de criobalon frente a la ablación por radiofrecuencia a través de un catéter ThermoCool en pacientes con fibrilación auricular paroxística.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, intervencional, abierto, prospectivo, de ausencia de inferioridad, de grupos paralelos, de evaluación enmascarada de resultados. EC con PS
Promotor: FGK Representative Service GmbH, Múnich (Alemania)	Servicio: Cardiología		
Código: CC-223-NSCL-001 Expediente:92/12	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio de Fase 1B, multicéntrico, abierto, del inhibidor de la quinasa MTOR CC-223 en combinación con erlotinib o azacitidina oral contra Cáncer de Pulmón no microcítico avanzado	Diseño: multicéntrico, internacional, abierto Fase Ib
Promotor: Celgene Corporation	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: 1218.89 Expediente:93/12	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Estudio de Fase IIIb, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia renal y sobre la glucemia de la administración de linagliptina 5 mg una vez al día durante 24 semanas a pacientes con diabetes tipo 2 y micro o macroalbumina (30-3000 mg/g creatinina) en el tratamiento estándar actual para la nefropatía diabética (inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina o antagonista de los receptores de la angiotensina- MARLINA	Diseño: Multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos Fase IIIb
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Medicina Interna		
Código: 1275.9 Expediente:94/12	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos, de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de empagliflozina 10 mg y 25 mg en comparación con placebo, administrado una vez al día por vía oral en combinación a dosis fija con linagliptina 5 mg, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con un control insuficiente de la glicemia después de 16 semanas de tratamiento con linagliptina 5 mg una vez al día además del tratamiento de base con metformina.	Diseño: Multicéntrico, multinacional, aleatorizado, con 3 grupos, doble ciego y de grupos paralelos Fase III
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Medicina Interna		
Código: CEL-SMD-2012-01 Expediente:95/12	Investigador Principal: Dra. Tormo Díez	Título: Estudio observacional post-autorización para evaluar evolución clínica habitual de pacientes recién diagnosticados de Síndrome Mielodisplásico (SMD) o Leucemia Mielomonocítica crónica (LMMC), en función del momento de inicio de tratamiento activo. Estudio ERASME	Diseño: Multicéntrico , nacional EPA SP
Promotor: Celgene S.L.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: DSE-ANT-2011-11 Expediente:96/12	Investigador Principal: Dr. Bodí/ Santas	Título: Registro Europeo Multinacional sobre de prevención de episodios tromboembólicos en Fibrilación Auricular	Diseño: Multinacional, multicentro, registro prospectivo observacional de la Enfermedad No- EPA
Promotor: DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH	Servicio: Cardiología		

Código: SER-ANA-2012-01 Expediente:97/12 Promotor: Sociedad Andaluza de Enfermedades Infecciosas	Investigador Principal: Dra. Trenor Servicio: Medicina Intensiva	Título: EVADOR: Evaluación del dolor en Reumatología	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, con dos fases, una transversal de recogida de datos basales, y otra prospectiva. EPA OD
Código: GE28079 Expediente:98/12 Promotor: Genentech, Inc.	Investigador Principal: Dr. Cervantes Rui Pérez Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Ensayo fase Ib, abierto, con aumento escalonado de dosis, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de GDC 0973 y GDC 0068 en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados o metastáticos.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, con aumento escalonado de la dosis. Fase Ib
Código: RV-CLL-GCLLSG-0725 Expediente:99/12 Promotor: Deutsche CLL-Studiengroup	Investigador Principal: Dr. Terol Costera Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de grupos paralelos, controlado con placebo, de fase 3 sobre la eficacia y seguridad de lenalidomida (Revlimid ®) como tratamiento de mantenimiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica de alto riesgo tras en tratamiento de primera línea.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo. Fase III
Código: EFC11570 Expediente:100/12 Promotor: Sanofi-Aventis Recherche & Développement	Investigador Principal: Dr. Bodí Peris Servicio: Cardiología	Título: Ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar el efecto del SAR236553/REGN727 sobre la aparición de acontecimientos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos. Fase III
Código: CFTY720D2402 Expediente:101/12 Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Investigador Principal: Dr. Coret Servicio: Neurología	Título: Estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos, de 48 semanas de seguimiento para comparar los cambios estructurales en la retina y la evolución de la función visual tras el tratamiento inmediato frente al retardado con fingolimod en pacientes con neuritis óptica desmielinizante aguda.	Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos Fase II

Código: 1665 (PROMISE) Expediente:102/12	Investigador Principal: Dr. García March	Título: Estudio Promise: Estudio prospectivo aleatorizado de estimulación mediante electrodos implantables multicolumna para dolor predominante lumbar	Diseño: Multicentrico, internacional, prospectivo, aleatorizado EC con PS
Promotor: Medtronic International Trading Sàrl	Servicio: Neurocirugía		
Código: UMBRELLA Expediente:103/12	Investigador Principal: Dr. Ruíz Granell	Título: Incidencias de arritmias en la población implantada con un DAI de Medtronic en España	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, multicéntrico, prospectivo y retrospectivo. EPA SP
Promotor: Medtronic Ibérica, S.A.	Servicio: Cardiología		
Código: MER-INT-2012-01 Expediente:104/12	Investigador Principal: Dra. Lacruz	Título: MITRA: Estudio observacional, retrospectivo y transversal de adherencia al tratamiento con interferón beta 1ª subcutáneo en pacientes con esclerosis múltiple en brotes mediante el dispositivo electrónico RebiSmartÔ y el software MITRA	Diseño: Multicéntrico Nacional, observacional retrospectivo y transversal EPA OD
Promotor: Merck, S.L.	Servicio: Hospital San Francisco de Borja (Gandia)		
Código: GRU-DOL-2012-01 Expediente:105/12	Investigador Principal: Dr. Tornero/ Escamilla	Título: Estudio epidemiológico para determinar las diferencias en el impacto sobre la calidad de vida en pacientes con dolor crónico de moderado a intenso de tipo nociceptivo, neuropático y mixto.	Diseño: Multicéntrico, nacional, epidemiológico, observacional, prospectivo, no experimental. Epidemiológico
Promotor: Grünenthal Pharma S.A.	Servicio: Anestésia y Reanimación		

Código: PFI-ANT-2012-01 Expediente:106/12	Investigador Principal: Dra. Trenor	Título: Inmunogenicidad de las terapias Anti TNF en los pacientes con Enfermedades Reumáticas.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, transversal, no intervencionista EPA-OD
Promotor: Pfizer S.A.	Servicio: Reumatología		
Código: C25003 Expediente:107/12	Investigador Principal: Dra. Terol Costera	Título: Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto de A+AVD frente a ABVD como tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma de Hodgkin clásico en estado avanzado.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado Fase III
Promotor: Millennium Pharmaceuticals, Inc.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: A-5004 (OPTIONS) Expediente:108/12	Investigador Principal: Dr. García March	Título: Sistema neuroestimulador Precision Spectra para tratamiento del dolor crónico intratable del tronco y/o las extremidades.	Diseño: Multicéntrico, internacional, prospectivo, de brazo único Ensayo Clínico PS
Promotor: Boston Scientific	Servicio: Neurocirugía		
Código: CBAS 5439 Expediente:109/12	Investigador Principal: Dr. Marco Algarra	Título: Evaluación clínica y de economía de la salud con un implante de Baha de nuevo diseño combinado con una técnica quirúrgica mínimamente invasiva	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado, abierto de grupos paralelos EC CON PS
Promotor: Cochlear Bone Anchored solutions AB	Servicio: Otorrinolaringología		
Código: MSD-BOC-2012-01 Expediente:110/12	Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis	Título: Estudio observacional retrospectivo para describir la respuesta al lead-in con peginterferon/ribavirina como decisión clínica en pacientes tratados con Victrelis (boceprevir) . VICTRELIS LEAD IN	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, retrospectivo EPA-OD
Promotor: Merck Sharp&Dohme España S.A.	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: DIREGL06532 Expediente:111/12	Investigador Principal: Dr. Ampudia Blasco	Título: Evaluación de la frecuencia de la hiperglucemia postprandial en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2, tratados con insulina basal, con los valores de glucosa en ayunas controlados y con un control no adecuado de los valores de hemoglobina glicada (HbA1c) en España	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo NO-EPA
Promotor: Sanofi-aventis S.A	Servicio: Endocrinología		
Código: Vivia-PMAML Expediente:112/12	Investigador Principal: Dra. Tormo	Título: Estudio de la correlación entre la respuesta ex vivo a fármacos antineoplásicos y su eficacia en el tratamiento de la Leucemia Mieloide Aguda	Diseño: Multicentrico, nacional, no intervencionista, prospectivo. No- EPA
Promotor: Vivia Biotech	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: GRU-TAP-2012-02 Expediente:113/12	Investigador Principal: Dr. Tornero Tornero	Título: Investigación de resultados con Palexia y opioides en el dolor lumbar (OPAL).	Diseño: Multicéntrico, internacional, observacional, prospectivo no intervencionista EPA SP
Promotor: Grünenthal GmbH	Servicio: Anestésia y Reanimación		
Código: GEICAM/2012-07 Expediente:114/12	Investigador Principal: Dra.Lluch Hernández	Título: Ensayo clínico fase III para analizar la preferencia de la paciente por el uso de trastuzumab subcutáneo (SC) vs intravenoso (IV) en pacientes con cáncer de mama diseminado HER2-positivo en tratamiento con trastuzumab intravenoso (IV) durante al menos 4 meses y sin progresión de la enfermedad.	Diseño: Multicéntrico, nacional prospectivo, abierto, aleatorizado Fase III
Promotor: GEICAM	Servicio: Oncología Medica y Hematología		