

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.

A 31 de diciembre de 2015 el CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia cuenta con la designación de los siguientes cargos:

Presidente	<i>Dr. D. Antonio Peláez Hernández</i> <i>Jefe de Servicio de Alergia</i>
Vicepresidenta	<i>Dra. D^a. Marina Soro Domingo</i> <i>Jefe de Sección. Servicio de Anestesia y Reanimación</i>
Secretaria	<i>Dra. D^a. Cristina Gomis Gozalbo</i> <i>Médico Adjunto. Servicio de Ginecología</i>
Secretaria Suplente	<i>D^a Begoña Hernández Genovés</i> <i>Licenciado en Derecho. Jefe de Suministros</i>
Vocales	19

Así mismo, siguiendo las directrices del artículo 3 de la Resolución del 16 de julio de 2010, de la Consellería 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. José Álvaro Bonet Pla Director- Gerente del Hospital

- Farmacólogo Clínico

Dr. D. Esteban Morcillo Sánchez Farmacólogo Clínico

- Médicos con labor asistencial

Dr. D. Antonio Peláez Hernández	Jefe de Servicio de Alergia
Dra. D ^a . Marina Soro Domingo	Jefe de Sección. Servicio de Anestesia y Reanimación
Dra. D ^a . Cristina Gomis Gozalbo	Médico Adjunto. Servicio de Ginecología
Prof. D. Miguel Mínguez Pérez	Jefe de Sección. Servicio de Medicina Digestiva
Prof. D. Andrés Cervantes Ruipérez	Jefe de Servicio de Oncología Médica
Dr. D. Ricardo Ruiz Granell	Jefe de Sección. Servicio de Cardiología
Dr. D. Julio Palmero Da Cruz	Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico
Prof. D. Joaquín Ortega Serrano	Jefe de Servicio de Cirugía General
Dra. D ^a M ^a Jesús Puchades Montesa	Médico Adjunto Servicio de Nefrología
Dra. D ^a M ^a José Fabiá Valls	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna

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

Dr. D. Luis González Luján	Médico de Atención Primaria
----------------------------	-----------------------------

- Pediatra

Dr. D. Rafael Fernández-Delgado	Jefe de Sección Servicio de Pediatría
---------------------------------	---------------------------------------

- Farmacéuticos

Dr. D. V Cano Blanquer	Farmacéutico Hospitalario
Dr. D. Manuel Alós Almiñana	Jefe de Servicio de Farmacia
Dr. D. José Luis Trillo Mata	Farmacéutico de Atención Primaria

- Diplomados en Enfermería

D ^a M ^a Ángeles Mora Plá	Enfermera de la Unidad de Cirugía Menor Ambulatoria
--	---

- Miembros Ajenos a las Profesiones Sanitarias

D ^a Begoña Hernández Genovés	Licenciado en Derecho. Jefe de Suministros
D. Carlos Pascual Vicens	Licenciado en Derecho
D ^a . M ^a José Tarín Blasco	Licenciada en Derecho

- Miembro Independiente

D. Carlos Pascual Vicens	Licenciado en Derecho
--------------------------	-----------------------

- Otros Miembros

Dr. D. Jorge Navarro Pérez	Director Médico del Hospital
Dr. D. Francisco Dasí Fernández	Investigador del Sistema Nacional de Salud "Miguel Servet"

El CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia se reúne de forma ordinaria los últimos jueves de cada mes, a excepción del mes de agosto por coincidir con las vacaciones estivales. En diciembre de 2015 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 11 ocasiones:

- Reunión de fecha 29 de enero de 2015
- Reunión de fecha 26 de febrero de 2015
- Reunión de fecha 26 de marzo de 2015
- Reunión de fecha 23 de abril de 2015
- Reunión de fecha 28 de mayo de 2015
- Reunión de fecha 25 de junio de 2015
- Reunión de fecha 23 de julio de 2015
- Reunión de fecha 24 septiembre de 2015
- Reunión de fecha 29 octubre de 2015
- Reunión de fecha 26 noviembre de 2015
- Reunión de fecha 23 diciembre de 2015

En el año 2013 el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia obtuvo el Certificado ISO 9001:2008, para la consecución de dicho certificado, se revisaron y modificaron los Procedimientos Normalizados de Trabajo y estableciéndose nuevos manuales de procedimiento:

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

A partir de esta Certificación, para 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 deben ser evaluados con anterioridad a la fecha de la reunión ordinaria del Comité, se establecieron las Circulares que mediante Comunicaciones Internas que posteriormente son aprobadas y ratificadas en Reunión ordinaria, se informa todos los miembros del CEIC de las decisiones tomadas e informes de evaluación recibidos en el intervalo de tiempo entre reuniones.

Durante el 2015, se enviaron un total de 12 comunicaciones internas:

- Comunicación interna de fecha 9 de enero de 2015
- Comunicación interna de fecha 13 de febrero de 2015
- Comunicación interna de fecha 13 de marzo de 2015
- Comunicación interna de fecha 10 de abril de 2015
- Comunicación interna de fecha 8 de mayo de 2015
- Comunicación interna de fecha 15 de mayo de 2015
- Comunicación interna de fecha 12 de junio de 2015
- Comunicación interna de fecha 10 de julio de 2015
- Comunicación interna de fecha 4 de septiembre de 2015
- Comunicación interna de fecha 8 de octubre de 2015
- Comunicación interna de fecha 13 de noviembre de 2015
- Comunicación interna de fecha 14 de diciembre de 2015

En las reuniones realizadas durante el año 2015 del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha realizado la siguiente actividad evaluadora:

- Comunicación interna 9 de enero de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	6
Proyectos de Investigación	3	

- Reunión de fecha 29 de enero de 2015 (Acta 300)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	5
	Enmiendas	18
	Aclaraciones	8
Proyectos de Investigación	22	

- Comunicación interna 13 de febrero de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	2
	Aclaraciones	4
Proyectos de Investigación	1	

- Reunión de fecha 26 de febrero de 2015 (Acta 301)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	12
	Enmiendas	39
	Aclaraciones	9
Proyectos de Investigación	8	

- Comunicación interna 13 de marzo de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	3
	Aclaraciones	2
Proyectos de Investigación		2

- Reunión de fecha 26 de marzo de 2015 (Acta 302)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	9
	Enmiendas	27
	Aclaraciones	9
Proyectos de Investigación		15

- Comunicación interna 10 de abril de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	1
	Enmiendas	4
	Aclaraciones	1
Proyectos de Investigación		0

- Reunión de fecha 23 de abril de 2015 (Acta 303)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	17
	Enmiendas	24
	Aclaraciones	9
Proyectos de Investigación		17

- Comunicación interna 8 de mayo de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	2
Proyectos de Investigación	3	

- Comunicación interna 15 de mayo de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	1
Proyectos de Investigación	3	

- Reunión de fecha 28 de mayo de 2015 (Acta 304)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	10
	Enmiendas	34
	Aclaraciones	10
Proyectos de Investigación	24	

- Comunicación interna 12 de junio de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación	0	

- Reunión de fecha 25 de junio de 2015 (Acta 305)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	11
	Enmiendas	22
	Aclaraciones	11
Proyectos de Investigación		18

- Comunicación interna 10 de julio de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	4
Proyectos de Investigación		4

- Reunión de fecha 23 de julio de 2015 (Acta 306)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	21
	Enmiendas	32
	Aclaraciones	6
Proyectos de Investigación		15

- Comunicación interna 4 de septiembre de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	11
Proyectos de Investigación		1

- Reunión de fecha 24 de septiembre de 2015 (Acta 307)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	13
	Enmiendas	45
	Aclaraciones	15
Proyectos de Investigación		13

- Comunicación interna 8 de octubre de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	1
Proyectos de Investigación		0

- Reunión de fecha 29 de octubre de 2015 (Acta 308)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	13
	Enmiendas	29
	Aclaraciones	10
Proyectos de Investigación		15

- Comunicación interna 13 de noviembre de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	1
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	2
Proyectos de Investigación		3

- Reunión de fecha 26 de noviembre de 2015 (Acta 309)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	9
	Enmiendas	33
	Aclaraciones	7
Proyectos de Investigación	20	

- Comunicación interna 14 de diciembre de 2015

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	2
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	3
Proyectos de Investigación	1	

- Reunión de fecha 23 de diciembre de 2015 (Acta 310)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	7
	Enmiendas	25
	Aclaraciones	4
Proyectos de Investigación	9	

A fecha de 31 de diciembre de 2015 al Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se han presentado un total de 120 estudios de los cuales han sido evaluados 115, de ellos 115 han sido informados favorablemente, ninguno ha recibido informe desfavorable y todos han finalizado el proceso de evaluación.

SITUACIÓN	Nº TOTAL
Presentados	120
No evaluados	5
Evaluados	115
Aprobados	115
No Aprobados	0
Pendientes de Aprobación	0

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

TIPOS DE ENSAYO CLÍNICO	
OBSERVACIONALES	37
FASE 0	1
FASE I	11
FASE II	21
FASE III	37
FASE IV	7
OTROS DISEÑOS	6
TOTAL	120

Código: RPC01-301 Expediente: 01/15	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con control activo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de RPC1063 administrado por vía oral a pacientes con esclerosis múltiple recidivante.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con control activo y de grupos paralelos Fase III
Promotor: Receptos, Inc.	Servicio: Neurología		

Código: CLEE011E2301 Expediente: 02/15	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o de un inhibidor de la aromataasa no esteroideo (IANE) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo, HER2 negativo.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: FIS-BAZ-2012-01 Expediente: 03/15	Investigador Principal: Dr. Cano Sánchez	Título: Acción del bazedoxifeno sobre el metabolismo óseo y los factores de riesgo cardiovascular.	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo, abierto, y controlado EPA SP
Promotor: Dr. Antonio Cano Sánchez	Servicio: Ginecología		

Código: FJD-TAN-2014-01 Expediente: 04/15	Investigador Principal: Dr. Guijarro	Título: Estudio multicéntrico hispanoportugués, observacional, prospectivo, para evaluar la seguridad de la quimioembolización transarterial (QUETA) con microesferas calibradas y liberadoras de doxorubicina de 100 micras en el tratamiento del carcinoma hepatocelular.	Diseño: multicéntrico, internacional, observacional, prospectivo. EPA SP
Promotor: Dr. J. Urbano, MD, PhD Fundación Jiménez Díaz	Servicio: Radiología		
Código: CR017 Expediente: 05/15	Investigador Principal: Dra. Izquierdo	Título: Investigación clínica sobre las diferencias en la magnitud de la respuesta a la TCR entre hombres y mujeres. Estudio BIOWOMEN.	Diseño: Multicéntrico, internacional, prospectivo, no aleatorizado, no controlado, abierto. EC con PS
Promotor: Biotronik SE&CO.KG	Servicio: Cardiología		
Código: FVR-TOC-2014-01 Expediente: 06/15	Investigador Principal: Dra. Trenor	Título: Estudio para evaluar la relación entre la efectividad del tratamiento con Tocilizumab y los niveles de 25-Hidroxivitamina D en pacientes con artritis reumatoide.	Diseño: Multicéntrico, internacional, observacional, prospectivo EPA SP
Promotor: Fundación Valenciana de Reumatología	Servicio: Medicina Interna		
Código: GO29642 Expediente: 07/15	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Estudio abierto en fase I/IIa con GDC 0810 en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y receptores estrogénicos positivos.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de búsqueda de dosis Fase I/IIa
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

<p>Código: CA209171 Expediente: 08/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Insa Mollá</p>	<p>Título: Ensayo clínico abierto y muticéntrico de nivolumab (BMS-936558) en monoterapia en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) epidermoide avanzado o metastásico que han recibido al menos dos líneas de tratamiento sistémico previas para el tratamiento del CPNM epidermoide en estadio IIIb/IV.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado</p>
<p>Promotor: Bristol-Myers Squibb International Corporation</p>	<p>Servicio: Oncología Médica y Hematología</p>		<p>Fase II</p>

<p>Código: MK3475-061 Expediente: 09/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez</p>	<p>Título: Ensayo clínico de fase III, aleatorizado y abierto de pembrolizumab (MK3475) versus paclitaxel en sujetos en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado que han presentado progresión después del tratamiento de primera línea con platino y fluoropirimidinas.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado y abierto</p>
<p>Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp</p>	<p>Servicio: Oncología Médica y Hematología</p>		<p>Fase III</p>

<p>Código: CTPX01 Expediente: 10/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Sanchis Forés</p>	<p>Título: Primer ensayo clínico en humanos, doble ciego, aleatorizado con placebo, abierto para los seis primeros pacientes (escalado de dosis), para evaluar la seguridad y eficacia de la infusión intracoronaria de células madre cardíacas (CMC) humanas alogénicas en pacientes con infarto agudo de miocardio y disfunción ventricular izquierda. CAREMI.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego, aleatorizado con placebo. Abierto para los 6 primeros pacientes (escalado de dosis)</p>
<p>Promotor: Coretherapix SLU</p>	<p>Servicio: Cardiología</p>		<p>Fase I</p>

Código: APEX-11-019 Expediente: 11/15	Investigador Principal: Dra. García Fuster	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, con control activo de eficacia y seguridad que compara betrixaban en tratamiento prolongado con Enoxaparina® como tratamiento habitual para la prevención del tromboembolismo venoso en pacientes con enfermedad medicamente aguda.	Diseño: Multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y de grupos paralelos Fase III
Promotor: Portóla Pharmaceuticals, Inc	Servicio: Medicina Interna		

Código: GS-US-370-1296 Expediente: 12/15	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio fase II aleatorizado, doble ciego de Gemcitabina y Nab-paclitaxel combinado con Momelotinib en pacientes con Adenocarcinoma pancreático ductal metastásico no tratados previamente, precedido de una fase previa de búsqueda de dosis.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego Fase II
Promotor: Gilead Sciences, Inc	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: BAY-ACO-2014-02 Expediente: 13/15	Investigador Principal: Dra. Esparcia Navarro	Título: Estudio sobre el seguimiento en la práctica clínica de las recomendaciones sobre el tratamiento con anticoagulantes orales (ACOs) en pacientes con Fibrilación Auricular (FA de edad avanzada. Estudio ESPARTA.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, transversal EPA OD
Promotor: Bayer Hispania S.L.	Servicio: Medicina Interna / HC Malvarrosa		

Código: ESP-TYS-13-10614 Expediente: 14/15	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Estudio observacional y prospectivo para evaluar, en pacientes con esclerosis múltiple, la capacidad de bandas ologoclonales y IgM lípido-específicas (IgM LS-OCB) en líquido cefalorraquídeo de predecir la respuesta a DMT y pronosticar la actividad de la enfermedad. Estudio IgM	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, prospectivo, abierto EPA SP
Promotor: Biogen Idec Ibeica	Servicio: Neurología		

Código: ENV-GCI-2014-01 Expediente: 15/15	Investigador Principal: Dra. González	Título: Estudio retrospectivo para valorar el impacto de la retirada de glucocorticoides inhalados (CI) sobre la función pulmonar y las agudizaciones en paciente con EPOC estable fenotipo no agudizador.	Diseño: multicéntrico, nacional, observacional, retrospectivo EPA OD
Promotor: Fund. Investigación H. Clínico Valencia-INCLIVA	Servicio: Neumología		

Código: CRLX030A3301 Expediente: 16/15	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Estudio multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, abierto para evaluar el efecto de serelaxina comparado con el tratamiento de referencia en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda (ICA).	Diseño: multicéntrico, internacional, prospectivo, aleatorizado, abierto Fase IIIb
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Cardiología		

Código: GLP116174 Expediente: 17/15	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Estudio a largo plazo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para determinar el efecto de Albiglutida, cuando se añade al tratamiento hipoglucemiante estándar, sobre eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes mellitus tipo2.	Diseño: Multicéntrico, Internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo. Fase IV
Promotor: GlaxoSmithkline S.A.	Servicio: Medicina Interna		

<p>Código: GO29436 Expediente: 18/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Insa Mollá</p>	<p>Título: Estudio fase III, abierto, aleatorizado, de MPDL3280A (anticuerpo anti-pd-11) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab comparado con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con</p>	<p>Diseño: Abierto, multicéntrico, internacional, no ciego y aleatorizado.</p>
<p>Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.</p>	<p>Servicio: Oncología Médica y Hematología</p>	<p>cáncer de pulmón no epidermoide no microcítico en estadio IV que no han recibido quimioterapia previa.</p>	<p>Fase III</p>
<p>Código: GO29437 Expediente: 19/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Insa Mollá</p>	<p>Título: Estudio fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado que evalúa la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti PDL1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab</p>	<p>Diseño: Abierto, multicéntrico, internacional, no ciego, controlado y aleatorizado</p>
<p>Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.</p>	<p>Servicio: Oncología Médica y Hematología</p>	<p>paclitaxel comparado con carboplatino + nab paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico escamoso estadio IV que no han recibido quimioterapia previa.</p>	<p>Fase III</p>
<p>Código: M-40464-33 Expediente: 20/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Signes-Costa</p>	<p>Título: Ensayo clínico aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos, para evaluar el efecto de la administración repetida de una combinación de bromuro de aclidinio/formoterol fumarato a dosis fijas sobre la hiperinsuflación pulmonar, la capacidad de ejercicio y la actividad física en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de grado moderado a severo.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, Internacional, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos.</p>
<p>Promotor: AstraZeneca AB</p>	<p>Servicio: Neumología</p>	<p>obstructiva crónica (EPOC) de grado moderado a severo.</p>	<p>Fase IV</p>

Código: AS0002 Expediente: 21/15	Investigador Principal: Dra. Trenor	Título: Estudio no intervencional para evaluar la eficacia del certolizumab pegol en pacientes con espondiloartritis axial en la práctica diaria. Estudio CIMAX.	Diseño: Multicéntrico, Europeo, prospectivo y no intervencional. EPA-SP
Promotor: UCB Biopharma SPRL.	Servicio: Medicina Interna		

Código: OBS13780 Expediente: 22/15	Investigador Principal: Dra. Lorente	Título: Estudio multinacional, prospectivo y observacional para evaluar las necesidades médicas no cubiertas asociadas al uso de insulina basal en pacientes con diabetes tipo 2 con tratamiento nuevo o reciente con insulina basal. Estudio DUNE.	Diseño: Multicéntrico, Internacional, Observacional, Prospectivo, de un solo brazo, no intervencionista NO EPA
Promotor: Sanofi-aventis S.A	Servicio: Endocrinología		

Código: BAY-AVK-2014-01 Expediente: 23/15	Investigador Principal: Dr. Canoves Femenía	Título: Estudio observacional prospectivo para la evaluación del control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina K en pacientes con fibrilación auricular no valvular atendidos en consultas de cardiología. Estudio SULTAN	Diseño: Estudio multicéntrico, nacional, observacional EPA-SP
Promotor: Bayer Hispania S.L.	Servicio: Cardiología		

Código: 10.016 Expediente: 24/15	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estimulación del nervio occipital en cefaleas crónicas en rícos, resistentes a tratamiento.	Diseño: Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos EC con PS
Promotor: Leiden University Medical Centre	Servicio: Neurología		

<p>Código: D0816C00012 Expediente: 25/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo</p>	<p>Título: Estudio abierto, de grupo único y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia clínica de la monoterapia de mantenimiento con cápsulas de Lynparza (Olaparib) en pacientes con cáncer de ovario recidivante con mutación de BRCA y sensible al platino que están en respuesta parcial o completa tras una quimioterapia basada en platino (ORZORA)</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, prospectivo, abierto, de grupo único Fase IV</p>
<p>Promotor: AstraZeneca AB</p>	<p>Servicio: Oncología Médica y Hematología</p>		
<p>Código: MK3475-087 Expediente: 26/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Terol Castera</p>	<p>Título: Ensayo clínico de fase II de MK-3475 (pembrolizumab) en sujetos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) recidivante o resistente al tratamiento (R/R).</p>	<p>Diseño: multicéntrico, internacional, de un solo grupo, de varias cohortes, no aleatorizado Fase II</p>
<p>Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp</p>	<p>Servicio: Oncología Médica y Hematología</p>		
<p>Código: CINC280X2104 Expediente: 27/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez</p>	<p>Título: Estudio fase Ib, abierto, multicéntrico, de escalada de dosis y de expansión de dosis, para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la actividad de INC280 en combinación con cetuximab, en pacientes con CCR y CCECC con c-MET positivo que han progresado después de terapia con anticuerpo monoclonal anti-EGFR.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de escalada de dosis Fase Ib</p>
<p>Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.</p>	<p>Servicio: Oncología Médica y Hematología</p>		

<p>Código: MK-3475-086 Expediente: 28/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras</p>	<p>Título: Ensayo clínico de fase II de pembrolizumab (MK-3475) en monoterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico (CMTNm) (KEYNOTE-086).</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, no aleatorizado Fase II</p>
<p>Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		
<p>Código: I5Q-MC-CGAL Expediente: 29/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés</p>	<p>Título: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LY2951742 en pacientes con cefalea en racimos episódica.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase III</p>
<p>Promotor: Lilly S.A.</p>	<p>Servicio: Neurología</p>		
<p>Código: 1203-GITCG Expediente: 30/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez</p>	<p>Título: Integración de trastuzumab, con pertuzumab o sin este, en la quimioterapia perioperatoria para cáncer gástrico HER-2 positivo: UN ENSAYO-INNOVADOR.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado Fase II</p>
<p>Promotor: European Organization Research and Treatment Cance</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		

Código: BAY1002670/17541 Expediente: 31/15	Investigador Principal: Dr. Cano Sánchez	Título: Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y abierto para el control activo para valorar la eficacia y la seguridad de vilaprisan en mujeres con miomas uterinos. (Asteroid 2)	Diseño: Multicéntrico internacional doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Ginecología		Fase II

Código: BAY86-9766/17064 Expediente: 32/15	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio fase Ib/II, multicéntrico, no controlado, abierto, de escalado de dosis de refametinib (BAY 86-9766) en combinación con regorafenib (BAY73-4506) en pacientes con cáncer metastásico o avanzado.	Diseño: multicéntrico, internacional, no controlado, abierto, de escalado de dosis
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase Ib/II

Código: LIL-AMY-2014-01 Expediente: 33/15	Investigador Principal: Dr. Ponz de Tienda	Título: Estudio Europeo sobre el uso de Amyvid.	Diseño: Multicéntrico, internacional, observacional
Promotor: Eli Lilly and Company Limited UK	Servicio: Neurología		EPA OD

Código: FUN-ANA-2015-01 Expediente: 34/15	Investigador Principal: Dr. Donat Colomer	Título: Prevalencia del dolor pediátrico en nuestro entorno sanitario.	Diseño: Multicentrico, nacional, observacional, descriptivo, transversal EPA OD
Promotor: Fund.para el estudio y tratamiento del dolor (vlc)	Servicio: Pediatría		

Código: BAY-REG-2015-01 Expediente: 35/15	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: CORRELATE: Seguridad y eficacia de regorafenib en el marco de la práctica clínica habitual.	Diseño: multicéntrico, nacional, prospectivo, no intervencionista, no controlado EPA-LA
Promotor: Bayer Hispania S.L.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: UPM-TTL-2014-01 Expediente: 36/15	Investigador Principal: Dr. Burgués	Título: Carga tumoral total del ganglio centinela como nuevo factor pronóstico en pacientes con estadios precoces de cáncer de mama (Prognostic Value of Total Tumor Load) PLUTTO.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, retrospectivo NO EPA
Promotor: Fund. HU Vall d'Hebrón VHIR	Servicio: Anatomía Patológica		

Código: IMDI Expediente: 37/15	Investigador Principal: Dr. Gimeno Romero	Título: Impacto del dolor irruptivo en la práctica clínica. Evaluación clínica y económica.	Diseño: multicéntrico, nacional, epidemiológico, observacional, prospectivo, multicéntrico. NO EPA
Promotor: Dra. Concepción Pérez Hernández	Servicio: Hospitalización Domiciliaria		

Código: PD-aAPD-01-INT Expediente: 38/15	Investigador Principal: Dr. Miguel Carrasco	Título: PD-Mejora de la eficacia de la diálisis con la DPA adaptada: PD-I.D.E.A.	Diseño: Multicéntrico, internacional, observacional, prospectivo, No EPA
Promotor: Fresenius Medical Care España S.A.	Servicio: Nefrología		

Código: 63935937MYF2001 Expediente: 39/15	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio fase II, aleatorizado, ciego, multicéntrico, para evaluar la actividad de 2 niveles de dosis de Imetelstat (GRN163L) en sujetos con mielofibrosis (MF) de riesgo intermedio-2 o alto riesgo en recaída o refractarios a inhibidores de la quinasa de Janus (JAK).	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, ciego Fase II
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: TMC114FD2HTX3001 Expediente: 40/15	Investigador Principal: Dra. Galindo Puerto	Título: Ensayo de fase III, randomizado, controlado con tratamiento activo y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del régimen combinado de darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida (D/C/F/TAF) en dosis fijas administrado una vez al día frente al régimen consistente en la combinación de darunavir/cobicistat en dosis fijas coadministrado junto con la combinación emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato en dosis fijas en sujetos naive en tratamiento antirretroviral infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1.	Diseño: Multicentrico, internacional, aleatorizado, controlado con tratamiento activo y doble ciego Fase III
Promotor: Janssen Sciences Ireland UC	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		

Código: I5Q-MC-CGAM Expediente: 41/15	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de LY2951742 con un periodo de extensión abierto a largo plazo en pacientes con cefalea en racimos crónica.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase III
Promotor: Lilly S.A.	Servicio: Neurología		

Código: BAY98-7196/15832 Expediente: 42/15	Investigador Principal: Dr. Raga Baixauli	Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble enmascaramiento, de grupos paralelos, multicéntrico fase IIb para evaluar la eficacia y seguridad de diferentes combinaciones de dosis de un inhibidor de la aromatasa y un progestágeno en un anillo intravaginal versus placebo y leuprolide/acetato de leuprorelina en mujeres con endometriosis sistomática durante un período de tratamiento de 12 semanas.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos Fase IIB
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Ginecología		

Código: MM-CAINLR-001 Expediente: 43/15	Investigador Principal: Dr. Martínez Valls	Título: Estudio nacional, multicéntrico, prospectivo, doble ciego, en grupos paralelos y de asignación aleatoria de ácido ursólico integrado en una matriz cárnica de pechuga de pavo cocida para disminuir la masa grasa y mejorar la forma física mediante la función muscular en humanos.	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos EC de Otros Diseños
Promotor: Campofrío Food Group	Servicio: Endocrinología		

Código: GM-11 Expediente: 44/15	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio multicéntrico, con grupos paralelos, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con tratamiento simulado de gammaCore® -R, un dispositivo neuroestimulador no invasivo para la prevención de la migraña episódica.	Diseño: Multicéntrico, internacional, con grupos paralelos, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con tratamiento simulado EC con PS
Promotor: electroCore, LLC	Servicio: Neurología		

Código: OBS13434 Expediente: 45/15	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Estudio postautorización de seguridad, prospectivo, multicéntrico y observacional para evaluar el perfil de seguridad a largo plazo del tratamiento con lemtuzumab® (alemtuzumab) en pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple.	Diseño: Multicéntrico, internacional observacional. EPA LA
Promotor: Genzyme Corporation	Servicio: Neurología		

Código: 3475-062 Expediente: 46/15	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, controlado con tratamiento activo, con enmascaramiento parcial y con detección de biomarcadores, de pembrolizumab en monoterapia y en combinación con cisplatino + 5-fluorouracilo frente a placebo + cisplatino + 5-fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de unión gastroesofágica (UGE) avanzado.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado y controlado con tratamiento activo y con enmascaramiento parcial Fase III
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: MM-141-07-02-02 Expediente: 47/15	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo de MM-141 más nab-paclitaxel y gemcitabina en comparación con nab-paclitaxel y gemcitabina en el tratamiento de primera línea para el cáncer de páncreas metastásico.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo Fase II
Promotor: Merrimack Pharmaceuticals Inc.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: GO29365 Expediente: 48/15	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Estudio para evaluar la seguridad, tolerancia y actividad de POLATUZUMAB. VEDOTIN en combinación con Rituximab o OBINUTUZUMAB y BENDAMUSTINE en pacientes con linfoma folicular o linfoma difuso de células B grandes, recurrentes o refractario.	Diseño: Multicéntrico, internacional, controlado, no ciego. Fase I/II
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: HM-EMSI-202 Expediente: 49/15	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio de Fase 2, de un solo grupo y abierto, de evaluación de la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de HM61713 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con la mutación T790M tras el tratamiento con un inhibidor de la tirosina cinasa del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR-TKI).	Diseño: multicéntrico, internacional, abierto, no ciego Fase II
Promotor: Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: 20120297 Expediente: 50/15	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio en fase III, randomizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de AMG 334 en la prevención de la migraña.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, estratificado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos. Fase III
Promotor: Amgen Inc	Servicio: Neurología		

Código: CLEE011X2107 Expediente: 51/15	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Estudio fase Ib/II, multicéntrico, de combinación de LEE011 y BYL719 con letrozol, en pacientes adultas con cáncer de mama avanzado ER+.	Diseño: Multicéntrico, internacional, no ciego Fase Ib/II
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: CBYL719C2301 Expediente: 52/15	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de alpelisib en combinación con fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado, receptor hormonal positivo, HER2 negativo que han progresado mientras o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo fase III
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: ROC-ESM-2015-01 (ML29715) Expediente: 53/15	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Evaluación de las preferencias de los pacientes hacia las diferentes opciones de tratamientos modificadores de la enfermedad en Esclerosis Múltiple Reucrrente Remitente.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, postautorización EPA-OD
Promotor: Roche Farma S.A.	Servicio: Neurología		

Código: ControlClinicoEPOC Expediente: 54/15	Investigador Principal: Dra. González	Título: Valoración del cambio en el control clínico frente al cambio en el nivel de gravedad en pacientes con EPOC. Estudio Observacional.	Diseño: Multicéntrico, nacional, estudio observacional prospectivo realizado en pacientes con EPOC.
Promotor: Ferrer Internacional S.A.	Servicio: Neumología		No-EPA

Código: LAL-CSS01 Expediente: 55/15	Investigador Principal: Dr. Martínez Hervas	Título: Estudio para identificar la frecuencia de la deficiencia de lipasa ácida lisosomal en poblaciones de pacientes de riesgo.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional no posautorización. No-EPA
Promotor: Synageva BioPharma Corp.	Servicio: Endocrinología		

Código: FOS Expediente: 56/15	Investigador Principal: Dr. Orosa Fernández	Título: Registro Global de resultados clínicos de la enfermedad de Fabry (FOS) / Global Fabry Outcome Survey (FOS)	Diseño: Multicéntrico, internacional, estudio posautorización de seguimiento prospectivo. EPA-SP
Promotor: Shire Human Genetic Therapies, Inc.	Servicio: Hospital San Francisco de Borja (Gandia)		

Código: GO29294 Expediente: 57/15	Investigador Principal: Dra. Chirivella	Título: Estudio fase III, abierto, multicéntrico y randomizado para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti-PD-L1) comparado con quimioterapia en pacientes con cáncer urotelial de vejiga localmente avanzado o metastásico después de fallo a quimioterapia basada en régimen de platino.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado, controlado y de dos grupos Fase III
Promotor: Roche Farma S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: DS5565-A-U307 Expediente: 58/15	Investigador Principal: Dr. Tornero Tornero	Título: Estudio de seguridad aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de DS-5565 para el tratamiento del dolor debido a fibromialgia en sujetos con enfermedad renal crónica.	Diseño: Multicéntrico, internacional, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado y estratificado.
Promotor: Daiichi Sankyo Development Limited	Servicio: Anestésia y Reanimación		Fase III

Código: GO29656 Expediente: 59/15	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Estudio abierto en fase I con GDC 0927 en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y receptores estrogénicos positivos.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto.
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase I

Código: GO29689 Expediente: 60/15	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: ESTUDIO DE FASE II, ABIERTO, ALEATORIZADO DE GDC 0810 FRENTE A FULVESTRANT EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO O METASTÁSICO ER+/HER2- RESISTENTE A TERAPIA INHIBIDORA DE LA AROMATASA	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado.
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase II

<p>Código: CP-MGAH22-04 Expediente: 61/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras</p>	<p>Título: Estudio de fase III, aleatorizado de margetuximab más quimioterapia frente a trastuzumab más quimioterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2+ que han recibido dos tratamientos anti-HER2 previos y que precisan tratamiento sistémico.</p>	<p>Diseño: multicéntrico, internacional, controlado, aleatorizado y sin enmascaramiento. Fase III</p>
<p>Promotor: MacroGenics, Inc</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		

<p>Código: D5164C00001 Expediente: 62/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Insa Mollá</p>	<p>Título: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de AZD9291 frente a placebo en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico con mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico, en estadio IB-III A, tras la resección completa del tumor, con o sin quimioterapia adyuvante (ADAURA).</p>	<p>Diseño: multicéntrico, internacional, aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo. Fase III</p>
<p>Promotor: AstraZeneca AB</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		

<p>Código: GO29527 Expediente: 63/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Insa Mollá</p>	<p>Título: Estudio en fase III, abierto y aleatorizado para investigar la eficacia y seguridad de atezolizumab anticuerpo ANTI-PD-L1, en comparación con el tratamiento de soporte óptimo después de quimioterapia adyuvante basada en cisplatino en pacientes seleccionados por PD-L1 con cáncer de pulmón no microcítico en estadio IB-III A totalmente resecado.</p>	<p>Diseño: multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado Fase III</p>
<p>Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		

Código: LPS14245 Expediente: 64/15	Investigador Principal: Dr. Real	Título: Estudio multinacional, multicéntrico, de un solo grupo y abierto para documentar la seguridad, la tolerabilidad y el efecto de Alirocumab sobre lipoproteínas aterogénicas en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia severa no controlados adecuadamente con tratamientos hipolipemiantes convencionales.	Diseño: Multicéntrico, internacional, de un sólo grupo y abierto. Fase IIIb
Promotor: Sanofi Aventis Groupe	Servicio: Endocrinología		

Código: GEICAM/2014-12 Expediente: 65/15	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para comparar la eficacia y tolerabilidad de Fulvestrant (Faslodex™) 500mg con placebo y Fulvestrant (Faslodex™) 500 mg en combinación con el PD-0332991 (palbociclib) como primera línea de tratamiento para pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico	Diseño: multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado de grupos paralelos. Fase II
Promotor: GEICAM	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: NCT01938248 Expediente: 66/15	Investigador Principal: Dr. Ruíz Granell	Título: Apixabán para la reducción del tromboembolismo en pacientes con fibrilación auricular subclínica detectada por un dispositivo.	Diseño: multicéntrico, internacional, controlado, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego Fase IV
Promotor: Hamilton Health Sciences Corporation	Servicio: Cardiología		

<p>Código: ESKETINTRD3004 Expediente: 67/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. González Piqueras</p>	<p>Título: Estudio a largo plazo, abierto, de seguridad y eficacia de esketamina intranasal en depresión resistente a tratamiento.</p>	<p>Diseño: multicéntrico, internacional, abierto Fase III</p>
<p>Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.</p>	<p>Servicio: Psiquiatría</p>		

<p>Código: ALX0681-C301 Expediente: 68/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Arbona</p>	<p>Título: Ensayo clínico de fase III, doble ciego, aleatorizado de grupos paralelos, multicéntrico, controlado con placebo, para estudiar la eficacia y la seguridad de caplacizumab en pacientes con púrpura trombocitopénica trombótica adquirida.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego, aleatorizado de grupos paralelos, controlado con placebo, Fase III</p>
<p>Promotor: Ablynx</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		

<p>Código: AP24534-14-203 Expediente: 69/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda</p>	<p>Título: Ensayo de fase II, aleatorizado y sin enmascaramiento para caracterizar la eficacia y la seguridad de diferentes dosis de ponatinib en pacientes con leucemia mielógena crónica resistente.</p>	<p>Diseño: multicéntrico, internacional, aleatorizado y sin enmascaramiento Fase II</p>
<p>Promotor: Ariad Pharmaceuticals, Inc</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		

Código: OR-OB-01-2015 Expediente: 70/15	Investigador Principal: Dr. Alonso Iñigo	Título: Estudio observacional multicéntrico sobre los factores preoperatorios y su impacto en el daño renal post-cirugía cardíaca.	Diseño: observacional, multicéntrico, nacional EPA-OD
Promotor: Orion Pharma SL	Servicio: Anestésia y Reanimación		

Código: HOS-INF-2015-01 Expediente: 71/15	Investigador Principal: Dr. Minguez	Título: Estudio Postcomercialización observacional de cohortes en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) tratados con inflectra (Infliximab) en la práctica clínica habitual (CONNECT-IBD)	Diseño: observacional, multicéntrico, internacional. EPA-SP
Promotor: Hospira UK Ltd.	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: NV-PMK-1401_SUNRISE 2 Expediente: 72/15	Investigador Principal: Dr. Gil Romero	Título: Estudio clínico de seguimiento clínico post-comercialización para confirmar el resultado clínico y seguridad clínicos del dispositivo de reconstrucción vascular CODMAN Enterprise® 2 en el tratamiento de aneurismas intracraneales.	Diseño: seguimiento clínico post-comercialización de carácter prospectivo, multicéntrico, internacional y de brazo único EPA-SP
Promotor: Codman Neuro	Servicio: Radiología		

Código: JAN-PAL-2015-01 Expediente: 73/15	Investigador Principal: Dr. Cañete Nicolás	Título: Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir la capacidad funcional de pacientes con esquizofrenia que llevan tratamiento con palmitato de paliperidona al menos 6 meses.	Diseño: observacional posautorización, transversal y retrospectivo, multicéntrico y nacional EPA-OD
Promotor: Janssen-Cilag S.A.	Servicio: Psiquiatría		

Código: ONC-MA-1003 Expediente: 74/15	Investigador Principal: Dr. Ferrer Albiach	Título: Medida del impacto de la radioterapia con intención curativa combinada o no con terapia hormonal sobre la calidad de vida en la práctica clínica en el cáncer de próstata localizado. Estudio VEPIC-ORT.	Diseño: Estudio observacional a nivel nacional, multicéntrico, no intervencionista y no ligado a fármaco No- EPA
Promotor: Astellas Pharma S.A,	Servicio: Radioterapia		

Código: BAY94-8862/16244 Expediente: 75/15	Investigador Principal: Dr. Ampudia Blasco	Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, dirigido por eventos, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona, asociada al tratamiento estándar, en la progresión de la enfermedad renal en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética. FIDELIO-DKD.	Diseño: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, dirigido por eventos. Fase III
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Endocrinología		

Código: BAY94-8862/17530 Expediente: 76/15	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, dirigido por eventos, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona, asociada al tratamiento estándar, en la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética.	Diseño: Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, dirigido por eventos Fase III
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Medicina Interna		

Código: IMPACT-EU Expediente: 77/15	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Mejora del tratamiento de la insuficiencia cardiaca con procalcitonina: biomarcadores en cardiología 18 (BIC-18)	Diseño: Estudio de biomarcadores prospectivo, multicéntrico, internacional, controlado, aleatorizado y de intervención
Promotor: Thermo Fisher Scientific/B·R·A·H·M·S GmbH	Servicio: Cardiología		

Código: FRE-ICC-2014-01 Expediente: 78/15	Investigador Principal: Dr. González Rico	Título: Utilidad de la diálisis peritoneal en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada y disfunción renal. Efecto sobre la capacidad funcional y marcadores pronósticos.	Diseño: observacional, multicéntrico, nacional EPA-SP
Promotor: Fresenius Medical Care España S.A.	Servicio: Nefrología		

Código: D081EC00001 Expediente: 79/15	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Estudio en fase I, abierto, de 2 partes, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de olaparib en combinación con carboplatino; Parte A: aumento escalonado de la dosis de olaparib en combinación con carboplatino para el tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama avanzado HER-2 negativo que presentan mutaciones BRCA1/2 en la línea germinal.	Diseño: Multicéntrico, internnacional, abierto Fase I
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: GS-US-292-1823 Expediente: 80/15	Investigador Principal: Dra. Galindo Puerto	Título: Estudio de fase 3b, aleatorizado y abierto para evaluar la seguridad y la eficacia del cambio de una pauta de abacavir/lamivudina (ABC/3TC) más un tercer antirretroviral a la combinación de dosis fijas (CDF) elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida (E/C/F/TAF) en sujetos adultos infectados por el VIH-1 con supresión virológica.	Diseño: Multicéntrico, internacional, controlado, aleatorizado, estratificado, abierto y de grupos paralelos Fase IIIb
Promotor: Gilead Sciences, Inc	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		

Código: PM60184-B-001-15 Expediente: 81/15	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Estudio de fase II, abierto, randomizado y controlado de PM060184 en pacientes con cáncer de mama avanzado, receptores hormonales positivos y HER2 negativo en tercera o cuarta línea.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, randomizado y controlado Fase II
Promotor: Pharma Mar S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: LPS14060 Expediente: 82/15	Investigador Principal: Dr. Martínez Hervas	Título: Ensayo mundo real pragmático, de 26 semanas con 6 meses de extensión, aleatorizado, abierto, de 2 brazos paralelos, para evaluar los resultados de los beneficios clínicos y salud de la transición a Toujeo® en comparación a las insulinas de tratamiento estándar, en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 inadecuadamente controlada tratados con insulina basal.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado, con grupo de control activo, de 2 brazos paralelos y comparativo Fase IV
Promotor: Sanofi Aventis Groupe	Servicio: Endocrinología		

Código: PM1116197 Expediente: 83/15	Investigador Principal: Dr. Bodí Peris	Título: Estudio de variables clínicas para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares importantes (MACE) en sujetos con síndrome coronario agudo tratados con losmapimod frente a placebo.	Diseño: Multicéntrico, internacional, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, grupos paralelos
Promotor: GlaxoSmithkline S.A.	Servicio: Cardiología		Fase III

Código: D5160C00022 Expediente: 84/15	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio abierto, multinacional y multicéntrico, acerca del tratamiento en la práctica real con AZD9291 en monoterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con la mutación T790M del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), avanzado/metastásico, que han recibido previamente tratamiento con un inhibidor de la tirosina cinasa del EGFR (EGFR-TKI).	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto y de un solo grupo
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Oncología Medica y Hematología		Fase III

Código: 1245.72 Expediente: 85/15	Investigador Principal: Dr. Ampudia Blasco	Título: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos, sobre la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dosis orales de empagliflozina una vez al día como tratamiento complementario a la insulina durante 26 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 (EASE-3)	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego y con grupos paralelos
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Endocrinología		Fase III

Código: SYS-ONC-2015-001 Expediente: 86/15	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Detección de la mutación T790M mediante tecnología BEAMing en pacientes con CPCNP y EGFR mutado en estadio IV.	Diseño: observacional, multicéntrico, nacional No-EPA
Promotor: Sysmex Inostics GmbH	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: EP0068 Expediente: 87/15	Investigador Principal: Dra. Piera	Título: Revisión retrospectiva, multicéntrica y no intervencionista de historias clínicas sobre la monoterapia con lacosamida en la práctica clínica en pacientes de 16 años o más con crisis de comienzo parcial con o sin generalización secundaria.	Diseño: observacional, multicéntrico, internacional, retrospectivo, no intervencionista EPA-OD
Promotor: UCB Biopharma SPRL.	Servicio: Neurología		

Código: SEI-VIH-2015-01 Expediente: 88/15	Investigador Principal: Dra. Galindo Puerto	Título: Estudio transversal de la coinfección VIH - VHC en España.	Diseño: observacional, multicéntrico, nacional, transversal EPA-OD
Promotor: Fundación SEIMC-GESIDA	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		

<p>Código: GET-EII-2015-01 Expediente: 89/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Minguez - Maia Boscá</p>	<p>Título: Ibd Cancer and serious infections in Europe (I-CARE).</p>	<p>Diseño: observacional, multicentrico, internacional, cohorte prospectivo, longitudinal.</p>
<p>Promotor: G.E.T.A.I.D</p>	<p>Servicio: Medicina Digestiva</p>		<p>EPA-SP</p>

<p>Código: IBS-RUX-2015-01 Expediente: 90/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda</p>	<p>Título: Estudio observacional y prospectivo sobre la influencia del tratamiento inhibidor selectivo de JAK 1/2 en el perfil de expresión génica de pacientes con mielofibrosis.</p>	<p>Diseño: observacional y prospectivo EPA-SP</p>
<p>Promotor: Fundación IESCYL</p>	<p>Servicio: Oncología Medica y Hematología</p>		

<p>Código: CRE-VHC-2015-01 Expediente: 91/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis</p>	<p>Título: Eficacia de la combinación sofosbuvir más ledipasvir en vida real.</p>	<p>Diseño: observacional, multicentrico, nacional, longitudinal retrospectivo, multicentrico, no intervencionista</p>
<p>Promotor: Dr. Javier Crespo</p>	<p>Servicio: Medicina Digestiva</p>		

Código: CRE-VHC-2015-01 Expediente: 91/15	Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis	Título: Eficacia de la combinación sofosbuvir más ledipasvir en vida real.	Diseño: observacional, multicentrico, nacional, longitudinal retrospectivo, multicentrico, no intervencionista EPA-OD
Promotor: Dr. Javier Crespo	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: GO29674 Expediente: 92/15	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase Ib, sin enmascaramiento, con aumento escalonado de la dosis para evaluar la seguridad y la farmacocinética de MOXR0916 y MPDL3280A en pacientes con tumores sólidos metastásicos o localmente avanzados.	Diseño: Multicéntrico internacional, abierto. Fase Ib
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología		

Código: 8273-CL-0302 Expediente: 93/15	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio de fase III, abierto y aleatorizado, de la eficacia de ASP8273 frente a erlotinib o gefitinib como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y mutaciones de activación del EGFR, en estadio IIIB/IV. Estudio SOLAR.	Diseño: Multicéntrico internacional, abierto y aleatorizado de grupos paralelos Fase III
Promotor: Astellas Pharma Global Development, Inc.	Servicio: Oncología		

Código: GO29779 Expediente: 94/15	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase Ib, abierto, de escalado de dosis, para evaluar la seguridad y la farmacología de GDC-0919 administrado con atezolizumab en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos.	Diseño: Multicéntrico internacional, abierto. Fase Ib
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología		

Código: 265-109 Expediente: 95/15	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio de fase II, de grupos paralelos, sobre MGCD265 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con alteraciones genéticas en el factor de transición epitelio-mesenquimal	Diseño: Multicéntrico internacional, abierto. Fase II
Promotor: Mirati Therapeutics, Inc.	Servicio: Oncología		

Código: CDX011-04 Expediente: 96/15	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio pivotal aleatorizado y multicéntrico de CDX-011 (CR011 vcMMAE) en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico con sobreexpresión de GNMB.	Diseño: Multicéntrico internacional, abierto, controlado, aleatorizado y de grupos paralelos Fase II
Promotor: Celldex Therapeutics, Inc.	Servicio: Oncología		

Código: BAY94-8862/16275 Expediente: 97/15	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenone comparada con eplerenona sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida tras una reciente descompensación, y con factores de riesgo adicionales como diabetes mellitus tipo 2 o enfermedad renal crónica moderada, o ambas. Estudio FINESSE-HF.	Diseño: Multicéntrico internacional, doble ciego, con doble simulación, controlado, aleatorizado y de grupos paralelos Fase III
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Cardiología		

Código: MO29112 Expediente: 98/15	Investigador Principal: Dr. Cervantes RUIPÉREZ	Título: Ensayo clínico multicéntrico randomizado, de tratamiento de mantenimiento basado en biomarcadores para primera línea de cáncer colorrectal metastásico (Modul).	Diseño: Multicéntrico internacional, abierto, controlado, aleatorizado y de grupos paralelos Fase II
Promotor: Roche Farma S.A.	Servicio: Oncología		

Código: GELTAMO-IMCL-2015 Expediente: 99/15	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Ensayo clínico fase II multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Ibrutinib en combinación con rituximab en pacientes con formas clínicas indolentes de Linfoma de Células del Manto.	Diseño: Multicentrico nacional y abierto Fase II
Promotor: Grupo Esp Linfomas/Trasplante Autólogo Médula Ósea	Servicio: Oncología		

Código: M14-172 Expediente: 100/15	Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis	Título: Estudio abierto y de un solo brazo de tratamiento para evaluar la eficacia y la seguridad de ABT 493/ABT en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C genotipos 1, 2, 4, 5 o 6 y cirrosis compensada (EXPEDITION 1).	Diseño: Multicentrico internacional, abierto y de un solo brazo de tratamiento Fase III
Promotor: AbbVie Deutschland GmbH and Co	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: B7461001 Expediente: 101/15	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio de fase 1/2 de PF-06463922 (un inhibidor de tirosina quinasa ALK/ROS1) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado con ciertas alteraciones moleculares.	Diseño: Multicentrico internacional, abierto Fase I
Promotor: Pfizer INC	Servicio: Oncología		

Código: SEC-ECE-2015-01 Expediente: 102/15	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Estudio epidemiológico para evaluar el manejo, calidad de vida y adherencia terapéutica de los pacientes con enfermedad coronaria estable. Estudio ADVANCE-2.	Diseño: multicéntrico y de corte transversal que se realizará en el marco de una única visita EPA-OD
Promotor: Sociedad Española de Cardiología	Servicio: Cardiología		

Código: JAN-APS-2015-01 Expediente: 103/15	Investigador Principal: Dra. Trenor	Título: Estudio observacional para analizar las características clínicas, comorbilidades y función física de los pacientes con artritis psoriásica en España.	Diseño: Estudio posautorización observacional transversal (EPA-OD), multicéntrico y de ámbito nacional EPA-OD
Promotor: Janssen-Cilag S.A.	Servicio: Reumatología		

Código: TTD-15-01 Expediente: 104/15	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Monitorización mediante biopsia líquida de los pacientes con cáncer colorrectal metastásico: comparación de plataformas de nueva generación para el genotipado de DNA tumoral circulante.	Diseño: Multicéntrico Observacional abierto, prospectivo No EPA
Promotor: Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos	Servicio: Oncología		

Código: 1408143 Expediente: 105/15	Investigador Principal: Dr. Llau Pitarch	Título: Estudio en fase IIIb multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado, para evaluar la eficacia y seguridad de Rivaroxaban 10mg frente a Enoxaparina 4.000 UI para la profilaxis de TEV en cirugía ortopédica menor. Estudio PRONOMOS.	Diseño: Multicéntrico internacional, intervencionista, controlado, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y de no inferioridad Fase III
Promotor: Centre Hospitalier Universitaire de Saint-Etienne	Servicio: Anestésia y Reanimación		

Código: I5Q-MC-CGAI Expediente: 106/15	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evalúa LY2951742 en pacientes con migraña crónica. Estudio REGAIN.	Diseño: Multicéntrico internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Fase III
Promotor: Lilly S.A.	Servicio: Neurología		

Código: I5Q-MC-CGAH Expediente: 107/15	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evalúa LY2951742 en pacientes con migraña episódica - Estudio EVOLVE-2.	Diseño: Multicéntrico internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Fase III
Promotor: Lilly S.A.	Servicio: Neurología		

Código: PNT2258-04-Richter's Expediente: 108/15	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Estudio en fase II de PNT2258 en pacientes con Síndrome de Richter (SR).	Diseño: Multicéntrico internacional, de un solo grupo, en 2 etapas, abierto. Fase II
Promotor: ProNAi Therapeutics, Inc.	Servicio: Hematología		

Código: FM-14-B02 Expediente: 109/15	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio sobre un tratamiento neoadyuvante con el anticuerpo dirigido contra PD-L1 en el cáncer de mama triple negativo localmente avanzado sometido a tratamiento con nab-paclitaxel y carboplatino.	Diseño: Multicéntrico internacional, controlado, aleatorizado, no ciego y de grupos paralelos Fase III
Promotor: Fondazione Michelangelo	Servicio: Oncología		

Código: 1199.93 Expediente: 110/15	Investigador Principal: Dra. Martín Martorell	Título: Estudio de fase II/III doble ciego, aleatorizado y multicéntrico de nintedanib en combinación con emetrexed/cisplatino seguido de nintedanib en monoterapia frente a placebo en combinación con pemetrexed/cisplatino seguido de placebo en monoterapia para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno irresecable.	Diseño: Multicéntrico internacional, comparación de dos grupos, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos Fase II/III
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Oncología		

Código: GEICAM/ALAMO IV Expediente: 111/15	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio Observacional Retrospectivo de Evolución de Pacientes con Cáncer de Mama en Hospitales del Grupo Geicam (2002-2005) ALAMO IV.	Diseño: Multicéntrico, observacional, no posautorización (no-EPA), retrospectivo No-EPA
Promotor: GEICAM	Servicio: Oncología		

Código: SAN-TER-2015-02 Expediente: 112/15	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Estudio observacional, no intervencionista, para evaluar los cambios en la calidad de vida en pacientes tratados con teriflunomida en práctica clínica habitual.	Diseño: Estudio observacional, no intervencionista, nacional, prospectivo y multicéntrico sin intervención EPA-SP
Promotor: Sanofi-aventis S.A	Servicio: Neurología		

Código: SEM-ANT-2015-01 Expediente: 113/15	Investigador Principal: Dr. Aguilar Aguilar	Título: Estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en UCI. ENVIN-HELICS.	Diseño: Multicéntrico nacional, estudio colaborativo, voluntario, no intervencionista EPA-AS
Promotor: Sociedad SEMICYUC	Servicio: Anestesia y Reanimación		

Código: 633765 Expediente: 114/15	Investigador Principal: Dr. Sanchis Forés	Título: Prevención Secundaria de la Enfermedad Cardiovascular en Ancianos (SECURE).	Diseño: Ensayo multicéntrico internacional, abierto, aleatorizados de dosis repetidas, paralelo adaptativo de dos brazos Fase III
Promotor: Fundación Centro Nacional de Investigaciones CNIC	Servicio: Cardiología		

Código: IBDCL-GELTAMO-2015 Expediente: 115/15	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Ensayo clínico Fase II multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Ibrutinib en combinación con Rituximab, Gemcitabina, Oxiplatino y dexametasona seguido de Ibrutinib en el mantenimiento en pacientes con Linfoma difuso de células B en estado refractario/recaída no candidatos a TACM.	Diseño: Estudio multicéntrico, abierto Fase II
Promotor: Grupo Esp Linfomas/Trasplante Autólogo Médula Ósea	Servicio: Oncología		

Código: CLCZ696B2401 Expediente: 116/15	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos en el que se compara el inicio del tratamiento con LCZ696 antes del alta y después del alta en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida hospitalizados debido a un episodio de descompensación aguda (ADHF) (estudioTRANSITION).	Diseño: Ensayo multicéntrico internacional, controlado, aleatorizado de grupos paralelos Fase IV
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Cardiología		

<p>Código: CAIN457A3401 Expediente: 117/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Molina Gallardo</p>	<p>Título: Ensayo abierto, prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico para evaluar el efecto de piel blanqueada en los resultados de calidad de vida relacionada con la salud a las 16 y 52 semanas en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave tratados con 300 mg secukinumab s.c. con o sin exposición previa a terapia sistémica.</p>	<p>Diseño: Ensayo multicéntrico internacional, abierto, prospectivo, no aleatorizado Fase IV</p>
<p>Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.</p>	<p>Servicio: Dermatología</p>		
<p>Código: GE-122-020 Expediente: 118/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota</p>	<p>Título: Obtención de imágenes del miocardio con AdreView para la evaluación de los riesgos. Ensayo multicéntrico para guiar la implantación de DCI en pacientes con insuficiencia cardíaca de clases NYHA II y III con $30\% \leq FEVI \leq 35\%$. ADMIRE-ICD.</p>	<p>Diseño: Estudio multicéntrico internacional, controlado, aleatorizado, abierto de grupos paralelos Fase IIIb</p>
<p>Promotor: GE Healthcare Ltd. And its affiliates</p>	<p>Servicio: Cardiología</p>		
<p>Código: SOLTI-1501 Expediente: 119/15</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo</p>	<p>Título: Ensayo de fase 0 aleatorizado, abierto, de cohortes paralelas, de letrozol más vinorelbina oral metronómica frente a letrozol o vinorelbina en monoterapia para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama primario positivo para receptores hormonales y HER2-negativo.</p>	<p>Diseño: Fase 0</p>
<p>Promotor: Grupo SOLTI</p>	<p>Servicio: Oncología</p>		
<p>Código: AV-951-15-303 Expediente: 120/15</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Chirivella</p>	<p>Título: Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado, multicéntrico y abierto, para comparar el tivozanib clorhidrato frente al sorafenib en sujetos con carcinoma de células renales avanzado resistente al tratamiento.</p>	<p>Diseño: Estudio multicéntrico internacional, controlado, aleatorizado, abierto de grupos paralelos III</p>
<p>Promotor: AVEO Pharmaceuticals, Inc.</p>	<p>Servicio: Oncología</p>		