

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL
COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA
AÑO 2012**

Hospital Universitario 12 de Octubre
Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre (i+12)

17 de mayo de 2013,

Introducción

El CEIC Hospital Universitario 12 de octubre de Madrid está acreditado por el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid y realiza su actividad en el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

El CEIC evalúa y supervisa la realización de los ensayos clínicos, estudios postautorización y otros estudios de investigación que se realicen en la zona de cobertura asistencial del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Durante el año 2012 el CEIC del Hospital Universitario 12 de octubre estaba compuesto por 22 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria. Durante el año 2012 se sustituyeron varios miembros, que debido a causas personales habían abandonado el comité, siguiendo la normativa vigente a la renovación/sustitución de los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) por lo que los componentes de este Comité, durante este año, queda como sigue:

Componentes

Presidente: Dra. M^a del Puy Goyache Goñi - Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria

Vicepresidente: Dra. Ana Pastor Rodríguez-Moñino - Médico de Familia Atención Primaria Área XI

Secretario: Dra. María Ugalde Díez - Doctora en Ciencias Biológicas

Vocales:

- D^a M^a Luisa Albelda de la Haza — Lda. Derecho
- D^a Milagros Beamud Lago — Diplomado Universitario en Enfermería
- Dra. Lourdes Cabrera García — Farmacóloga clínica (Clínica Puerta de Hierro)
- Dra. M^a de las Mercedes Catalán Gómez — Adjunto Medicina Intensiva
- Dr. José Damián Garcés Raúl — Médico de Familia Atención Primaria Área XI
- Dr. Juan Manuel Guerra Vales — Adjunto de Medicina Interna
- Dr. Carlos Grande García — Adjunto de Hematología
- Dra. Cecilia Calvo Pita — Farmacéutico de Atención Primaria
- D. Alberto Jiménez Jiménez — Jefe de Servicio A1 de Sistemas Informáticos Instituto de Salud Carlos III
- Dra. Carmen Jimenez López-Guarch — Adjunto de Cardiología
- Dr. José Antonio López Martín — Adjunto Oncología Médica
- Dr. Enrique Morales Ruiz — Adjunto de Nefrología
- Dr. Jose Maria Morales Cerdán — Adjunto de Nefrología
- Dr. José Manuel Moreno Villares — Adjunto de Pediatría
- D^a Montserrat Pilas Perez — Diplomado Universitario en Enfermería
- Dr. Santiago Ponce Aix — Adjunto de Oncología
- Dra. Yolanda Rodríguez Gil — Adjunto de Anatomía Patológica
- Dr. Guillermo Ponce Alfaro — Adjunto de Psiquiatría
- D^a Rosa M^a Vega Viaña — CAIBER

Unidad Administrativa CEIC

La Unidad Administrativa del Ceic del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital 12 de Octubre presta apoyo administrativo al CEIC realizando las siguientes funciones:

- Recepción y registro de la documentación necesaria para que el CEIC evalúe la investigación clínica que se va a realizar en el Departamento de Salud Valencia La Fe.
- Verificación de la validez de la documentación específica del centro recibida y contacto con el solicitante para subsanar posibles deficiencias.
- Distribución de la documentación entre los miembros del CEIC para su evaluación.
- Realización de los dictámenes emitidos por el CEIC y envío a los promotores de los estudios.
- Realización de las actas de las reuniones del CEIC
- Realización del seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final: Recepción de Informes de Seguimiento, Informes de seguridad, Pólizas de Seguro renovadas, Notificaciones, Modificaciones a los protocolos...
- Gestión del Archivo del CEIC

Esta Unidad es la encargada de solicitar las diversas aprobaciones por parte de las Autoridades y Comités Competentes. En el caso de los Ensayos Clínicos, la aprobación por parte de la Agencia Española del Medicamento y del CEIC de referencia; para los Estudios Observacionales, la aprobación de la Agencia de Salud de la Comunidad Autónoma y del CEIC de cada Hospital participante. También solicita la conformidad del Centro Hospitalario.

— Dra. María Ugalde Diez – Secretaria Comité Ético
Telf. 91 7792613
mugalde.imas12@h12o.es
mugalde.hdoc@salud.madrid.org

— D^a Paloma Fernández Cruz – Auxiliar Administrativo – 91 7792615
Dirección Correo Electrónico:
ceic@h12o.es

— D^a M^a Antonia López González – Auxiliar Administrativo
— D^a Cristina Marín Caballero – Auxiliar Administrativo
Dirección Correo Electrónico:
ceicdoc@h12o.es

REUNIONES CELEBRADAS

La dinámica de trabajo durante el año 2012 no ha sufrido modificaciones respecto a años anteriores, el CEIC se reunió en sesión ordinaria plenaria en 11 ocasiones una vez al mes, excepto en el mes de agosto, durante el mes de Mayo se realizó una reunión extraordinaria de la Comisión Permanente.

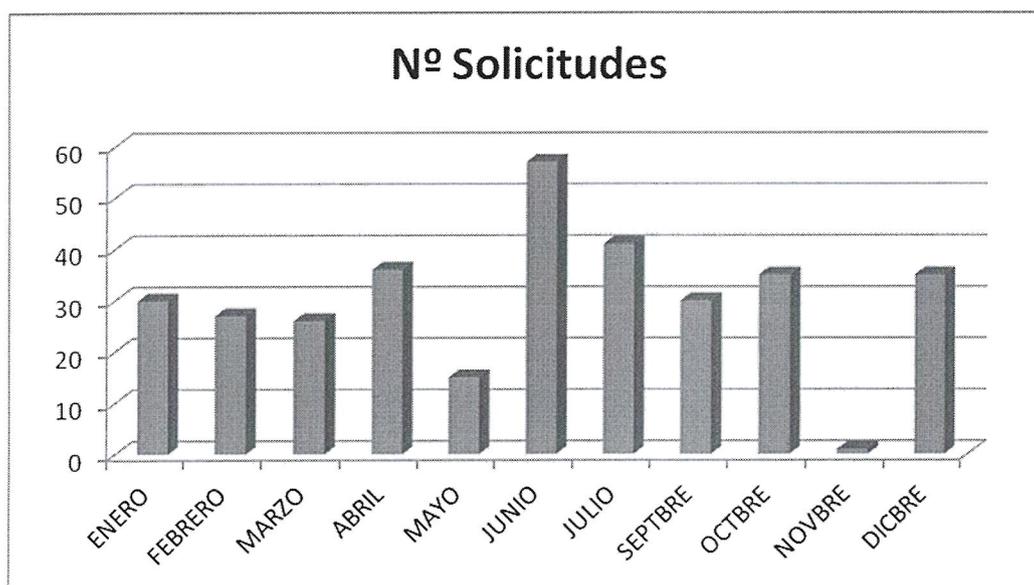
ACTIVIDAD EVALUADORA

Los datos sobre la documentación revisada en las reuniones anteriormente citadas se presentan a continuación. Hay que tener en cuenta que en la tabla de documentos recibidos y evaluados sólo se contabiliza la primera revisión de los protocolos si bien en reuniones posteriores habitualmente se recibe la respuesta a las aclaraciones solicitadas y la documentación pendiente de proyectos ya evaluados.

La actividad evaluadora del CEIC a lo largo del año 2012 se recoge en la tabla siguiente:

Nº Solicitudes Evaluadas										
ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEPTBRE	OCTBRE	NOVBRE	DICBRE
30	27	26	36	15	57	41	30	35	1	55

(Tabla-1: Análisis de reuniones)



Los datos sobre la documentación revisada en las reuniones anteriormente citadas ascienden a un total de 353. Su distribución, tipos de proyectos y resultado de la evaluación, se resume en la siguiente tabla (Tabla-2).

	EE.CC.	EPAS	PEA	TOTAL
Aprobados	136	78	108	322
Rechazados	—	1	1	2
Suspendidos durante la tramitación	—	—	—	—
En tramite	9	2	18	29

Tabla-2: Resumen de proyectos evaluados

4.1 Evaluación de Ensayos Clínicos

Durante el año 2012 se solicitó la evaluación de 127 protocolos de Ensayos Clínicos. La distribución de estas actuaciones se representa en la siguiente tabla (Tabla-3: Resumen de Ensayo Clínicos evaluados).

	UNICENTRICOS	3
MULTICENTRICOS	CEIC Referencia	22
	CEIC implicado	99
	Ensayo clínico Productos Sanitarios	3
	EE.CC. no producto sanitario	0
TOTAL PROTOCOLOS EVALUADOS		127

Tabla-3: Resumen de Ensayo Clínicos evaluados

Por otra parte, en el CEIC del Hospital 12 de Octubre durante el año 2010 se evaluaron **473** modificaciones relevantes de EC previamente autorizados. El CEIC del Hospital 12 de octubre actuó como CEIC de referencia a nivel nacional en la evaluación de **99** modificaciones relevantes.

ONCOLOGIA MEDICA	54
HEMATOLOGIA	15
NEFROLOGIA	6
HOSPITAL DEL TAJO (ARANJUEZ)	6
UROLOGIA	6
DERMATOLOGIA	4
NEUMOLOGIA	4
NEUROLOGIA	4
OFTALMOLOGIA	4
CARDIOLOGIA	3
GINECOLOGIA	3
NEFROLOGIA PEDIATRICA	3
Unidad de Hepatología y Gastroenterología Pediátrica	3
TRASPLANTE RENAL (NEFROLOGIA)	3
UNIDAD DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS	3
UNIDAD DE VIH	3
PEDIATRIA	2
MEDICINA APARATO DIGESTIVO	2
ENDOCRINOLOGIA	2
ANESTESIA Y REANIMACION PEDIATRICA	1
APARATO DIGESTIVO - HEPATOLOGIA	1
URGENCIAS (INTENSIVOS)	1
CENTRO DE INVESTIGACION	1
CIRUGIA GENERAL	1
CIRUGIA PEDIATRICA	1
CUIDADOS INTENSIVOS PEDIATRICOS	1
UNIDAD DE HIPERTENSION (NEFROLOGIA)	1
HEMODINAMICA	1
INMUNODEFICIENCIAS PEDIATRICAS	1
ALERGIA PEDIATRICA	1
UCI	1
REUMATOLOGIA	1
PSIQUIATRIA	1
OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA	1
ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION CLINICA	1

Tabla-4: Ensayos 2012 por servicio

4.2. Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2012 se solicitó la evaluación de cinco protocolos de Investigación Clínica con Productos Sanitarios, que provinieron del Servicio de CI Pediátricos, UCI, Unidad Oncología Medica, Endocrinología y Nutrición Clínica y Hemodinámica del Hospital 12 de Octubre. Cuatro de ellos

condicionada la aprobación a la solicitud de aclaraciones siendo finalmente aprobados y uno se encuentra en la actualidad pendiente de resolución.

4.3. Evaluación de Estudios Post-autorización (EPA) Observacionales con Medicamentos

Según los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CEIC, aquellos EPA que cuentan con la aprobación de un CEIC acreditado y se encuentran autorizados por la Subdirección Gral. Productos sanitarios, son mencionados en el pleno del CEIC y una vez deliberados se decide si su realización en el hospital es adecuada.

A lo largo del año 2012 se solicitó la evaluación de 81 Estudios Post-autorización (EPA) de los cuales 68 fueron aprobados en su primera evaluación, 4 fueron aprobados tras solicitud de aclaraciones y 1 fue rechazado.

4.4. Evaluación de otro tipo de Estudios o Proyectos de Investigación

El CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre lleva a cabo la evaluación de proyectos de investigación biomédica, siempre que se le solicita y a excepción de las investigaciones con animales de experimentación. Buena parte de estos estudios corresponden a proyectos que se presentan a las convocatorias oficiales de solicitud de ayudas para la Investigación, principalmente las convocadas por el Instituto de Salud Carlos III y por la Fundación Mutua Madrileña y otras.

A 31 de diciembre de 2012 se habían evaluado 127 Estudios o Proyectos de Investigación por el CEIC. De los cuales, en primera evaluación, 71 de ellos fueron aprobados, a 14 de ellos se les solicitaron aclaraciones, 40 de ellos fueron aprobados condicionados, 1 fueron rechazados y 18 continúan pendiente de documentación a 31 de diciembre de 2012.

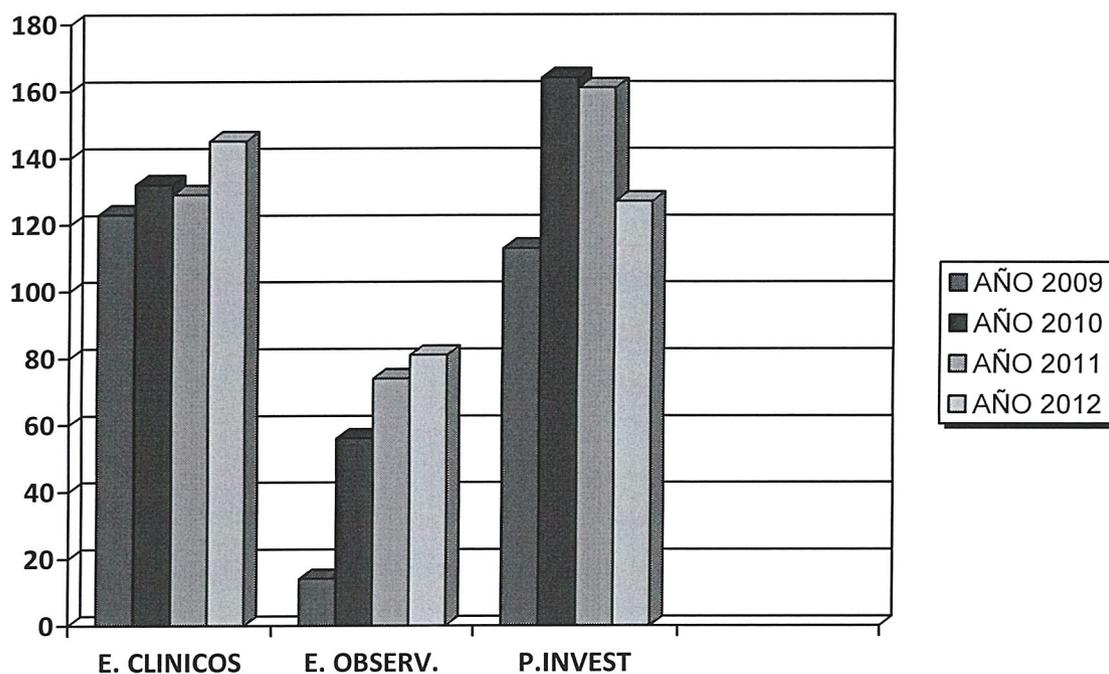


Gráfico 2. Distribución de los estudios presentados (2008- 2012).

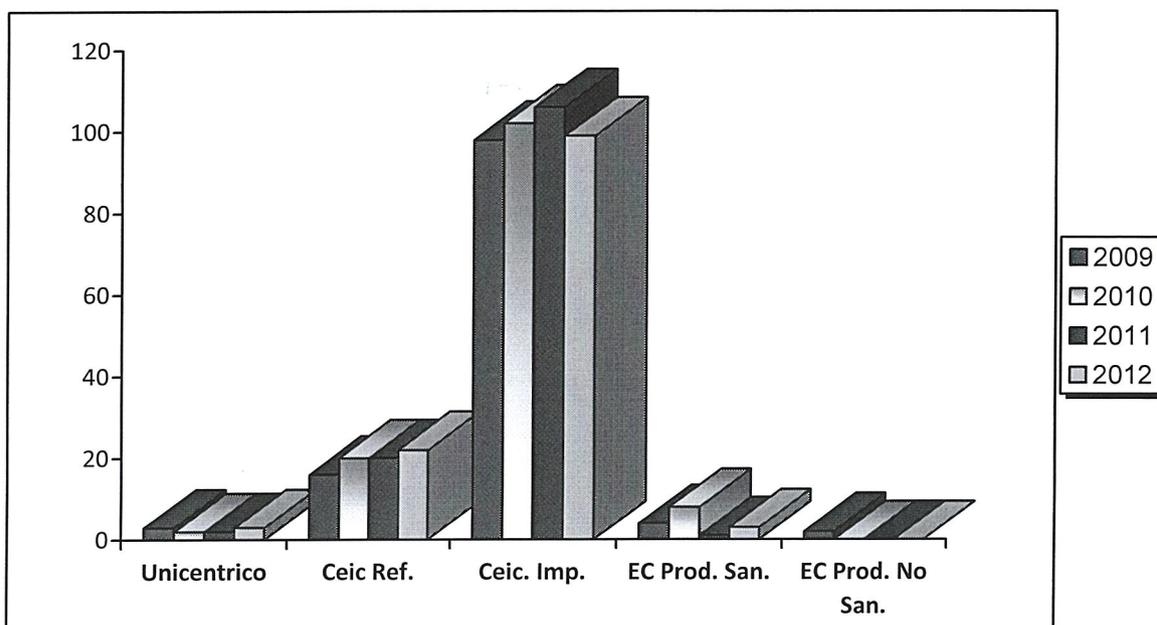


Gráfico 3. Evolución de los Ensayos Clínicos evaluados por el CEIC (2009- 2012).

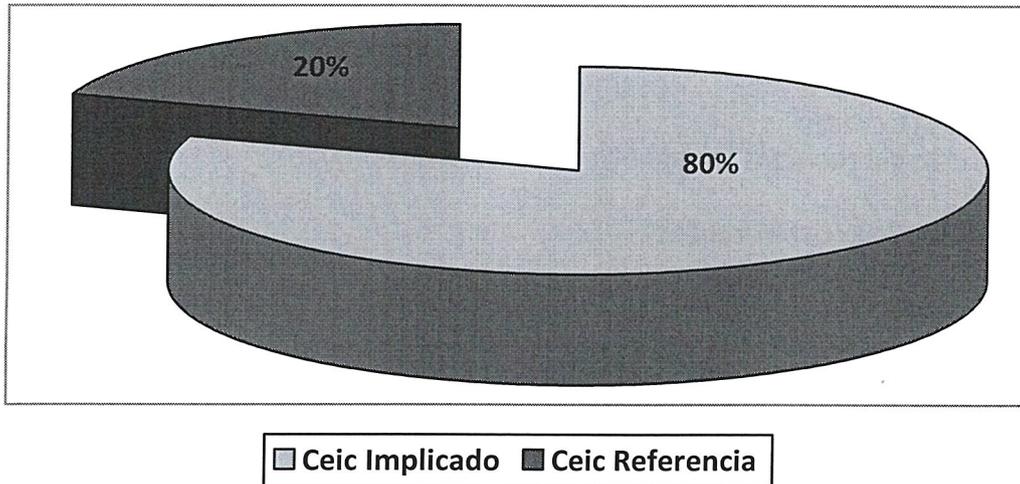


Grafico 4. Porcentaje Actividad CEIC Implicado /CEIC Referencia

Madrid a 22 de mayo de 2012,

PRESIDENTE

SECRETARIA

M. del Puy Goyache Goñi

**COMITÉ ÉTICO DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA**
Hospital Universitario
"12 de Octubre"
Madrid

Maria Ugalde Diez

Dra. María del Puy Goyache Goñi

Dra. Maria Ugalde Diez

1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

Nº CEIC: 12/008	Nº Eudract: 2012-000026-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/01/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/02/2012

CODIGO PROMOTOR: QTM/OMN0112

PROMOTOR: OMNIVISION GMBH

TITULO: ESTUDIO CLÍNICO ABIERTO FASE III, CON EVALUADOR CIEGO, DOS GRUPOS PARALELOS, RANDOMIZADO, MULTICÉNTRICO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y TOLERABILIDAD DE UNA NUEVA FORMULACIÓN SIN CONSERVANTES DE COLIRIO TRAVOPROST 40 µ/ml VS. COLIRIO TRAVATAN TM EN PACIENTES

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ines Maria VILLAFRUELA GUEMES

SERVICIO: HOSPITAL DEL TAJO (ARANJUEZ)

Nº CEIC: 12/009	Nº Eudract: 2012-000044-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/01/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/02/2012

CODIGO PROMOTOR: QTM/OMN0212

PROMOTOR: OMNIVISION GMBH

TITULO: ENSAYO CLÍNICO FASE III, ALEATORIZADO, CON DOS GRUPOS PARALELOS, ENMASCARADO PARA EL EVALUADOR Y ABIERTO SOBRE LA COMPARACIÓN DE LA EFICACIA Y LA TOLERABILIDAD DE UNA NUEVA FORMULACIÓN SIN CONSERVANTES DE LA COMBINACIÓN FIJA DE TRAVOPROST 40 µ/ml Y TIMOLO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ines Maria VILLAFRUELA GUEMES

SERVICIO: HOSPITAL DEL TAJO (ARANJUEZ)

Nº CEIC: 12/037	Nº Eudract: 2011-000165-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/02/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: SUSPENDIDO PROMOTOR	FECHA: 08/05/2012

CODIGO PROMOTOR: RLY5016-205

PROMOTOR: RELYPSA, INC

TITULO: ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS, ABIERTO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RLY5016 EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPOTASEMIA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN Y NEFROPATÍA DIABÉTICA TRATADOS CON IECA O BRA CON O SIN ESPIRONOLA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jose Julian SEGURA DE LA MORENA
SERVICIO: UNIDAD DE HIPERTENSION (NEFROLOGIA)

Nº CEIC: 12/043	Nº Eudract: 2012-000514-11
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/02/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/04/2012

CODIGO PROMOTOR: NK-VS-MM
PROMOTOR: JOAQUIN MARTINEZ LOPEZ
TITULO: ENSAYO CLÍNICO FASE I PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y DOSIS DE LA INFUSIÓN DE CÉLULAS NK AUTÓLOGAS EXPANDIDAS Y ACTIVADAS EN LA CONSOLIDACIÓN DEL TRATAMIENTO DE LOS ENFERMOS CON MIELOMA MÚLTIPLE EN SEGUNDA O MÁS RECAÍDA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Joaquin MARTINEZ LOPEZ
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 12/064	Nº Eudract: 2010-022167-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/03/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/04/2012

CODIGO PROMOTOR: D3610C00001
PROMOTOR: ASTRAZENECA AB
TITULO: 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 AVA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jose Antonio LOPEZ MARTIN
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 12/073	Nº Eudract: 2009-012037-30
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/03/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/04/2012

CODIGO PROMOTOR: SNT-III-003
PROMOTOR: SANTHERA PHARMACEUTICALS (SWITZERLAND) LIMITED
TITULO: ESTUDIO DE FASE III, A DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LA IDEBENONA EN PACIENTES DE 10 A 18 AÑOS CON DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE SNT-III-003

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ANA CAMACHO SALAS
SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 12/105	Nº Eudract: 2012-000073-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/04/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/05/2012

CODIGO PROMOTOR: CRAD001YIC04
PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
TITULO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE ACCESO EXPANDIDO, PARA MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO CON RECEPTOR HORMONAL POSITIVO QUE HAN PROGRESADO TRAS TRATAMIENTO HORMONAL PREVIO, QUE INVESTIGA EL TRATAMIENTO DE EVE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Eva CIRUELOS GIL
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 12/143	Nº Eudract: 2011-005724-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/06/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/08/2012

CODIGO PROMOTOR: AFLIBC06097
PROMOTOR: SANOFI-AVENTIS GROUPE
TITULO: ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, DE UN ÚNICO BRAZO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD DE AFLIBERCEPT EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO (CCRM) PREVIAMENTE TRATADOS CON UN RÉGIMEN CONTENIENDO OXALIPLATI

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Cristina GRAVALOS CASTRO
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 12/156	Nº Eudract: 2011-006292-20
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/06/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/07/2012

CODIGO PROMOTOR: GS-US-312-0115
PROMOTOR: GILEAD SCIENCES, INC.
TITULO: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE GS-1101 (CAL-101) EN COMBINACIÓN CON BENDAMUSTINA Y RITUXIMAB PARA LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA TRATADA PREVIAMENTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Javier de la SERNA TORROBA
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 12/158	Nº Eudract: 2010-022475-55
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/06/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 06/08/2012

CODIGO PROMOTOR: A0221047

PROMOTOR: PFIZER, S.L.U.

TITULO: PERIODO ALEATORIZADO Y ABIERTO DE 12 SEMANAS CON COMPARADOR ACTIVO SEGUIDO DE UN PERIODO DE EXTENSIÓN DE SEGURIDAD DE 12 SEMANAS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE FESOTERODINA EN SUJETOS DE 6 A 16 AÑOS Y >25 KG CON SÍNTOMAS DE HIPERACTIVIDAD DEL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Andrés GOMEZ FRAILE

SERVICIO: CIRUGIA PEDIATRICA

Nº CEIC: 12/205	Nº Eudract: 2012-002250-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/07/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/09/2012

CODIGO PROMOTOR: CBEZ235D2101

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: ESTUDIO DE FASE IB DE BÚSQUEDA DE DOSIS DE ACETATO DE ABIRATERONA MÁS BEZ235 O BKM120 EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A LA CASTRACIÓN

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Daniel CASTELLANO GAUNA

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 12/207	Nº Eudract: 2012-001937-15
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/07/2012	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 03/08/2012

CODIGO PROMOTOR: 6062-PR-PRI-195

PROMOTOR: LABORATORIOS LETI, S.L.U.

TITULO: ESTANDARIZACIÓN BIOLÓGICA DEL EXTRACTO ALERGÉNICO DE CHENOPODIUM ALBUM PARA DETERMINAR LA ACTIVIDAD BIOLÓGICA EN UNIDADES EQUIVALENTES DE HISTAMINA (HEP)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Maria Jesus TRUJILLO TRUJILLO

SERVICIO: HOSPITAL DEL TAJO (ARANJUEZ)

Nº CEIC: 12/209	Nº Eudract: 2012-002449-40
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/07/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/09/2012

CODIGO PROMOTOR: MK-8175A / MK-8342B PN 057

PROMOTOR: MERCK SHARP & DOHME CORP., A SUBSIDIARY OF MERCK & CO., INC.

TITULO: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, PARCIALMENTE ENMASCARADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LA DISMENORREA PRIMARIA DE ANILLOS VAGINALES CON UNA LIBERACIÓN DIARIA MEDIA DE 700 µG DE ACETATO DE NOMEGESTROL (NOMAC) Y 300 µG DE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jesús Salvador JIMENEZ LOPEZ

SERVICIO: GINECOLOGIA

Nº CEIC: 12/211	Nº Eudract: 2012-000531-88
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/07/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/09/2012

CODIGO PROMOTOR: FID-EC-0001

PROMOTOR: Astellas Pharma Europe Ltd

TITULO: ESTUDIO EN FASE IIIB/IV, ALEATORIZADO, CONTROLADO, DOBLE CIEGO Y DE GRUPOS PARALELOS, PARA COMPARAR LA EFICACIA DE FIDAXOMICINA FRENTE A VANCOMICINA EN RELACIÓN CON LA CURACIÓN CLÍNICA SOSTENIDA DE LA INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN ADULTOS QUE REC

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jose Maria AGUADO GARCIA

SERVICIO: UNIDAD DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Nº CEIC: 12/213	Nº Eudract:
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/07/2012	INFORME 1ª EVALUACION: RECHAZADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/10/2012

CODIGO PROMOTOR: EF-14

PROMOTOR: NOVOCURE (ISRAEL) LTD.

TITULO: ENSAYO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO DE NOVOTTF-100A EN COMBINACIÓN CON TEMOZOLOMIDA COMPARADO CON TEMOZOLOMIDA EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON GBM DE RECIENTE DIAGNÓSTICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Juan Manuel SEPULVEDA SANCHEZ

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 12/245	Nº Eudract: 2012-001923-11
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/10/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/12/2012

CODIGO PROMOTOR: NEF202

PROMOTOR: PHARMALINK AB

TITULO: *Estudio multicéntrico, de tratamiento intervencionista, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis diferentes de Nefecon® en pacientes con Nefropatía IgA Primaria en riesgo de desarrollar Enfermedad*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Manuel PRAGA TERENCE

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 12/256	Nº Eudract: 2012-000675-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/09/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 06/11/2012

CODIGO PROMOTOR: CBEZ235F2201

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: *ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, EN DOS ETAPAS, QUE EVALÚA LA EFICACIA DE BEZ235 ORAL MÁS EL MEJOR TRATAMIENTO DE SOPORTE (MTS) COMPARADO CON PLACEBO MÁS MTS EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TUMORES NEUROENDOCRINOS PANCREÁTICOS (TNEP) AVANZADOS, TRAS*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Daniel CASTELLANO GAUNA

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 12/259	Nº Eudract:
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/09/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 18/12/2012

CODIGO PROMOTOR: L01 (JUNGLO)

PROMOTOR: GRUPO LACTALIS

TITULO: *TOLERANCIA A 2 FÓRMULAS DE LECHE INFANTIL ALTAMENTE HIDROLIZADAS EN BASE A PROTEÍNAS DE ARROZ Y A CASEÍNA EN NIÑOS CON ALERGIA A LAS PROTEÍNAS DE LECHE DE VACA*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jose Manuel MORENO VILLARES

SERVICIO: ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION CLINICA

Nº CEIC: 12/268	Nº Eudract: 2012-002459-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/10/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/12/2012

CODIGO PROMOTOR: MK-8175A/MK-8342B 012 (abbreviated as P012)
PROMOTOR: MERCK SHARP & DOHME CORP., A SUBSIDIARY OF MERCK & CO., INC.
TITULO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO CON ENMASCARAMIENTO PARCIAL, FASE IIB, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, SOBRE LA FUNCIÓN OVÁRICA, EL PATRÓN DE SANGRADO VAGINAL Y LA FARMACOCINÉTICA ASOCIADO AL USO DE LA COMBINACIÓN DE ANILLOS VAGINALES QUE LIBERAN 17BETA-ESTRAD

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jesús Salvador JIMENEZ LOPEZ
SERVICIO: GINECOLOGIA

Nº CEIC: 12/271	Nº Eudract: 2012-001295-11
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/10/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/12/2012

CODIGO PROMOTOR: AZA-ST-001
PROMOTOR: CELGENE CORPORATION
TITULO: ESTUDIO DE FASE 1 DE CC-486 EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON CARBOPLATINO O ABI-007 EN SUJETOS CON TUMORES SÓLIDOS RECIDIVANTES O RESISTENTES

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Jose Antonio LOPEZ MARTIN
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 12/275	Nº Eudract: 2012-003385-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/10/2012	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO CONDICIONAL
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/12/2012

CODIGO PROMOTOR: CINC424A2104
PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
TITULO: ESTUDIO DE FASE Ib, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, EN DOS GRUPOS DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA COMBINACIÓN ORAL DE RUXOLITINIB (INC424) Y BKM120 EN PACIENTES CON MIELOFIBROSIS PRIMARIA (MFP), MIELOFIBROSIS POST-POLICITEMIA VERA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Joaquin MARTINEZ LOPEZ
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 12/277	Nº Eudract: 2011-000242-38
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/10/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/12/2012

CODIGO PROMOTOR: BEL114674

PROMOTOR: GLAXOSMITHKLINE S.A.

TITULO: ESTUDIO DE EFICACIA Y SEGURIDAD DE BELIMUMAB INTRAVENOSO FRENTE A PLACEBO, DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, EN SUJETOS CON NEFROPATIA MEMBRANOSA IDIOPÁTICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Manuel PRAGA TERENTE

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 12/278	Nº Eudract: 2011-004564-30
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/10/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/12/2012

CODIGO PROMOTOR: VX11-950-118

PROMOTOR: VERTEX PHARMACEUTICALS INCORPORATED

TITULO: ESTUDIO DE FASE 1/2, EN DOS, ETAPAS, ABIERTO Y DE UN SOLO GRUPO, DE LA SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y EFICACIA DE TELAPREVIR EN COMBINACIÓN CON PEGINTERFERON ALFA 2b Y RIBAVIRINA EN SUJETOS PEDIÁTRICOS DE 3 A 17 AÑOS DE EDAD INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA H

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Javier MANZANARES LOPEZ-MANZANARES

SERVICIO: Unidad de Hepatología y Gastroenterología Pediátrica

Nº CEIC: 12/283	Nº Eudract:
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/10/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 18/12/2012

CODIGO PROMOTOR: 12EU01

PROMOTOR: BIOSENSORS EUROPE, S.A.

TITULO: ESTUDIO COMPARATIVO, PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO ENTRE LA ENDORPÓTESIS BIOFREEDOM™ RECUBIERTA CON EL FÁRMACO A9™ Y LA ENDOPRÓTESIS METÁLICA SIN RECUBRIMIENTO GAXELLE™ EN PACIENTES QUE CORREN UN RIESGO ELEVANDO DE SUFRIR HEMORRAGIAS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Agustin ALBARRAN GONZALEZ-TREVILLA

SERVICIO: HEMODINAMICA

Nº CEIC: 12/340	Nº Eudract: 2012-004092-40
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 18/12/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO **FECHA:** 29/01/2013

CODIGO PROMOTOR: CAMN107I2201
PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
TITULO: *Estudio multicéntrico, de un único brazo, de remisión libre de tratamiento de nilotinib, en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica con BCR-ABL1 positivo, que han alcanzado un estado de enfermedad residual mínima (ERM) duradera con tratami*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Rosa M^a AYALA DÍAZ
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 12/348	Nº Eudract: 2012-005060-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 18/12/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/02/2013

CODIGO PROMOTOR: NVG09B113
PROMOTOR: NOVAGALI PHARMA S.A.S.
TITULO: *ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, 3 RAMAS PARALELAS Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL COLIRIO NOVA22007 1 MG/ML (CICLOSPORINA), EMULSIÓN ADMINISTRADA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON QUERATOCONJ*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Maria Teresa COLAS TOMAS
SERVICIO: HOSPITAL DEL TAJO (ARANJUEZ)

Nº CEIC: 12/350	Nº Eudract: 2012-002805-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 18/12/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/02/2013

CODIGO PROMOTOR: 20120229 (KAI-4169-006)
PROMOTOR: KAI PHARMACEUTICALS, INC (A SUBSIDIARY OF AMGEN, INC)
TITULO: *ESTUDIO EN FASE III ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE AMG 416 EN EL TRATAMIENTO DEL HIPERPARATIROIDISMO SECUNDARIO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Manuel PRAGA TERENCE
SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 12/361	Nº Eudract: 2012-002365-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 18/12/2012	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/02/2013

CODIGO PROMOTOR: GC1008FSGS03110

PROMOTOR: GENZYME CORPORATION

TITULO: ESTUDIO EN FASE 2, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CON DOSIS PARALELAS DE FRESOLIMUMAB O PLACEBO EN PACIENTES CON GLOMERULOESCLEROSIS FOCAL Y SEGMENTARIA PRIMARIA RESISTENTE A ESTEROIDES

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Manuel PRAGA TERENCE

SERVICIO: NEFROLOGIA
