

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL
COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA
AÑO 2013**

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

29 de septiembre de 2014,

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 2013 el CEIC del Hospital Universitario 12 de octubre estaba compuesto por 23 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria. Durante ese año se produce la renovación de los miembros del Ceic conforme a la normativa vigente.

Se convocan 7 plazas con los siguientes perfiles:

- 2 PLAZAS DE PERSONAL SANITARIO FACULTATIVO DE ATENCION PRIMARIA
- 4 PLAZAS DE PERSONAL SANITARIO FACULTATIVO DE ATENCION ESPECIALIZADA CON EXPERIENCIA EN INVESTIGACION CLINICA
- 1 PLAZA DE PERSONAL NO SANITARIO

Los miembros que causan baja en el Comité son los siguientes:

- Dra. Ana Pastor Rodriguez- Moñino — Vicepresidenta
- Dr. Carlos Grande Garcia — Vocal
- DR. Juan Manuel Guerra Vales — Vocal
- Dr. Jose Damián Garcés Ranz — Vocal
- DR. Enrique Morales Ruiz — Vocal
- Sra. Milagros Beamud Lagos — Vocal
- Sr. Alberto Jimenez Jimenez — Vocal

PLAZAS PERSONAL SANITARIO FACULTATIVO

- Dra. Alberto Galindo Izquierdo — Obstetricia Y Ginecología
- Dr. Eduardo Gutiérrez — Nefrología
- Dra. Maria Del Pilar Martinez Sanchez — Hematología
- Dr. Alberto Villarejo Galende — Neurología

PLAZAS PERSONAL SANITARIO FACULTATIVO DE ATENCION PRIMARIA

- Dra. Gloria Orejón De Luna — Pediatra Atención Primaria
- Dr. Cesar Minué Lorenzo — Médico de Familia

PLAZAS PERSONAL NO SANITARIO

- D. Francisco Javier Mazuecos Gómez — Auxiliar Administrativo Endoscopia

El Comité ha considerado apropiado ampliar en una plaza el personal de Atención Primaria siendo nombrada:

- Sra. Yolanda Del Rey Granado —Enfermera de Apoyo Técnico en Calidad / Docencia e Investigación en los centros de Salud de la Dirección Asistencial Centro

Se procede a nombrar como Vicepresidenta del Comité a la Dra. **CARMEN JIMENEZ LOPEZ-GÜARCH**.

Después de la renovación y durante el segundo semestre del año 2013 la Dra. Lourdes Cabrera abandono el Comité por causa personal, y siguiendo la normativa vigente a la renovación/sustitución de los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) es sustituida por la Dra. Belen Rodriguez Antoranz — Farmacóloga clínica (Clínica Puerta de Hierro) 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

SECRETARIA

- Dra. María Ugalde Díez — Dra. En Ciencias Biológicas

VICEPRESIDENTA

- Dra. Carmen Jimenez López-Guarch — Adjunto de Cardiología

VOCALES

- D^a M^a Luisa Albelda de la Haza — Lda. Derecho
- Dra. Cecilia Calvo Pita — Farmacéutico de Atención Primaria
- Sra. Yolanda del Rey Granado — Diplomado Universitario en Enfermería
- Dra. M^a de las Mercedes Catalán Gómez — Adjunto Medicina Intensiva
- Dr. Alberto Galindo Izquierdo — Adjunto Obstetricia y Ginecología
- Dr. Eduardo Gutiérrez Martínez — Adjunto Nefrología
- Dr. José Antonio López Martín — Adjunto Oncología Médica
- Dra. María del Pilar Martínez Sanchez — Adjunto Hematología
- Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez — Auxiliar Administrativo Endoscopia
- Dr. Cesar Minué Lorenzo — Médico de Familia de Atención Primaria
- Dr. Jose Maria Morales Cerdán — Adjunto de Nefrología
- Dr. José Manuel Moreno Villares — Adjunto de Pediatría
- Dra. Gloria Orejón de Luna — Pediatra de Atención Primaria
- D^a Montserrat Pilas Perez — Diplomado Universitario en Enfermería
- Dr. Guillermo Ponce Alfaro — Adjunto de Psiquiatría
- Dr. Santiago Ponce Aix — Adjunto de Oncología
- Dra. Belen Rodriguez Antoranz — Farmacóloga clínica (Clínica Puerta de Hierro)
- Dra. Yolanda Rodríguez Gil — Adjunto de Anatomía Patológica
- D^a Rosa M^a Vega Viaña — CAIBER

- Dr. Alberto Villarejo Galende — Adjunto Neurología

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 Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid y su área de influencia.
- 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.
- Verificación de documentación e inserción de informes a través de la plataforma SIC-CEIC.
- Elaboración de los dictámenes emitidos por el CEIC y envío a los promotores de los estudios.
- Elaboración de las actas de las reuniones del CEIC
- 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.hdoc@salud.madrid.org
- D^a Paloma Fernández Cruz – Auxiliar Administrativo
Telf. 91 7792615
ceic@h12o.es
- D^a M^a Antonia López González – Auxiliar Administrativo
- D^a Cristina Marín Caballero – Auxiliar Administrativo
Telf. 91 779 26 14 — ceicdoc@h12o.es

REUNIONES CELEBRADAS

La dinámica de trabajo durante el año 2013 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, realizándose reunión extraordinaria de la Comisión Permanente durante el mes de Enero.

ACTIVIDAD EVALUADORA

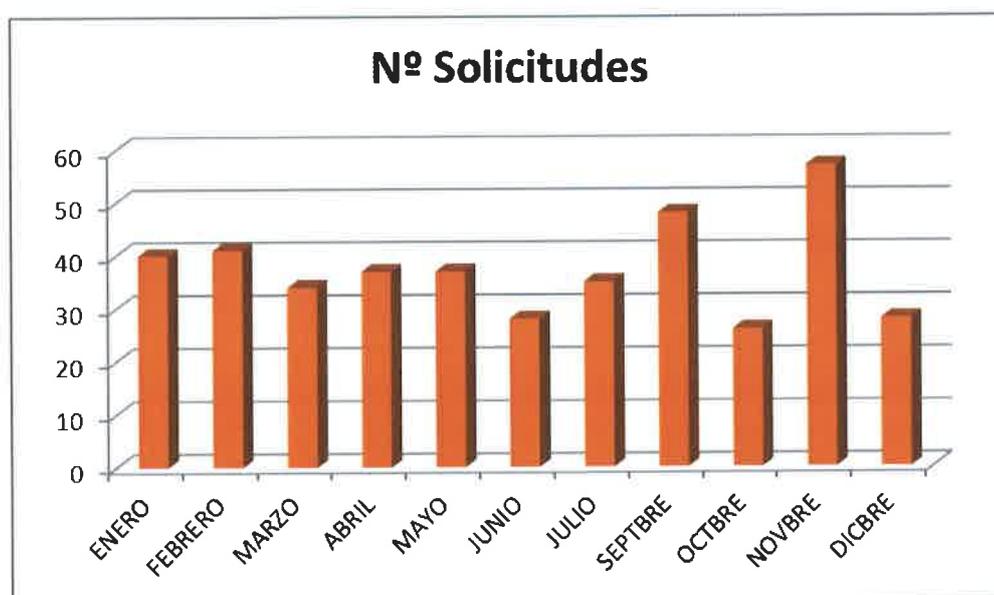
Los datos sobre la documentación revisada en las reuniones anteriormente citadas se presentan a continuación. Hay que tener en cuenta que en la tabla de documentos recibidos y evaluados sólo se contabiliza la primera revisión de los protocolos si bien en reuniones posteriores habitualmente se recibe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

La actividad evaluadora del CEIC a lo largo del año 2013 se recoge en la tabla siguiente:

Nº Solicitudes Evaluadas										
ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEPTBRE	OCTBRE	NOVBRE	DICBRE
41	37	31	35	33	45	42	52	29	38	25

(Tabla-1: Análisis de reuniones)

*Está incluida la documentación vista durante la Reunión de la Comisión Permanente y la Reunión Ordinaria del CEIC.



Los datos sobre la documentación revisada en las reuniones anteriormente citadas ascienden a un total de 411. Su distribución, tipos de proyectos y resultado de la evaluación, se resume en la siguiente tabla (Tabla-2).

	EE.CC.	EPAS	PEA	TOTAL
Aprobados	165	76	143	384
Rechazados	—	—	—	—
Suspendidos durante la tramitación	2	—	3	5
En tramite	2	3	17	22

Tabla-2: Resumen de proyectos evaluados

4.1 Evaluación de Ensayos Clínicos

Durante el año 2013 se solicitó la evaluación de 169 protocolos de Ensayos Clínicos. La distribución de estas actuaciones se representa en la siguiente tabla (Tabla-3: Resumen de Ensayo Clínicos aprobados).

CEIC Referencia	CEIC implicado	Ensayo clínico Productos Sanitarios	TOTAL PROTOCOLOS APROBADOS
20	140	5	165

Tabla-3: Resumen de Ensayo Clínicos evaluados

Por otra parte, en el CEIC del Hospital 12 de Octubre durante el año 2013 se evaluaron **522** 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 **121** modificaciones relevantes.

4.2. Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2013 se solicitó la evaluación de cinco protocolos de Investigación Clínica con Productos Sanitarios, que provinieron de la Unidad Oncología Médica, Servicio de Cardiología y Hemodinámica del Hospital 12 de Octubre.

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. De 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 2013 se solicitó la evaluación de 79 Estudios Post-autorización (EPA) de los cuales 65 fueron aprobados en su primera evaluación, 2 fueron aprobados tras solicitud de aclaraciones y 10 fueron aprobados tras un primer informe condicionado y 2 se encuentran pendiente de respuesta tras un primer informe condicionado.

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 2013 se habían evaluado 163 Estudios o Proyectos de Investigación por el CEIC. De los cuales, en primera evaluación, 106 de ellos fueron aprobados, a 15 de ellos se les solicitaron aclaraciones, 39 de ellos fueron aprobados condicionados, 3 continúan pendiente de documentación a 31 de diciembre de 2013.

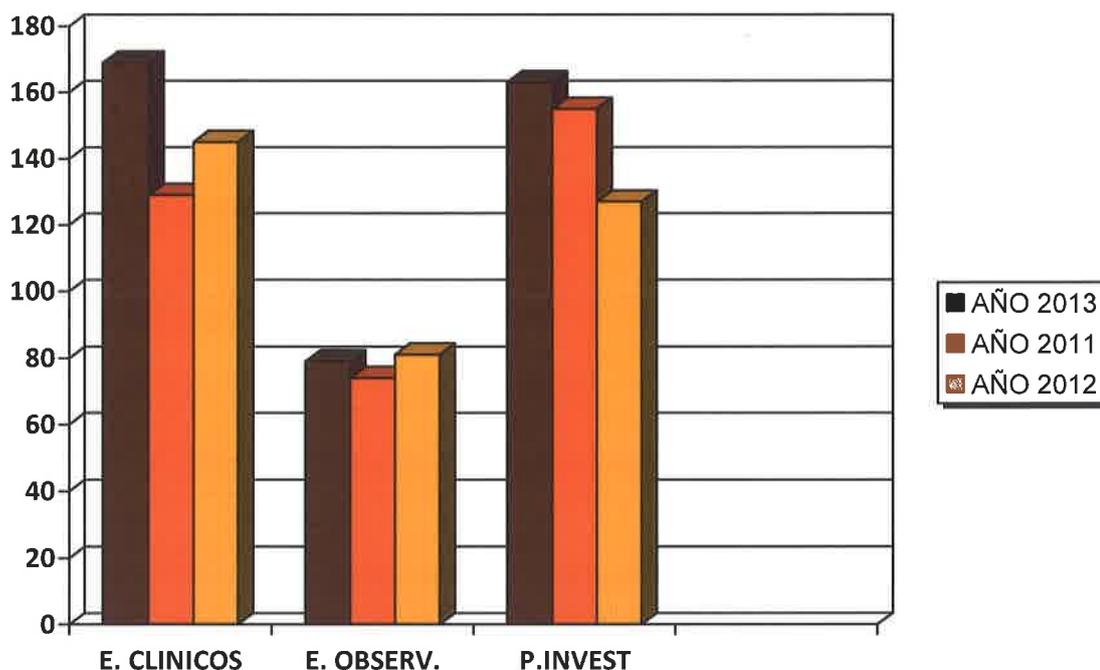


Gráfico 2. Distribución de los estudios presentados (2011- 2013).

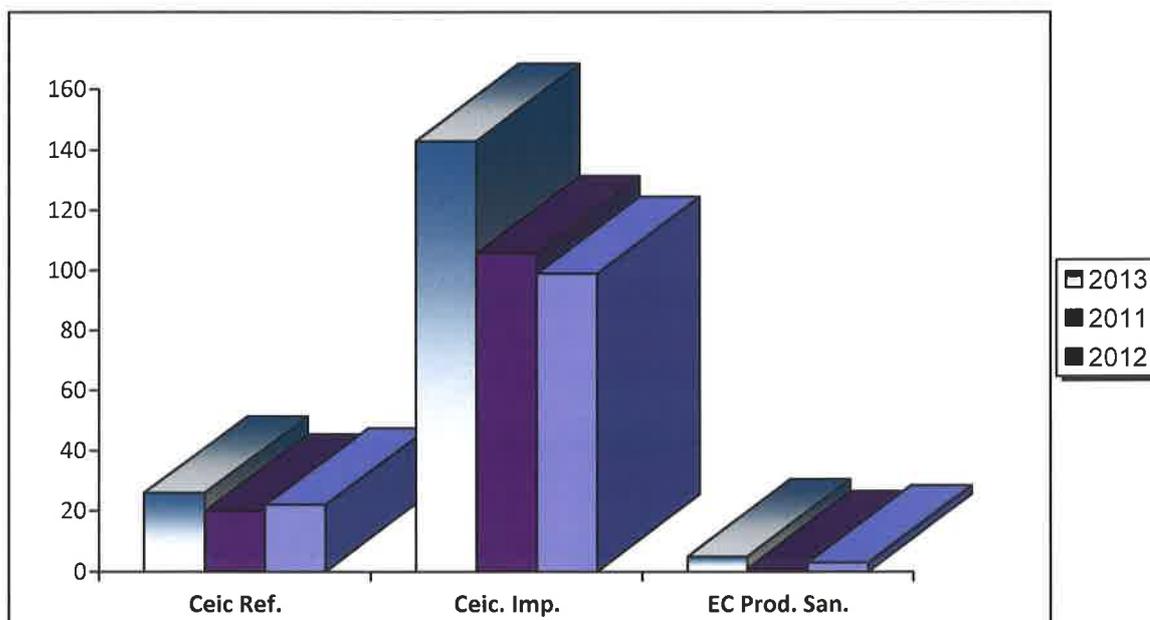


Gráfico 3. Evolución de los Ensayos Clínicos evaluados por el CEIC (2010- 2013).

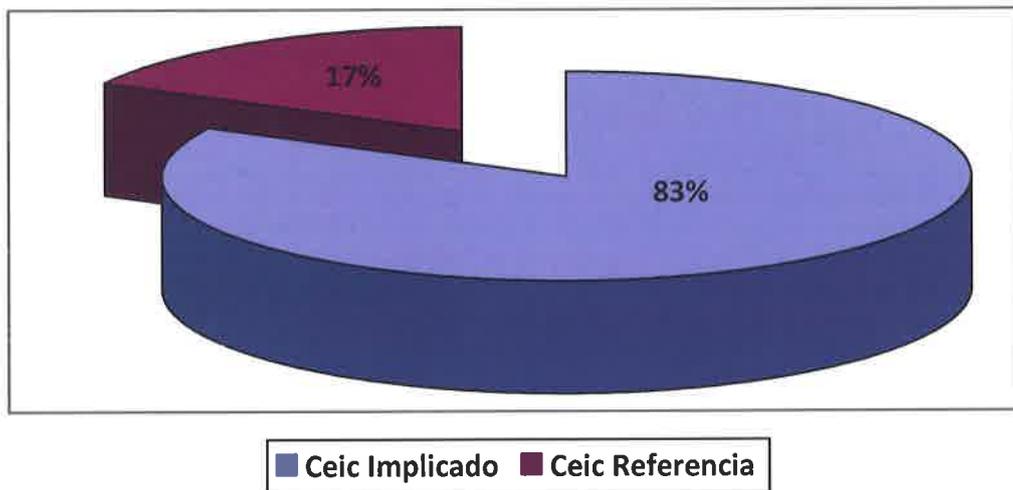


Grafico 4. Porcentaje Actividad CEIC Implicado /CEIC Referencia

Madrid a 29 de septiembre de 2013,

PRESIDENTE

SECRETARIA

Dra. María del Puy Goyache Goñi

Dra. Maria Ugalde Diez

1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

Nº CEIC: 12/347	Nº Eudract: 2012-004154-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/01/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/01/2013

CODIGO PROMOTOR: GS-US-334-0124

PROMOTOR: GILEAD SCIENCES INCORPORATED

TITULO: ESTUDIO ABIERTO DE FASE III PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE SOFOSBUVIR MÁS RIBAVIRINA EN SUJETOS COINFECTADOS CON LOS GENOTIPOS 1, 2, 3 Y 4 DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) CRÓNICA Y CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RUBIO GARCIA, Rafael

SERVICIO: UNIDAD DE VIH

Nº CEIC: 13/007	Nº Eudract: 2012-002808-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/01/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/02/2013

CODIGO PROMOTOR: 20120231 (KAI-4169-008)

PROMOTOR: KAI PHARMACEUTICALS, INC (A SUBSIDIARY OF AMGEN, INC)

TITULO: ESTUDIO DE EXTENSIÓN, MULTICÉNTRICO Y DE UN SOLO GRUPO, PARA DESCRIBIR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE AMG 416 EN EL TRATAMIENTO DEL HIPERPARATIROIDISMO SECUNDARIO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PRAGA TERENCE, Manuel

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 13/010	Nº Eudract: 2011-005972-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/01/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/02/2013

CODIGO PROMOTOR: A9001464

PROMOTOR: PFIZER INC

TITULO: ESTUDIO PILOTO DE FASE 4, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO, DE PREGABALINA Y PREDICCIÓN DE LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON NEURALGIA POSHERPÉTICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GARCIA LARGACHA, Marta

SERVICIO: HOSPITAL DEL TAJO (ARANJUEZ)

Nº CEIC: 13/048	Nº Eudract: 2012-000657-30
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/02/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/04/2013

CODIGO PROMOTOR: V72_28E1

PROMOTOR: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.r.l.

TITULO: ESTUDIO DE EXTENSIÓN DEL V72_28 DE FASE IIIB, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA PERSISTENCIA DE ANTICUERPOS Y LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE UNA DOSIS DE REFUERZO DESPUÉS DE FINALIZAR EL PROGRAMA DE VACUNACIÓN DEL ESTUDIO V72_28

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, Pablo

SERVICIO: INMUNODEFICIENCIAS PEDIÁTRICAS

Nº CEIC: 13/052	Nº Eudract: 2012-002354-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/02/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/03/2013

CODIGO PROMOTOR: H6D-MC-LVHV

PROMOTOR: LILLY S.A.

TITULO: ESTUDIO DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TADALAFILO (INHIBIDOR DE LA FOSFODIESTERASA TIPO 5) EN PACIENTES EN EDAD PEDIÁTRICA CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MENDOZA SOTO, Alberto

SERVICIO: I. PEDIÁTRICO DEL CORAZÓN

Nº CEIC: 13/056	Nº Eudract: 2012-001642-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/02/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/04/2013

CODIGO PROMOTOR: AMB116457

PROMOTOR: GLAXOSMITHKLINE S.A.

TITULO: ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO SOBRE LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE AMBRISANTAN EN SUJETOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR TROMBOEMBÓLICA CRÓNICA (HPTEC) NO OPERABLE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar

SERVICIO: CARDIOLOGÍA

Nº CEIC: 13/057	Nº Eudract: 2012-001646-18
------------------------	-----------------------------------

CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/02/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/03/2013

CODIGO PROMOTOR: AMB115811
PROMOTOR: GLAXOSMITHKLINE S.A.
TITULO: ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE AMBRISENTAN EN SUJETOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR TROMBOEMBÓLICA CRÓNICA (HPTEC) NO OPERABLE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar
SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 13/119	Nº Eudract: 2013-000226-55
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/04/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2013

CODIGO PROMOTOR: STARMEN 01-2013
PROMOTOR: FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE
TITULO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO Y ABIERTO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO SECUENCIAL CON TACROLIMUS-RITUXIMAB VERSUS ESTEROIDES MAS CICLOSFOSFAMIDA EN PACIENTES CON NEFROPATIA MEMBRANOSA PRIMARIA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PRAGA TERENCE, Manuel
SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 13/140	Nº Eudract: 2011-000603-40
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2013

CODIGO PROMOTOR: FER-CARS-04
PROMOTOR: VIFOR (INTERNATIONAL), Inc
TITULO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, ALEATORIZADO CON 2 GRUPOS DE TRATAMIENTO PARA EVALUAR EL EFECTO DE LA CARBOXIMALTOSA FÉRRICA SOBRE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR EJERCICIO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA Y FERROPENIA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DELGADO JIMENEZ, Juan Francisco
SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 13/145	Nº Eudract: 2012-004766-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2013
---	--------------------------

CODIGO PROMOTOR: 0761-010

PROMOTOR: KYOWA HAKKO KIRIN PHARMA, Inc

TITULO: ENSAYO ABIERTO, MULTICÉNTRICO Y RANDOMIZADO DE COMPARACIÓN ENTRE EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CCR4 KW-0761 (MOGAMULIZUMAB) Y VORINOSTAT EN PACIENTES CON LINFOMA CUTÁNEO DE CÉLULAS T TRATADO PREVIAMENTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ ROMERO, Pablo Luis

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 13/183	Nº Eudract: 2013-001211-75
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/06/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 30/07/2013

CODIGO PROMOTOR: D0816C00002

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: ENSAYO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE MANTENIMIENTO CON OLAPARIB EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO CON MUTACIÓN DE BRCA Y RECAÍDA PLATINO SENSIBLE, QUE ESTÁN EN RESPUESTA COMPLETA O PARCIAL DE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MENDIOLA FERNANDEZ, Cesar

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 13/189	Nº Eudract: 2010-020363-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/06/2013	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 04/07/2013

CODIGO PROMOTOR: SGN35-010

PROMOTOR: SEATTLE GENETICS, INC.

TITULO: PROTOCOLO ABIERTO, REFERENTE A LA OPCIÓN DE TRATAMIENTO CON BRENTUXIMAB VEDOTIN EN PACIENTES REFRACTARIOS O RECIDIVANTES CON LINFOMA DE HODGKIN, LINFOMA ANAPLÁSITCO SISTÉMICO DE CÉLULAS GRANDES, O LINFOMA CUTÁNEO DE CÉLULAS T POSITIVO A CD30

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ ROMERO, Pablo Luis

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 13/222	Nº Eudract: 2013-000525-31
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/07/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/09/2013
---	--------------------------

CODIGO PROMOTOR: 20120262

PROMOTOR: AMGEN INC

TITULO: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y DE FASE 3 DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ABP 501 EN COMPARACIÓN CON ADALIMUMAB EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE MODERADA O SEVERA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PABLOS ALVAREZ, Jose Luis

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 13/226	Nº Eudract: 2013-001676-38
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/07/2013	INFORME 1º EVALUACION: APROBADO CONDICIONAL
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 22/10/2013

CODIGO PROMOTOR: D1532C00079

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: ENSAYO FASE III, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SELUMETINIB (AZD6244; ARRY-142886) (HIDRÓGENO-SULFATO) EN COMBINACIÓN CON DOCETAXEL, EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO LOCALMENTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, Santiago

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 13/268	Nº Eudract: 2013-000232-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/09/2013	INFORME 1º EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 07/11/2013

CODIGO PROMOTOR: C25007

PROMOTOR: MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.

TITULO: ESTUDIO CON UN ÚNICO GRUPO DE TRATAMIENTO PARA EVALUAR BRENTUXIMAB VEDOTINA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HOGKINS EN RECAIDA O REFRECTARIO QUE NO SON IDÓNEOS PARA RECIBIR UN TRASPLANTE DE CÉLULAS MADRE O UN TRATAMIENTO POLIQUIMIOTERÁPICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RODRIGUEZ IZQUIERDO, Antonia

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 13/274	Nº Eudract: 2013-001969-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	

FECHA ACTA: 24/09/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 04/11/2013

CODIGO PROMOTOR: GS-US-183-0160

PROMOTOR: GILEAD SCIENCES, INC.

TITULO: *Ensayo Clínico de fase 2/3 multicéntrico, abierto, multicohorte, de dos partes para evaluar la farmacocinética (FC), la seguridad y la actividad antiviral de elvitegravir (EVG) administrado con un régimen de base (RB) que contiene un inhibidor de la prote*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GONZALEZ TOMÉ, Maria Isabel

SERVICIO: INMUNODEFICIENCIAS PEDIATRICAS

Nº CEIC: 13/283	Nº Eudract: 2013-001100-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/09/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 04/11/2013

CODIGO PROMOTOR: CQT1571A2314

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: *PROTOCOLO MULTICÉNTRICO, ABIERTO PARA PROPORCIONAR QT1571 A PACIENTES CON HAP QUE HAYAN PARTICIPADO EN UNO DE LOS ESTUDIOS DE EXTENSIÓN Y QUE EL INVESTIGADOR CONSIDERE QUE SE BENEFICIARAN DE LA CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON QT1571*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GOMEZ SANCHEZ, Miguel Angel

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 13/285	Nº Eudract:
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/09/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 04/11/2013

CODIGO PROMOTOR: 0822-083

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

TITULO: *ESTUDIO DE SEGUIMIENTO OBSERVACIONAL DE UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN FASE III, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE ODANACATIB (MK0822) EN CUANTO A LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE FRACTURA EN MUJERES POSMENOPÁUSICAS CON OSTE*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: HAWKINS CARRANZA, Federico

SERVICIO: ENDOCRINOLOGIA

Nº CEIC: 13/322	Nº Eudract: 2013-004139-62
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 22/10/2013	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO

FECHA: 13/12/2013

CODIGO PROMOTOR: CRAD001JES13

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: ESTUDIO PILOTO, ABIERTO, DE FASE II Y CON UN SOLO BRAZO DE TRATAMIENTO PARA EVALUAR LA ASOCIACIÓN DE LOS BIOMARCADORES DE RESISTENCIA HORMONAL Y LA VIA MTOR CON LA EFICACIA CLÍNICA DE EVEROLIMUS MÁS LETROZOL EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE MUJERES P

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANSO SANCHEZ, Luis Manuel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 13/323

Nº Eudract: 2013-002283-25

CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

FECHA ACTA: 22/10/2013

INFORME 1º EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO

FECHA: 13/12/2013

CODIGO PROMOTOR: EMR200575-001

PROMOTOR: MERCK KGaA

TITULO: ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, CON ENMASCARAMIENTO DE LOS EVALUADORES PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE LAS DOSIS DE 0,5 3, 10 Y 20 MG DEL ACETATO DE PLOVÁMERO EN COMPARACIÓN CON COPAXONE E

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ALONSO BEJAR, Paloma

SERVICIO: HOSPITAL DEL TAJO (ARANJUEZ)