

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL
COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA
AÑO 2014**

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

29 de septiembre de 2015,

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 2014 el CEIC del Hospital Universitario 12 de octubre estaba compuesto por 23 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria. Durante el año 2014 se sustituyeron varios miembros, que debido a causas personales y profesionales 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. Carmen Jimenez López-Güarch — Adjunto de Cardiología

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

Vocales:

- D^a M^a Luisa Albelda de la Haza — Lda. Derecho
- Dra. M^a de las Mercedes Catalán González — 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. Maria del Pilar Martinez Sanchez — Adjunto Hematología
- Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez — Auxiliar Administrativo Endoscopia
- Dr. Cesar Minué Lorenzo — Médico de Familia de Atención Primaria
- Dr. Rafael Delgado Vazquez — Adjunto de Microbiología
- 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. Santiago Ponce Aix — Adjunto de Oncología
- Sra. Yolanda del Rey Granada — Diplomado Universitario en Enfermería
- Dra. Yolanda Rodríguez Gil — Adjunto de Anatomía Patológica
- Dr. Roberto Rodríguez Jiménez – Jefe de Sección de Psiquiatría
- Dra. Belen Ruiz Antoranz — Farmacóloga clínica (Clínica Puerta de Hierro)
- D^a Rosa M^a Vega Viaña — CAIBER
- Dr. Alberto Villarejo Galende — Adjunto Neurología
- Dra. Raquel Siguin Gómez – Farmacéuticas de AP

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 2014 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 reuniones extraordinarias de la Comisión Permanente durante los meses de Enero, Febrero y Septiembre.

ACTIVIDAD EVALUADORA

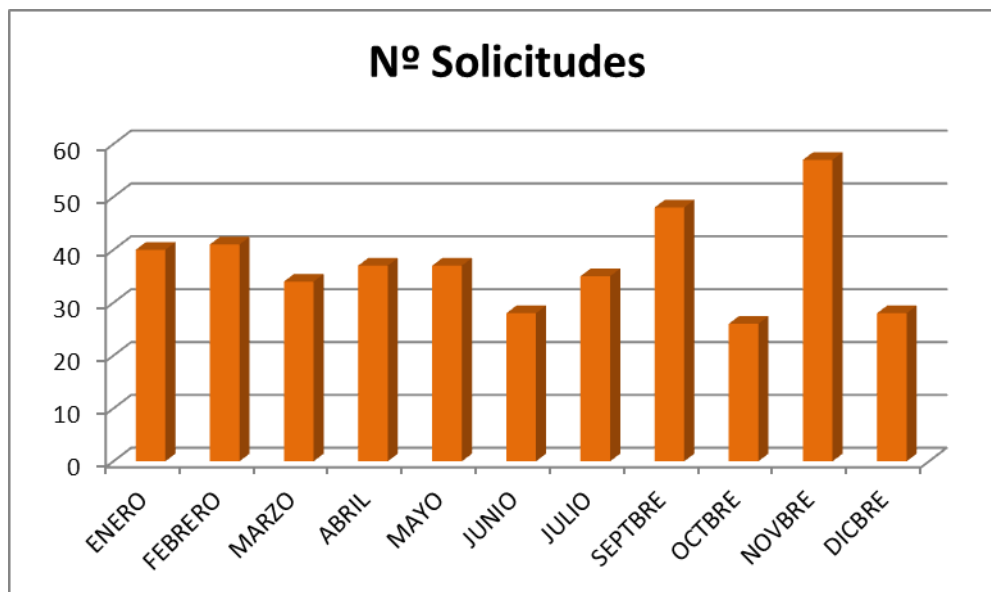
Los datos sobre la documentación revisada en las reuniones anteriormente citadas se presentan a continuación. Hay que tener en cuenta que en la tabla de documentos recibidos y evaluados sólo se contabiliza la primera revisión de los protocolos si bien en reuniones posteriores habitualmente se recibe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

La actividad evaluadora del CEIC a lo largo del año 2014 se recoge en la tabla siguiente:

Nº Solicitudes Evaluadas										
ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEPTBRE	OCTBRE	NOVBRE	DICBRE
40	41	34	37	37	28	35	48	26	57	28

(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	166	74	130	370
Rechazados	—	—	—	—
Suspendidos durante la tramitación	2	—	2	4
En tramite	4	4	29	37

Tabla-2: Resumen de proyectos evaluados

4.1 Evaluación de Ensayos Clínicos

Durante el año 2014 se solicitó la evaluación de 172 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
28	134	4	166

Tabla-3: Resumen de Ensayo Clínicos evaluados

Por otra parte, en el CEIC del Hospital 12 de Octubre durante el año 2014 se evaluaron **618** 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 **129** modificaciones relevantes.

4.2. Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2014 se solicitó la evaluación de cuatro protocolos de Investigación Clínica con Productos Sanitarios, que provinieron del Servicio de CI Pediátricos, UCI, Unidad Oncología Médica, 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. 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 2014 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 2014 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 2014.

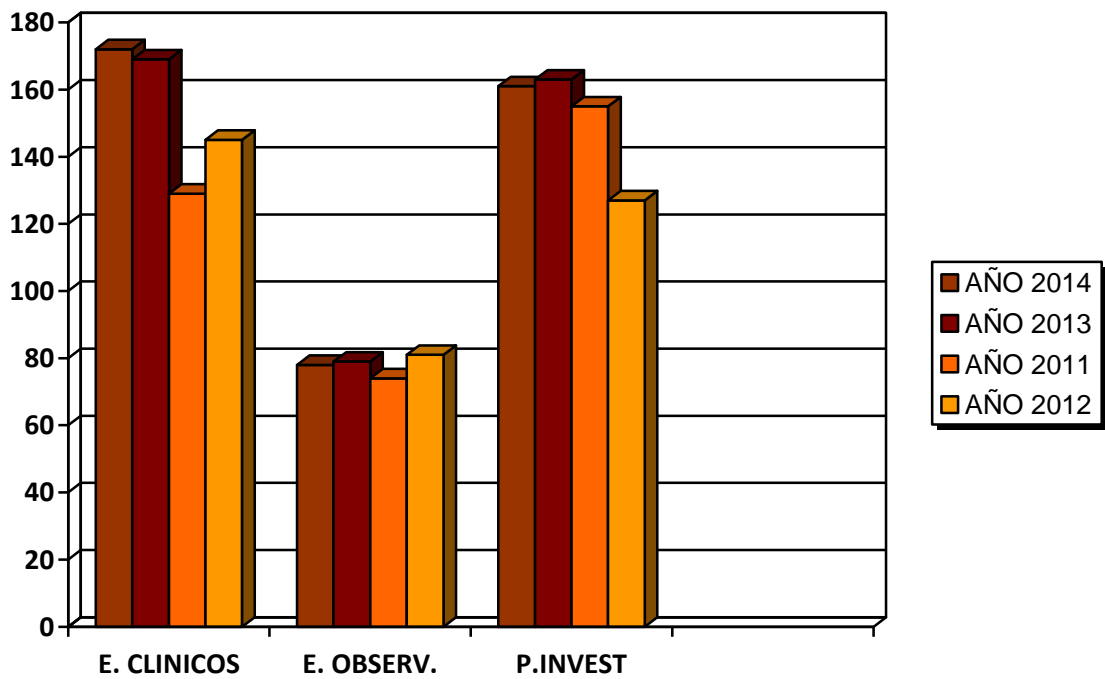


Gráfico 2. Distribución de los estudios presentados (2011- 2014).

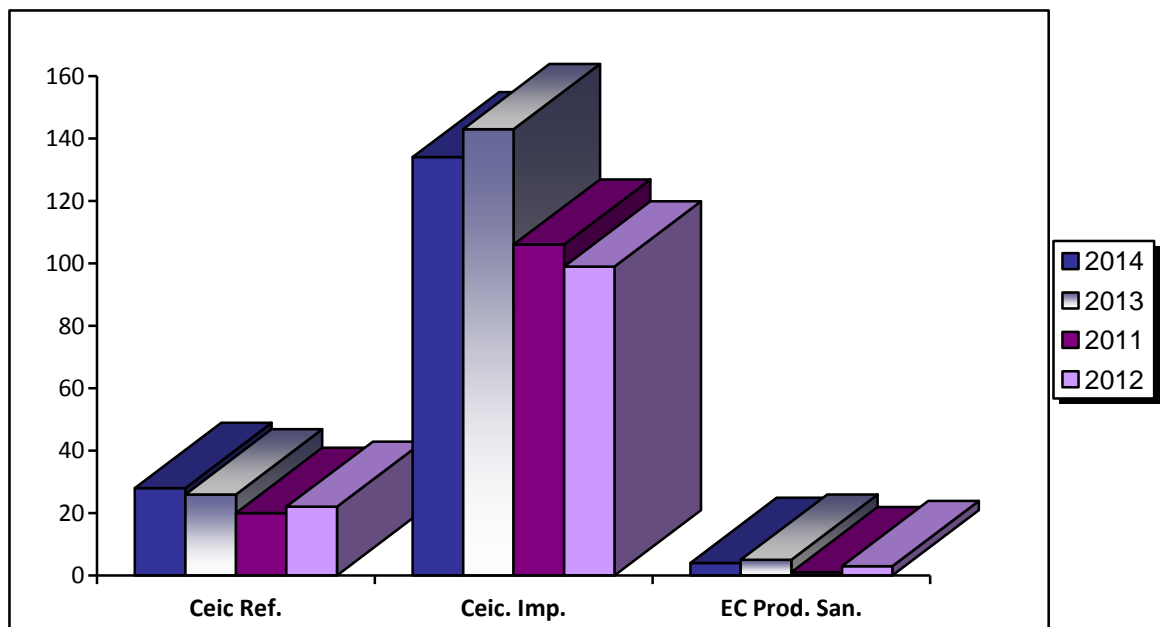


Gráfico 3. Evolución de los Ensayos Clínicos evaluados por el CEIC (2010- 2014).

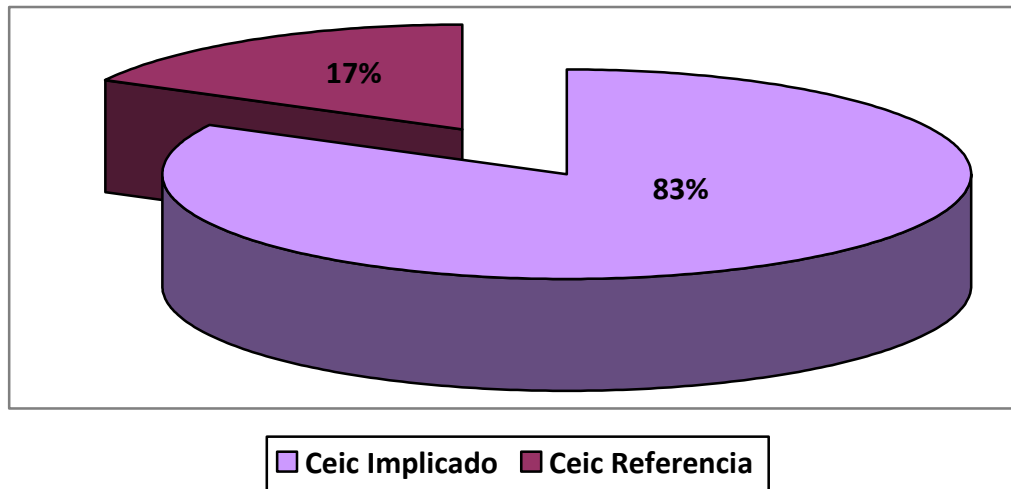


Grafico 4. Porcentaje Actividad CEIC Implicado /CEIC Referencia

Madrid a 23 de septiembre de 2015,

PRESIDENTE

SECRETARIA

Dra. María del Puy Goyache Goñi

Dra. Maria Ugalde Diez

1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

Nº CEIC: 13/400	Nº Eudract: 2013-003084-61
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/01/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/01/2014

CODIGO PROMOTOR: CLEE011A2301

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE LEE011 EN COMBINACIÓN CON LETROZOL PARA EL TRATAMIENTO DE MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO CON RECEPTOR HORMONAL POSITIVO, HER2-NEGATIVO QUE NO HAN RECIBIDO TERAPIA PREVIA P

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, Eva

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 13/402	Nº Eudract: 2012-000218-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/05/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/06/2014

CODIGO PROMOTOR: V118-05

PROMOTOR: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS AG

TITULO: ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO DE FASE III ESTRATIFICADO, ALEATORIZADO, CON OBSERVADOR CIEGO Y CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA INMUNOGENICIDAD Y LA EFICACIA DE UNA VACUNA TETRAVALENTE DE SUBUNIDADES CON ADYUVANTE CONTRA EL VIRUS DE LA GRIPE FRENTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GONZALEZ GRANADO, Luis Ignacio

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 13/403	Nº Eudract: 2013-002156-33
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/01/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/01/2014

CODIGO PROMOTOR: CA180-373

PROMOTOR: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

TITULO: ESTUDIO FASE 1B DE ESCALADA DE DOSIS, PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA PRELIMINAR DE LA COMBINACIÓN DE DASATINIB (BMS-354825) MAS NIVOLUMAB (BMS-936558) EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA (LMC)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 13/404	Nº Eudract: 2013-002618-10
------------------------	-----------------------------------

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

FECHA ACTA: 08/01/2014

INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO

FECHA: 28/01/2014

CODIGO PROMOTOR: EVP-6124-024

PROMOTOR: FORUM PHARMACEUTICALS INC.

TITULO: ENSAYO DE FASE III ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, COMPARATIVO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS DE 26 SEMANAS DE DURACIÓN, DE DOS DOSIS DE EVP-6124 O PLACEBO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA QUE ESTEN RECIBIENDO O HAYAN RECIBIDO ANTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: BERMEJO PAREJA, Felix

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 13/404

Nº Eudract: 2013-002618-10

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

FECHA ACTA: 08/01/2014

INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO

FECHA: 28/01/2014

CODIGO PROMOTOR: EVP-6124-024

PROMOTOR: FORUM PHARMACEUTICALS INC.

TITULO: ENSAYO DE FASE III ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, COMPARATIVO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS DE 26 SEMANAS DE DURACIÓN, DE DOS DOSIS DE EVP-6124 O PLACEBO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA QUE ESTEN RECIBIENDO O HAYAN RECIBIDO ANTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: VILLAREJO GALENDE, Alberto

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 14/007

Nº Eudract: 2013-003587-31

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

FECHA ACTA: 28/01/2014

INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO

FECHA: 25/02/2014

CODIGO PROMOTOR: MK8835-001-00

PROMOTOR: MERCK SHARP & DOHME CORP.

TITULO: ENSAYO CLÍNICO, FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ERTUGLIFLOZINA (MK-8835/PF-04971729) EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA EN ESTADÍO 23,

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEGURA DE LA MORENA, Jose Julian

SERVICIO: UNIDAD DE HIPERTENSION (NEFROLOGIA)

Nº CEIC: 14/011

Nº Eudract: 2013-004654-13

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

FECHA ACTA: 28/01/2014

INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/02/2014
---	--------------------------

CODIGO PROMOTOR: 20130258

PROMOTOR: AMGEN INC

TITULO: ESTUDIO ABIERTO DE EXTENSIÓN, DE UN SOLO BRAZO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE ABP 501 EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE MODERADA O SEVERA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PABLOS ALVAREZ, Jose Luis

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/017	Nº Eudract: 2013-003858-25
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/01/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/02/2014

CODIGO PROMOTOR: 5172-052

PROMOTOR: MERCK SHARP & DOHME CORP.

TITULO: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO EN FASE II/III PARA ESTUDIAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL RÉGIMEN COMBINADO DE MK-5172 Y MK-8742 EN SUJETOS CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MUÑOZ GOMEZ, Raquel

SERVICIO: APARATO DIGESTIVO - HEPATOLOGIA

Nº CEIC: 14/045	Nº Eudract: 2013-003313-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/03/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/05/2014

CODIGO PROMOTOR: GS-US-312-0123 (VHP2013143)

PROMOTOR: GILEAD SCIENCES, INC.

TITULO: A PHASE 3, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF IDELALISIB IN COMBINATION WITH BENDAMUSTINE AND RITUXIMAB FOR PREVIOUSLY UNTREATED CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SERNA TORROBA, Javier de la

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/046	Nº Eudract: 2013-005014-34
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/03/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/05/2014

CODIGO PROMOTOR: CLGX818A2202 (VHP201409)

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: ESTUDIO DE FASE II, DE UN SOLO GRUPO, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO DE LGX818 ORAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS BRAF V600 MUTADO AVANZADO QUE HAN PROGRESADO DURANTE O DESPUÉS DE AL MENOS UNA QUIMIOTERAPIA PREVIA.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, Santiago
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 14/057	Nº Eudract: 2011-000440-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/02/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/03/2014

CODIGO PROMOTOR: EURO-SKI01
PROMOTOR: UNIVERSITY OF HEIDELBERG
TITULO: ENSAYO CLINICO MULTICÉNTRICO PARA ESTIMAR LA PERSISTENCIA DE LA REMISION MOLECULAR TRAS INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES TIROSINA CINASA EN LA LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/058	Nº Eudract: 2013-003177-99
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/02/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/03/2014

CODIGO PROMOTOR: A3921133
PROMOTOR: PFIZER INC
TITULO: ESTUDIO DE FASE IIIB/IV ALEATORIZADO, DE CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD, DE 2 DOSIS DE TOFACITINIB EN COMPARACIÓN CON UN INHIBIDOR DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL (TNF) EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: JOVEN IBAÑEZ, Beatriz Esther
SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/058	Nº Eudract: 2013-003177-99
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/02/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/03/2014

CODIGO PROMOTOR: A3921133
PROMOTOR: PFIZER INC
TITULO: ESTUDIO DE FASE IIIB/IV ALEATORIZADO, DE CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LA SEGURIDAD, DE 2 DOSIS DE TOFACITINIB EN COMPARACIÓN CON UN INHIBIDOR DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL (TNF) EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MATEO BERNARDO, Isabel

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/128	Nº Eudract: 2014-001377-14
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/04/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 18/06/2014

CODIGO PROMOTOR: PimTo-MF-2014

PROMOTOR: FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

TITULO: ENSAYO CLÍNICO DE FASE II, MULTICÉNTRICO Y CON UN ÚNICO GRUPO DE PIMECROLIMUS TÓPICO EN MICOSIS FUNGOIDE ESTADIO IA-IIA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ ROMERO, Pablo Luis

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/171	Nº Eudract: 2014-000830-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/05/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/06/2014

CODIGO PROMOTOR: B2081011

PROMOTOR: PFIZER INC

TITULO: ESTUDIO DE 18 SEMANAS, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, CON GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PF-05212377 (SAM-760) EN PACIENTE CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA QUE PRESENTAN SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: BERMEJO PAREJA, Felix

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 14/171	Nº Eudract: 2014-000830-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/05/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/06/2014

CODIGO PROMOTOR: B2081011

PROMOTOR: PFIZER INC

TITULO: ESTUDIO DE 18 SEMANAS, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, CON GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PF-05212377 (SAM-760) EN PACIENTE CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE LEVE A MODERADA QUE PRESENTAN SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: VILLAREJO GALENDE, Alberto

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 14/192	Nº Eudract: 2013-002654-75
------------------------	-----------------------------------

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

FECHA ACTA: 24/06/2014

INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO

FECHA: 29/07/2014

CODIGO PROMOTOR: EVP-6124-026

PROMOTOR: FORUM PHARMACEUTICALS INC.

TITULO: ENSAYO DE EXTENSIÓN DE 26 SEMANAS DE LA SEGURIDAD Y EFECTOS CLINICOS DE EVP-6124 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER QUE ESTEN RECIBIENDO O HAYAN RECIBIDO ANTERIORMENTE TRATAMIENTO CON UN MEDICAMENTO INHIBIDOR DE LA ACETILCOLINESTERASA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: BERMEJO PAREJA, Felix

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 14/192

Nº Eudract: 2013-002654-75

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

FECHA ACTA: 24/06/2014

INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO

FECHA: 29/07/2014

CODIGO PROMOTOR: EVP-6124-026

PROMOTOR: FORUM PHARMACEUTICALS INC.

TITULO: ENSAYO DE EXTENSIÓN DE 26 SEMANAS DE LA SEGURIDAD Y EFECTOS CLINICOS DE EVP-6124 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER QUE ESTEN RECIBIENDO O HAYAN RECIBIDO ANTERIORMENTE TRATAMIENTO CON UN MEDICAMENTO INHIBIDOR DE LA ACETILCOLINESTERASA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: VILLAREJO GALENDE, Alberto

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 14/201

Nº Eudract: 2014-000125-21

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

FECHA ACTA: 24/06/2014

INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO

FECHA: 29/07/2014

CODIGO PROMOTOR: MLN9708_101

PROMOTOR: TAKEDA DEVELOPMENT CENTRE EUROPE Ltd

TITULO: ESTUDIO DE FASE 1B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, DE SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE DOSIS MÚLTIPLES PROGRESIVAS DE MLN9708 PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LUPUS NEFRÍTICO DE CLASE III O IV DE ISN/RPS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PRAGA TERENCE, Manuel

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 14/204

Nº Eudract: 2014-000912-33

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

FECHA ACTA: 24/06/2014

INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO

FECHA: 29/07/2014

CODIGO PROMOTOR: GEINO-1402

PROMOTOR: GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN NEUROONCOLOGÍA (GEINO)

TITULO: ESTUDIO FASE IB, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO, DE ESCALADA DE DOSIS SEGUIDO DE UNA FASE DE EXPANSIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y ACTIVIDAD DE LA COMBINACIÓN DE CRIZOTINIB CON TEMOZOLOMIDA Y RADIOTERAPIA EN PACIENTES CON GLIOBLASTOMA DE RECIENTE DIAGNÓSTICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, Juan Manuel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 14/225	Nº Eudract: 2014-000428-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/07/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 30/09/2014

CODIGO PROMOTOR: CLEE011X2201

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: ESTUDIO FASE II, ALEATORIZADO, CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, DE LEE011 EN PACIENTES CON TERATOMA INCURABLE, RECURRENTE Y/O REFRACTARIO, CON PROGRESIÓN RECIENTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, Daniel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 14/273	Nº Eudract: 2014-001022-14
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/09/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/10/2014

CODIGO PROMOTOR: M14-423

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: ESTUDIO ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LOS RESULTADOS A LARGO PLAZO CON ABT-450/RITONAVIR/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) y ABT-333 CON O SIN RIBAVIRINA (RBV) EN ADULTOS CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) DE GENOTIPO 1 (TOPAZ-I)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANZANO ALONSO, Marisa

SERVICIO: MEDICINA APARATO DIGESTIVO

Nº CEIC: 14/274	Nº Eudract: 2014-001105-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/09/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/10/2014

CODIGO PROMOTOR: ABI-007-NSCL-006

PROMOTOR: CELGENE CORPORATION

TITULO: ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NAB-PACLITAXEL (ABI-007) MAS EL MODIFICADOR EPIGENÉTICO CC-

486 FRENTE A NAB-PACLITAXEL EN MONOTERAPIA COMO SEGUNDA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CÁ

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, Santiago
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 14/278	Nº Eudract: 2013-001680-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/09/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/10/2014

CODIGO PROMOTOR: MK8892-003

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

TITULO: ENSAYO ABIERTO, NO ALEATORIZADO Y DE UN SOLO GRUPO PARA ESTUDIAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA FARMACODINÁMICA DE LA ADMINISTRACIÓN AGUDA DE MK8892 EN PACIENTES CON HIPERTENSION ARTERIAL PULMONAR DE MODERADA A GRAVE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GOMEZ SANCHEZ, Miguel Angel
SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 14/282	Nº Eudract: 2014-000226-38
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/09/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/11/2014

CODIGO PROMOTOR: 156-13-210

PROMOTOR: OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT & COMMERCIALIZATION, Inc

TITULO: ENSAYO DE FASE 3b, MULTICÉNTRICO, CON RETIRADA ALEATORIZADA, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TOLVAPTÁN (DE 45 A 120 MG/DÍA EN DOSIS DIVIDIDA) EN SUJETOS CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA DE ESTA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PRAGA TERENCE, Manuel
SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 14/297	Nº Eudract: 2014-001436-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/10/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/12/2014

CODIGO PROMOTOR: INCB 18424-266 (VHP2014108)

PROMOTOR: INCYTE CORPORATION & INCB

TITULO: Estudio Fase II, aleatorizado, doble ciego de Ruxolitinib o placebo en combinación con Pemetrexed/Cisplatino y Pemetrexed de mantenimiento para el tratamiento inicial de pacientes con cáncer de pulmón no escamoso de células no pequeñas en estadio IIIB, es

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, Santiago
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 14/302	Nº Eudract: 2014-001353-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/10/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/11/2014

CODIGO PROMOTOR: BAY63-2521/16277

PROMOTOR: BAYER HEALTHCARE AG

TITULO: *Ensayo clínico de fase II aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Riociguat en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa (Escd)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, Patricia Esmeralda

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/309	Nº Eudract: 2014-002184-14
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/10/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/11/2014

CODIGO PROMOTOR: IM128-027 (VHP2014112)

PROMOTOR: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

TITULO: *Estudio Fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de BMS-931699 frente a placebo sobre una base limitada de tratamiento estándar, en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, Patricia Esmeralda

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/342	Nº Eudract: 2014-002272-88
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/11/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 18/12/2014

CODIGO PROMOTOR: 54767414MMY3007

PROMOTOR: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV

TITULO: *Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado y abierto, de VELCADE (bortezomib)-melfalan-prednisona (VMP) frente a daratumumab en combinación con VMP (D VMP) en sujetos con mieloma múltiple no tratado previamente que no son elegibles para quimioterapia*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/393	Nº Eudract: 2014-004594-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 18/12/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES

DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 27/01/2015
---	--------------------------

CODIGO PROMOTOR: BO29448

PROMOTOR: Roche Farma, S.A, en nombre de F. Hoffmann-La Roche Ltd

TITULO: ESTUDIO EN FASE Ib MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA ADICIÓN DE TOCILIZUMAB A PREMEDICACIONES CONVENCIONALES ANTES DE LA ADMINISTRACION DE OBINUTUZUMAB EN COMBINACIÓN CON CLORAMBUCILO EN PACI

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SERNA TORROBA, Javier de la
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 14/401	Nº Eudract: 2014-005006-38
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 18/12/2014	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 27/01/2015

CODIGO PROMOTOR: SOLTI-1303

PROMOTOR: SOLTI

TITULO: PATRICIA: Ensayo Clínico fase II de la combinación de palbociclib y trastuzumab, con o sin letrozol, en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2-positivo previamente tratado

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, Eva
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA