

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL
COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA
AÑO 2015**

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

15 de marzo 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 2015 el CEIC del Hospital Universitario 12 de octubre estaba compuesto por 24 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria. Durante el año 2015 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

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

Dr. Rafael Delgado Vazquez — Jefe de Sección de Microbiología Molecular (CI)

Dra. M^a de las Mercedes Catalán Gómez — Medico Medicina Intensiva

Dra. Eva M^a Ciruelos Gil — Medico Oncología

Dr. Eduardo Gutiérrez Martínez — Medico Nefrología

Dra. Maria del Pilar Martinez Sanchez — Medico Hematología

Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez — Auxiliar Administrativo Endoscopia

Dr. Cesar Minué Lorenzo — Médico de Familia de Atención Primaria

Dra. Gloria Orejón de Luna — Pediatra de Atención Primaria

D^a. Montserrat Pilas Pérez — Diplomado Universitario en Enfermería

Dr. Santiago Ponce Aix — Medico Oncología

Dra. Teresa Yolanda Revilla Ostolaza — Médico Radiodiagnóstico

Sra. Yolanda del Rey Granada — Diplomado Universitario en Enfermería

Dra. Maria del Carmen Riesco Martinez — Medico Oncología

Dra. Yolanda Rodríguez Gil — Médico Anatomía Patológica

Dr. Roberto Rodriguez Jimenez — Médico Psiquiatría

Dra. Belen Ruiz Antoran — Farmacóloga clínica (Clínica Puerta de Hierro)

Dra. Raquel Siguín Gómez — Farmacéutica Atención Primaria

D^a Rosa M^a Vega Viaña — Plataforma de Ensayos Clínicos SCReN

Dr. Alberto Villarejo Galende — Medico Neurología

D^a M^a Pilar Hernandez Suarez--- Diplomado Universitario en Enfermería (CEAS)

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 Eva Cid Labrador – Auxiliar Administrativo (Incorporación en Junio de 2015)
Telf. 91 779 26 14 — ceicdoc@h12o.es

REUNIONES CELEBRADAS

La dinámica de trabajo durante el año 2015 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.

ACTIVIDAD EVALUADORA

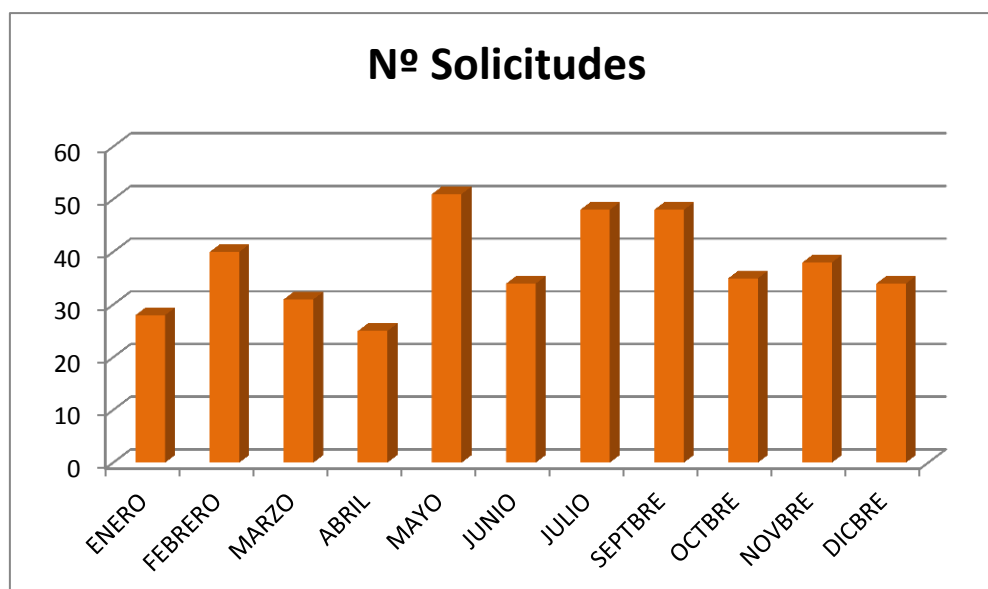
Los datos sobre la documentación revisada en las reuniones anteriormente citadas se presentan a continuación. Hay que tener en cuenta que en la tabla de documentos recibidos y evaluados sólo se contabiliza la primera revisión de los protocolos si bien en reuniones posteriores habitualmente se recibe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

La actividad evaluadora del CEIC a lo largo del año 2015 se recoge en la tabla siguiente:

Nº Solicitudes Evaluadas										
ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	SEPTBRE	OCTBRE	NOVBRE	DICBRE
28	40	31	25	51	34	48	48	35	38	34

(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 413. Su distribución, tipos de proyectos y resultado de la evaluación, se resume en la siguiente tabla (Tabla-2).

	EE.CC.	EPAS	PEA	TOTAL
Aprobados	161	70	117	348
Rechazados	—	—	2	2
Suspendidos durante la tramitación	1	—	2	3
En tramite	26	1	33	60

Tabla-2: Resumen de proyectos evaluados

4.1 Evaluación de Ensayos Clínicos

Durante el año 2015 se solicitó la evaluación de 188 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
33	152	3	188

Tabla-3: Resumen de Ensayo Clínicos evaluados

Por otra parte, en el CEIC del Hospital 12 de Octubre durante el año 2015 se evaluaron **733** 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 **146** modificaciones relevantes.

4.2. Evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios

A lo largo del año 2015 se solicitó la evaluación de tres protocolos de Investigación Clínica con Productos Sanitarios, que provinieron del Servicio de Nefrología, Unidad de VIH y Endocrinología y Nutrición Clínica 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 2015 se solicitó la evaluación de 71 Estudios Post-autorización (EPA) de los cuales 68 fueron aprobados en su primera evaluación, 3 fueron aprobados tras solicitud de aclaraciones y 14 tras una primera aprobación condicional.

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 2015 se habían evaluado 154 Estudios o Proyectos de Investigación por el CEIC. De los cuales, en primera evaluación, 79 de ellos fueron aprobados, a 12 de ellos se les solicitaron aclaraciones, 57 de ellos fueron aprobados condicionados, finalmente 2 fueron rechazados y 35 continúan pendiente de documentación a 31 de diciembre de 2015.

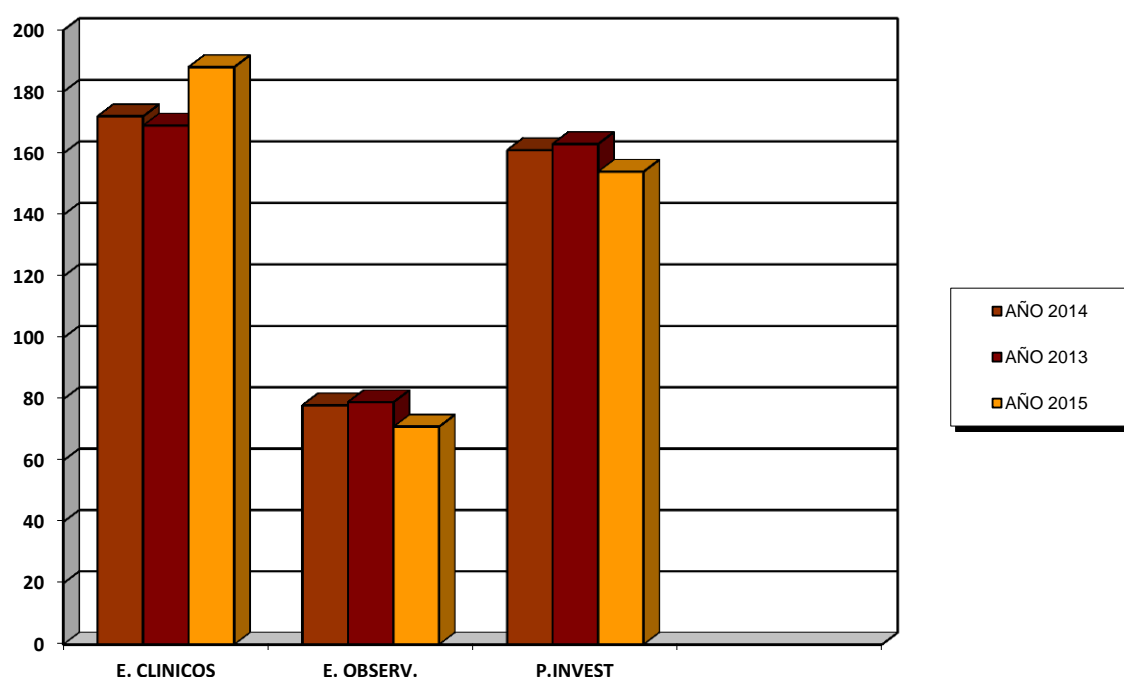


Gráfico 2. Distribución de los estudios presentados (2013- 2015).

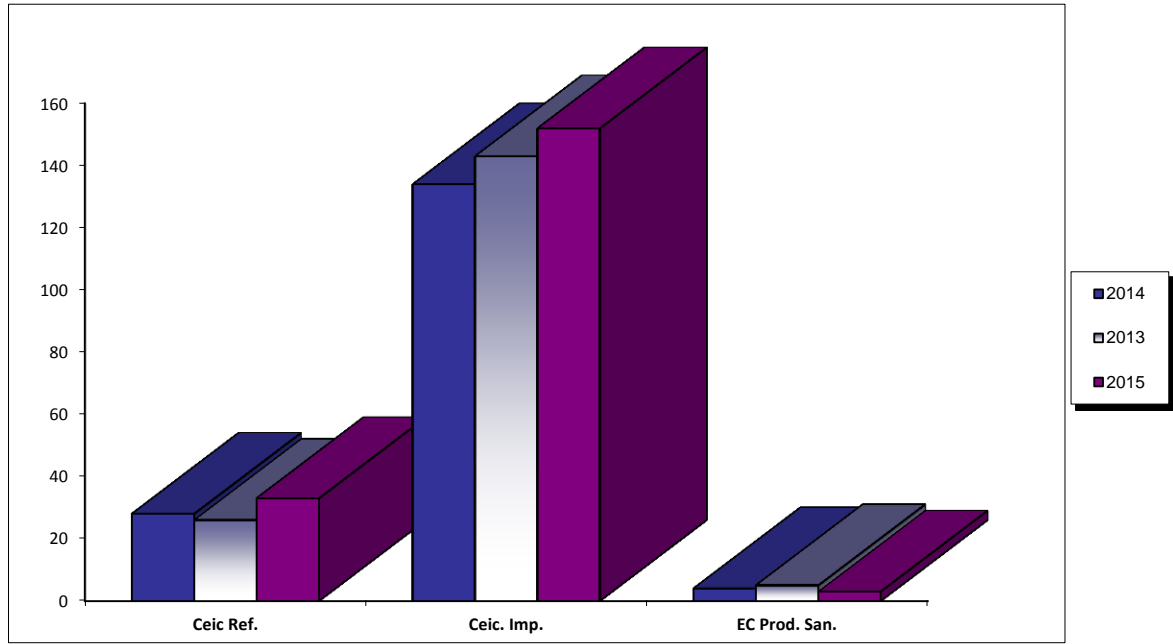


Gráfico 3. Evolución de los Ensayos Clínicos evaluados por el CEIC (20103 2015).

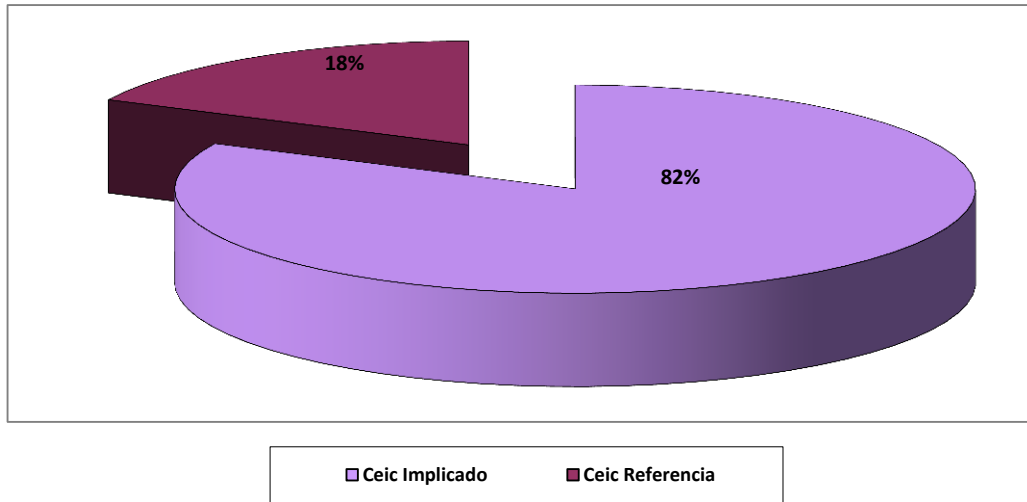


Grafico 4. Porcentaje Actividad CEIC Implicado /CEIC Referencia

Madrid a 15 de marzo de 2015,

PRESIDENTE

SECRETARIA

Dra. María del Puy Goyache Goñi

Dra. Maria Ugalde Diez

1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

Nº CEIC: 15/003	Nº Eudract: 2012-004577-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/01/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/02/2015

CODIGO PROMOTOR: BRF116613

PROMOTOR: GLAXOSMITHKLINE S.A.

TITULO: ENSAYO FASE II DE BIOMARCADORES, PARA ESTUDIAR EL TRATAMIENTO DE LA COMBINACIÓN DE DABRAFENIB (INHIBIDOR DE BRAF) Y TRAMETINIB (INHIBIDOR DE MEK), FRENTE AL TRATAMIENTO DE LA COMBINACIÓN DESPUÉS DE 8 SEMANAS EN MONOTERAPIA CON DABRAFENIB O TRAMETINIB, EN

INVESTIGADOR PRINCIPAL: LOPEZ MARTIN, Jose Antonio

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/030	Nº Eudract: 2014-004624-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/02/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/03/2015

CODIGO PROMOTOR: AC055-404

PROMOTOR: ACTELION PHARMACEUTICALS

TITULO: ESTUDIO ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON PLACEBO, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO Y CON GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE MACITENTÁN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PORTOPULMONAR

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 15/042	Nº Eudract: 2014-003655-66
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/02/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/03/2015

CODIGO PROMOTOR: I4T-MC-JVDC

PROMOTOR: LILLY S.A.

TITULO: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE COMPARA RAMUCIRUMAB Y DOCETAXEL CON PLACEBO Y DOCETAXEL, EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O IRRESECCABLE O METASTÁSICO, QUE HAYAN PROGRESADO DURANTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, Daniel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/052	Nº Eudract: 2014-000268-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/02/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 15/03/2015

CODIGO PROMOTOR: CC-4047-MM-007

PROMOTOR: CELGENE CORPORATION

TITULO: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE POMALIDOMIDA, BORTEZOMIB Y BAJAS DOSIS DE DEXAMETOSONA FRENTE A BORTEZOMIB Y BAJAS DOSIS DE DEXAMETASONA EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE RECIDIVANTE O REFRA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 15/071	Nº Eudract: 2014-002131-34
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/03/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/05/2015

CODIGO PROMOTOR: GS-US-357-1394

PROMOTOR: GILEAD SCIENCES, INC.

TITULO: ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS DE GS-4997 EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 15/086	Nº Eudract: 2015-000134-30
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/03/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/05/2015

CODIGO PROMOTOR: I5B-MC-JGDJ

PROMOTOR: LILLY S.A.

TITULO: ENSAYO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE COMPARA DOXORUBICINA Y OLARATUMAB CON DOXORUBICINA Y PLACEBO, EN PACIENTES CON SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS EN ESTADIO AVANZADO O METASTÁSICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: LOPEZ MARTIN, Jose Antonio

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/105	Nº Eudract:
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/04/2015	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/04/2015

CODIGO PROMOTOR: CIPI/002/15

PROMOTOR: UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID

TITULO: EFICACIA DE UNA INTERVENCIÓN BASADA EN LA ACEPTACIÓN PSICOLÓGICA EN PACIENTES CON INFECCIÓN VIH: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PULIDO ORTEGA, Federico

SERVICIO: UNIDAD DE VIH

Nº CEIC: 15/107	Nº Eudract: 2014-004944-37
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/04/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/05/2015

CODIGO PROMOTOR: EORTC-1325-MG/MK3475-054

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

TITULO: INMUNOTERAPIA COMPLEMENTARIA CON PEMBROLIZUMAB (MK-3475), UN ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PD-1, EN COMPARACIÓN CON PLACEBO TRAS RESECCIÓN COMPLETA DE MELANOMA EN ESTADIO III DE ALTO RIESGO: UN ENSAYO EN FASE III, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DEL GRUPO DE MELAN

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ ROMERO, Pablo Luis

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 15/111	Nº Eudract: 2014-003240-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/04/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 15/06/2015

CODIGO PROMOTOR: M13-740

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO Y CONTROLADO CON PLACEBO SOBRE ABT-494 PARA INDUCIR LA REMISIÓN SINTOMÁTICA Y ENDOSCÓPICA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN ACTIVA DE INTENSIDAD MODERADA A GRAVE QUE HAN RESPONDIDO DE FORM

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ MONTIEL, Pilar

SERVICIO: MEDICINA APARATO DIGESTIVO

Nº CEIC: 15/116	Nº Eudract: 2014-003850-15
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/04/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/06/2015

CODIGO PROMOTOR: CINC280A2201

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: ESTUDIO FASE II, MULTICÉNTRICO, DE CUATRO COHORTES CON EL INHIBIDOR ORAL DE Cmet, INC280, EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS

(NSCLC) AVANZADO Y EGFR WILD TYPE (wt), QUE HAN RECIBIDO UNA O DOS LÍNEAS PREVIAS DE TERAPIA SISTÉMI

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/136	Nº Eudract: 2015-001722-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/05/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/07/2015

CODIGO PROMOTOR: GEINO-13
PROMOTOR: GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN NEUROONCOLOGÍA (GEINO)
TITULO: ENSAYO CLINICO FASE II PILOTO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO Y PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PALBOCICLIB (PD0332991) UN INHIBIDOR DE LAS CICLINAS DEPENDIENTES DE KINASAS 4 Y 6 (CDK4 Y CDK6) EN PACIENTES CON OLIGODENDROGLIOMA O OLIGOASTROCIT

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, Juan Manuel
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/145	Nº Eudract: 2014-003865-11
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/05/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 30/06/2015

CODIGO PROMOTOR: NEOD001-CL002
PROMOTOR: PROTHENA THERAPEUTICS LIMITED
TITULO: UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON DOS GRUPOS DE TRATAMIENTO, DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NEOD001 MAS EL TRATAMIENTO DE REFERENCIA EN COMPARACIÓN CON PLACEBO MAS EL TRATAMIENTO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 15/183	Nº Eudract: 2014-005325-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/06/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/07/2015

CODIGO PROMOTOR: CFZ014
PROMOTOR: ONYX THERAPEUTICS
TITULO: ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, DE DISEÑO ABIERTO EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA Y REFRACTARIO QUE RECIBEN CARFILZOMIB EN COMBINACIÓN CON DEXAMETASONA, QUE COMPARA LA ADMINISTRACIÓN DE CARFILZOMIB UNA VEZ POR SEMANA FRENTE A LA ADMINISTRACI

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 15/191	Nº Eudract: 2014-001484-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/06/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 03/08/2015

CODIGO PROMOTOR: BUL-1/EEA
PROMOTOR: DR. FALK PHARMA GmbH
TITULO: ENSAYO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE FASE III SOBRE LA EFICACIA Y LA TOLERABILIDAD DE UN TRATAMIENTO DE 6 SEMANAS CON COMPRIMIDOS EFERVESCENTES DE BUDESONIDA FRENTE AL PLACEBO PARA LA INDUCCIÓN DE REMISIÓN CLINICOPATOLÓGICA EN PAC

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRIZA DE LOS RIOS, Constanza
SERVICIO: APARATO DIGESTIVO - HEPATOLOGIA

Nº CEIC: 15/195	Nº Eudract: 2015-000892-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/06/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/09/2015

CODIGO PROMOTOR: I1F-MC-RHBS
PROMOTOR: LILLY S.A.
TITULO: PROTOCOLO I1F-MC-RHBS ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, ENMASCARADO Y CON GRUPOS PARALELOS, DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN, EN EL QUE SE COMPARAN LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IXEKIZUMAB FRENTE A USTEKINUMAB EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS MODERADA O G

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RIVERA DIAZ, Raquel
SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 15/198	Nº Eudract: 2014-004438-24
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/06/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 03/08/2015

CODIGO PROMOTOR: M14-483
PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG
TITULO: ABT-414 O ABT-414 MAS TEMOZOLOMIDA FRENTE A LOMUSLINA O TEMAZOLOMIDA PARA GLIOBLASTOMA RECURRENTE: ESTUDIO ALEATORIZADO DE FASE II DE LA EORTC BRAIN TUMOR GROUP

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, Juan Manuel
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/203	Nº Eudract: 2015-001617-27
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/06/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/07/2015

CODIGO PROMOTOR: IVA_01_337_HSSC_15_001

PROMOTOR: INVENTIVA SAS

TITULO: ESTUDIO ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO, DE EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LA EFICACIA DE IVA337 EN EL TRATAMIENTO DE LA ESCLEROSIS SISTÉMICA CUTÁNEA DIFUSA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, Patricia Esmeralda

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 15/214	Nº Eudract: 2015-001939-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/07/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/10/2015

CODIGO PROMOTOR: GX-H9-003

PROMOTOR: GENEXINE, Inc

TITULO: ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, ABIERTO Y CONTROLADO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS DE LA HORMONA DEL CRECIMIENTO HUMANA RECOMBINANTE FUSIONADA CON UN Fc HIBRIDO (GX H9) DE ACCIÓN PROLONGADA, EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE HORMONA DEL CRECIMIENTO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CRUZ ROJO, Jaime

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 15/218	Nº Eudract: 2015-001858-15
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/07/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/10/2015

CODIGO PROMOTOR: D5165C00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: ENSAYO FASE III, MULTICENTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE AZD9291 EN COMBINACIÓN CON MEDI4736 FRENTE A AZD9291 EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON CANCER DE PULMON NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO POSITIV

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/221	Nº Eudract: 2014-001516-19
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	

FECHA ACTA: 28/07/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/09/2015

CODIGO PROMOTOR: 156-13-211

PROMOTOR: OTSUKA PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT& COMMERCIALIZATION, Inc

TITULO: ENSAYO DE FASE IIIb, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE TOLVAPTAN DE LIBERACION INMEDIATA (OPC-41061, DE 30 MG A 120 MG/DIA, DOSIS DIVIDIDA) EN SUJETOS CON POLIQUISTOSIS RENAL AUTOSÓMICA DOMINANTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PRAGA TERENCE, Manuel

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 15/223	Nº Eudract: 2015-000515-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/07/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/10/2015

CODIGO PROMOTOR: A5481044

PROMOTOR: PFIZER INC

TITULO: ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, DE PALBOCICLIB EN COMBINACIÓN CON CETUXIMAB EN COMPARACIÓN CON CETUXIMAB, EN PACIENTES NEGATIVOS PARA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO QUE NO HAN RECIBIDO TRATAMIENTO PREVIO CON CETUXIMAB Y QUE TIEN

INVESTIGADOR PRINCIPAL: IGLESIAS DOCAMPO, Lara Carmen

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/225	Nº Eudract: 2015-000575-27
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/07/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/10/2015

CODIGO PROMOTOR: EORTC-1416-LCG / ETOP / MK-3475-091-00

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

TITULO: ENSAYO DE FASE III, ALEATORIZADO, CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PD-1 PEMBROLIZUMAB (MK-3475) EN COMPARACION CON PLACEBO EN PACIENTES CON CPNM EN ESTADIOS INICIALES TRAS LA RESECCIÓN Y LA FINALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO ADYUVANTE DE REFERENCIA (PEARLS)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/278	Nº Eudract: 2015-000905-38
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/09/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/11/2015

CODIGO PROMOTOR: PCYC-1137-CA

PROMOTOR: PHARMACYCLICS LLC

TITULO: ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE FASE 2/3 DEL INHIBIDOR DE LA TIROSINA QUINASA DE BRUTON, IBUTINIB, EN COMBINACIÓN CON NAB-PACLITAXEL Y GEMCITABINA FRENTE A PLACEBO EN COMBINACIÓN CON NAB-PACLITAXEL Y GEMCITABIN

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GARCIA CARBONERO, ROCIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/285	Nº Eudract: 2015-002710-74
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/09/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 06/11/2015

CODIGO PROMOTOR: GS-US-292-1824

PROMOTOR: GILEAD SCIENCES, INC.

TITULO: ESTUDIO PILOTO DE FASE 3b ABIERTO PARA EVALUAR EL CAMBIO A LA COMBINACION DE DOSIS FIJAS (CDF) ELVITEGRAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDAD (E/C/F/TAF) EN SUJETOS ADULTOS INFECTADOS POR EL VIH-1 CON SUPRESION VIROLÓGICA QUE TIENEN LA MUTAC

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PULIDO ORTEGA, Federico

SERVICIO: UNIDAD DE VIH

Nº CEIC: 15/289	Nº Eudract: 2014-004794-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/09/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/11/2015

CODIGO PROMOTOR: 1270.11

PROMOTOR: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

TITULO: ENSAYO DE FASE Ib/II, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO PARA DETERMINAR LA DOSIS DE BI836826 EN COMBINACIÓN CON GEMCITABINA Y OXALIPLATINO (GemOx) Y LA EFICACIA DE BI836826-GemOx RESPECTO A RITUXIMAB® EN COMBINACIÓN CON GemOx (R-GemOx) EN PACIENTES CON LINFOMA DIFU

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GRANDE GARCIA, Carlos

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 15/300	Nº Eudract: 2015-002087-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/09/2015	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/11/2015

CODIGO PROMOTOR: M13-590

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: ESTUDIO ABIERTO, MULTICÉNTRICO Y ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ABT-493/ABT-530 EN ADULTOS CON INFECCION CRONICA POR LA VIRUS DE LA HEPATITIS C GENOTIPO 1 (ENDURANCE-1)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: FERNANDEZ VAZQUEZ, Inmaculada
SERVICIO: APARATO DIGESTIVO - HEPATOLOGIA

Nº CEIC: 15/321	Nº Eudract:
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/10/2015	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO CONDICIONAL
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/11/2015

CODIGO PROMOTOR: SPRING
PROMOTOR: LACTALIS

TITULO: TOLERANCIA A LA INTRODUCCIÓN DE UNA FORMULA A BASE DE PROTEINAS DEL LACTOSUERO ALTAMENTE HIDROLIZADAS ENRIQUECIDAS CON LACTOBACILLUS FERMENTUM (DAMIRA-PRO1®) EN NIÑOS CON ALERGIA A LA PROTEINA DE LA LECHE DE VACA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MORENO VILLARES, Jose Manuel
SERVICIO: ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION CLINICA

Nº CEIC: 15/330	Nº Eudract: 2014-003065-15
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/10/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 07/12/2015

CODIGO PROMOTOR: WO29519

PROMOTOR: ROCHE FARMA S.A. QUE REPRESENTA EN ESPAÑA A F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd.
TITULO: ENSAYO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE IDASANUTLIN, UN ANTAGONISTA DE MDM2, CON CITARABINA FRENTE A CITARABINA MAS PLACEBO EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) EN RECAÍDA O REFRACTARIA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 15/336	Nº Eudract: 2014-001485-99
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/10/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/01/2016

CODIGO PROMOTOR: BUL-2/EER

PROMOTOR: DR. FALK PHARMA GmbH

TITULO: ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE FASE III SOBRE LA EFICACIA Y LA TOLERABILIDAD DE UN TRATAMIENTO DE 48 SEMANAS CON DOS DOSIS DIFERENTES DE COMPRIMIDOS EFERVESCENTES DE BUDESONIDA FRENTE AL PLACEBO PARA EL MANTENIMIENTO DE LA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRIZA DE LOS RIOS, Constanza
SERVICIO: APARATO DIGESTIVO - HEPATOLOGIA

Nº CEIC: 15/360	Nº Eudract: 2015-001316-34
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/11/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/01/2016

CODIGO PROMOTOR: I5B-MC-JGDL
PROMOTOR: LILLY S.A.
TITULO: ESTUDIO DE FASE 1b (ABIERTO)/FASE 2 (ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO) EN EL QUE SE EVALUAN GEMCITABINA Y DOCETAXEL, CON O SIN OLARATUMAB, EN EL TRATAMIENTO DEL SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS EN ESTADIO AVANZADO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: LOPEZ MARTIN, Jose Antonio
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 15/370	Nº Eudract: 2014-004928-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/11/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/01/2016

CODIGO PROMOTOR: CINC424A2353
PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
TITULO: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO QUE INVESTIGA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RUXOLITINIB EN PACIENTES CON MIELOFIBROSIS TEMPRANA CON MUTACIONES MOLECULARES DE ALTO RIESGO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 15/391	Nº Eudract: 2015-004790-32
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 17/12/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 04/02/2016

CODIGO PROMOTOR: 204836
PROMOTOR: GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LIMITED
TITULO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADOS CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 29 DÍAS PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINETICA DE LA ADMINISTRACION TRES VECES A LA SEMANA DE GSK27863 EN SUJETOS DEPENDIENTES DE HEMOD

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PRAGA TERENCE, Manuel
SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 15/392	Nº Eudract: 2014-005605-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 17/12/2015	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/02/2016

CODIGO PROMOTOR: 55920839SLE1001

PROMOTOR: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV

TITULO: ESTUDIO FASE I, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE DOSIS ASCENDENTE EN SUJETOS SANOS Y ESTUDIO DE DOSIS MÚLTIPLES DE JNJ-55920839 EN SUJETOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO LEVE A MODERADO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GALINDO IZQUIERDO, Maria

SERVICIO: REUMATOLOGIA
