

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL  
COMITÉ ETICO DE INVESTIGACION CLINICA  
AÑO 2016**

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

15 de marzo de 2017

## Introducción

El CEI 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 CEI evalúa y supervisa la realización de los ensayos clínicos, estudios postautorización y otros estudios de investigación. El dictamen del CEIm en relación a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y para los estudios observacionales con medicamentos, será válido para todo el territorio nacional. El resto de estudios y/o proyectos de investigación proceden en general del área de influencia que incluye la zona de cobertura asistencial del Hospital 12 de Octubre, es decir el área sanitaria única de la Comunidad de Madrid conforme a lo establecido en la Ley 6/2009 de 16 de Noviembre de libertad de elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid.

*De acuerdo al nuevo Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, se han ido realizando los cambios oportunos para adecuarnos a la nueva Normativa.*

Durante el año 2016 el CEI del Hospital Universitario 12 de octubre ha sufrido alguna modificación en cuanto a su composición debido a bajas por causas personales y/o profesionales y se sustituyen, siguiendo la normativa vigente a la renovación/sustitución de los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). La última composición a 25 de Octubre es la siguiente:

Compuesto por 23 miembros incluyendo el Presidente, la Vicepresidenta y la Secretaria.

## **COMPONENTES**

### **PRESIDENTE**

Dra. M<sup>a</sup> del Puy Goyache Goñi — Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria

### **SECRETARIA**

Dra. María Ugalde Díez — Dra. En Ciencias Biológicas

### **VICEPRESIDENTA**

Dra. Carmen Jiménez López-Guarch — Adjunto de Cardiología

### **VOCALES**

D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Luisa Albelda de la Haza — Lda. Derecho

Dra. Lourdes Cabrera García – Farmacóloga Clínica CEI

Dra. M<sup>a</sup> de las Mercedes Catalán Gómez — Medico Medicina Intensiva

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

Dr. Eduardo Gutiérrez Martínez — Medico Nefrología

Dra. M<sup>a</sup> Mar Espino Hernández – FEA Pediatría

D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Pilar Hernández Suarez – Diplomado Universitario en Enfermería (CEAS)

Dra. Ana Jiménez Ubeto – Médico de Hematología y Hemoterapia

Dr. Luis Manuel Manso Sánchez – FEA Oncología Médica

Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez — Auxiliar Administrativo Endoscopia

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

D<sup>a</sup>. Montserrat Pilas Pérez — Diplomado Universitario en Enfermería

Dr. Santiago Ponce Aix — Medico Oncología

Dra. Teresa Yolanda Revilla Ostolaza – Médico Radiodiagnóstico

Dra. María del Carmen Riesco Martínez — Medico Oncología

Dra. Yolanda Rodríguez Gil — Médico Anatomía Patológica

Dr. Roberto Rodríguez Jiménez — Médico Psiquiatría

Dra. Raquel Siguín Gómez — Farmacéutica Atención Primaria

D<sup>a</sup> Rosa M<sup>a</sup> Vega Viaña — Plataforma de Ensayos Clínicos SCReN

Dr. Alberto Villarejo Galende — Medico Neurología

### Secretaría Técnica del CEI

La Secretaría técnica del CEI del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital 12 de Octubre presta apoyo técnico y administrativo al CEI realizando las siguientes funciones:

a) Gestionar la actividad del CEIm.

- Recepción y registro de la documentación necesaria para que el CEI evalúe la investigación clínica.
- Distribución de la documentación entre los miembros del CEI para su evaluación.
- Elaboración de los dictámenes emitidos por el CEIC y envío a los promotores /investigadores de los estudios o inserción de los informes a través de la plataforma SIC-CEIC.
- Elaboración de las actas de las reuniones del CEIC
- Gestión del Archivo del CEIC

b) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

c) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.

d) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

e) En caso de ensayos clínicos o proyectos que lleguen con un Informe favorable emitido por otro CEI acreditado en España, elaborar un informe de viabilidad en referencia a los aspectos locales.

Su composición es la siguiente:

Personal técnico:

- Dra. María Ugalde Diez – Secretaria Comité Ético  
Telf. 91 779 26 13 -- [maria.ugalde@salud.madrid.org](mailto:maria.ugalde@salud.madrid.org)
- Dra. Lourdes Cabrera García – Farmacóloga clínica (Incorporación en Marzo de 2016)  
Telf. 91 779 26 15 -- [stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es)

Personal administrativo

- D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Antonia López González – Auxiliar Administrativo  
 Telf. 91 779 26 16 — [ceic@h12o.es](mailto:ceic@h12o.es)
  
- D<sup>a</sup> Eva Cid Labrador – Auxiliar Administrativo (Incorporación en Junio de 2015)  
 Telf. 91 779 26 14 — [ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es)

**REUNIONES CELEBRADAS**

Durante el año 2016 se han realizado 16 reuniones presenciales y 2 reuniones no presenciales, incluyendo al menos una reunión todos los meses del año.

**ACTIVIDAD EVALUADORA**

Durante el 2016, se han recibido 395 solicitudes para realización de estudios en el hospital 12 de octubre.

La actividad evaluadora del CEIm a lo largo del año 2016 se recoge en la tabla siguiente:

<b>Nº Protocolos Evaluados por el CEI</b>		
<b>Ensayos clínicos con medicamentos</b>	<b>EPAs</b>	<b>Proyectos</b>
37	17	145

La actividad de la Secretaria Técnica a lo largo del 2016 en referencia a Ensayos clínicos, Proyectos o EPAs que ha evaluado otro CEI acreditado en España y que participará el Hospital 12 de Octubre:

<b>Informes de viabilidad realizados por la Secretaría Técnica</b>		
<b>Ensayos clínicos con medicamentos</b>	<b>EPAs</b>	<b>Proyectos</b>
104 (2 con Productos sanitarios)	47	45

Madrid a 15 de marzo de 2017,

**PRESIDENTE**

**SECRETARIA**

**Dra. María del Puy Goyache Goñi**

**Dra. María Ugalde Diez**

## 1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/003	<b>Nº Eudract:</b> 2014-002632-14
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 26/01/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 29/02/2016

**CODIGO PROMOTOR:** PENTA 20 (ODYSSEY)

**PROMOTOR:** PENTA FOUNDATION

**TITULO:** ENSAYO ALEATORIZADO DE TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL CON DOLUTEGRAVIR (DTG) COMPARADO CON EL TRATAMIENTO ESTANDAR (TE) EN NIÑOS CON INFECCION VIH QUE INICIAN TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA O DE SEGUNDA LINEA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ROJO CONEJO, Pablo

**SERVICIO:** INMUNODEFICIENCIAS PEDIATRICAS

<b>Nº CEIC:</b> 16/004	<b>Nº Eudract:</b> 2015-003602-16
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 26/01/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 29/02/2016

**CODIGO PROMOTOR:** PM1183-A-014-15

**PROMOTOR:** PHARMA MAR, S.A.

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE I, MULTICENTRICO, ABIERTO, CLINICO Y FARMACOCINETICO DE PM01183 EN COMBINACION CON IRINOTECAN EN PACIENTES PRETRATADOS CON TUMORES SOLIDOS AVANZADOS SELECCIONADOS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/006	<b>Nº Eudract:</b> 2015-002429-20
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 26/01/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> RECHAZADO	<b>FECHA:</b> 10/02/2016

**PROMOTOR:** PFIZER INC

**TITULO:** ENSAYO CLÍNICO FASE III MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON GRUPOS PARALELOS DE AVELUMAB (MSB0010178C) EN COMBINACIÓN CON AXITINIB (INLYTA) FRENTE A SUNITINIB (SUTENT) EN MONOTERAPIA COMO PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA RENAL AVANZADO.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, Daniel

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/010	<b>Nº Eudract:</b> 2015-005143-13
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 26/01/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 26/04/2016

**CODIGO PROMOTOR:** ONCOS C719

**PROMOTOR:** TARGOVAX Oy

**TITULO:** ESTUDIO ABIERTO, ALEATORIZADO, DE FASE II CON UNA COHORTE DE ENTRADA DE SEGURIDAD DE FASE IB DE ONCOS-102, UN ADENOVIRUS ONCOLITICO DE PREPARACION INMUNOLOGICA QUE CODIFICA GM-CSF Y PEMETREXED/CISPLATINO EN PACIENTES CON MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO NO RESECABLE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/036	<b>Nº Eudract:</b> 2015-004722-34
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 23/02/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 26/04/2016

**CODIGO PROMOTOR:** CA209-548

**PROMOTOR:** BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

**TITULO:** ESTUDIO FASE 2. ALEATORIZADO, SIMPLE CIEGO, DE TEMOZOLOMIDA MÁS RADIOTERAPIA COMBINADOS CON NIVOLUMAB O PLACEBO EN SUJETOS ADULTOS RECIÉN DIAGNOSTICADOS DE GLIOBLASTOMA CON MGMT (06-METILGUANINA ADN METILTRANSFERASA TUMORAL) METILADO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** SEPULVEDA SANCHEZ, Juan Manuel

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/037	<b>Nº Eudract:</b> 2015-001564-19
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 23/02/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 30/03/2016

**CODIGO PROMOTOR:** CLBH589D2222

**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 2, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y ABIERTO, QUE EVALÚA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE TRES REGÍMENES DIFERENTES DE PANOBINOSTAT EN COMBINACIÓN CON BORTEZOMIB SUBCUTÁNEO Y DEXAMETASONA ORAL EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE RECIDIVANTE O RECIDIVANTE/REFRACTARIO QUE HAYAN SIDO PREVIAMENTE EXPUESTOS A AGANTES INMUNOMODULADORES

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** LAHUERTA PALACIOS, Juan José

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA



<b>Nº CEIC:</b> 16/059	<b>Nº Eudract:</b> ECPS
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 30/03/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 31/05/2016

**CODIGO PROMOTOR:**

**PROMOTOR:** SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG

**TITULO:** ESTUDIO PROSPECTIVO, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO DE COHORTE ÚNICA PARA EVALUAR LOS RESULTADOS CLÍNICOS DE LA ARTROPLASTIA TOTAL DE RODILLA (ATR) CON EL SISTEMA TOTAL DE RODILLA JOURNEY II CON RETENCIÓN DEL CRUZADO ANTERIOR (CR)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** JARA, FERNANDO

**SERVICIO:** TRAUMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/063	<b>Nº Eudract:</b> 2015-001750-15
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 30/03/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 31/05/2016

**CODIGO PROMOTOR:**

**PROMOTOR:** BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.

**TITULO:** ESTUDIO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR EL EFECTO DE BI 655064, ADMINISTRADO EN FORMA DE INYECCIONES SUBCUTÁNEAS, EN LA RESPUESTA RENAL DESPUÉS DE UN AÑO DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA ACTIVA.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PRAGA TERENCE, Manuel

**SERVICIO:** NEFROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/074	<b>Nº Eudract:</b> 2015-005023-11
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/03/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 31/05/2016

**CODIGO PROMOTOR:** VHP2016032/EMR200017-014

**PROMOTOR:** MERCK KGaA

**TITULO:** A PHASE II, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED, PARALLEL-GROUP, MULTICENTER TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ABITUZUMAB IN SUBJECTS WITH SYSTEMIC SCLEROSIS-ASSOCIATED INTERSTITIAL LUNG DISEASE (SSc-ILD)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CARREIRA DELGADO, Patricia Esmeralda

**SERVICIO:** REUMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/075	<b>Nº Eudract:</b> 2015-004703-23
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/03/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 31/05/2016

**CODIGO PROMOTOR:** 1424R2131

**PROMOTOR:** SHIONOGI, Ltd

**TITULO:** *A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL CLINICAL STUDY OF S-649266 OR BEST AVAILABLE THERAPY FOR THE TREATMENT OF SEVERE INFECTIONS CAUSED BY CARBAPENEM-RESISTANT GRAM-NEGATIVE PATHOGENS*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** NO APLICA

**SERVICIO:**

<b>Nº CEIC:</b> 16/076	<b>Nº Eudract:</b> 2015-004614-26
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/03/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO CONDICIONAL
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 10/05/2016

**CODIGO PROMOTOR:** VHP2016035 (ONS-3010-002)

**PROMOTOR:** ONCOBIOLOGICS LIMITED

**TITULO:** *A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, MULTICENTER, EQUIVALENCE STUDY OF ONS-3010 AND HUMIRA FOR THE TREATMENT OF PATIENTES WITH MODERATE TO SEVERE PLAQUE PSORIASIS*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** RIVERA DIAZ, Raquel

**SERVICIO:** DERMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/107	<b>Nº Eudract:</b> 2016-000112-15
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 30/05/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 31/05/2016

**CODIGO PROMOTOR:** CC-122-HCC-002

**PROMOTOR:** CELGENE CORPORATION

**TITULO:** *FASE I/II, MULTICENTRICO, ABIERTO, DE BUSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA EFICACIA, TOLERABILIDAD Y EFICACIA PRELIMINAR DEL CC-122 EN COMBINACIÓN CON NIVOLUMAB EN PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR NO RESECABLE (HCC)*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GOMEZ MARTIN, Carlos

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/134	<b>Nº Eudract:</b> 2016-000196-24
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 31/05/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 28/06/2016

**CODIGO PROMOTOR:** 402-C-1504

**PROMOTOR:** REATA PHARMACEUTICALS, INC.

**TITULO:** A STUDY OF THE EFFICACY AND SAFETY OF BARDOXOLONE METHYL IN PATIENTS WITH CONNECTIVE TISSUE DISEASE-ASSOCIATED PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar

**SERVICIO:** CARDIOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/147	<b>Nº Eudract:</b> 2016-000723-94
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 31/05/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 30/06/2016

**CODIGO PROMOTOR:** LP101-CL-201

**PROMOTOR:** LYRIC PHARMACEUTICALS, Inc

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON COMPARADOR, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE ULIMORELINA (LP101) ADMINISTRADA POR VIA INTRAVENOSA EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA ALIMENTACIÓN ENTERAL

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GRAU CARMONA, Teodoro

**SERVICIO:** UCI

<b>Nº CEIC:</b> 16/176	<b>Nº Eudract:</b> 2014-003056-31
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/08/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 25/08/2016

**CODIGO PROMOTOR:** CC-122-CLL-001

**PROMOTOR:** CELGENE CORPORATION

**TITULO:** ESTUDIO FASE 1/2 PARA DETERMINAR LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA EFICACIA DE CC-122 EN MONOTERAPIA Y DE CC-122 EN COMBINACIÓN CON IBRUTINIB Y DE CC-122 CON OBINUTUZUMAB EN SUJETOS CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA/LINFOMA LINFOCÍTICO DE CÉLULAS PEQUEÑAS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** SERNA TORROBA, Javier de la

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/184	<b>Nº Eudract:</b> 2016-001127-32
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 28/06/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 14/07/2016

**CODIGO PROMOTOR:** ACP-103-032

**PROMOTOR:** ACADIA Pharmaceuticals A/S

**TITULO:** *A DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO EXAMINE THE SAFETY AND EFFICACY OF PIMAVANSERIN FOR THE TREATMENT OF AGITATION AND AGGRESSION IN ALZHEIMER'S DISEASE*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** AGÜERA ORTIZ, Luis Fernando

**SERVICIO:** PSIQUIATRIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/198	<b>Nº Eudract:</b> 2016-001209-17
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/08/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 24/08/2016

**CODIGO PROMOTOR:** MEDI4736-MM-003

**PROMOTOR:** CELGENE INTERNACIONAL SARL

**TITULO:** *A PHASE 2, MULTICENTER, OPEN-LABEL, STUDY TO DETERMINE THE SAFETY AND EFFICACY FOR THE COMBINATION OF DURVALUMAB (DURVA) AND DARATUMUMAB (DARA) (D2) IN SUBJECTS WITH RELAPSED AND REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA (RRMM) (FUSION MM-003)*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/206	<b>Nº Eudract:</b> 2016-000343-14
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 29/11/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> RECHAZADO	<b>FECHA:</b> 24/08/2016

**CODIGO PROMOTOR:**

**PROMOTOR:** UCB BIOPHARMA SPRL

**TITULO:** *ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL CERTOLIZUMAB PEGOL EN LA REDUCCIÓN DE LAS CRISIS DE UVEITIS ANTERIOR EN PACIENTES CON ESPONDILOARTORISIS AXIAL CON ANTECEDENTES DE UVEÍTIS ANTERIOR (C-VIEW)*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GARCIA GONZALEZ, Alfredo Javier

**SERVICIO:** REUMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/211	<b>Nº Eudract:</b> 2016-000654-35
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/08/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 12/09/2016

**CODIGO PROMOTOR:** CPDR001X2102

**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE IB, MULTICÉNTRICO, ABIERTO PARA DETERMINAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACODINÁMICA (PD) DE PDR001 EN COMBINACIÓN CON LCL161, EVEROLIMUS (RAD001) O PANOBINOSTAT (LBH589)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/238	<b>Nº Eudract:</b> 2016-001942-25
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/08/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 13/09/2016

**CODIGO PROMOTOR:** NP39148

**PROMOTOR:** HOFFMAN-LA ROCHE, Ltd

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE I MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS Y EXPANSIÓN, DE R07051790 ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO CON ENFERMEDAD EXTENDIDA (CPM EE) Y RECURRENTE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/239	<b>Nº Eudract:</b> 2014-004704-29
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/08/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 27/09/2016

**CODIGO PROMOTOR:** 20140111

**PROMOTOR:** AMGEN INC

**TITULO:** A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND PHASE 3 STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF ABP 710 COMPARED TO INFLIXIMAB IN SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE RHEUMATOID ARTHRITIS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PABLOS ALVAREZ, Jose Luis

**SERVICIO:** REUMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/242	<b>Nº Eudract:</b> 2015-005806-12
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/08/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 27/09/2016

**CODIGO PROMOTOR:** CBLZ945X2101

**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

**TITULO:** ESTUDIO FASE I/II, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, QUE EVALÚA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE BLZ945 EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON PDR001, EN PACIENTES ADULTOS CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis / SEPULVEDA SANCHEZ, Juan Manuel

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/247	<b>Nº Eudract:</b> 2015-002429-20
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 13/09/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/10/2016

**CODIGO PROMOTOR:** B9991003

**PROMOTOR:** PFIZER INC

**TITULO:** ENSAYO CLÍNICO FASE III MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, ABIERTO, CON GRUPOS PARALELOS DE AVELUMAB (MSB0010718C) EN COMBINACIÓN CON AXITINIB (INLYTA®) FRENTE A SUNITINIB (SUTENT®) EN MONOTERAPIA COMO PRIMERA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA RENAL AVANZADO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, Daniel

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

**OBSERVACIONES:** Se recibe nueva documentación para evaluar del 16/006, que habia sido rechazado.

<b>Nº CEIC:</b> 16/248	<b>Nº Eudract:</b> 2016-002451-21
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 28/11/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 20/12/2016

**CODIGO PROMOTOR:** M16-048

**PROMOTOR:** ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

**TITULO:** A PHASE 2B MULTICENTER, RANDOMIZED, PLACEBO CONTROLLED, DOUBLE-BLIND DOSE-RANGING STUDY TO EVALUATE ABT-494 IN ADULT SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE ATOPIC DERMATITIS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ORTIZ DE FRUTOS, Javier

**SERVICIO:** DERMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/249	<b>Nº Eudract:</b> 2016-001317-25
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 13/09/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/10/2016

**CODIGO PROMOTOR:** I4T-MC-JVDN

**PROMOTOR:** LILLY S.A.

**TITULO:** *A SINGLE-ARM, PHASE 2 STUDY OF RAMUCIRUMAB IN COMBINATION WITH WEEKLY DOCETAXEL IN PATIENTS WITH STAGE IV NON-SMALL CELL LUNG CANCER FOLLOWING DISEASE PROGRESSION AFTER PRIOR PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PONCE AIX, Santiago

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/255	<b>Nº Eudract:</b> 2016-001067-36
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 27/09/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 16/11/2016

**CODIGO PROMOTOR:** BAY 63-2521/ 18588

**PROMOTOR:** BAYER HEALTHCARE AG

**TITULO:** *A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, INTERNATIONAL, MULTICENTER, DOUBLE-ARM, CONTROLLED, OPEN-LABEL STUDY OF RIOCIGUAT IN PATIENTS WITH PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH) WHO ARE ON A STABLE DOSE OF PHOSPHODIESTERASE-5 INHIBITORS (PDE-5I) WITH OR WITHOUT ENDOTHELIN RECEPTOR ANTAGONIST (ERA), BUT NOT AT TREATMENT GOAL.*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar

**SERVICIO:** CARDIOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/270	<b>Nº Eudract:</b> 2016-002044-16
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 27/09/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 16/11/2016

**CODIGO PROMOTOR:** 20150292

**PROMOTOR:** AMGEN INC

**TITULO:** *ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE 2/3 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE BLINATUMOMAB EN SUJETOS CON LINFOMA NO HODGKIN DE CÉLULAS B AGRESIVO EN RECAÍDA/REFRACTARIO*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GRANDE GARCIA, Carlos

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/272	<b>Nº Eudract:</b> 2015-004454-17
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 27/09/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 25/10/2016

**CODIGO PROMOTOR:** ACE-CL-309

**PROMOTOR:** ACERTA PHARMA BV

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE ACALABRUTINIB (ACP-196) FRENTE A IDELALISIB MÁS RITUXIMAB O BENDAMUSTINE MÁS RITUXIMAB A ELECCIÓN DEL INVESTIGADOR EN PACIENTES CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA RECIDIVANTE O RESISTENTE AL TRATAMIENTO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** SERNA TORROBA, Javier de la

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/284	<b>Nº Eudract:</b> 2016-000293-37
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 11/10/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 25/10/2016

**CODIGO PROMOTOR:** CLEE011X2X01B

**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

**TITULO:** PROTOCOLO DE EXTENSIÓN, MULTICÉNTRICO, ABIERTO PARA PACIENTES QUE HAYAN PARTICIPADO EN UN ESTUDIO DE RIBOCICLIB (LEE011) PROMOVIDO POR NOVARTIS Y CONTINUEN OBTENIENDO BENEFICIO DE RIBOCICLIB EN MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTROS TRATAMIENTOS EN INVESTIGACIÓN

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, Daniel

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/324	<b>Nº Eudract:</b> 2016-004135-21
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	

**CODIGO PROMOTOR:** FDO-LMA-2016-01

**PROMOTOR:** JOAQUIN MARTINEZ LOPEZ

**TITULO:** ENSAYO CLÍNICO FASE Ib DE OPB-111077 EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA EN RECAÍDA O REFRACTARIA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

**OBSERVACIONES:** El 10/11/2016, queda pendiente de presentar el EC a la AEMPS, consultado con el promotor se decide esperar para realizar la evaluación conjunta.



<b>Nº CEIC:</b> 16/346	<b>Nº Eudract:</b> 2016-002579-83
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 20/12/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 20/12/2016

**CODIGO PROMOTOR:** 54767414LUC2001

**PROMOTOR:** JANSSEN CILAG MEDICAL AFFAIRS EMEA

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 1B/2, ABIERTO Y ALEATORIZADO, COMPARATIVO DE DARATUMUMAB ADMINISTRADO EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB FRENTE A ATEZOLIZUMAB SOLO EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO O METASTÁSICO TRATADO PREVIAMENTE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 16/353	<b>Nº Eudract:</b> 2015-000203-89
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 17/01/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 31/01/2017

**CODIGO PROMOTOR:** NeoVanc

**PROMOTOR:** FUNDAZIONE PENTA ONLUS

**TITULO:** MULTICENTRE, RANDOMISED, OPEN LABEL, PHASE LLB STUDY TO COMPARE THE EFFICACY, SAFETY AND PHARMACOKINETICS (PK) OF AN OPTIMISED DOSING TO A STANDARD DOSING REGIMEN OF VANCOMYCIN IN NEONATES AND INFANTS AGED LESS THAN OR EQUAL TO 90 DAYS WITH LATE ONSET BACTERIAL SEPSIS KNOWN OR SUSPECTED TO BE CAUSED BY GRAM-POSITIVE MICROORGANISMS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** DE ALBA ROMERO, Concepcion

**SERVICIO:** NEONATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/379	<b>Nº Eudract:</b> 2016-001443-39
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 17/01/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 31/01/2017

**CODIGO PROMOTOR:** 167700-004CL

**PROMOTOR:** WORLDWIDE CLINICAL TRIALS

**TITULO:** ESTUDIO ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS Y CONTROLADO CON PLACEBO, DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PRX167700, AÑADIDO AL TRATAMIENTO YA EXISTENTE CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, EN ADULTOS CON DOLOR DE RODILLA DE GRADO MODERADO A SEVERO POR OSTEOARTRITIS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Pablos Alvarez, José Luis

**SERVICIO:** REUMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/380	<b>Nº Eudract:</b> 2015-003289-97
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 14/02/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 28/02/2017

**CODIGO PROMOTOR:** I8K-MC-JPDA

**PROMOTOR:** LILLY S.A.

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO DOBLE, COMPARATIVO CON PLACEBO, CON 2 PARTES, EN EL QUE SE EVALÚAN LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LY3337641 EN PACIENTES ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDE: ESTUDIO RAJUVENATE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Pablos Alvarez, José Luis

**SERVICIO:** REUMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/381	<b>Nº Eudract:</b> 2016-000401-36
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 20/12/2016	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 17/01/2017

**CODIGO PROMOTOR:** DSC/14/2357/48

**PROMOTOR:** ITALFARMACO, S.p.A.

**TITULO:** RANDOMISED, DOUBLE BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTICENTRE STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF GIVINOSTAT IN AMBULANT PATIENTS WITH DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CAMACHO SALAS, ANA

**SERVICIO:** NEUROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/385	<b>Nº Eudract:</b> 2016-001634-10
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 31/01/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 14/02/2017

**CODIGO PROMOTOR:** M15-566/ ABBV-8E12

**PROMOTOR:** ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

**TITULO:** THIS IS A PHASE 2, MULTIPLE-DOSE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ABBV-8E12 IN SUBJECTS WITH EARLY ALZHEIMER'S DISEASE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** VILLAREJO GALENDE, Alberto

**SERVICIO:** NEUROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 16/393	<b>Nº Eudract:</b> 2016-002814-29
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 17/01/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> ACLARACIONES	<b>FECHA:</b> 14/03/2017

---

**CODIGO PROMOTOR:** CETB115E2403

**PROMOTOR:**

**TITULO:** ENSAYO SOAR, ESTUDIO CON DOS PARTES: FASE II INTERVENCIONISTA DE BRAZO ÚNICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ALTROMBOPAG COMBINADO CON CICLOSPORINA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON APLASIA MEDULAR ADQUIRIDA GRAVE, Y UN PERIODO DE EXTENSIÓN DE HASTA 60 MESES DE SEGUIMIENTO.

---

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** SERNA TORROBA, Javier de la

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

---