

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL  
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CLINICA CON  
MEDICAMENTOS (CEIm)  
AÑO 2017**

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

17 de abril de 2018

## **Introducción**

El CEIm del Hospital Universitario 12 de octubre de Madrid se re acreditó por el Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid el 05/12/2017 y realiza su actividad en el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

El CEIm evalúa y supervisa la realización de los ensayos clínicos, estudios post-autorización 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.

Durante el año 2017 el CEIm 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 31 de diciembre es la siguiente:

## **COMPONENTES**

### **PRESIDENTA**

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

### **SECRETARIA**

Dra. María Ugalde Díez — Dra. En Ciencias Biológicas

### **VICEPRESIDENTE**

Dr. Luis Manuel Manso Sánchez— Adjunto de Oncología

### **VOCALES**

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

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

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

Dr. Eduardo Gutiérrez Martínez — Médico Nefrología

Sra. M<sup>a</sup> Pilar Hernández Suarez – Diplomado Universitario en Enfermería (Comité Ético Asistencial)

Dra. Ana Jiménez Ubieto – Médico de Hematología y Hemoterapia

Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez — Trabajador Social Ayuntamiento de Madrid

Dr. Cesar Minué Lorenzo — Médico de Familia del Servicio Madrileño de Salud

Sra. Montserrat Pilas Pérez — Diplomado Universitario en Enfermería

Dra. María del Carmen Riesco Martínez — Medico Oncología

Dra. Yolanda Rodríguez Gil — Médico Anatomía Patológica

Dr. Roberto Rodríguez Jiménez — Médico Psiquiatría

Dra. Lourdes Cabrera García — Farmacóloga clínica del Hospital Clínico Madrid

Dra. Raquel Siguín Gómez — Farmacéutica Atención Primaria

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

Sra. Sagrario Alegre Alonso— Coordinadora AECC

Dra. M<sup>a</sup> Mar Espino Hernández – Nefrología Pediátrica

Dr. Alejandro Herrero San Martin – Medico Neurología

Dr. Julián Palomino Doza – Medico Cardiología

## Secretaría Técnica del CEIm

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

- a) Gestionar la actividad del CEIm.
  - Recepción y registro de la documentación necesaria para que el CEIm evalúe la investigación clínica.
  - Distribución de la documentación entre los miembros del CEIm para su evaluación.
  - Elaboración de los dictámenes emitidos por el CEIm 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 CEIm
  - Gestión del Archivo del CEIm en base de datos.
- 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 7792613  
[maria.ugalde@salud.madrid.org](mailto:maria.ugalde@salud.madrid.org)
- Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta – Farmacóloga clínica  
Telf. 91 779 26 15  
[stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es)  
(Incorporación en Noviembre de 2017)

**Personal Administrativo:**

- D<sup>a</sup> Paloma Fernández Cruz – Auxiliar Administrativo  
 Telf. 91 779 26 16  
[ceic@h12o.es](mailto:ceic@h12o.es)

**REUNIONES CELEBRADAS**

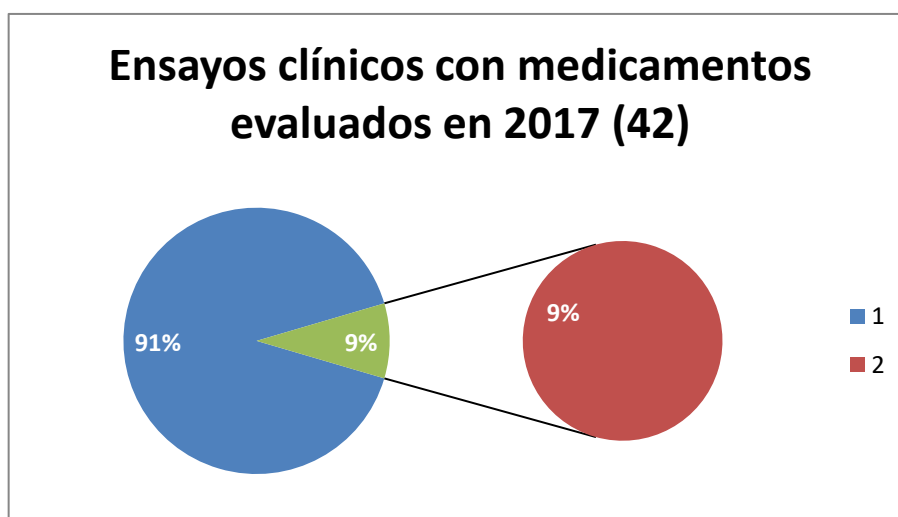
Durante el año 2017 se han realizado 22 reuniones presenciales y 1 reunión extraordinaria presencial, incluyendo al menos una reunión todos los meses del año

**ACTIVIDAD EVALUADORA**

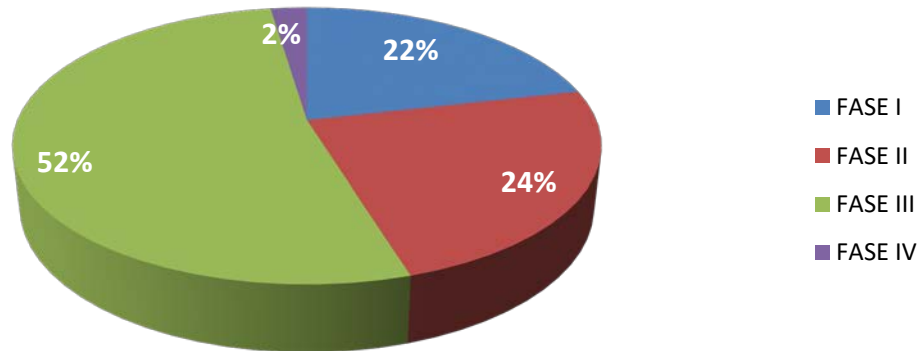
Durante el 2017, se han recibido 493 solicitudes para realización de protocolos en el hospital 12 de octubre.

La actividad evaluadora del CEIm a lo largo del año 2017 se recoge en la tabla siguiente:

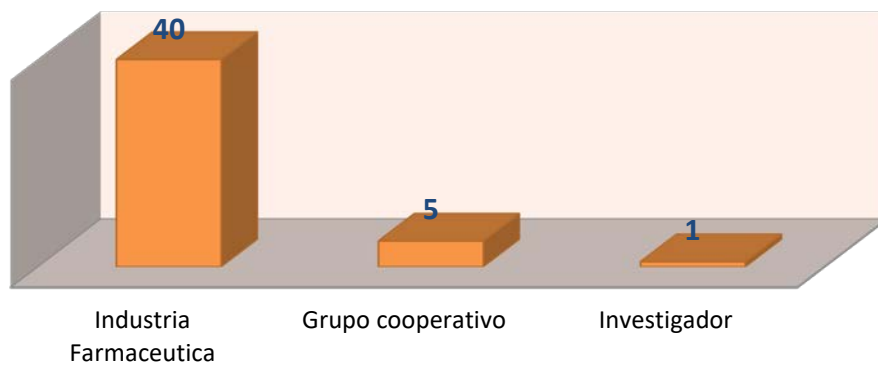
Ensayos clínicos con medicamentos (ECM)	<b>42</b>
Ensayos clínicos con Productos sanitarios(ECPS)	<b>4</b>
Estudios Post-autorización con medicamentos (EPAS)	<b>16</b>
Proyectos de investigación (PI)	<b>151</b>



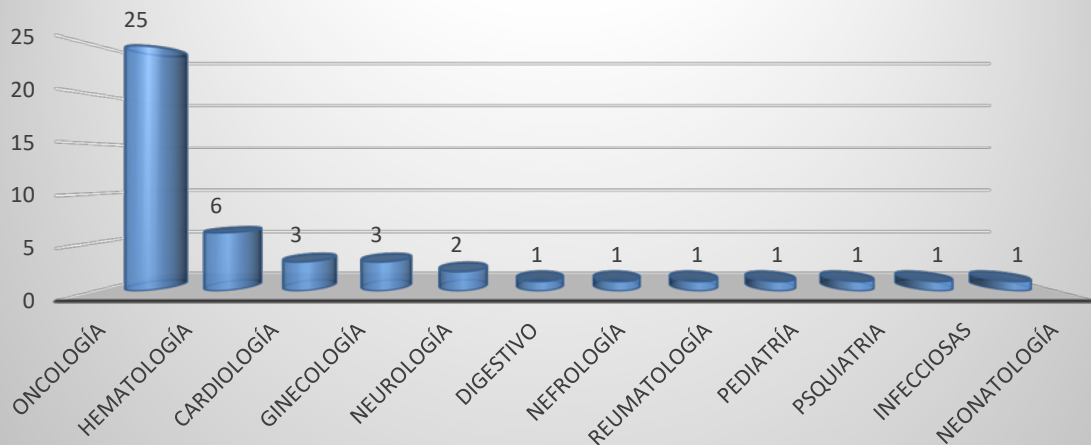
### Fases de los ECM evaluados



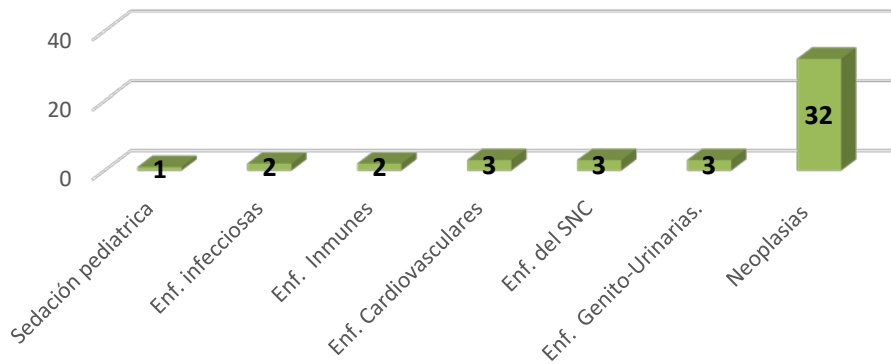
### Agrupación de ECM y ECPS según el tipo de promotor



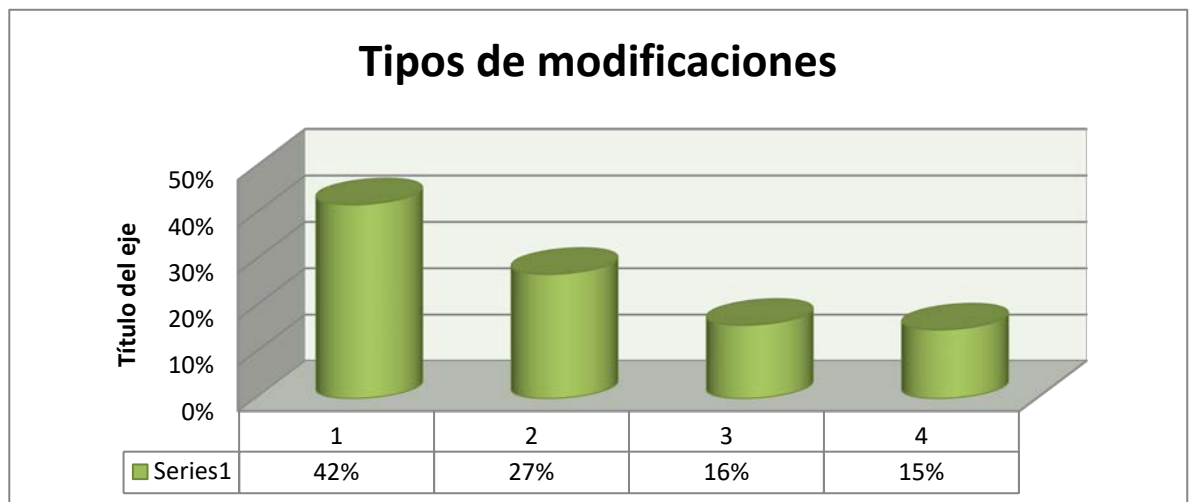
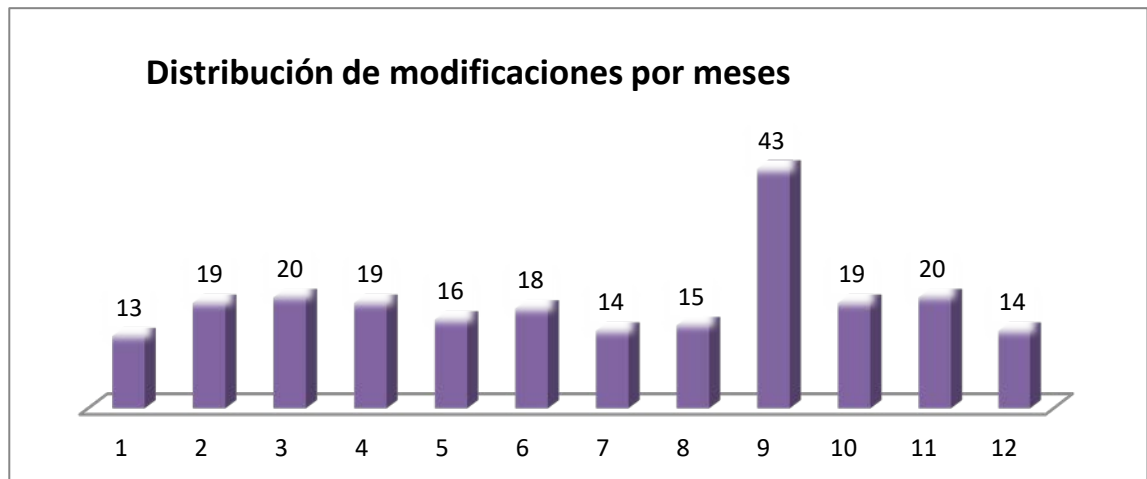
### Distribución ECM y ECPS por servicios



### Distribución de ECM y ECPS por grupo de Patología



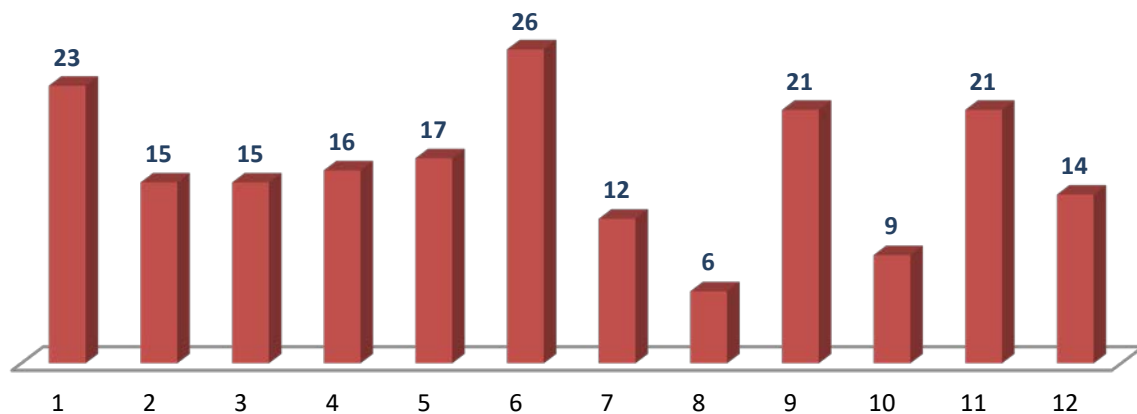
**MODIFICACIONES SUSTANCIALES MAYORES:** Se evaluaron un total de 230 modificaciones actuando como CEIm de referencia (se incluyen modificaciones para cualquier tipo de protocolo ECM, ECPS, EPAS Y Proyectos de Investigación)



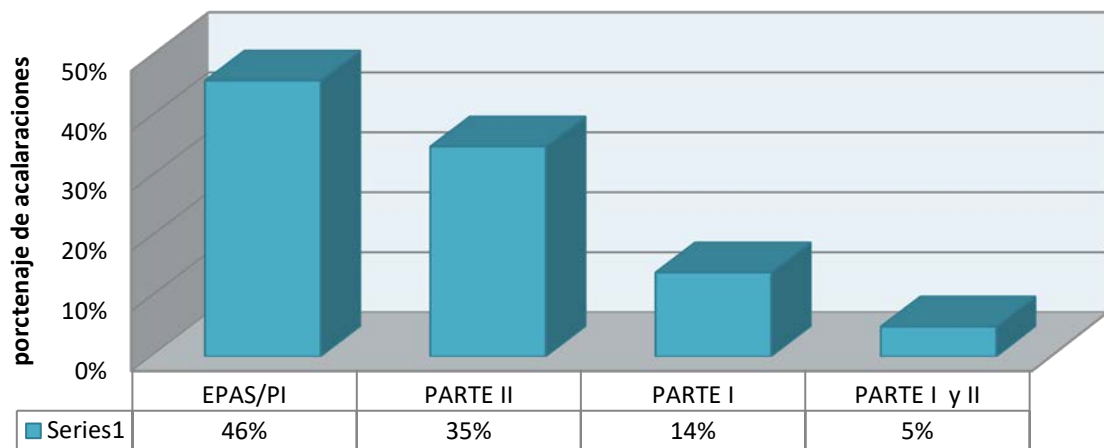


**ACLARACIONES:** Se evaluaron un total de 195 aclaraciones de cualquier tipo de protocolo actuando como CEIm de referencia.

### Distribución de aclaraciones por meses



### Tipos de aclaraciones 2017

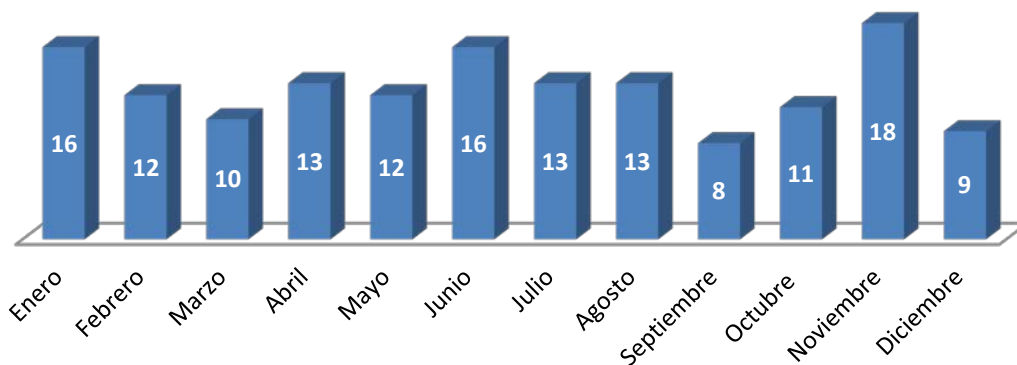


La actividad de la Secretaría Técnica a lo largo del 2017 en referencia a Ensayos clínicos, Proyectos o EPAs que ha evaluado otro CEI acreditado en España y que participará el Hospital 12 de Octubre:

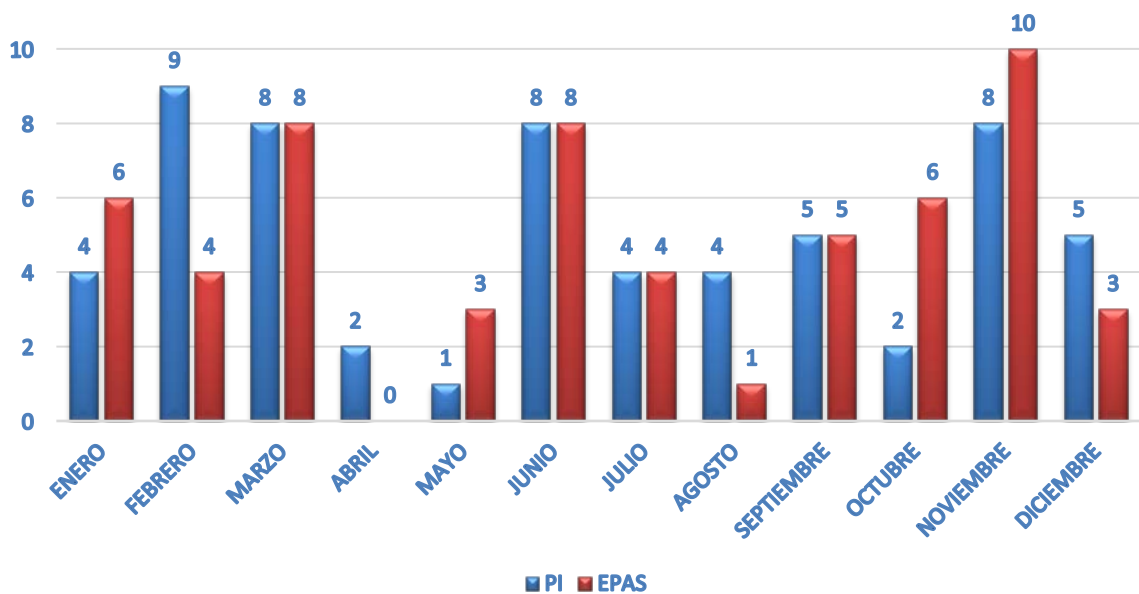
**INFORMES DE VIABILIDAD REALIZADOS POR LA SECRETARÍA TÉCNICA**

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	EPAs	Proyectos
147 (4 con Productos sanitarios)	56	60

**Distribución por meses de ECM /PS que actuamos como CEIm implicado**



**12 Distribución por mes de proyectos y EPAs que actuamos como CEIm implicado**



En Madrid a 17 de abril de 2018,

**PRESIDENTE**

**SECRETARIA**

**Dra. María del Puy Goyache Goñi**

**Dra. María Ugalde Diez**

## 1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/004	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-001128-78
<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:** ACP-103-033

**PROMOTOR:**

**TITULO:** A 52-WEEK OPEN-LABEL EXTENSION STYDY OF PIMAVANSERIN FOR THE TREATMENT OF AGITATION AND AGGRESSION IN SUBJECTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE

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

**SERVICIO:** PSIQUIATRIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/011	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-002293-12
<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:** PCYC-1142-CA

**PROMOTOR:** PHARMACYCLICS INCORPORATED

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE II SOBRE LA POLITERAPIA DE IBRUTINIB MAS VENETOCLAX EN SUJETOS CON LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA O LINFOMA LINFOCÍTICO DE CÉLULAS PEQUEÑAS PARA LOS CUALES NO RECIBIERON NINGÚN TRATAMIENTO // PHASE 2 STUDY OF THE COMBINATION OF IBRUTINIB PLU

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

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/013	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-000343-14
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 17/01/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 14/02/2017

**CODIGO PROMOTOR:** AS0007/ C-VIEW

**PROMOTOR:** UCB BIOPHARMA SPRL

**TITULO:** MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY TO ASSESS THE EFFECTs OF CERTOLIZUMAB PEGOL ON THE REDUCTION OF ANTERIOR UVEITIS FLARES IN AXIAL SPONDYLOARTHRITIS SUBJECTS WITH A HISTORY OF ANTERIOR UVEITIS (C-VIEW)

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

**SERVICIO:** REUMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/040	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-000300-28
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 31/01/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 28/02/2017

**CODIGO PROMOTOR:** D081DC00007

**PROMOTOR:** ASTRAZENECA AB

**TITULO:** *A PHASE III, OPEN LABEL, RANDOMIZED STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF OLAPARIB (LYNPARZA™) VERSUS ENZALUTAMIDE OR ABIRATERONE ACETATE IN MEN WITH METASTATIC CASTRATION-RESISTANT PROSTATE CANCER WHO HAVE FAILED PRIOR TREATMENT WITH A NEW HORMONAL*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, Daniel

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/050	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-003467-19
<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> 14/03/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CLEE011A2404

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

**TITULO:** *ESTUDIO DE FASE IIIB, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE RIBOCICLIB (LEE011) EN COMBINACIÓN CON LETROZOL EN EL TRATAMIENTO DE HOMBRES Y MUJERES PRE/POSTMENOPÁUSICAS CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO (CMA) CON RECEPTOR HORMONAL PO*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CIRUELOS GIL, Eva

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/071	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-001203-23
<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:** D419QC00001

**PROMOTOR:** ASTRAZENECA AB

**TITULO:** *A PHASE III, RANDOMIZED, MULTICENTER, OPEN-LABEL, COMPARATIVE STUDY TO DETERMINE THE EFFICACY OF DURVALUMAB OR DURVALUMAB AND TREMELIMUMAB IN COMBINATION WITH PLATINUM-BASED CHEMOTHERAPY FOR THE FIRST-LINE TREATMENT IN PATIENTS WITH EXTENSIVE DISEASE (STA*

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/100	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-004045-81
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 14/03/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 05/04/2017

**CODIGO PROMOTOR:** AUR-VCS-2016-01

**PROMOTOR:** AURINIA PHARMACEUTICALS INC

**TITULO:** ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO Y EN DOBLE CIEGO, COMPARATIVO DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ORELVO (VOCLOSPORINA) (23,7 MG DOS VECES AL DÍA) FRENTE A PLACEBO EN LA CONSECUCCIÓN DE LA RESPUESTA RENAL EN SUJETOS CON NEFRITIS LÚPICA ACTIVA.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PRAGA TERENCE, Manuel

**SERVICIO:** NEFROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/102	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-002815-17
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 14/03/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 28/03/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CPDR001C2101

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

**TITULO:** ESTUDIO FASE IB, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE PDR001 EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA BASADA EN DOBLETE DE PLATINO, EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS (NSCLC) METASTÁSICO, NO SELECCIONADOS POR PD-L1

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/110	<b>Nº EudraCT:</b> 2015-005117-72
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 14/03/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 28/03/2017

**CODIGO PROMOTOR:** AG120-C-005

**PROMOTOR:** AGIOS PHARMACEUTICALS, INC

**TITULO:** A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED STUDY OF AG-120 IN PREVIOUSLY-TREATED SUBJECTS WITH NONRESECTABLE OR METASTATIC CHOLANGIOCARCINOMA WITH AN IDH1 MUTATION

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ADEVA ALFONSO, Jorge

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/120	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-004365-16
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 28/03/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 25/04/2017

**CODIGO PROMOTOR:** 402-C-1602

**PROMOTOR:** REATA PHARMACEUTICALS, INC.

**TITULO:** PROGRAMA DE ACCESO AL ESTUDIO DE EXTENSIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE BARDOXOLONA METILO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR

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

**SERVICIO:** CARDIOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/121	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-004135-21
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 28/03/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 25/04/2017

**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

<b>Nº CEIC:</b> 17/122	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-004128-42
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 28/03/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 25/04/2017

**CODIGO PROMOTOR:** E2609-G000-302

**PROMOTOR:** EISAI LIMITED

**TITULO:** ESTUDIO DE 24 MESES, DE GRUPOS PARALELOS, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE E2609 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER TEMPRANA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** VILLAREJO GALENDE, Alberto

**SERVICIO:** NEUROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/132	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-004182-60
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 28/03/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 25/04/2017

**CODIGO PROMOTOR:** M16-127

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

**TITULO:** ESTUDIO MULTICÉNTRICO Y ABIERTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR EN ADULTOS CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C DE GENOTIPO 1 – 6 E INSUFICIENCIA RENAL

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MUÑOZ GOMEZ, Raquel

**SERVICIO:** APARATO DIGESTIVO - HEPATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/139	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-004793-17
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 25/04/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 30/05/2017

**CODIGO PROMOTOR:** 402-C-1302

**PROMOTOR:** REATA PHARMACEUTICALS, INC.

**TITULO:** ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE BARDOXOLONA DE METILO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR

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

**SERVICIO:** CARDIOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/140	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-003881-14
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 25/04/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 16/05/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CA209-901

**PROMOTOR:** BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

**TITULO:** ESTUDIO FASE 3, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE NIVOLUMAB COMBINADO CON IPILIMUMAB FRENTE A QUIMIOTERAPIA DE REFERENCIA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER UROTELIAL IRRESECCABLE O METASTÁSICO NO TRATADO PREVIAMENTE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, Daniel

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/149	
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 25/04/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> SUSPENDIDO	<b>FECHA:</b> 06/11/2017

**CODIGO PROMOTOR:**

**PROMOTOR:**



**TITULO:** IRRADACION PARCIAL DE MAMA MUY ACELERADA EN CARCINOMA DE MAMA PRECOZ DE BAJO RIESGO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PEREZ-REGADERA GOMEZ José Fermin  
**SERVICIO:** ONCOLOGIA RADIOTERAPICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/151	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-000466-30
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 25/04/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 16/05/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CPDR001I2102  
**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.  
**TITULO:** ESTUDIO FASE IB DE PDR001 EN COMBINACIÓN CON REGORAFENIB EN PACIENTES ADULTOS CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO CON MICROSATÉLITES ESTABLES (MSS) TRATADO PREVIAMENTE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GARCIA CARBONERO, ROCIO  
**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/165	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-004586-67
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/05/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/07/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CBYL719X2402  
**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.  
**TITULO:** ESTUDIO FASE II, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, CON DOS COHORTES DE TRATAMIENTO, NO COMPARATIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALPELISIB MÁS FULVESTRANT O MÁS LETROZOL, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO (CMA) RECEPTOR HORMONAL (RH) POSITIVO,

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CIRUELOS GIL, Eva  
**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/167	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-001860-12
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/05/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 13/06/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CMAK683X2101  
**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.  
**TITULO:** ESTUDIO DE FASE I/II, MULTICÉNTRICO, ABIERTO DE MAK683 EN PACIENTES ADULTOS CON TUMORES MALIGNOS AVANZADOS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** IGLESIAS DOCAMPO, Lara Carmen  
**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/176	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-004822-41
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/05/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> PENDIENTE	<b>FECHA:</b> 16/05/2017

**CODIGO PROMOTOR:** BAY1002670/16953

**PROMOTOR:** BAYER PHARMA AG

**TITULO:** ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS Y ABIERTO PARA VALORAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE VILAPRISAN EN MUJERES CON MIOMAS UTERINOS EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** 01 - NO PARTICIPA ESTE CENTRO - TAN SOLO CEIm REFERENCIA  
**SERVICIO:**

<b>Nº CEIC:</b> 17/177	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-002855-48
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 28/11/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 30/05/2017

**CODIGO PROMOTOR:** BAY1002670/15789

**PROMOTOR:** BAYER PHARMA AG

**TITULO:** ESTUDIO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, DOBLE CIEGO, DOBLE ENMASCARAMIENTO Y CON CONTROL ACTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE VILAPRISÁN EN SUJETOS CON MIOMAS UTERINOS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** LOPEZ GONZALEZ, Gregorio  
**SERVICIO:** GINECOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/182	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-005214-21
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/05/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 27/06/2017

**CODIGO PROMOTOR:** RuNiC

**PROMOTOR:** Grupo Español de Enfermedades Mieloproliferativas Crónicas  
 Filadelfia Negativas, GEMFIN

**TITULO:** PHASE IB/II CLINICAL TRIAL OF RUXOLITINIB IN COMBINATION WITH NILOTINIB AND PREDNISONE FOR MYELOFIBROSIS: RUNIC STUDY

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

**SERVICIO: HEMATOLOGIA**

<b>Nº CEIC:</b> 17/187	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-001848-20
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 30/05/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 27/06/2017

**CODIGO PROMOTOR:** ENGOT-EN3-NSGO/PALEO**PROMOTOR:** Nordic Society of Gynaecological Oncology – Clinal Trial Unit (NSGO-CTU)

**TITULO:** UN ENSAYO CLÍNICO DE FASE II, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE PALBOCICLIB EN COMBINACIÓN CON LETROZOL VERSUS PLACEBO EN COMBINACIÓN CON LETROZOL PARA PACIENTES CON CÁNCER ENDOMETRIAL AVANZADO O RECURRENTE CON RECEPTOR DE ESTRÓGENO PO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MENDIOLA FERNANDEZ, Cesar**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/209	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-000160-15
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 30/05/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 13/06/2017

**CODIGO PROMOTOR:** MVT-601-3201**PROMOTOR:** MYOVANT SCIENCES GMBH

**TITULO:** HERO: ESTUDIO DE FASE 3, MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, ABIERTO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE RELUGOLIX EN VARONES CON CÁNCER DE PRÓSTATA AVANZADO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** RODRIGUEZ ANTOLIN, Alfredo**SERVICIO:** UROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/210	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-004432-38
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 30/05/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 27/06/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CINC424D2301**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE III ALEATORIZADO, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO DE RUXOLITINIB FRENTE A LA MEJOR TERAPIA DISPONIBLE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE INJERTO CONTRA HUÉSPED CRÓNICA REFRACTARIA A CORTICOSTEROIDES TRAS TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE

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

<b>Nº CEIC:</b> 17/211	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-000865-63
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 30/05/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/07/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CP-MGA012-01

**PROMOTOR:** MacroGenics, INC

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE I PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE MGA012 EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/212	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-002749-42
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 13/06/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> PENDIENTE	<b>FECHA:</b> 30/05/2017

**CODIGO PROMOTOR:** GS-US-205-1850

**PROMOTOR:** GILEAD SCIENCES EUROPE LIMITED

**TITULO:** RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PHASE 3B TRIAL TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF 2 TREATMENT REGIMENS OF AZTREONAM 75 MG POWDER AND SOLVENT FOR NEBULIZER SOLUTION/ AZTREONAM FOR INHALATION SOLUTION (AZLI) IN PEDIATRIC SUBJECTS WITH CYSTIC FIBROSIS (CF) AND

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** LUNA PAREDES, Carmen

**SERVICIO:** PEDIATRIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/233	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-005042-37
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 13/06/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/07/2017

**CODIGO PROMOTOR:** 1200.283

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

**TITULO:** UN ESTUDIO DE FASE II DE ANÁLISIS DE AFATINIB EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE PULMÓN

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/247	<b>Nº EudraCT:</b> 2015-005019-34
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 27/06/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/07/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CTMT212X2106

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

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE I / II DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE RIBOCICLIB (LEE011) EN COMBINACIÓN CON TRAMETINIB (TMT212) EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS METASTÁSICOS O AVANZADOS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GARCIA CARBONERO, ROCIO

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/253	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-000520-96
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 27/06/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/07/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CPDR001I2101

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

**TITULO:** ELEVATION: CRC-101: ESTUDIO FASE IB DE PDR001 EN COMBINACIÓN CON BEVACIZUMAB Y MFOLFOX6, COMO TERAPIA DE PRIMERA LÍNEA, EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO CON MICROSATÉLITES ESTABLES (MSS)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GARCIA CARBONERO, ROCIO

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/256	
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 27/06/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 05/09/2017

**CODIGO PROMOTOR:** SMART CRT C2067

**PROMOTOR:** BOSTON SCIENTIFIC CRM

**TITULO:** CONTROL ESTRATÉGICO PARA LA OPTIMIZACIÓN DE LA RESPUESTA A LA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** LOPEZ GIL, Maria

**SERVICIO:** CARDIOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/291	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-000708-10
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 01/08/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 05/09/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CPZP034A2410

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

**TITULO:** ESTUDIO FASE II, INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA CALIDAD DE VIDA DE PAZOPANIB ADMINISTRADO DIARIAMENTE POR VÍA ORAL, EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO Y/O METASTÁSICO DESPUÉS DE TE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** VELASCO GUILLERMO DE

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/306	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-000244-18
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 01/08/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> PENDIENTE	<b>FECHA:</b> 05/09/2017

**CODIGO PROMOTOR:** BAY1128688/17472

**PROMOTOR:** BAYER HISPANIA, S.L.

**TITULO:** ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, DE DOSIS-RESPUESTA PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DIFERENTES DOSIS ORALES DE BAY 1128688 EN MUJERES CON ENDOMETRIOSIS SINTOMÁTICA DURANTE UN TRATAMIENT

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** LOPEZ GONZALEZ, Gregorio

**SERVICIO:** GINECOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/312	
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 05/09/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 30/01/2018

**CODIGO PROMOTOR:** 1308-ROG-BTG

**PROMOTOR:** EUROPEAN ORGANIZATION FOR RESEARCH AND TREATMENT OF CANCER (EORTC)

**TITULO:** "RADIATION VERSUS OBSERVATION FOLLOWING SURGICAL RESECTION OF ATYPICAL MENINGIONA: A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL" (THE ROAM TRIAL) EORTC 1308"

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PEREZ NUÑEZ, Angel

**SERVICIO:** NEUROCIRUGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/316	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-001195-35
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 01/08/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 01/08/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CA209-9LA

**PROMOTOR:** BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

**TITULO:** ESTUDIO DE NIVOLUMAB MÁS IPILIMUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA FRENTE A QUIMIOTERAPIA SOLA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) EN ESTADIO IV

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/337	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-002023-21
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 05/09/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b>	<b>FECHA:</b>

**CODIGO PROMOTOR:** GO39942

**PROMOTOR:** ROCHE DIAGNOSTICS SL

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE POLATUZUMAB VEDOTIN EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB Y CHP (R-CHP) EN COMPARACIÓN CON RITUXIMAB Y CHOP (R-CHOP) EN PACIENTES CON LIN

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** 01 - NO PARTICIPA ESTE CENTRO - TAN SOLO CEIm REFERENCIA

**SERVICIO:**

<b>Nº CEIC:</b> 17/344	<b>Nº EudraCT:</b> 2014-003582-24
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 05/09/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 26/09/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CLON01

**PROMOTOR:**

**TITULO:** ENSAYO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO, CON DISEÑO DE GRUPOS PARALELOS Y DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE LA CLONIDINA INTRAVENOSA (HIDROCLORURO) EN COMPARACIÓN CON MIDAZOLAM PARA SEDACIÓN EN NIÑOS D

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MUÑOZ AMAT BARBARA

**SERVICIO:** NEONATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/346	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-001792-24
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 28/11/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 18/01/2018



**CODIGO PROMOTOR:** XL184-021

**PROMOTOR:** EXELIXIS INC

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE IB DE AUMENTO ESCALONADO DE LA DOSIS DE CABOZANTINIB (XL184) EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS LOCALMENTE AVANZADOS O METASTÁSICOS.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, Daniel

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/357	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-002496-25
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 19/12/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> RECHAZADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> RECHAZADO	<b>FECHA:</b> 19/12/2017

**CODIGO PROMOTOR:** CEGF816X2102

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

**TITULO:** ESTUDIO FASE IB, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, PARA CARACTERIZAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA PRELIMINAR DE EGF816 EN COMBINACIÓN CON AGENTES DIANA SELECCIONADOS EN CPCNP (CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS) CON MUTACIÓN DEL EGFR (RECEPTOR DEL FA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** 01 - NO PARTICIPA ESTE CENTRO - TAN SOLO CEIm REFERENCIA

**SERVICIO:**

<b>Nº CEIC:</b> 17/390	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-001469-26
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 19/12/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 29/11/2017

**CODIGO PROMOTOR:** SOGUG-2016-A-IEC(PRO)-12 / (ESR-16-12178)

**PROMOTOR:** SOGUG

**TITULO:** ENSAYO FASE II PARA EVALUAR EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON OLAPARIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN (CPMRC) DESPUÉS DE HABER ALCANZADO UNA RESPUESTA PARCIAL O ENFERMEDAD ESTABLE DURANTE EL TRATAMIENTO CON D

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/399	<b>Nº EudraCT:</b> 2016-003695-47
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 28/11/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> PENDIENTE	<b>FECHA:</b> 14/11/2017



**CODIGO PROMOTOR:** WO39391**PROMOTOR:** F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD

**TITULO:** ESTUDIO EN FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y ABIERTO PARA COMPARAR ATEZOLIZUMAB (ANTICUERPO ANTI-PD-L1) EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE BASADA EN ANTRACICLINA/taxano FRENTE A SOLO QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGAT

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CIRUELOS GIL, Eva**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/424	
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 14/11/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b>	<b>FECHA:</b>

**CODIGO PROMOTOR:** CETUPANC**PROMOTOR:** FISEVI

**TITULO:** IMPACTO DE LA DISEMINACIÓN DE LAS CÉLULAS TUMORALES CIRCULANTES (CTCS) DURANTE LA DUODENOPANCREATECTOMÍA CEFÁLICA EN LA APARICIÓN DE METÁSTASIS Y SUPERVIVENCIA EN PACIENTES CON TUMORES DE PÁNCREAS Y PERIAMPULARES

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** JUSTO ALONSO, Iago**SERVICIO:** CIRUGIA GENERAL

<b>Nº CEIC:</b> 17/457	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-001626-17
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 19/12/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 30/01/2018

**CODIGO PROMOTOR:** CA2099KD**PROMOTOR:** BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

**TITULO:** A PHASE 2 STUDY OF NIVOLUMAB IN COMBINATION WITH EITHER RUCAPARIB, DOCETAXEL, OR ENZALUTAMIDE IN MEN WITH CASTRATION-RESISTANT METASTATIC PROSTATE CANCER (CHECKMATE 9KD: CHECKPOINT PATHWAY AND NIVOLUMAB CLINICAL TRIAL EVALUATION 9KD)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, Daniel**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 17/470	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-003691-31
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 19/12/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 13/02/2018

**CODIGO PROMOTOR:** YO40245

**PROMOTOR:** F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD

**TITULO:** *A PHASE III, OPEN-LABEL, RANDOMIZED STUDY OF ATEZOLIZUMAB IN COMBINATION WITH BEVACIZUMAB COMPARED WITH SORAFENIB IN PATIENTS WITH UNTREATED LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC HEPATOCELLULAR CARCINOMA*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** 01 - NO PARTICIPA ESTE CENTRO - TAN SOLO CEIm REFERENCIA

**SERVICIO:**

<b>Nº CEIC:</b> 17/480	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-004137-91
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 19/12/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 16/01/2018

**CODIGO PROMOTOR:** GeSIDA 9216

**PROMOTOR:** FUNDACIÓN SEIMC-GESIDA

**TITULO:** *ESTUDIO FASE IV, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, DE UN ÚNICO BRAZO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD LVITEGRAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES NAÏVE CON INFECCIÓN POR VIH-1 CON INMUNOSUPRESIÓN SE*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PULIDO ORTEGA, Federico

**SERVICIO:** UNIDAD DE VIH

<b>Nº CEIC:</b> 17/481	<b>Nº EudraCT:</b> 2017-001509-33
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIC Area 11 HOSPITAL 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 19/12/2017	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> SUSPENDIDO PROMOTOR	<b>FECHA:</b> 07/12/2017

**CODIGO PROMOTOR:** B9991025

**PROMOTOR:** PFIZER INC

**TITULO:** *A PHASE 1B/2 STUDY TO EVALUATE SAFETY AND ANTI-TUMOR ACTIVITY OF AVELUMAB IN COMBINATION WITH THE POLY (ADENOSINE DIPHOSPHATE [ADP]-RIBOSE) POLYMERASE (PARP) INHIBITOR TALAZOPARIB IN PATIENTS WITH LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC SOLID TUMORS*

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA