

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL  
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CLINICA CON MEDICAMENTOS  
(CEIM)  
AÑO 2018**

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE  
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN HOSPITAL 12 DE OCTUBRE (I+12)

14 DE OCTUBRE DE 2019,

## INTRODUCCIÓN

El CEIm del hospital universitario 12 de octubre de Madrid se reacreditó por el servicio de control farmacéutico y productos sanitarios de la comunidad de Madrid el 05/12/2018 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 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.

Durante el año 2018 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 julio del 2018 es la siguiente:

Compuesto por 25 miembros incluyendo la presidenta, el vicepresidente y la secretaria.

## **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**

D<sup>a</sup> CRISTINA MARTÍN-ARRISCADO ARROBA — LICENCIADA ESTADÍSTICA

D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> LUISA ALBELDA DE LA HAZA — LICENCIADA DERECHO

D<sup>a</sup>. MONTSERRAT PILAS PÉREZ — DIPLOMADO UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA

DR. EDUARDO GUTIÉRREZ MARTÍNEZ— MEDICO NEFROLOGÍA

DR. CESAR AUGUSTO MINUÉ LORENZO — MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

DR. JORGE ADEVA ALFONSO —MEDICO ONCOLOGÍA

DR. JULIÁN PALOMINO DOZA — MEDICO CARDIOLOGÍA

DR. RAFAEL SAN JUAN GARRIDO — MEDICO MICROBIOLOGÍA

DR. ROBERTO RODRÍGUEZ JIMÉNEZ — MÉDICO PSIQUIATRÍA

DRA. ANA JIMÉNEZ UBIETO — MÉDICO HEMATOLOGÍA

DRA. ESTELA PAZ ARTAL — MEDICO INMUNOLOGÍA

DRA. EVA CARRO DIAZ — MIEMBRO COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

DRA. MAR ESPINO HERNÁNDEZ — MÉDICO PEDIATRA

DRA. MARÍA DEL CARMEN RIESCO MARTÍNEZ — MEDICO ONCOLOGÍA

DRA. MERCEDES CATALÁN GONZÁLEZ — MEDICO INTENSIVISTA

DRA. RAQUEL SIGUÍN GÓMEZ — FARMACÉUTICA ATENCIÓN PRIMARIA

DRA. ROCIO NATALIA MIRANDA UTRERA — MEDICO UROLOGÍA

DRA. SARAHÍ ELIZABETH VALDEZ ACOSTA — FARMACÓLOGA CLÍNICA (SECRETARIA TÉCNICA CEIM)

DRA. YOLANDA RODRÍGUEZ GIL —MÉDICO ANATOMÍA PATOLÓGICA

SR. FRANCISCO JAVIER MAZUECOS GÓMEZ — TRABAJADOR SOCIAL AYUNTAMIENTO MADRID

SRA. SAGRARIO ALEGRE ALONSO —COORDINADORA AECC

SRA. M<sup>a</sup> PILAR HERNÁNDEZ SUAREZ — DIPLOMADO UNIVERSITARIO EN ENFERMERÍA

## 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 posterior 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 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 llegan con un informe favorable emitido por otro CEIm 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. SARAHÍ ELIZABETH VALDEZ ACOSTA – FARMACÓLOGA CLÍNICA  
TELF. 91 779 26 15 — [stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es)

### Personal Administrativo

- D<sup>a</sup> PALOMA FERNÁNDEZ CRUZ – JEFE DE GRUPO ADMINISTRATIVO  
TELF. 91 779 26 16 — [ceic@h12o.es](mailto:ceic@h12o.es)
- D<sup>a</sup> SARA PEREZ DE LARA – AUXILIAR ADMINISTRATIVO  
TELF: 91 779 26 16 – [ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es)

## REUNIONES CELEBRADAS

Durante el año 2018 se han realizado 22 reuniones presenciales y 2 reuniones extraordinarias de la comisión permanente.

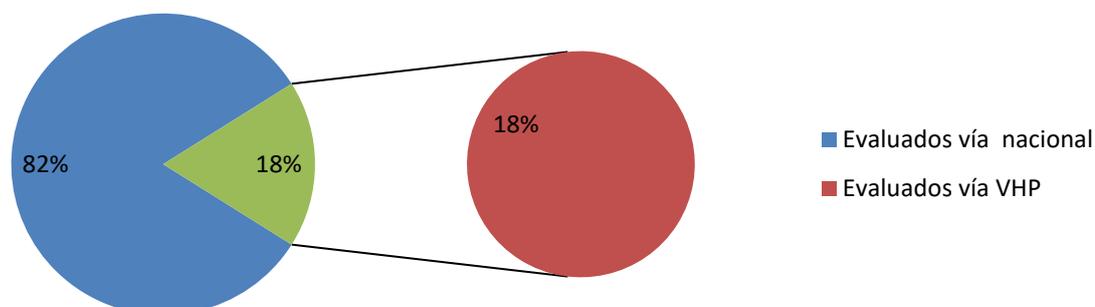
## ACTIVIDAD EVALUADORA

Durante el 2018, se han recibido 524 solicitudes para realización de protocolos en el hospital 12 de octubre. De los cuales hemos sido comité evaluador en 262 protocolos y hemos sido hospital implicado en 262 protocolos evaluados por otro CEIm

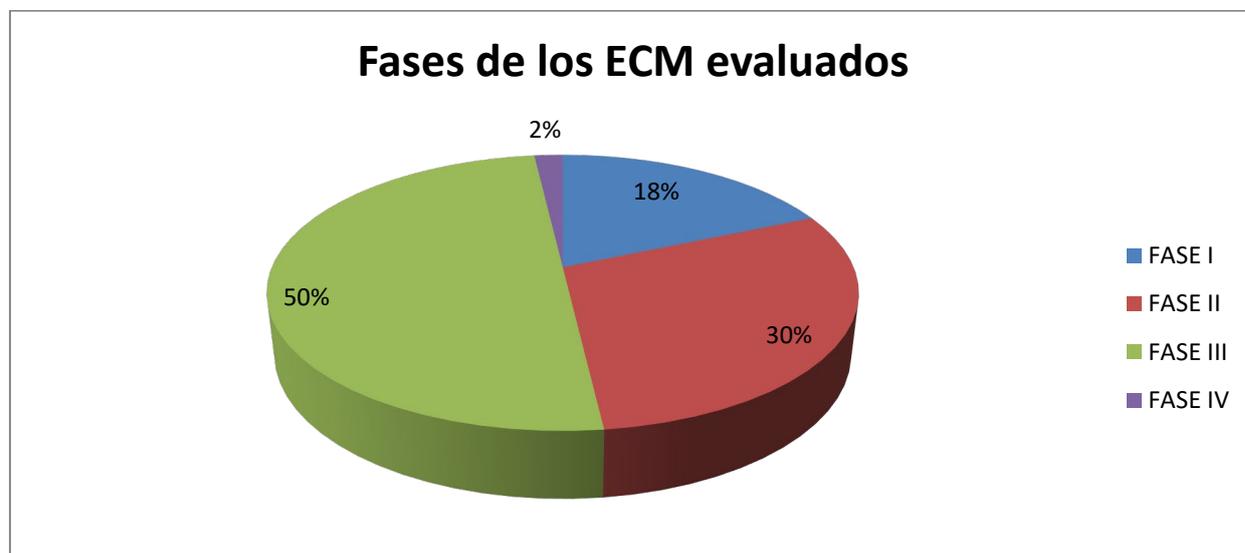
La actividad evaluadora del CEIm (262) a lo largo del año 2018, según tipo de estudio se recoge en la tabla siguiente:

<b>ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)</b>	<b>55</b>
<b>ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS(ECPS)</b>	<b>3</b>
<b>ENSAYOS CLÍNICOS BAJO NIVEL INTERVENCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPAS)</b>	<b>25</b>
<b>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI)</b>	<b>178</b>

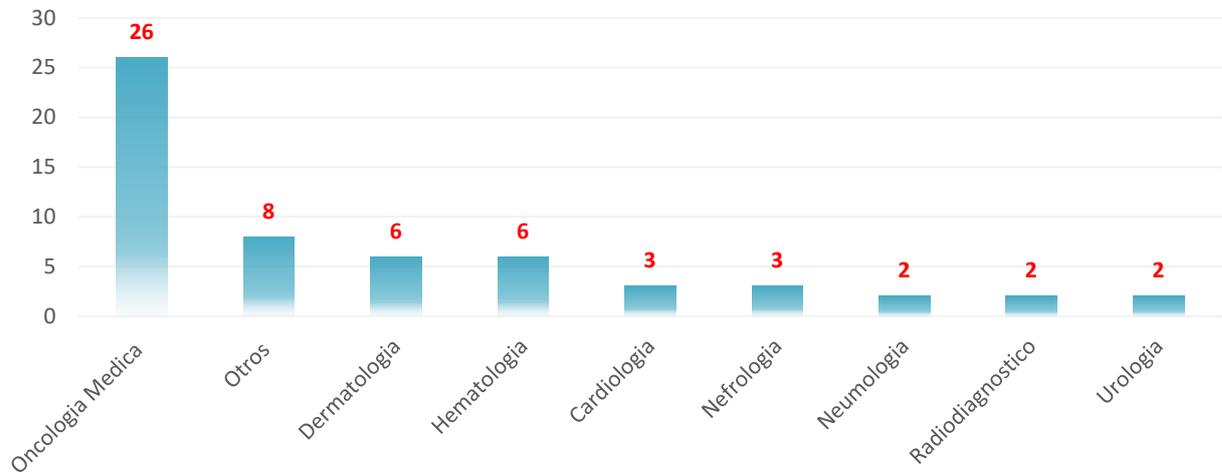
### Ensayos clinicos con medicamentos evaluados en 2018



El 18% de los ensayos han sido evaluados por VHP y posteriormente vía nacional la parte II.



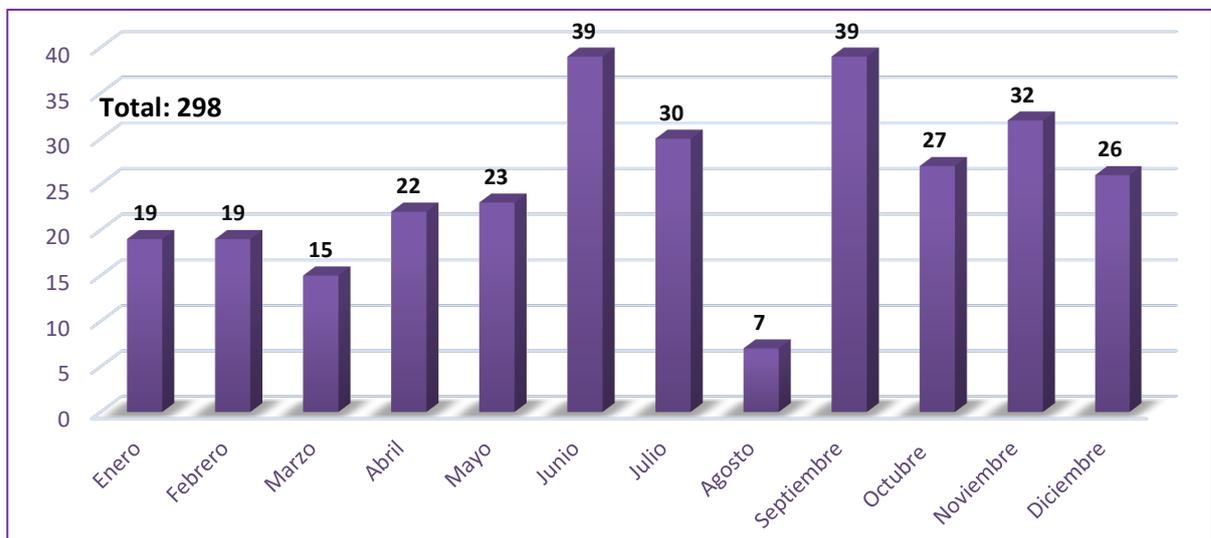
## DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR SERVICIOS



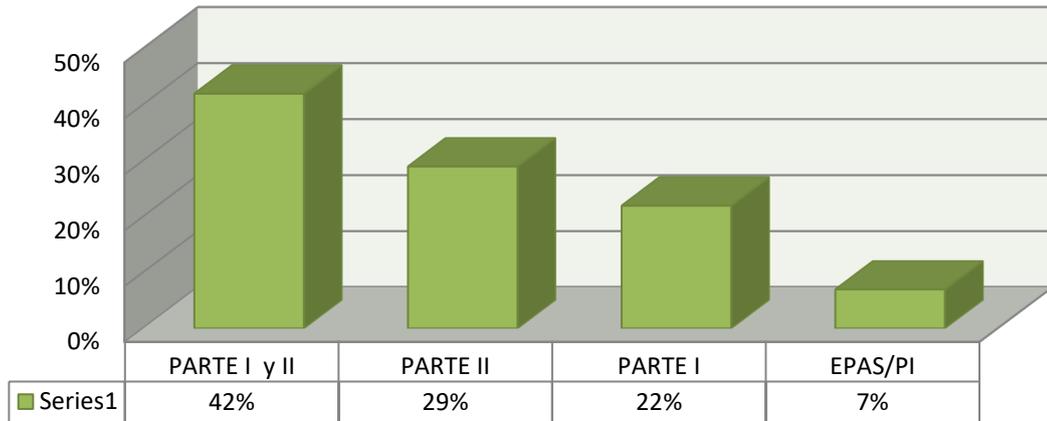
\*\* En algunos ensayos puede haber dos investigadores principales de diferentes servicios

**Modificaciones sustanciales mayores:** se evaluaron un total de 298 modificaciones actuando como CEIm de referencia (se incluyen modificaciones para cualquier tipo de protocolo ECM, ECPS, EPAS Y PI)

## Modificaciones de estudios en los actuamos como referencia en el año 2018

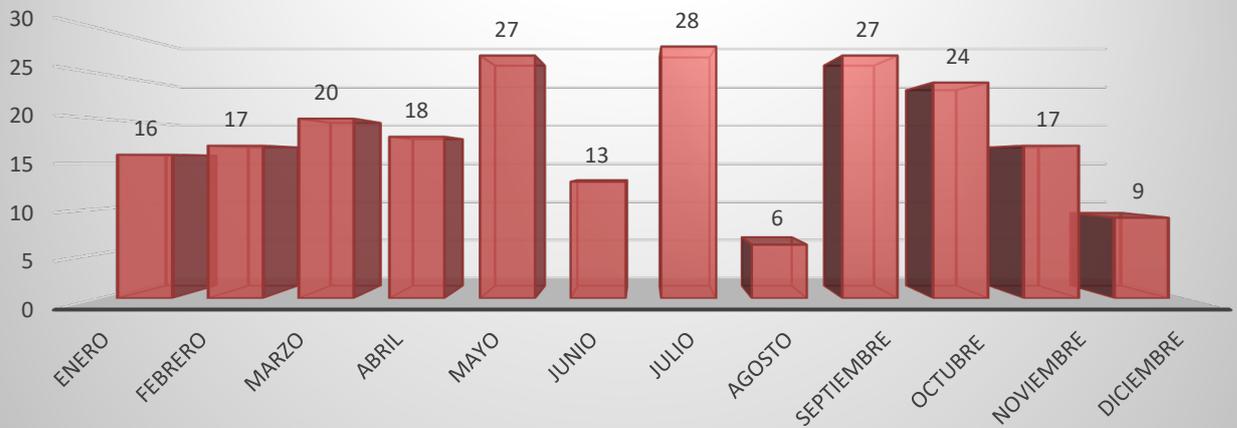


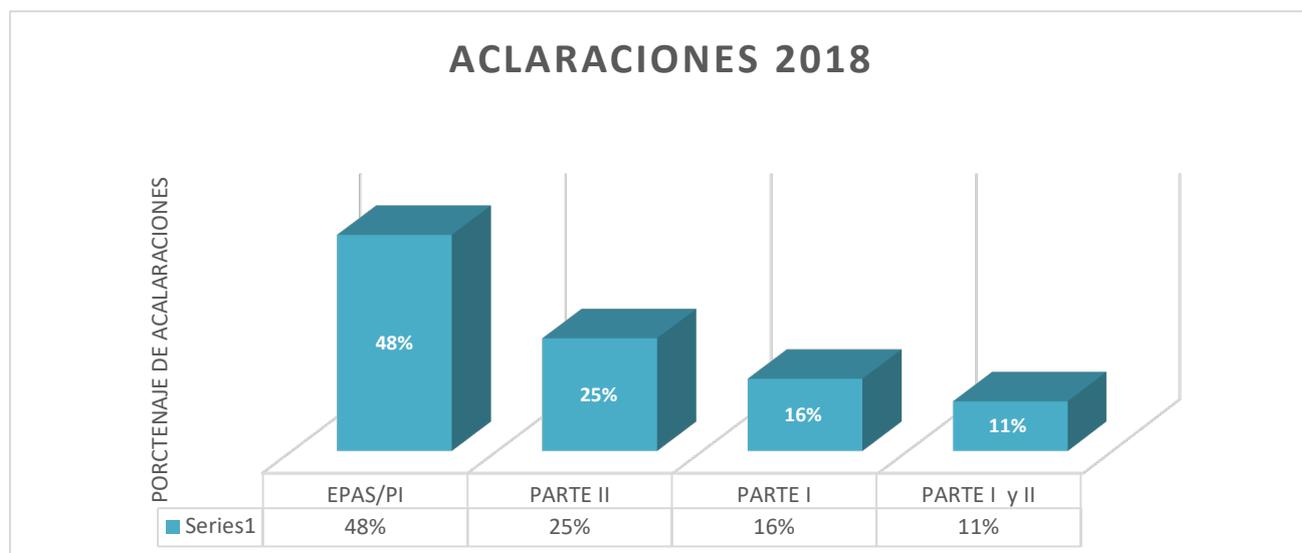
### Tipos de modificaciones



**ACLARACIONES:** Se evaluaron un total de 222 aclaraciones de cualquier tipo de protocolo actuando como CEIm de referencia.

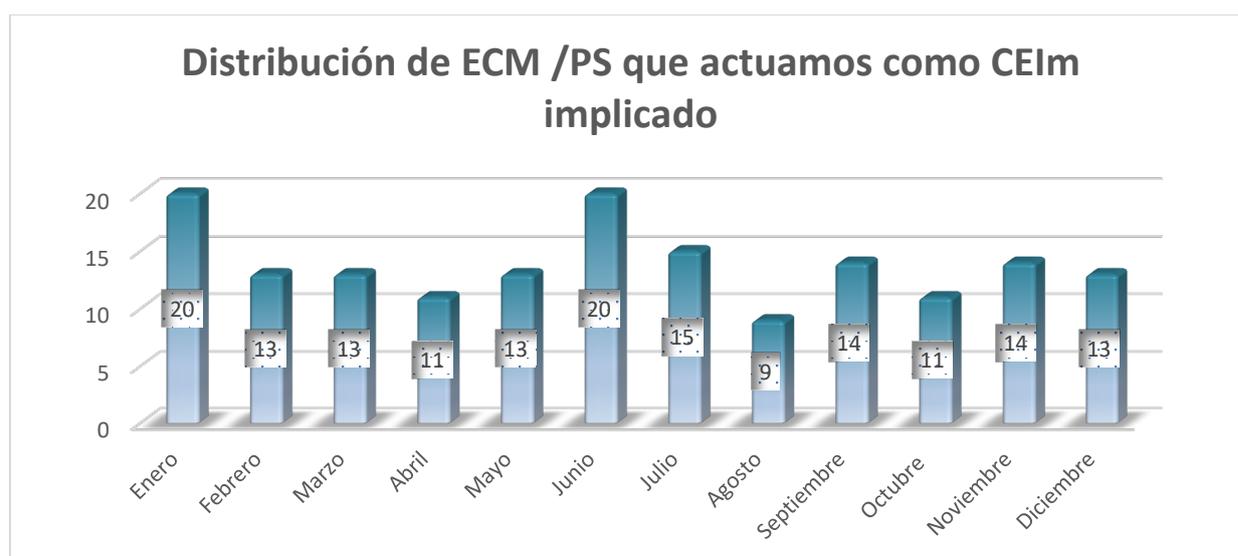
### DISTRIBUCION ACLARACIONES POR MESES



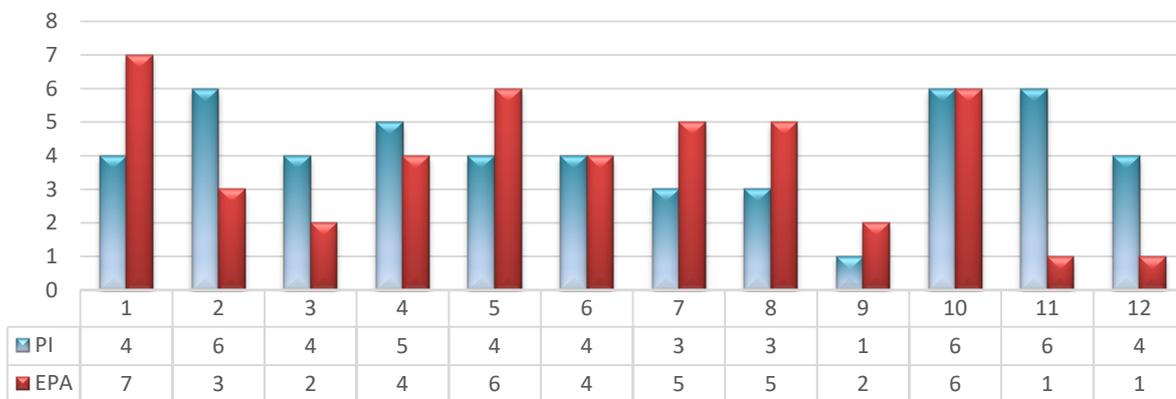


La actividad de la secretaria técnica a lo largo del 2018 en referencia a ensayos clínicos, proyectos o EPAS que ha evaluado otro CEIM acreditado en España y que participará el hospital 12 de octubre:

INFORMES DE VIABILIDAD REALIZADOS POR LA SECRETARÍA TÉCNICA		
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	EPAS	PROYECTOS
166(4 CON PRODUCTOS SANITARIOS)	46	50



### Distribución de PI/EPAS que actuamos como CEIm implicado



MADRID A 22 de octubre de 2019,

**PRESIDENTE**

**SECRETARIA**



**DRA. MARÍA DEL PUY GOYACHE GOÑI**

**DRA. MARIA UGALDE DIEZ**

## 1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

<b>Nº CEIC:</b> 15/183	<b>Nº EUDRACT:</b> 2014-005325-12
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 12/06/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 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 ADMINISTRACIÓN

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MARTINEZ LOPEZ, JOAQUIN

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 17/165	<b>Nº EUDRACT:</b> 2016-004586-67
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 12/06/2018	<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> 18/005	<b>Nº EUDRACT:</b> 2016-000485-34
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/01/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 13/03/2018

**CODIGO PROMOTOR:** 105SAR301

**PROMOTOR:** TRACON PHARMACEUTICALS, INC.

**TITULO:** UN ENSAYO ALEATORIZADO EN FASE III DE TRC105 Y PAZOPANIB COMPARADO CON MONOTERAPIA DE PAZOPANIB EN PACIENTES CON ANGIOSARCOMA AVANZADO (TAPPAS)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** LOPEZ MARTIN, JOSE ANTONIO

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/008	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003471-54
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/01/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 24/04/2018

**CODIGO PROMOTOR:** TAK-831-2002

**PROMOTOR:** MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE II, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON GRUPOS PARALELOS DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE 3 DOSIS DE TAK-831 EN EL TRATAMIENTO ADYUVANTE DE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** RODRIGUEZ JIMENEZ, ROBERTO

**SERVICIO:** PSIQUIATRIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/016	<b>Nº EUDRACT:</b>
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/01/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b>	<b>FECHA:</b>

**CODIGO PROMOTOR:**

**PROMOTOR:**

**TITULO:** OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO NASAL VERSUS OXIGENOTERAPIA CONVENCIONAL PARA PREVENCIÓN DE HIPOXIA DURANTE LA SEDACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA EN PACIENTES DE ALTO RIESGO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** BLANCAS GOMEZ-CASERO, RAFAEL

**SERVICIO:** HOSPITAL DEL TAJO (ARANJUEZ)

<b>Nº CEIC:</b> 18/019	<b>Nº EUDRACT:</b> 2016-003425-42
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/01/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 13/02/2018

**CODIGO PROMOTOR:** PS0009

**PROMOTOR:** UCB BIOPHARMA SPRL

**TITULO:** A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO- AND ACTIVE COMPARATOR-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF BIMEKIZUMAB IN ADULT SUBJECTS WITH MODERATE TO SEVERE CHRONIC PLAQUE PSORIASIS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** RIVERA DIAZ, RAQUEL

**SERVICIO:** DERMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/031	<b>Nº EUDRACT:</b>
------------------------	--------------------

**CEIC REFERENCIA:** M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

**FECHA ACTA:** 30/01/2018

**INFORME 1ª EVALUACION:** ACLARACIONES

**DICTAMEN CEIC REFERENCIA:**

**FECHA:**

**CODIGO PROMOTOR:**

**PROMOTOR:**

**TITULO:** ENSAYO CLINICO, PROSPECTIVO COMPARATIVO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA FRENTE AL ANGIOTAC CON CONTRASTE EN EL DIAGNÓSTICO DE LOS PACIENTES CON ANEURISMAS DE AORTA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** VICENTE JIMÉNEZ, SANDRA

**SERVICIO:** ANGIOLOGIA Y CIRUGÍA VASCULAR

**Nº CEIC:** 18/036

**Nº EUDRACT:** 2016-004046-28

**CEIC REFERENCIA:** M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

**FECHA ACTA:** 30/01/2018

**INFORME 1ª EVALUACION:** ACLARACIONES

**DICTAMEN CEIC REFERENCIA:** APROBADO

**FECHA:** 08/05/2018

**CODIGO PROMOTOR:** AUR-VCS-2016-02

**PROMOTOR:** AURINIA PHARMACEUTICALS INC

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE III, ESTUDIO DE CONTINUACIÓN, ALEATORIZADO, CONTROLADO Y EN DOBLE CIEGO, COMPARATIVO DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO DE ORELVO (VOCLOSPORINA) (23,7 MG DOS VECES AL DÍA) FRENTE A PLACEBO EN SUJETOS CON NEFRITIS LÚPICA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PRAGA TERENCE, MANUEL

**SERVICIO:** NEFROLOGIA

**Nº CEIC:** 18/042

**Nº EUDRACT:** 2015-004467-36

**CEIC REFERENCIA:** M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

**FECHA ACTA:** 30/01/2018

**INFORME 1ª EVALUACION:** ACLARACIONES

**DICTAMEN CEIC REFERENCIA:** APROBADO

**FECHA:** 13/03/2018

**CODIGO PROMOTOR:** SRA737-02

**PROMOTOR:** SIERRA ONCOLOGY INC

**TITULO:** ENSAYO EN FASE I/II DE SRA737 (UN INHIBIDOR DE CHK1) ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN COMBINACIÓN CON GEMCITABINA MÁS CISPLATINO O GEMCITABINA ÚNICAMENTE EN PACIENTES CON CÁNCER AVANZADO.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, DANIEL

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

**Nº CEIC:** 18/053

**Nº EUDRACT:**

**CEIC REFERENCIA:** M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

**FECHA ACTA:** 13/02/2018

**INFORME 1ª EVALUACION:** ACLARACIONES

**DICTAMEN CEIC REFERENCIA:** APROBADO

**FECHA:** 22/03/2018

**CODIGO PROMOTOR:** CCM-HFPEF

**PROMOTOR:** IMPULSE DYNAMICS GERMANY GMBH

**TITULO:** *TITULO NUEVO: TERAPIA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD CARDÍACA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN CONSERVADA "CCM-HFPEF". TERAPIA DE MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD CARDÍACA (CCM™) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** DELGADO JIMENEZ, JUAN FRANCISCO

**SERVICIO:** CARDIOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/070	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003040-20
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 29/05/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 13/03/2018

**CODIGO PROMOTOR:** MX39795

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

**TITULO:** *"ESTUDIO DE FASE II MULTICÉNTRICO, CONTROLADO CON ACTIVO, ALEATORIZADO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA TERAPIA DIRIGIDA O INMUNOTERAPIA PARA EL CÁNCER GUIADA POR EL PERFIL GENÓMICO FRENTE A LA QUIMIOTERAPIA BASADA EN PLATINO EN PACIENTES CON C*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** IGLESIAS DOCAMPO, LARA CARMEN — NUÑEZ SOBRINO, JUAN ANTONIO

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/079	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003680-35
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 29/05/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 24/07/2018

**CODIGO PROMOTOR:** 1652-CLTF (VHP1227 (VHP2018005)

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

**TITULO:** *PHASE II TRIAL OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1) IN THE TREATMENT OF STAGE IIB-IV MYCOSIS FUNGOIDES/SEZARY SYNDROME PATIENTS RELAPSED/REFRACTORY AFTER A PREVIOUS SYSTEMIC TREATMENT (PARCT)*

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ORTIZ ROMERO, PABLO LUIS

**SERVICIO:** DERMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/080	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003699-30
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 27/02/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 22/03/2018

**CODIGO PROMOTOR:** BGB-A317-302

**PROMOTOR:** BEIGENE, LTD.C/O BEIGENE USA, INC

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, CONTROLADO, ABIERTO Y GLOBAL, COMPARATIVO DE LA EFICACIA DE BGB-A317, UN ANTICUERPO ANTI-PD-1, FRENTE A QUIMIOTERAPIA COMO SEGUNDA LÍNEA DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CARCINOMA ESOFÁGICO EPIDERMÓIDE AVANZADO NO RESECABLE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GOMEZ MARTIN, CARLOS

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/096	<b>Nº EUDRACT:</b> 2016-003426-16
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 27/02/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 22/03/2018

**CODIGO PROMOTOR:** PS0013

**PROMOTOR:** UCB BIOPHARMA SPRL

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, EN DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, CON UN PERIODO INICIAL DE TRATAMIENTO SEGUIDO POR UN PERIODO DE RETIRADA ALEATORIZADA, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE BIMEKIZUMAB EN SUJETOS ADULTOS CON PSORIASIS EN PL

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** RIVERA DIAZ, RAQUEL

**SERVICIO:** DERMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/110	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-004556-27
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 13/03/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 10/04/2018

**CODIGO PROMOTOR:** D933IC00003

**PROMOTOR:** ASTRAZENECA AB

**TITULO:** BAYOU: ENSAYO CLÍNICO FASE II, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, INTERNACIONAL, COMPARATIVO PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON OLAPARIB PARA EL TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA, EN PACIENTES CON CÁNCER UROTELIA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, DANIEL

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/115	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-001292-23
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 13/03/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES

<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 10/04/2018
---	--------------------------

**CODIGO PROMOTOR:** B-701-U22

**PROMOTOR:** BIOCLIN THERAPEUTICS INC

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 1B/2, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO, DE UN NOVEDOSO INHIBIDOR DEL FGFR3 (B-701) COMBINADO CON PEMBROLIZUMAB EN SUJETOS CON CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO QUE HA PROGRESADO TRAS QUIMIOTERAPIA BASADA EN EL PLATINO.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, DANIEL

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/126	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-000139-28
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 22/03/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 24/07/2018

**CODIGO PROMOTOR:** 10102-012 (KN-764)

**PROMOTOR:** IO BIOTECH APS

**TITULO:** ESTUDIO EN FASE I/II, ABIERTO, ALEATORIZADO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE IO102 EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB, CON O SIN QUIMIOTERAPIA, COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO METASTÁSICO

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/129	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-001365-24
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 22/03/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> NO EVALUADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 29/05/2018

**CODIGO PROMOTOR:** WN39658

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

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GANTENERUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER PRECOZ (DE PRODRÓMICA A LEVE)

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

**SERVICIO:**

<b>Nº CEIC:</b> 18/136	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-001290-17
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	

<b>FECHA ACTA:</b> 10/04/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 29/05/2018

**CODIGO PROMOTOR:** F901318/0032

**PROMOTOR:** F2G LTD.

**TITULO:** ESTUDIO EN FASE IIB, ABIERTO Y DE GRUPO ÚNICO DE F901318 COMO TRATAMIENTO DE INFECCIONES FÚNGICAS INVASIVAS DEBIDAS A LOMENTOSPORA PROLIFICANS, SCEDOSPORIUM SPP., ASPERGILLUS SPP. Y OTROS HONGOS RESISTENTES EN PACIENTES QUE NO DISPONEN DE OPCIONES DE TRAT

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** AGUADO GARCIA, JOSE MARIA

**SERVICIO:** UNIDAD DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

<b>Nº CEIC:</b> 18/138	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-001364-38
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/04/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 29/05/2018

**CODIGO PROMOTOR:** WN29922

**PROMOTOR:** ROCHE FARMA S.A. QUE REPRESENTA EN ESPAÑA A F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GANTENERUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER PRECOZ (DEPRODRÓMICA A LEVE)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** VILLAREJO GALENDE, ALBERTO

**SERVICIO:** NEUROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/139	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-004738-27
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 29/05/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 09/08/2018

**CODIGO PROMOTOR:** A011-09 - VHP1304 (VHP2018073)

**PROMOTOR:** ACCELERON PHARMA INC

**TITULO:** A PHASE 2, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED STUDY TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF SOTATERCEPT (ACE-011) VERSUS PLACEBO WHEN ADDED TO STANDARD OF CARE FOR THE TREATMENT OF PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ESCRIBANO SUBIAS, MARIA PILAR

**SERVICIO:** CARDIOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/140	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003838-88
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/07/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES

<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/09/2018
---	--------------------------

**CODIGO PROMOTOR:** M13-494 - VHP1248 (VHP2018023)**PROMOTOR:** ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG**TITULO:** ESTUDIO FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y ABIERTO DE VENETOCLAX Y DEXAMETASONA EN COMPARACIÓN CON POMALIDOMIDA Y DEXAMETASONA EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECIDIVA O REFRACTARIO CON T(11;14)**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MARTINEZ LOPEZ, JOAQUIN**SERVICIO:** HEMATOLOGIA**Nº CEIC:** 18/145**Nº EUDRACT:** 2017-004261-26**CEIC REFERENCIA:** M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**FECHA ACTA:** 10/04/2018**INFORME 1ª EVALUACION:** ACLARACIONES**DICTAMEN CEIC REFERENCIA:** APROBADO**FECHA:** 29/05/2018**CODIGO PROMOTOR:** MM-398-01-03-04**PROMOTOR:** IPSEN BIOSCIENCE, INC**TITULO:** RESILIENT: A RANDOMIZED, OPEN LABEL PHASE 3 STUDY OF IRINOTECAN LIPOSOME INJECTION (ONIVYDE®) VERSUS TOPOTECAN IN PATIENTS WITH SMALL CELL LUNG CANCER WHO HAVE PROGRESSED ON OR AFTER PLATINUM-BASED FIRST-LINE THERAPY**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA**Nº CEIC:** 18/158**Nº EUDRACT:** 2017-003540-21**CEIC REFERENCIA:** M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**FECHA ACTA:** 24/04/2018**INFORME 1ª EVALUACION:** ACLARACIONES**DICTAMEN CEIC REFERENCIA:** APROBADO**FECHA:** 29/05/2018**CODIGO PROMOTOR:** CPKC412E2301**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.**TITULO:** ESTUDIO FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE QUIMIOTERAPIA DE INDUCCIÓN (DAUNORRUBICINA O IDARRUBICINA Y CITARABINA) Y DE CONSOLIDACIÓN (DOSIS INTERMEDIAS DE CITARABINA) MÁS MIDOSTAURINA (PKC412) O DE QUIMIOTERAPIA MÁS PLACEBO EN PACIENTES CON LEUCEMIA**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MARTINEZ SANCHEZ, PILAR**SERVICIO:** HEMATOLOGIA**Nº CEIC:** 18/163**Nº EUDRACT:** 2017-002979-26**CEIC REFERENCIA:** M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**FECHA ACTA:** 24/04/2018**INFORME 1ª EVALUACION:** ACLARACIONES**DICTAMEN CEIC REFERENCIA:** APROBADO**FECHA:** 29/05/2018

**CODIGO PROMOTOR:** D419JC00001

**PROMOTOR:** ASTRAZENECA AB

**TITULO:** ENSAYO MUNDIAL FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE DURVALUMAB Y EL BACILO DE CALMETTE-GUERIN (BCG) ADMINISTRADOS COMO TERAPIA COMBINADA EN COMPARACIÓN CON BCG EN MONOTERAPIA, EN PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA NO MÚSCULO INVASIVO DE ALTO RIE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GUERRERO RAMOS, FELIX

**SERVICIO:** UROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/165	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-004932-12
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 08/05/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 29/05/2018

**CODIGO PROMOTOR:** VHP1254 (VHP2018018) M16-766

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

**TITULO:** ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO Y CON ENMASCARAMIENTO DE LOS EVALUADORES DE LA EFICACIA DE RISANKIZUMAB EN COMPARACIÓN CON SECUKINUMAB PARA EL TRATAMIENTO DE SUJETOS ADULTOS CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE QUE SON CANDIDATOS A REC

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** RIVERA DIAZ, RAQUEL

**SERVICIO:** DERMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/202	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-004080-12
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 08/05/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> SUSPENDIDO PROMOTOR	<b>FECHA:</b> 30/05/2018

**CODIGO PROMOTOR:** MO39225

**PROMOTOR:** ROCHE FARMA S.A. QUE REPRESENTA EN ESPAÑA A F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

**TITULO:** A MULTICENTER, PHASE II, OPEN-LABEL STUDY OF ALECTINIB 600 MG BID FOLLOWED BY ALECTINIB 900 MG BID AFTER CNS PROGRESSION IN ANAPLASTIC LYMPHOMA KINASE-POSITIVE ADVANCED NON SMALL CELL LUNG CANCER PATIENTS WITH SYMPTOMATIC OR ASYMPTOMATIC CENTRAL NERVOUS S

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/203	<b>Nº EUDRACT:</b> 2016-003216-12
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 08/05/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES

<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 12/06/2018
---	--------------------------

**CODIGO PROMOTOR:** GEINO-1601

**PROMOTOR:** GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN NEUROONCOLOGÍA (GEINO)

**TITULO:** ENSAYO CLÍNICO FASE IB, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, CON ESCALADA DE DOSIS INTRAPACIENTE, PARA EVALUAR LA COMBINACIÓN DE TN-TC11M (THC+CBD) CON TEMOZOLOMIDA Y RADIOTERAPIA EN PACIENTES CON GLIOBLASTOMA DE RECIENTE DIAGNÓSTICO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** SEPULVEDA SANCHEZ, JUAN MANUEL

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/204	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003293-14
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 29/05/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> SUSPENDIDO PROMOTOR	<b>FECHA:</b> 04/07/2018

**CODIGO PROMOTOR:** RVT-901-3003

**PROMOTOR:** UROVANT SCIENCES GMBH

**TITULO:** ESTUDIO EN FASE III ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON FÁRMACO ACTIVO (TOLTERODINA) Y PLACEBO, INTERNACIONAL Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE VIBEGRON EN PACIENTES CON SÍNTOMAS DE VEJIGA HIPERACTIVA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MUÑOZ GALLIGO, ELOY

**SERVICIO:** OBSTETRICIA Y GINECOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/207	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-000929-32
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 29/05/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 26/06/2018

**CODIGO PROMOTOR:** JCAR017-BCM-003

**PROMOTOR:** CELGENE CORPORATION

**TITULO:** ESTUDIO INTERNACIONAL DE FASE III, MULTICÉNTRICO, Y ALEATORIZADO, PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE JCAR017 FRENTE AL TRATAMIENTO DE REFERENCIA DE PACIENTES ADULTOS DE ALTO RIESGO, CON LINFOMA NO HODGKIN DE CÉLULAS B AGRESIVO EN RECAÍDA O REFRACTAR

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GRANDE GARCIA, CARLOS — MARTINEZ LOPEZ, JOAQUIN

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/231	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003581-27
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 29/05/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES

<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 10/07/2018
---	--------------------------

**CODIGO PROMOTOR:** CA209-9UT  
**PROMOTOR:** BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION  
**TITULO:** ESTUDIO FASE 2, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE NIVOLUMAB O NIVOLUMAB/ BMS-986305 SOLOS O EN COMBINACIÓN CON BCG INTRAVESICAL, EN PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA SIN INVASIÓN MUSCULAR, DE ALTO RIESGO, SIN RESPUESTA A BCG (CA209-9UT)

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GUERRERO RAMOS, FELIX  
**SERVICIO:** UROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/258	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-004034-29
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 12/06/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 10/07/2018

**CODIGO PROMOTOR:** A206T-G01-001  
**PROMOTOR:** ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS INTERNATIONAL SA  
**TITULO:** A PHASE 1/2 OPEN-LABEL, MULTI-CENTER, DOSE-ESCALATION STUDY OF SAFETY, TOLERABILITY, PHARMACOKINETICS, DOSIMETRY, AND RESPONSE TO REPEAT DOSING OF 177LU-PSMA-R2 RADIO-LIGAND THERAPY IN PATIENTS WITH PROSTATE SPECIFIC MEMBRANE ANTIGEN (PSMA) POSITIVE (68GA)

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

<b>Nº CEIC:</b> 18/263	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-000462-11
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 12/06/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 10/07/2018

**CODIGO PROMOTOR:** CA209-592  
**PROMOTOR:** BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION  
**TITULO:** ESTUDIO EXPLORATORIO DE LOS EFECTOS BIOLÓGICOS Y BIOMARCADORES DE NIVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPILIMUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) EN ESTADIO IV O RECURRENTE SIN TRATAMIENTO PREVIO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS  
**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/281	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-004896-30
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/07/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/09/2018

**CODIGO PROMOTOR:** CA224-051

**PROMOTOR:** BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

**TITULO:** ENSAYO CLÍNICO FASE 3, ALEATORIZADO, CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, DE BMS- 986213 (COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE RELATLIMAB [ANTI-LAG-3] MÁS NIVOLUMAB) EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA FRENTE A PLACEBO MÁS QUIMIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GOMEZ MARTIN, CARLOS

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/282	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-000309-21
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 10/07/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 16/10/2018

**CODIGO PROMOTOR:** UCA-001

**PROMOTOR:** INOVIO PHARMACEUTICALS, INC.

**TITULO:** ENSAYO ABIERTO Y MULTICENTRICO DE INO-5401 + INO-9012 EN COMBINACION CON ATEZOLIZUMAB EN SUJETOS CON CARCINOMA UROTELIAL (CU) LOCALMENTE AVANZADO IRRESECCABLE O METASTASICO/RECIDIVANTE

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CASTELLANO GAUNA, DANIEL

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/284	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-005126-37
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 25/09/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 30/10/2018

**CODIGO PROMOTOR:** M16-047- VHP1295 (VHP3018063)

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

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON DOBLE ENMASCARAMIENTO PARA EVALUAR UPADACITINIB EN COMBINACIÓN CON CORTICOSTEROIDES TÓPICOS EN ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DERMATITIS ATÓPICA MODERADA O GRAVE A PHASE 3 RANDOMIZED, PLACEBO-CO

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

**SERVICIO:** DERMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/320	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-001171-20
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/10/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 18/12/2018

**CODIGO PROMOTOR:** CB8025-31735

**PROMOTOR:** CYMABAY THERAPEUTICS, INC.

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE SELADELPAR EN SUJETOS CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA (CBP) Y UNA RESPUESTA INSUFICIENTE O INTOLERANCIA AL ÁCIDO

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

<b>Nº CEIC:</b> 18/321	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-001028-21
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/07/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/09/2018

**CODIGO PROMOTOR:** D6070C00005

**PROMOTOR:** MEDIMMUNE, LLD

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE IB/II PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y ACTIVIDAD CLÍNICA DE OLECLUMAB (MEDI9447) CON O SIN DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON ADENOCARCINOMA DUCTAL PANCREÁTICO METASTÁSICO

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

<b>Nº CEIC:</b> 18/326	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-001201-93
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/07/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/09/2018

**CODIGO PROMOTOR:** CABOPRE

**PROMOTOR:** ONCOSUR

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE II PARA LA EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO NEOADYUVANTE CON CABOZANTINIB PREVIO A LA NEFRECTOMÍA CITORREDUCTORA EN PACIENTES CON CÁNCER DE CÉLULAS RENALES LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** VELASCO ORIA DE RUEDA, GUILLERMO ANTONIO DE  
**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/331	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-001936-23
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 24/07/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 11/09/2018

**CODIGO PROMOTOR:** BRAKE-AF

**PROMOTOR:** DR. ADOLFO FONTENLA CEREZUELA

**TITULO:** ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, CONTROLADO, FASE III, PARALELO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE IVABRADINA VERSUS DIGOXINA EN EL CONTROL CRÓNICO DE LA FRECUENCIA CARDÍACA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR PERMANENTE EN TR

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** FONTENLA CEREZUELA, ADOLFO

**SERVICIO:** CARDIOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/342	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-001868-36
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 11/09/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 16/10/2018

**CODIGO PROMOTOR:** SPI-POZ-202

**PROMOTOR:** SPECTRUM PHARMACEUTICALS, INC.

**TITULO:** ESTUDIO FASE 2 DE POZOTINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO Y MUTACIONES DE INSERCIÓN EN EL EXÓN 20 DEL EGFR O DEL HER2 (POZITIVE20-1)

**TÍTULO NUEVO:**

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/354	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003101-17
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 11/09/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 25/09/2018

**CODIGO PROMOTOR:** 1293-13

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

**TITULO:** ESTUDIO EXPLORATORIO DE MANTENIMIENTO PARA EVALUAR EL EFECTO DE BI 655064 EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA QUE HAN ALCANZADO UNA RESPUESTA SIGNIFICATIVA AL FINAL DEL ESTUDIO 1293.10 O DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN FUERA DEL ESTUDIO 1293.10

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PRAGA TERENCE, MANUEL

**SERVICIO:** NEFROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/361	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-000727-13
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 11/09/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 25/09/2018

**CODIGO PROMOTOR:** MRG106-11-201

**PROMOTOR:** MIRAGEN THERAPEUTICS, INC.

**TITULO:** SOLAR: UNA FASE 2, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS, CON COMPARADOR ACTIVO, MULTI-CENTRO DE ESTUDIO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE COBOMARSEN (MRG-106) EN SUJETOS CON CUTÁNEO DE CÉLULAS T (CTCL), MICOSIS FUNGOIDE (MF) SUBTIPO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ORTIZ ROMERO, PABLO LUIS

**SERVICIO:** DERMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/372	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-002125-38
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 30/10/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 13/11/2018

**CODIGO PROMOTOR:** DAPA-ESR-16-12460

**PROMOTOR:** LM DIAGNÓSTICOS S.L

**TITULO:** EFECTO DE LA DAPAGLIFLOZINA EN LA PRESIÓN ARTERIAL NOCTURNA EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** RUILOPE URIOSTE, LUIS MIGUEL

**SERVICIO:** UNIDAD DE HIPERTENSION (NEFROLOGIA)

<b>Nº CEIC:</b> 18/373	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-002929-36
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 11/09/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 12/03/2019

**CODIGO PROMOTOR:** TBFP2018

**PROMOTOR:** DRA. VIRGINIA RAQUEL CÉSPEDES NAVA

**TITULO:** ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO DE LA FASCITIS PLANTAR CON INFILTRACIÓN DE CORTICOIDES VS TOXINA BOTULÍNICA. HALLAZGOS ECOGRAFICOS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CESPEDES NAVAS, VIRGINIA RAQUEL

**SERVICIO:** REHABILITACION

<b>Nº CEIC:</b> 18/374	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-002169-21
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 25/09/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 16/10/2018

**CODIGO PROMOTOR:** CP40563

**PROMOTOR:** ROCHE FARMA S.A. QUE REPRESENTA EN ESPAÑA A F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.

**TITULO:** ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO (OSELTAMIVIR) PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA EFICACIA DE

**BALOXAVIR MARBOXIL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS POR LO DEMÁS SANOS DE 1 A < 12 AÑOS DE EDAD CON SÍNT**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** ROJO CONEJO, PABLO  
**SERVICIO:** INMUNODEFICIENCIAS PEDIÁTRICAS

<b>Nº CEIC:</b> 18/376	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-001994-25
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 11/09/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 16/10/2018

**CODIGO PROMOTOR:** TACTI-002(P015);KEYNOTE-PN798

**PROMOTOR:** IMMUTEP S.A.S.

**TITULO:** TACTI-002 (DOS INMUNOTERAPIAS ACTIVAS): ESTUDIO EN FASE II MULTICÉNTRICO, ABIERTO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) IRRESECABLE O METASTÁSICO NO TRATADO ANTERIORMENTE, CPNM RESISTENTE A PD-X RECURRENTE O CÁNCER EPIDERMOIDE DE CABEZA

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PONCE AIX, SANTIAGO  
**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/377	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003421-15
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 25/09/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 30/10/2018

**CODIGO PROMOTOR:** 20160323

**PROMOTOR:** AMGEN INC

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 1 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE AMG 757 EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN MICROCÍTICO

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS  
**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/422	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-003169-82
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 16/10/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> RECHAZADO	<b>FECHA:</b> 28/02/2019

**CODIGO PROMOTOR:** RAD-IFN-MM-301

**PROMOTOR:** TRIZELL LTD

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, RANDOMIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAPLEURAL DE INTERFERÓN #2B CON

**VECTOR ADENOVIRAL (RAD-IFN) EN COMBINACIÓN CON CELECOXIB Y GEMCITABINA EN PACIENTES CON MESOTE**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PONCE AIX, SANTIAGO  
**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/431	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-002011-10
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 30/10/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 27/11/2018

**CODIGO PROMOTOR:** D081SC00001

**PROMOTOR:** ASTRAZENECA AB

**TITULO:** ENSAYO EN FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DE OLAPARIB Y ABIRATERONA EN COMPARACIÓN CON PLACEBO Y ABIRATERONA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN VARONES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRA

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

<b>Nº CEIC:</b> 18/450	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-000889-29
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 13/11/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 18/12/2018

**CODIGO PROMOTOR:** CLNP023X2202

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

**TITULO:** ESTUDIO ABIERTO, NO ALEATORIZADO DE LA EFICACIA, FARMACOCINÉTICA, FARMACODINAMIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LNPO23, EN DOS POBLACIONES DE PACIENTES CON GLOMERULOPATÍA C3

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PRAGA TERENCE, MANUEL  
**SERVICIO:** NEFROLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/451	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-004632-11
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 13/11/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 18/12/2018

**CODIGO PROMOTOR:** D081RC00001

**PROMOTOR:** ASTRAZENECA AB

**TITULO:** "ENSAYO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA Y BEVACIZUMAB, SEGUIDO DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON DURVALUMAB, BEVACIZUMAB Y OLAPARIB, EN PACIENTES CON CÁNCER DE O

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** MANSO SANCHEZ, LUIS MANUEL

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/452	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-000667-92
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 13/11/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 18/12/2018

**CODIGO PROMOTOR:** D8530C00001

**PROMOTOR:** ASTRAZENECA AB

**TITULO:** ENSAYO FASE 1 DE ESCALADO DE DOSIS Y EXPANSIÓN CON AZD9833 SOLO O EN COMBINACIÓN CON PALBOCICLIB EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO HER2 NEGATIVO Y ER POSITIVO.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CIRUELOS GIL, EVA

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/475	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-002992-16
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 27/11/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 15/01/2019

**CODIGO PROMOTOR:** EMN17/54767414MMY3014

**PROMOTOR:** EUROPEAN MYELOMA NETWORK

**TITULO:** ESTUDIO DE FASE 3, COMPARATIVO DE DARATUMUMAB, VELCADE (BORTEZOMIB), LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA (D-VRD) FRENTE A VELCADE, LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA (VRD) EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE NO TRATADO PREVIAMENTE QUE SON ELEGIBLES PARA TRATAMIENTO A DOSIS

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** LAHUERTA PALACIOS, JUAN JOSÉ

**SERVICIO:** HEMATOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/500	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-003205-25
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 18/12/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 29/01/2019

**CODIGO PROMOTOR:** BT-L-CSA-302-DLT

**PROMOTOR:** BREATH THERAPEUTICS INC

**TITULO:** ENSAYO CLÍNICO DE FASE III, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CICLOSPORINA A LIPOSÓMICA (L-CSA) SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ADMINISTRADA MEDIANTE EL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN EFLOW® DE PARI

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** DE PABLO GAFAS, ALICIA

**SERVICIO:** NEUMOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/504	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-003204-39
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 18/12/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> ACLARACIONES
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 29/01/2019

**CODIGO PROMOTOR:** BT-L-CSA-301-SLT

**PROMOTOR:** BREATH THERAPEUTICS INC

**TITULO:** ENSAYO CLÍNICO DE FASE III, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CICLOSPORINA A LIPOSÓMICA (L-CSA) SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ADMINISTRADA MEDIANTE EL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN EFLOW® DE PARI

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** DE PABLO GAFAS, ALICIA

**SERVICIO:** NEUMOLOGIA

<b>Nº CEIC:</b> 18/515	<b>Nº EUDRACT:</b> 2018-002799-42
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 18/12/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 18/12/2018

**CODIGO PROMOTOR:** CC-90011-SCLC-001

**PROMOTOR:** CELGENE CORPORATION

**TITULO:** ESTUDIO FASE I, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA PRELIMINAR DE CC-90011 ADMINISTRADO EN COMBINACIÓN CON CISPLATINO Y ETOPÓSIDO, EN PRIMERA LÍNEA PARA SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS P

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

**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

<b>Nº CEIC:</b> 18/517	<b>Nº EUDRACT:</b> 2017-002928-24
<b>CEIC REFERENCIA:</b> M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
<b>FECHA ACTA:</b> 18/12/2018	<b>INFORME 1ª EVALUACION:</b> APROBADO
<b>DICTAMEN CEIC REFERENCIA:</b> APROBADO	<b>FECHA:</b> 12/02/2019

**CODIGO PROMOTOR:** ENCORE-01

**PROMOTOR:** BIOFABRI

**TITULO:** *TRATAMIENTO DE LOS TUMORES VESICALES NO MÚSCULO INFILTRANTE DE ALTO RIESGO CON IMUNO BCG MOREAU RJ COMO PROFILAXIS DE RECIDIVA Y PROGRESIÓN*

---

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** GUERRERO RAMOS, FELIX

**SERVICIO:** UROLOGIA

---