

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL  
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CLINICA CON MEDICAMENTOS (CEIM)  
AÑO 2024**

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

13 DE MAYO DE 2025,

## INTRODUCCIÓN

El CEIm del hospital universitario 12 de octubre de Madrid se recreditó por el servicio de control farmacéutico y productos sanitarios de la comunidad de Madrid el 10/07/2024 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 observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo 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 es único y vinculante, 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 2024 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 diciembre del 2024 es la siguiente:

Compuesto por 27 miembros incluyendo el presidente, el vicepresidente y la secretaria.

## COMPOSICION CEIm – Diciembre 2024

### **Presidente:**

- MARIA DEL PUY GOYACHE GOÑI - Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria

### **Vicepresidente:**

- SARAHI ELIZABETH VALDEZ ACOSTA - Farmacóloga Clínica

### **Secretario:**

- DULCE MARIA UGALDE DIEZ - Dra. en Ciencias Biológicas

### **Vocales:**

- ELENA PUERTO GARCIA MARTIN - Médico Cardiología
- TYCHO STEPHAN BAUMANN - Médico Hematología
- JAVIER BAENA ESPINAR - Médico Oncología
- CRISTINA MARTIN-ARRISCADO ARROBA - Licenciada Estadística
- MARIA LUISA ALBELDA DE LA HAZA - Licenciada Derecho
- CANDELAS LOPEZ LOPEZ - Diplomado Universitario en Enfermería
- GONZALO CARREÑO GOMEZ-TARRAGONA - Médico Hematología
- JORGE ADEVA ALFONSO - Médico Oncología
- RAFAEL SAN JUAN GARRIDO - Médico Microbiología
- ROBERTO RODRIGUEZ JIMENEZ - Médico Psiquiatría
- ANA ISABEL JIMENEZ UBIETO - Médico Hematología
- MARIA DE LAS MERCEDES CATALAN GONZALEZ - Médico Intensivista
- RAQUEL SIGUIN GOMEZ - Farmacéutica Atención Primaria
- LAURA LEMA ROSO - Médico Oncología
- YOLANDA RODRIGUEZ GIL - Médico Anatomía Patológica
- FRANCISCO JAVIER MAZUECOS GOMEZ - Trabajador Social Ayuntamiento Madrid
- SAGRARIO ALEGRE ALONSO - Coordinadora AECC (Lego representante de los intereses de los pacientes)
- JULIA BERNAL TIRAPO - Médico especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo (Miembro del Comité de Ética Asistencial con acreditación en Bioética)
- RAQUEL SOPEÑA SUTIL - Médico Urología
- DAVID SANCHEZ GUZMAN - Médico Atención Primaria
- MARIA MONTSERRAT PILAS PEREZ - Diplomado Universitario en Enfermería
- ELENA GUTIERREZ SOLIS - Médico Nefrología
- LUIS IGNACIO GONZALEZ GRANADO - Médico especialista en Pediatría
- FERNANDO HERRAIZ MAESTRO - Experto en Protección de datos,

## 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 y la nueva plataforma de ensayos clínicos CTIS
  - 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 (AEMPS) 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 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 — [ugalde@h12o.es](mailto:ugalde@h12o.es)
- DRA. SARAHÍ ELIZABETH VALDEZ ACOSTA – FARMACÓLOGA CLÍNICA  
TELF. 91 779 26 14— [ceim@h12o.es](mailto:ceim@h12o.es)

- D<sup>a</sup> BEATRIZ ANTONA CASTAÑARES –GRADUADO EN BIOLOGIA SANITARIA  
TELF. 91 779 26 15 — [stecnicacei@h12o.es](mailto:stecnicacei@h12o.es)

Personal Administrativo

- D<sup>a</sup> SARA PEREZ DE LARA –ADMINISTRATIVO ESPECIALISTA EN CTA  
TELF: 91 779 26 16 – [ceic@h12o.es](mailto:ceic@h12o.es)
- D<sup>a</sup> CRISTINA GARCÍA GARCÍA – AUXILIAR ADMINISTRATIVO  
TELF. 91 779 26 15 — [ceicdoc@h12o.es](mailto:ceicdoc@h12o.es)

### REUNIONES CELEBRADAS

Durante el año 2024 se han celebrado 34 reuniones, 21 de forma ordinaria, mediante teleconferencia y 13 reuniones se celebraron de forma extraordinaria por la comisión permanente para dar cumplimiento con los plazos más ajustados de CTIS y la regulación europea.

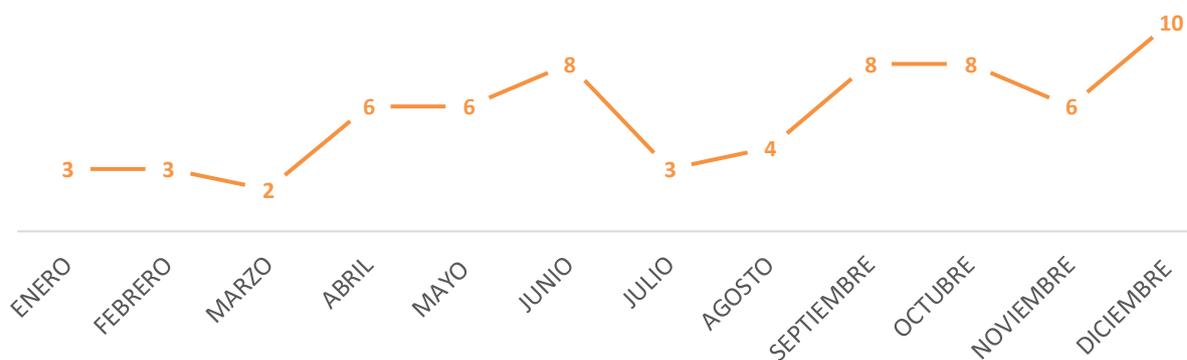
### ACTIVIDAD EVALUADORA

Durante el 2024, se recibieron 710 solicitudes iniciales para realización de protocolos en el Hospital 12 de octubre. De los cuales hemos sido comité evaluador en 316 protocolos y hemos actuado como implicado en 394 protocolos evaluados por otro CEIm

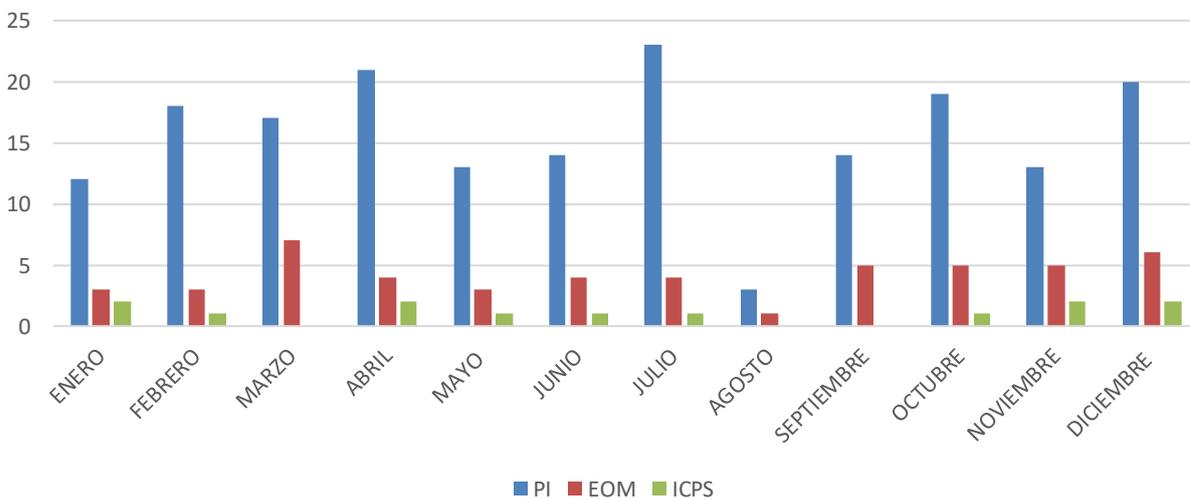
La actividad evaluadora del CEIm a lo largo del año 2024, según tipo de estudio se recoge en la tabla siguiente:

<i>ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)</i>	59
<i>EECC EN LOS QUE ACTUAMOS COMO RMS</i>	21
<i>ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS (ECPS)</i>	8
<i>INVESTIGACIÓN CLINICA CON PRODUCTO SANITARIO</i>	13
<i>EOM DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO</i>	9
<i>EOM OTROS DISEÑOS</i>	40
<i>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI)</i>	187

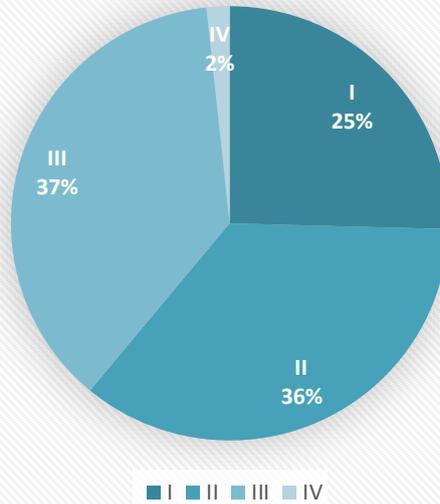
### DISTRIBUCIÓN POR MESES DE ECM/PS EVALUADOS EN EL AÑO 2024



### DISTRIBUCIÓN POR MESES DE PI/EOM/ ICPS EVALUADOS EN EL AÑO 2024



## FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN EL AÑO 2024

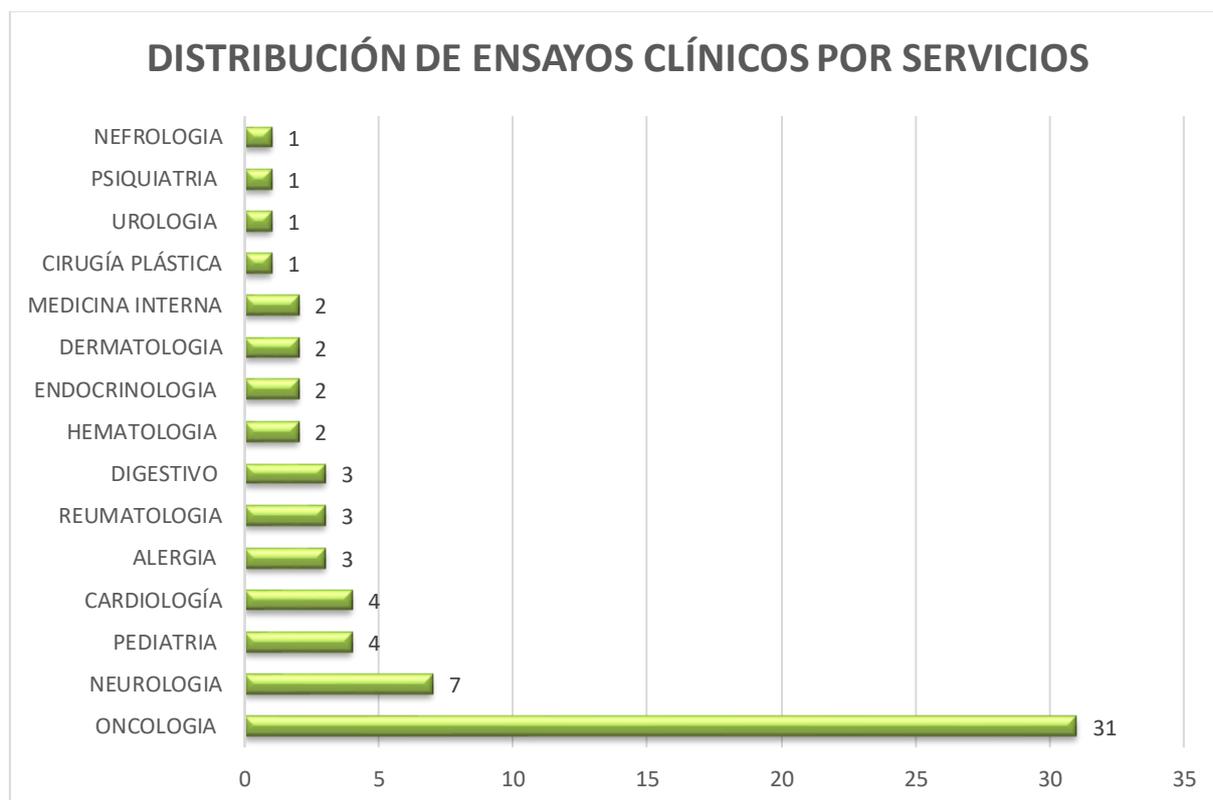


Se han evaluado 22 ensayos de fase III, seguidos de 21 ensayos de fase II y 15 ensayos de fase I, ha disminuido el número de ensayos de fase I en comparación con el año anterior. Esto posiblemente se deba al cambio de portal y la entrada en vigor de CTIS como portal único Europeo.

En el año 2024 el 91% de los ensayos evaluados procedían de la industria farmacéutica

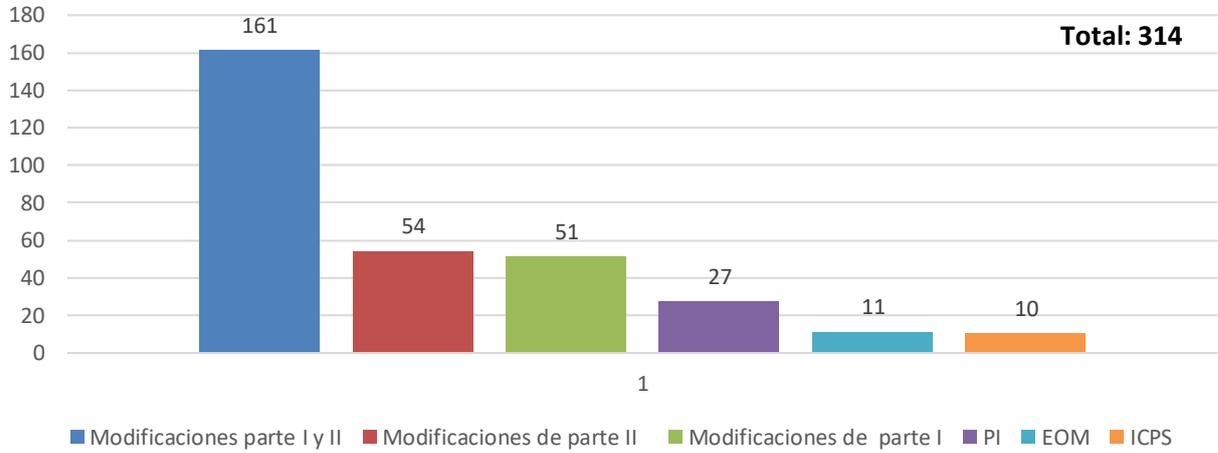
## AGRUPACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS SEGÚN EL TIPO DE PROMOTOR





**Modificaciones sustanciales:** se evaluaron un total de 314 modificaciones actuando como CEIm de referencia (se incluyen modificaciones para cualquier tipo de protocolo: ECM Parte I y II 161 (52,3%), ECM parte II 54(15%), ECM parte I 51 (16,3 %), PI 27 (8,5 %)EOM 11(3,5%), ICPS 10(3,2%),

## MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS DURANTE EL AÑO 2024

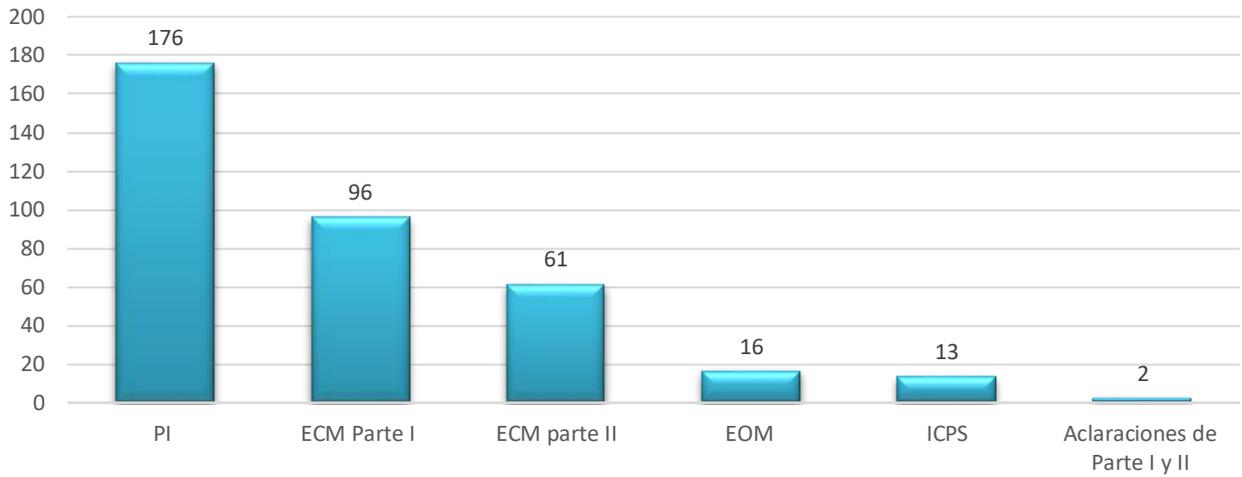


## DISTRIBUCIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES EVALUADAS POR EL CEIM EN EL AÑO 2024

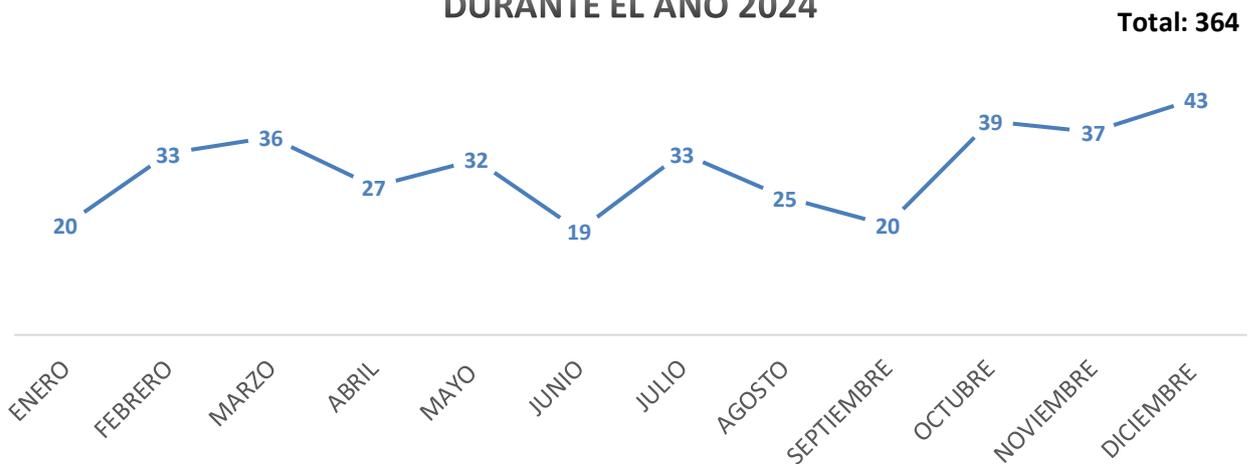


**ACLARACIONES:** Se evaluaron un total de 364 respuestas aclaraciones de cualquier tipo de protocolo actuando como CEIm de referencia. PI 176 (48,3%) ECM Parte I 96 (26,4%), ECM parte II 61(16,3%) EOM: 16(4,3%) ICPS 13 (3,5%). Aclaraciones de Parte I y II 2 (0,54%)

### Tipos de aclaraciones evaluadas en el año 2024



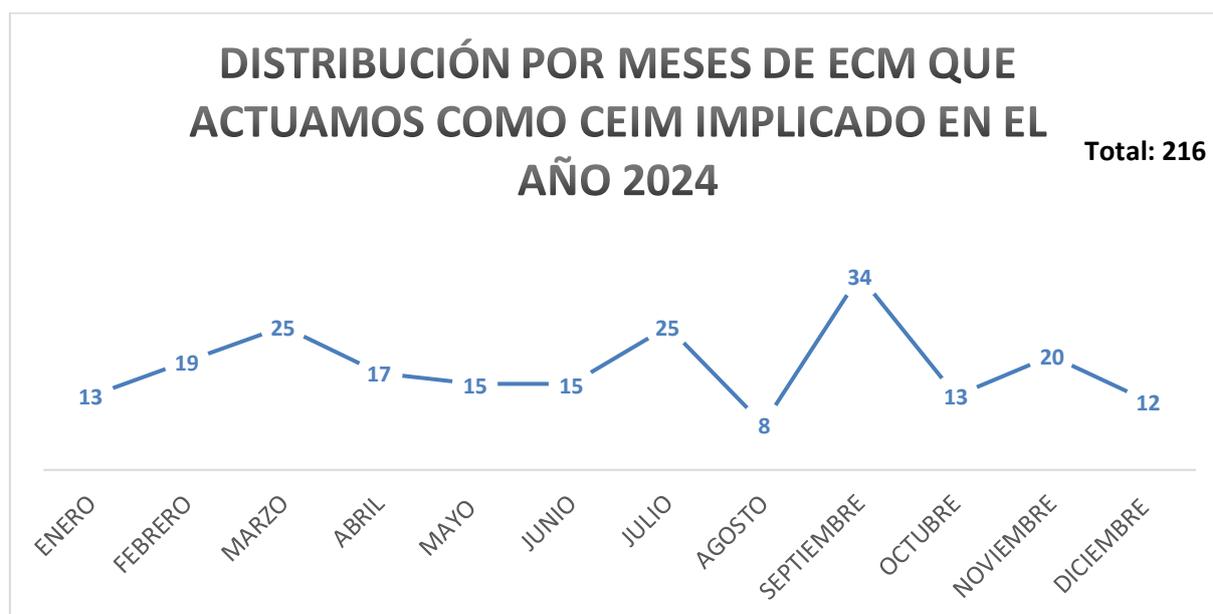
### ACLARACIONES DE ESTUDIOS EVALUADAS POR EL CEIM DURANTE EL AÑO 2024



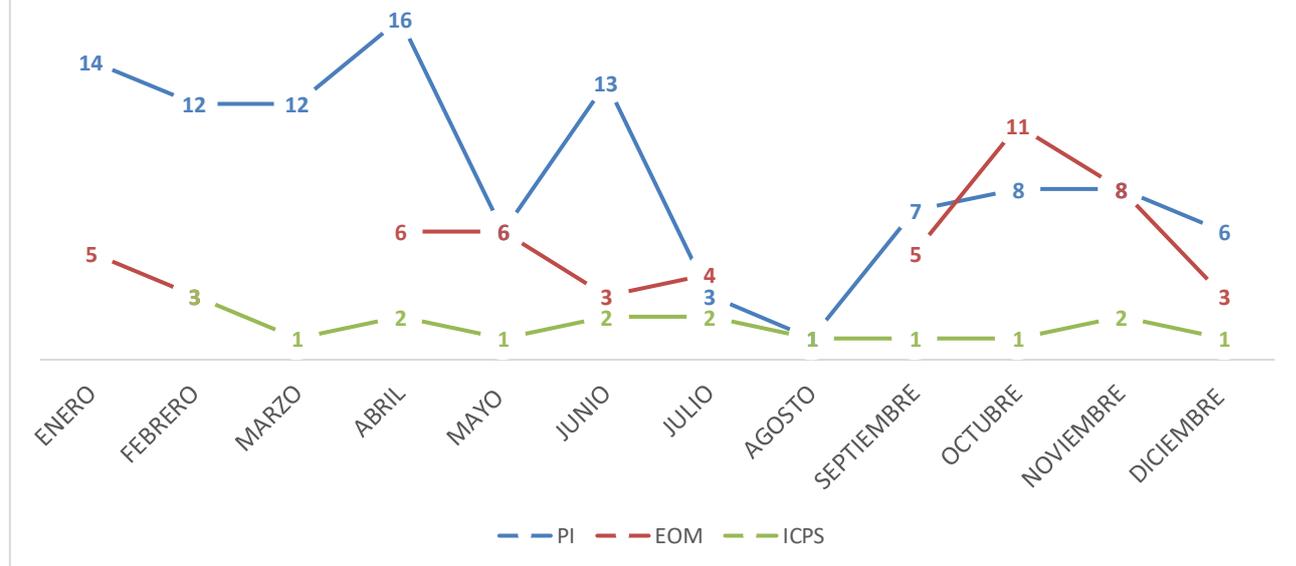
## VIABILIDADES

En referencia a ensayos clínicos ICPS, proyectos o EOM 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	ICPS	EOM	PROYECTOS
216	17	55	106



## DISTRIBUCIÓN POR MESES DE PI/EOM/ICPS QUE ACTUAMOS COMO CEIM IMPLICADO EN EL AÑO 2024

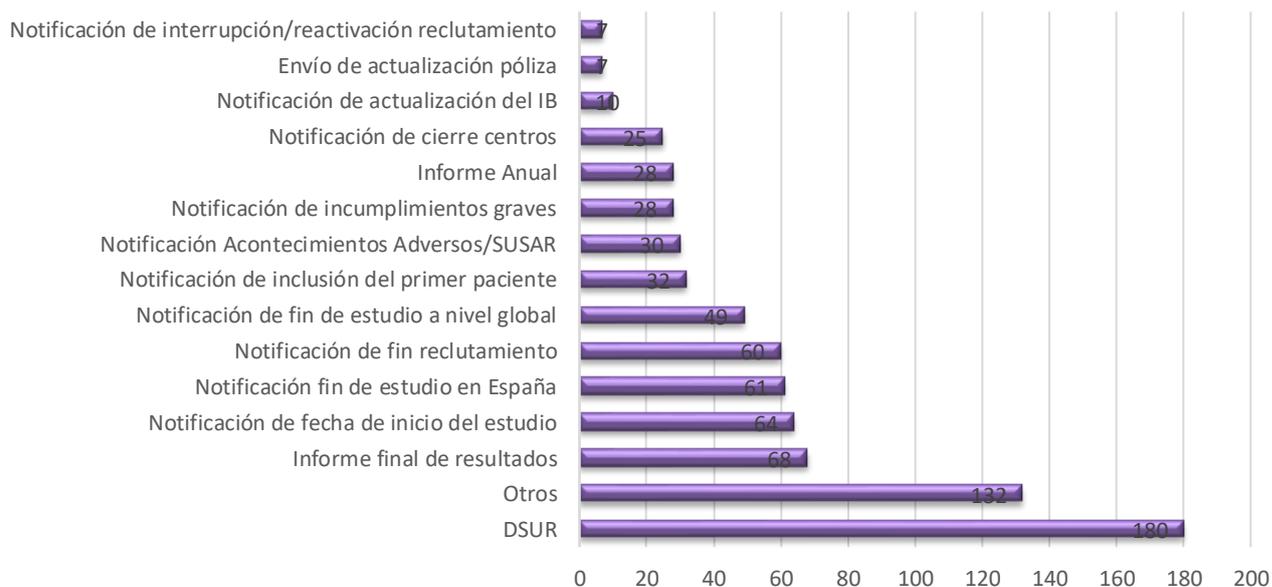


## SEGUIMIENTOS

**Seguimientos:** Se han evaluado un total 781 seguimientos a lo largo del año 2024

<i>Tipo de informe</i>	<b>N</b>
<i>DSUR</i>	180
<i>Otros</i>	132
<i>Informe final de resultados</i>	68
<i>Notificación de fecha de inicio del estudio</i>	64
<i>Notificación fin de estudio en España</i>	61
<i>Notificación de fin reclutamiento</i>	60
<i>Notificación de fin de estudio a nivel global</i>	49
<i>Notificación de inclusión del primer paciente</i>	32
<i>Notificación Acontecimientos Adversos/SUSAR</i>	30
<i>Notificación de incumplimientos graves</i>	28
<i>Informe Anual</i>	28
<i>Notificación de cierre centros</i>	25
<i>Notificación de actualización del IB</i>	10
<i>Envío de actualización póliza</i>	7
<i>Notificación de interrupción/reactivación reclutamiento</i>	7
<b>Total general</b>	<b>781</b>

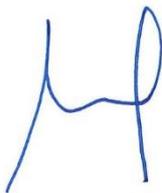
### SEGUIMIENTOS 2024



MADRID a 13 de mayo de 2025,

**PRESIDENTE**

**SECRETARIA**



 Hospital Universitario  
12 de Octubre  
SaludMadrid Comunidad de Madrid  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
CON MEDICAMENTOS - CEIM

**DOÑA. MARÍA DEL PUY GOYACHE GOÑI**

**DRA. SARAHI VALDEZ ACOSTA**

## 1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/028	2023-509336-25-00	Estudio de fase I/II de EPI-7386 en combinación con enzalutamida en comparación con enzalutamida sola en sujetos concáncer de próstata metastásico resistente a la castración.	I	ENRIQUE GONZALEZ BILLALABEITIA	Aprobado
24/036	2023-503627-26-00	Ensayo fase II de trastuzumab deruxtecan en el tratamiento en primera línea de pacientes con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico (CMM) HER2-positivo considerados resistentes a trastuzumab + pertuzumab + taxano debido a una recaída temprana.	II	PABLO TOLOSA ORTEGA	Aprobado
24/038	2023-503333-22-00	Ensayo clínico doble ciego, de 12 semanas de duración, multicéntrico, randomizado, controlado con fármaco activo, de dos brazos y grupos paralelos para evaluar la seguridad de CHF5993pMDI 200/6/12.5 µg HFA -152a, comparado con CHF5993pMDI 200/6/12.5 µg HFA -134a en pacientes con asma.	III	ISMAEL GARCIA MOGUEL	Aprobado
24/078	2023-505989-29-00	Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto y multicéntrico de tarlatamab en combinación con durvalumab frente a durvalumab en monoterapia en sujetos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extendido después de recibir tratamiento con platino, etopósido y durvalumab (DeLLphi-305).	III	LUIS PAZ-ARES RODRIGUEZ	Aprobado
24/089	2023-503793-20-00	Ensayo fase III multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos y determinado por eventos, del inhibidor oral del FXIa -Asundexian (BAY2433334), para la prevención de ictus isquémicos en pacientes de ambos sexos mayores de edad, tras un ictus isquémico no cardioembólico agudo o AIT de alto riesgo.	III		Aprobado

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/099	2023-509001-76-00	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo de la medicación de rescate salbutamol cuando se administra mediante inhaladores de dosis fija que contienen el propelente HFA-152a o el propelente de referencia HFA-134 <sup>a</sup> .	III	ISMAEL GARCIA MOGUEL	Aprobado
24/117	2023-507477-18-00	Ensayo de fase 3 internacional, aleatorizado, multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de lisocabtegénmaraleucel (JCAR017/BMS-986387) con el tratamiento de referencia en adultos con linfoma folicular en recaída o refractario (TRANSFORM FL).	III	CENTRO NO PARTICIPANTE	Retirado por el Promotor
24/150	2023-510536-37-00	Ensayo clínico de fase II, multicéntrico, abierto y aleatorizado para evaluar la eficacia de Talazoparib más Enzalutamida como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración después de la progresión con Abiraterona.	II	ELENA CASTRO MARCOS	Aprobado
24/169	2023-507692-21-00	Ensayo en fase Ib en canasta sin enmascaramiento de RAY121 para inhibir la vía clásica del complemento en enfermedades inmunológicas (ensayo RAINBOW).	I	PATRICIA ESMERALDA CARREIRA DELGADO	Aprobado
24/173	2023-507757-15-00	ENSAYO EN FASE IIA, DE 2 PARTES, ABIERTO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DE DOSIS ÚNICAS YMÚLTIPLES PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE AZTREONAM Y AVIBACTAM ± METRONIDAZOL EN RECIÉN NACIDOS Y LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 9 MESES DE EDAD CON SOSPECHA O CONFIRMACIÓN DE INFECCIONES CAUSADAS POR PATÓGENOS GRAMNEGATIVOS QUE REQUIERAN TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS POR VÍA INTRAVENOSA.	II	DANIEL BLAZQUEZ GAMERO	Retirado por el Promotor

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/186	2023-507377-17-00	Ensayo de fase 1b, aleatorizado y abierto para evaluar la seguridad, la incorporación y los primeros signos de actividad clínica de MB097 en combinación con pembrolizumab en pacientes con melanoma que presentan resistencia primaria a la inmunoterapia con anti-PD-1 (MELODY-1) / A Phase 1b, Randomized, Open-Label Trial to Evaluate Safety, Engraftment, and Initial Signs of Clinical Activity of MB097 in Combination with Pembrolizumab in Melanoma Patients with Primary Resistance to an Anti-PD-1-Containing Immunotherapy (MELODY-1).	I	GUILLERMO ANTONIO DE VELASCO ORIA DE RUEDA	Aprobado
24/187	2023-508475-36-00	Estudio en fase III, aleatorizado, con doble enmascaramiento y comparativo con placebo para evaluar el efecto de la combinación de dosis fija de obicetrapib/ezetimiba diariamente sobre las características de la placa coronaria en participantes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica en la angiografía coronaria por TC (ensayo REMBRANDT).	III	CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado
24/191		A performance evaluation study for the testing of DNA extracted from either tumor tissue biopsy samples or plasma, using the theascreen® EGFR Plus RGQ PCR Kit, from subjects with Non-Small Cell Lung Cancer, being screened for inclusion in Taiho Oncology, Inc's Clinical Trial.	Producto Sanitario	LUIS PAZ-ARES RODRIGUEZ	Aprobado
24/195	2023-507717-94-00	Estudio de fase III multicéntrico, controlado y con aleatorización intrapaciente para confirmar la eficacia y seguridad de denovoSkin™, un injerto cutáneo a base de colágeno con diseño bicapa compuesto por fibroblastos y queratinocitos autólogos, para el tratamiento de pacientes con quemaduras profundas parciales y de tercer grado.		CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/197		TÍTULO: EFECTIVIDAD DE UN SOFTWARE DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL PARA LA DETECCIÓN DE NEOPLASIA COLORRECTAL AVANZADA MEDIANTE COLONOSCOPIAS DE CRIBADO. ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO Y ALEATORIZADO.	Producto Sanitario	JULIA ARRIBAS ANTA; JOSE BENJAMIN DIAZ TASENDE	Aprobado
24/200		Evaluación de la composición corporal en pacientes pediátricos diagnosticados de Error Congénito del Metabolismo Intermediario (ECM) en tratamiento dietético-nutricional.		DELIA BARRIO CARRERAS	
24/221	2024-510763-35-00	Ensayo clínico de un solo brazo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la Doxicitina y la Desoxitimidina en adultos con deficiencia de timidina quinasa 2 (TR2).	II	CRISTINA DOMINGUEZ GONZALEZ	Aprobado
24/238	2023-508219-21-00	Ensayo aleatorizado abierto sobre la eficacia y la seguridad del zanidatamab en combinación con el tratamiento habitual frente a solo tratamiento habitual para el cáncer de vías biliares avanzado positivo para HER2.	III	JORGE ADEVA ALFONSO	Aprobado
24/259		Performance of VENTANA HER2/neu (4B5) IUO Assay with ultraView Universal DAB Detection Kit on the BenchMark ULTRA Instrument in Determining HER2 Protein Expression Status and Performance of VENTANA HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail with VENTANA Silver ISH DNP Detection Kit and VENTANA Red ISH DIG Detection Kit on the BenchMark ULTRA Instrument in Determining HER2 Gene Status of Biliary Tract Cancer Specimens for Jazz Pharmaceuticals Phase 3 Study JZP598-302.		JORGE ADEVA ALFONSO	Aprobado
24/266	2023-510203-21-00	Ensayo abierto en fase I/II, el primero en humanos, para evaluar la seguridad y eficacia de STX-241 en participantes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNMC) localmente avanzado o metastásico resistente a los inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) del EGFR.	I	CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/270	2023-504840-32-00	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, a nivel mundial, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986446, un anticuerpo monoclonal anti-MTBR tau, en participantes con enfermedad de Alzheimer incipiente (TargetTau-1).	II	CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado
24/275	2023-510279-80-00	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de barzolvolimab en pacientes con prurigo nodular / Phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled, double-blind study to evaluate the efficacy and safety of barzolvolimab in patients with prurigo nodularis.	II	FATIMA TOUS ROMERO	Aprobado
24/276	2023-508323-12-00	Estudio de fase 3, aleatorizado, con control activo, de etiqueta abierta, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con MK-2870 frente al tratamiento de elección del médico como tratamiento de segunda línea para participantes con cáncer de cuello uterino recurrente o metastásico (TroFuse-020/GOG-3101/ENGOT-cx20).	III	LUIS MANUEL MANSO SANCHEZ	Aprobado
24/285	2024-514528-17-00	Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, ciego y controlado para evaluar la eficacia y seguridad de colecalciferol en la corrección del déficit de 25(OH)D de sujetos con deficiencia severa de vitamina D en comparación a calcifediol- Estudio DTREAT.	IV	GONZALO ALLO MIGUEL	Aprobado
24/286	2024-511179-13-00	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con una dosis diaria de mexiletina de LP durante 26 semanas de tratamiento en pacientes con distrofia miotónica tipo 1 y tipo 2. (Fase 3) / A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-Center Study to Investigate the Efficacy and Safety of Once Daily Mexiletine PR During 26 Weeks of Treatment in Patients with Myotonic Dystrophy Type 1 and Type 2.	III	CRISTINA DOMINGUEZ GONZALEZ	Aprobado con Observaciones

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/302	2023-509706-30-00	EASiHF – Ensayo de superioridad de fase III, doble ciego, aleatorizado y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del uso combinado de BI 690517 y empagliflozina por vía oral en comparación con un placebo y empagliflozina por vía oral en participantes con insuficiencia cardíaca sintomática (IC: grado II-IV de la clasificación de la NYHA) y una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) =40 %.	III	JAVIER SALVADOR DE JUAN BAGUDA	Aprobado con Observaciones
24/316	2024-513366-18-00	Ensayo clínico fase II, multicéntrico, abierto, aleatorizado y controlado para eliminar el reservorio latente del VIH-1 mediante la administración de altas dosis de fármacos antirretrovirales.	II	MARIA DE LAGARDE SEBASTIAN	Aprobado
24/340	2024-511202-23-00	Estudio en fase II, aleatorizado, abierto y multicéntrico del inhibidor de la ATR tuvusertib, en combinación con el inhibidor de la PARP niraparib o el inhibidor de la ATM lartisertib, en participantes con cáncer ovárico epitelial con mutación de BRCA o con deficiencia de recombinación homóloga (HRD) que progresó durante el tratamiento previo con inhibidores de la PARP / An open-label, multicenter, randomized Phase 2 study of the ATR inhibitor tuvusertib in combination with the PARP inhibitor niraparib or the ATM inhibitor lartisertib in participants with BRCA mutant and/or homologous recombination deficiency (HRD) positive epithelial ovarian cancer that progressed on prior PARP inhibitor therapy.	II	LUIS MANUEL MANSO SANCHEZ	Aprobado
24/341	2024-512412-22-00	Estudio de fase III para evaluar la eficacia del INM004 (antitoxina Shiga) en pacientes pediátricos con síndrome urémico hemolítico asociado a Escherichia coli productora de toxina Shiga.	II	MARIA DEL MAR ESPINO HERNANDEZ	Aprobado

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/357	2024-511178-66-00	Estudio de ampliación abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo del tratamiento con una única dosis diaria de mexiletina de LP en pacientes con distrofia miotónica de tipo 1 y tipo 2 que han completado el estudio MEX-DM-302.	III	CRISTINA DOMINGUEZ GONZALEZ	Aprobado
24/394	2023-509482-20-00	Estudio de fase II, abierto, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética, inmunogenicidad y actividad antitumoral de pautas iniciales de volrustomig en combinación con otros fármacos antineoplásicos en participantes con tumores sólidos (eVOLVE-01).	II	LUIS PAZ-ARES RODRIGUEZ	Aprobado
24/401	2024-511838-12-00	Estudio de fase 1b para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y actividad antitumoral preliminar de tarlatamab subcutáneo en sujetos con cáncer de pulmón microcítico en estadio extenso (DeLLphi-308).	I	LUIS PAZ-ARES RODRIGUEZ	Aprobado
24/408	2024-513539-25-00	Estudio de búsqueda de dosis de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia seguridad y tolerabilidad de maridebart cafraglutida en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2.	II	CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado
24/409	2023-503188-40-00	Estudio en fase III, sin enmascaramiento, para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la inmunogenia de vedolizumab por vía subcutánea en pacientes pediátricos con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que alcanzaron una respuesta clínica después del tratamiento sin enmascaramiento con vedolizumab por vía intravenosa.	III	ENRIQUE MEDINA BENITEZ	Aprobado con Observaciones

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/421	2024-512900-20-00	Estudio de fase 1/2 de EG-70 en administración intravesical a pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular (NMIBC) que no han respondido a la BCG y a pacientes con cáncer de vejiga sin invasión muscular de alto riesgo que no han recibido tratamiento con BCG o lo han recibido de manera incompleta / A Phase 1/2 Study of EG 70 as an Intravesical Administration to Patients with BCG Unresponsive Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (NMIBC) and High-Risk NMIBC Patients who are BCG Naïve or Received Incomplete BCG Treatment.	I	FELIX GUERRERO RAMOS	Aprobado
24/423	2024-513740-28-00	Estudio de fase III, global, aleatorizado, doble ciego modificado y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de IX-A12, una vacuna contra el virus respiratorio sincitial (VRS) y el metapneumovirus humano (MNVh) de partículas similares a virus (VLP) en adultos de 60 años de edad o más	III	ANTONIO LALUEZA BLANCO	Aprobado
24/425	2024-514728-17-00	Estudio de fase IIIb para evaluar el uso de durvalumab en combinación con quimioterapia basada en platino seguido de durvalumab con olaparib como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de endometrio avanzado de nuevo diagnóstico o recurrente con estado de MMR competente, en España. DUoENDE Study.	IIIb	LUIS MANUEL MANSO SANCHEZ	Aprobado
24/430	2024-513952-13-00	Estudio fase IIIb para evaluar el uso de capivasertib en combinación con fulvestrant en pacientes con cáncer de mama avanzado HR+ / HER2- que han recaído/progresado a terapia endocrina combinada con un inhibidor CDK4/6 reflejando la práctica clínica real en España.	IIIb	RODRIGO SANCHEZ BAYONA	Aprobado
24/436	2024-513441-36-00	A Phase 2, open label, randomized study of neoadjuvant dostarlimab plus CAPEOX versus CAPEOX in participants with previously untreated T4N0 or Stage III MMRp/ MSS colon cancer.	II	M <sup>ra</sup> DEL CARMEN RIESCO MARTINEZ	Aprobado

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/453		Protocolo de uso de la prueba de anticuerpos neutralizadores (AcN) de VAARh79 para seleccionar y determinar si optan a la administración los participantes inscritos en el primer ensayo clínico en humanos en el que se investiga ECUR-506 denominado ECUR-506-OTC-101.	Producto Sanitario	MARCELLO BELLUSCI	Aprobado
24/455	2024-511650-50-00	ESTUDIO ABIERTO, ALEATORIZADO Y EN FASE 3 DE PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) EN COMBINACIÓN CON ENZALUTAMIDA EN COMPARACIÓN CON ENZALUTAMIDA O DOCETAXEL EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN TRATADO PREVIAMENTE CON ACETATO DE ABIRATERONA (MEVPRO-1).	III	ENRIQUE GONZALEZ BILLALABEITIA	Aprobado con Observaciones
24/457	2024-511030-12-00	Estudio en fase I, abierto, de secuencia fija para evaluar los efectos de repotrectinib en la farmacocinética de dosis únicas de un combinado de transportador y sonda de CYP450 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) positivo para ROS1 previamente tratado con inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) localmente avanzado o metastásico.	I	CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado
24/460		Aislamiento ampliado de venas pulmonares en pacientes sometidos a ablación de fibrilación auricular con técnica single-shot: el estudio WIDER-PVI.	Producto Sanitario	DANIEL ANTONIO RODRIGUEZ MUÑOZ	Aprobado
24/462	2023-504439-42-00	Ensayo Fase II de Cannabidiol, controlado por placebo, para el tratamiento de la dependencia del alcohol.	II	GABRIEL RUBIO VALLADOLID	Denegado
24/463	2024-511652-40-00	C2321003: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL PF-06821497 (MEVROMETOSTAT) CON ENZALUTAMIDA PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN (MEVPRO-2).	III	DANIEL ERNESTO CASTELLANO GAUNA	Aprobado

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/498	2024-514382-19-00	Ensayo de fase 2a, abierto, multicéntrico y de plataforma para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de inebilizumab y blinatumomab en sujetos con enfermedades autoinmunitarias seleccionadas.	II	ENRIQUE MORALES RUIZ	Aprobado
24/498 BIS	2024-514382-19-00	Ensayo de fase 2a, abierto, multicéntrico y de plataforma para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de inebilizumab y blinatumomab en sujetos con enfermedades autoinmunitarias seleccionadas - Subprotocolo C.	II	JOSE LUIS PABLOS ALVAREZ	Aprobado
24/506	2024-516063-89-00	RASolute 302: Estudio de fase III, multicéntrico, en abierto y aleatorizado para evaluar el RMC-6236 frente al tratamiento de referencia elegido por el investigador en pacientes con adenocarcinoma ductal pancreático (ACDP) metastásico tratado previamente.	III	ROCIO GARCIA CARBONERO	Aprobado
24/519	2024-514507-33-00	Estudio Fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, parcialmente controlado con placebo y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de la administración secuencial de Daplusiran/Tomligisiran seguido de bepirovirsén en participantes con Hepatitis B crónica en tratamiento con análogos de nucleós(t)idos (B-United).	II	INMACULADA FERNANDEZ VAZQUEZ	Aprobado
24/538	2024-513235-25-00	ESTUDIO DE FASE IB, ABIERTO Y DE AUMENTO ESCALONADO DE LA DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE LA COMBINACIÓN DE RUNIMOTAMAB, TRASTUZUMAB Y RO7122290 EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2-POSITIVO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO.	I	CENTRO NO PARTICIPANTE	Denegado
24/539	2023-507897-42-00	Ensayo de fase IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, sobre la eficacia y tolerabilidad de un tratamiento de 8 semanas con dos dosis diferentes de budesonida en comprimidos bucodispersables en comparación con placebo para la prevención de la estenosis esofágica en pacientes adultos tras la disección endoscópica de la submucosa.	II	CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/541	2024-511346-39-00	ENSAYO DE FASE IB, EN CANASTA, EN ABIERTO Y DE PROLONGACIÓN A LARGO PLAZO DE RAY121 PARA INHIBIR LA VÍA CLÁSICA DEL COMPLEMENTO EN ENFERMEDADES INMUNITARIAS (ENSAYO RAINBOW-LTE).	I	PATRICIA ESMERALDA CARREIRA DELGADO	Aprobado
24/547	2024-514499-42-00	Estudio doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo y fármaco activo para evaluar la eficacia y la seguridad de levetiracetam de liberación prolongada una vez al día como tratamiento complementario en pacientes con epilepsia de inicio parcial resistente / A Double-Blind, Randomized, Placebo and Active Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Once Daily, Extended Release Levetiracetam as Add-on Therapy in Patients with Refractory Partial Onset Epilepsy.	III	ROSA ANA SAIZ DIAZ	Aprobado
24/574	2024-513862-20-00	Un estudio multicéntrico, de un solo brazo, de fase 3b para evaluar los cambios en los síntomas en participantes adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal que inician el tratamiento con tezepelumab (ESSENCE).	IIIb	ISMAEL GARCIA MOGUEL	Aprobado
24/578	2024-513738-39-00	Estudio multicéntrico de Fase1b/2, de Vorasidenib en combinación con Temozolomida (TMZ) en participantes con Glioma con mutaciones en IDH1 o en IDH2.	I	JUAN MANUEL SEPULVEDA SANCHEZ	Aprobado
24/581	2024-515959-38-00	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad del brensocatic en adultos con hidradenitis supurativa de moderada a grave: estudio CEDAR.	II	RAQUEL RIVERA DIAZ	Aprobado
24/618	2024-515144-23-00	Estudio de fase I/II de escalado y expansión de la dosis para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la actividad de GDC-7035 en monoterapia y en combinación con otros tratamientos antineoplásicos en participantes con tumores sólidos avanzados con la mutación KRAS G12D.	I	LUIS PAZ-ARES RODRIGUEZ	Aprobado

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/632		Plan del estudio del funcionamiento clínico para el análisis de muestras de tejido FFIP con el kit thetascreen® KRAS RGQ PCR y determinar el estado de la mutación KRAS G12D para posibles incorporaciones al estudio clínico GO45416.	Producto Sanitario	LUIS PAZ-ARES RODRIGUEZ	Aprobado
24/633	2024-515539-31-00	Estudio de fase 2, aleatorizado, comparativo con placebo, doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-1167 como tratamiento complementario en participantes con demencia de tipo Alzheimer leve o moderada.	II	ALBERTO VILLAREJO GALENDE	Aprobado
24/635	2023-503481-23-00	Maintenance Pembrolizumab at Usual or Low doSE in non-squamous lung cancer: a non-inferiority study.	III	JON ZUGAZAGOITIA FRAILE	Aprobado
24/661	2023-505172-29-00	Ensayo perioperatorio de fase II de fianlimab y cemiplimab en combinación con quimioterapia frente a cemiplimab en combinación con quimioterapia en pacientes con CPNM reseccable en fase incipiente (estadios II a IIIB [N2]) / A Phase 2 Peri-Operative Trial of Fianlimab and Cemiplimab in Combination with Chemotherapy versus Cemiplimab in Combination with Chemotherapy in Patients with Resectable Early Stage (Stage II to IIIB [N2]) NSCLC.	II	JON ZUGAZAGOITIA FRAILE	Aprobado
24/662	2024-513008-32-00	Estudio en fase II aleatorizado para evaluar la seguridad, eficacia y dosis óptima de ABBV-400 en combinación con fluorouracilo, leucovorina y budigalimab como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico, de la unión gastroesofágica o esofágico localmente avanzado irreseccable o metastásico (AndroMETa-GEA-977).	II	CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado
24/667	2024-514661-19-00	Primer ensayo clínico en el ser humano en fase I de MEN2312, un inhibidor de KAT6, en monoterapia y en combinación en participantes con cáncer de mama avanzado.	I	CENTRO NO PARTICIPANTE	Denegado

Cód. Comité de Ética	Código EUCT	Título Completo	Fase	Investigador Principal	Dictamen Final
24/668	2024-513968-25-00	Estudio de fase 3 aleatorizado, abierto y multicéntrico de xaluritamig frente a cabazitaxel o un segundo tratamiento dirigido a los receptores de andrógenos en sujetos con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico tratados previamente con quimioterapia.	III	DANIEL ERNESTO CASTELLANO GAUNA	Aprobado
24/678	2024-515459-39-00	Estudio de fase I/II, abierto y multicéntrico de ALE.P02 (conjugado de anticuerpo y fármaco dirigido a la claudina 1) en monoterapia en pacientes adultos con determinados tumores sólidos epidermoides CLDN1+ avanzados o metastásicos.	I	CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado
24/680	2024-514064-17-00	Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en fase I/II para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de PF-07868489 mediante dosis únicas en aumento en voluntarios sanos, así como la actividad clínica de dosis repetidas en participantes con hipertensión arterial pulmonar.	I	MARIA DEL PILAR ESCRIBANO SUBIAS	Aprobado
24/697	2024-512403-39-00	Estudio abierto de fase I/Ib de ABX-001 administrado con y sin el inhibidor del punto de control inmunitario anti-PD-1 Pembrolizumab en participantes con tumores sólidos avanzados que superan el tratamiento estándar.	I	CENTRO NO PARTICIPANTE	Aprobado