

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CLINICA CON MEDICAMENTOS
(CEIM)
AÑO 2021**

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

13 DE MAYO DE 2022,

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 17/05/2021 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 2021 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 octubre del 2020 es la siguiente:

Compuesto por 28 miembros incluyendo la presidenta, el vicepresidente y la secretaria.

COMPOSICION ACTUAL CEIm – Octubre 2021

PRESIDENTE

Dra. M^a del Puy Goyache Goñi Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria

SECRETARIA

Dra. María Ugalde Díez Dra. Ciencias Biológicas

VICEPRESIDENTE

Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta Farmacóloga Clínica

VOCALES

Dr. Jorge Adeva Alfonso Medico Oncología

D^a M^a Luisa Albelda de la Haza Licenciada Derecho

Sra. Sagrario Alegre Alonso Coordinadora AECC

Dr. Gonzalo Carreño Gómez-Tarrago Medico Hematología

Dra. Eva Carro Díaz Comisión de Investigación

Dra. Mercedes Catalán González Medico Intensivista

Dra. Mar Espino Hernández Médico Adjunto de Nefrología Pediátrica

Sra. M^a Pilar Hernández Suarez Diplomado Universitario en Enfermería

D^a María Teresa Garcia Morales Ing. en Telecomunicaciones (Deleg. Protección de datos)

Dra. Ana Jiménez Ubieto Médico Hematología

D^a Cristina Martín-Arriscado Arroba Licenciada Estadística

Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez Trabajador Social Ayuntamiento Madrid

Dra. Estela Paz Artal Medico Inmunología

D^a. Montserrat Pilas Pérez Diplomado Universitario en Enfermería

Dra. María del Carmen Riesco Martínez	Médico Oncología
Dra. Yolanda Rodríguez Gil	Médico Anatomía Patológica
Dr. Roberto Rodríguez Jiménez	Médico Psiquiatría
Dr. David Sanchez Guzmán	Médico de Familia (Atención Primaria)
Dr. Rafael San Juan Garrido	Médico Microbiología
Dra. Raquel Siguín Gómez	Farmacéutica Atención Primaria
Dra. Elena Puerto Garcia Martín	Médico Cardiólogo
Dra. Raquel Sopeña Sutil	Médico en Urología
Dra. Laura Lema Roso	Médico en Oncología
Dr. Dr. Tycho Baumann	Médico Hematología
Dr. Dr. Luis Manuel Manso Sánchez	Médico Oncología

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 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 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
- DRA. SARAHÍ ELIZABETH VALDEZ ACOSTA – FARMACÓLOGA CLÍNICA
TELF. 91 779 26 14— stecnicacei@h12o.es
- D^a CRISTINA PINEDA ESCAMILLA –GRADUADO EN BIOLOGIA SANITARIA
TELF. 91 779 26 15 — stecnicacei@h12o.es

Personal Administrativo

- D^a SARA PEREZ DE LARA –ADMINISTRATIVO ESPECIALISTA EN CTA
TELF: 91 779 26 16 – ceic@h12o.es
- D^a CRISTINA GARCIA GARCIA – AUXILIAR ADMINISTRATIVO
TELF. 91 779 26 15 — ceicdoc@h12o.es

REUNIONES CELEBRADAS

Durante el año 2021 se han realizado 25 reuniones de las cuales 20 se celebraron, mediante teleconferencia y 4 reuniones se celebraron de forma extraordinaria por la comisión permanente.

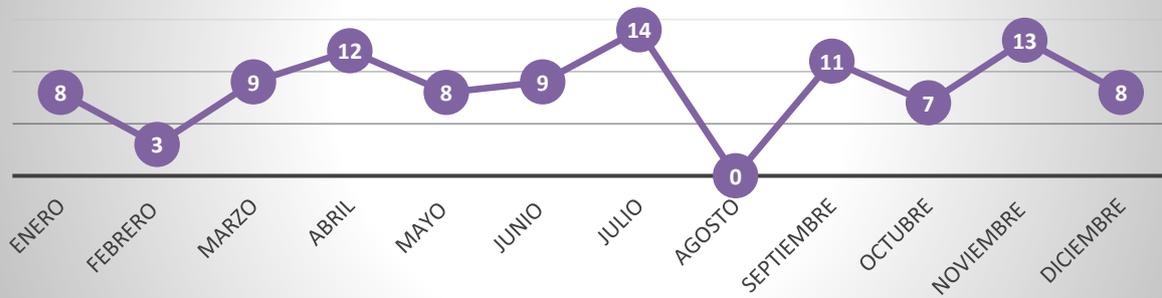
ACTIVIDAD EVALUADORA

Durante el 2021, se recibieron 770 solicitudes iniciales para realización de protocolos en el Hospital 12 de octubre. De los cuales hemos sido comité evaluador en 359 protocolos y hemos actuado como implicado en 411 protocolos evaluados por otro CEIm

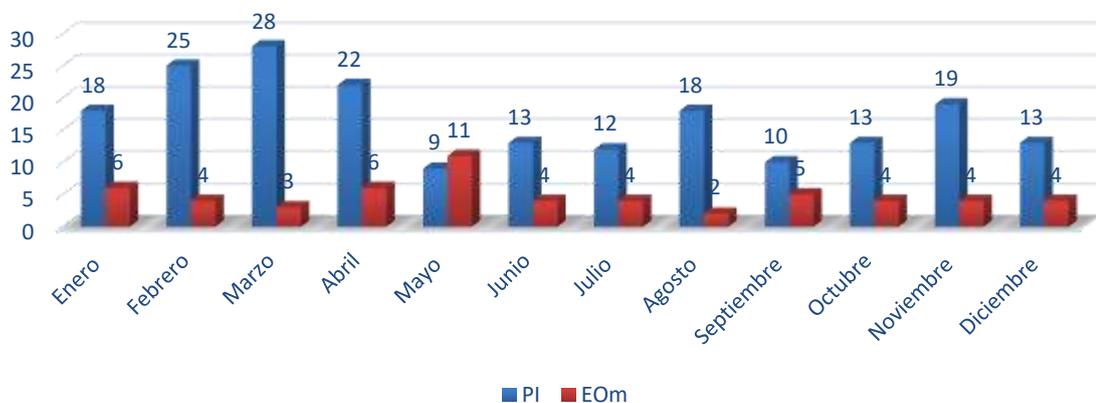
La actividad evaluadora del CEIm (359) a lo largo del año 2021, según tipo de estudio se recoge en la tabla siguiente:

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)	100
ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS(ECPS)	2
ENSAYOS CLÍNICOS BAJO NIVEL INTERVENCIÓN	0
EOM DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO	7
EOM OTROS DISEÑOS	50
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI)	200

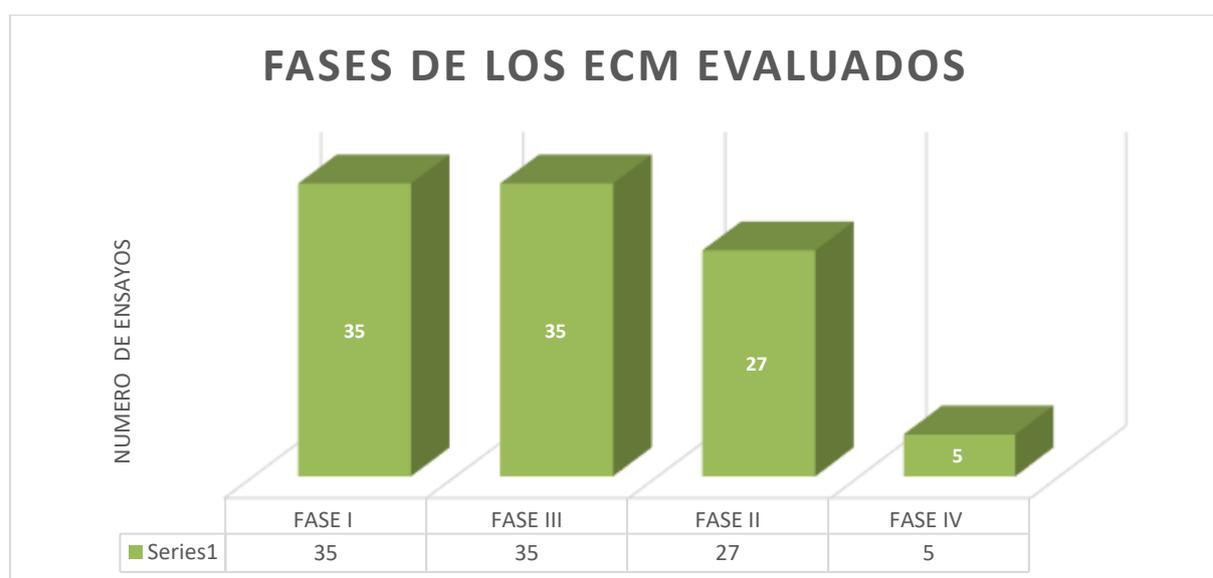
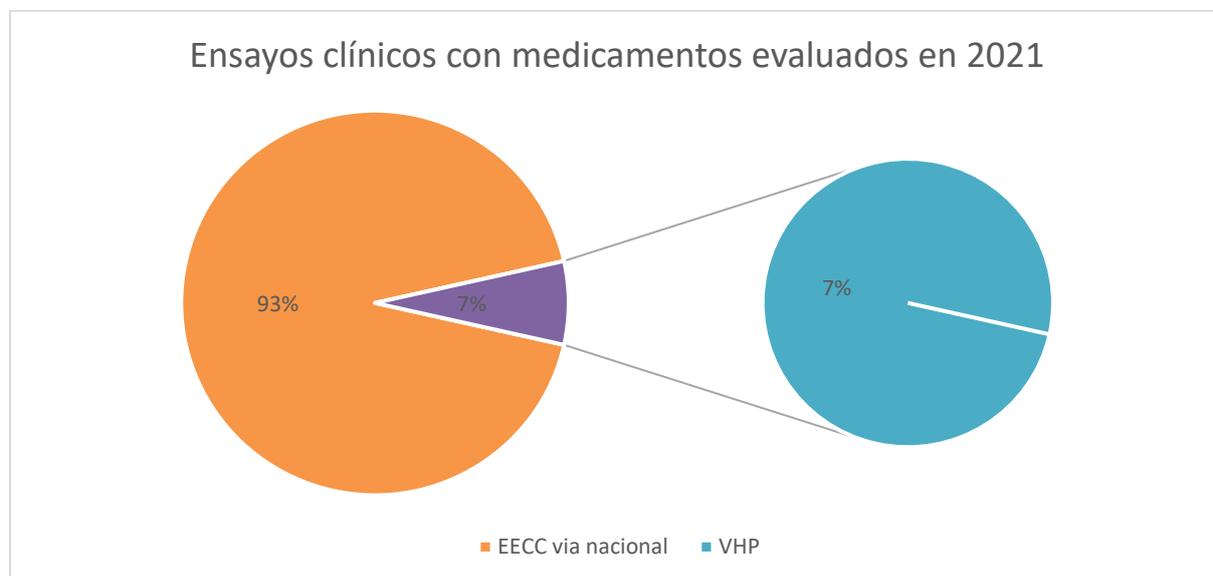
Distribución por meses de ECM/PS evaluados en el año 2021



Distribución POR MESES de PI/EOM evaluados en el año 2021

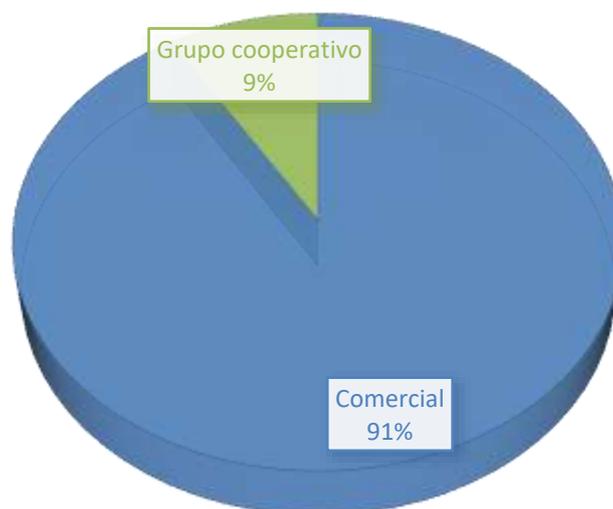


El 7% (7) de los ensayos han sido evaluados por VHP y posteriormente vía nacional la parte II.



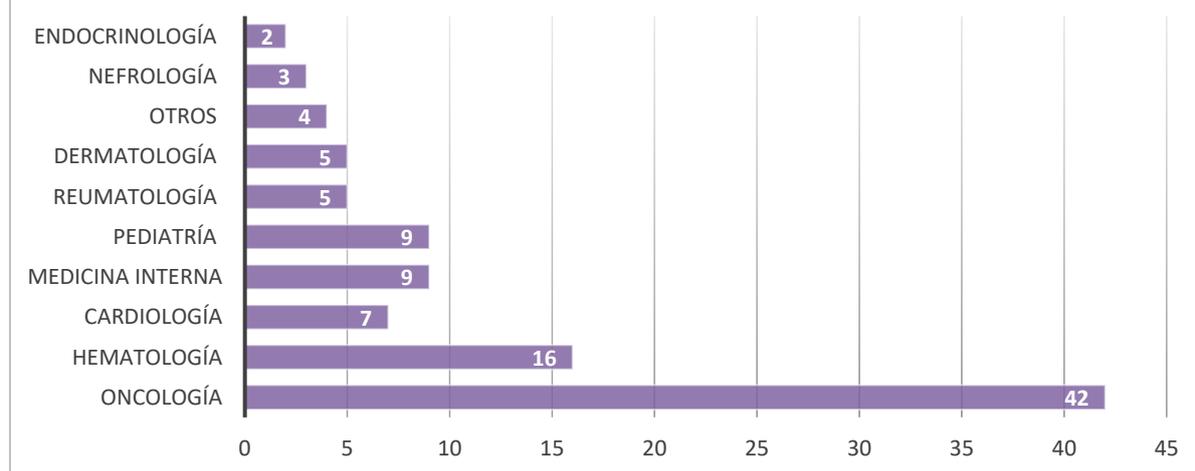
Se han evaluado 35 ensayos de fase I, 27 de fase II y 35 de fase III, ha aumentado el numero de ensayos de fase I en comparación con el año anterior

AGRUPACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS SEGÚN EL TIPO DE PROMOTOR



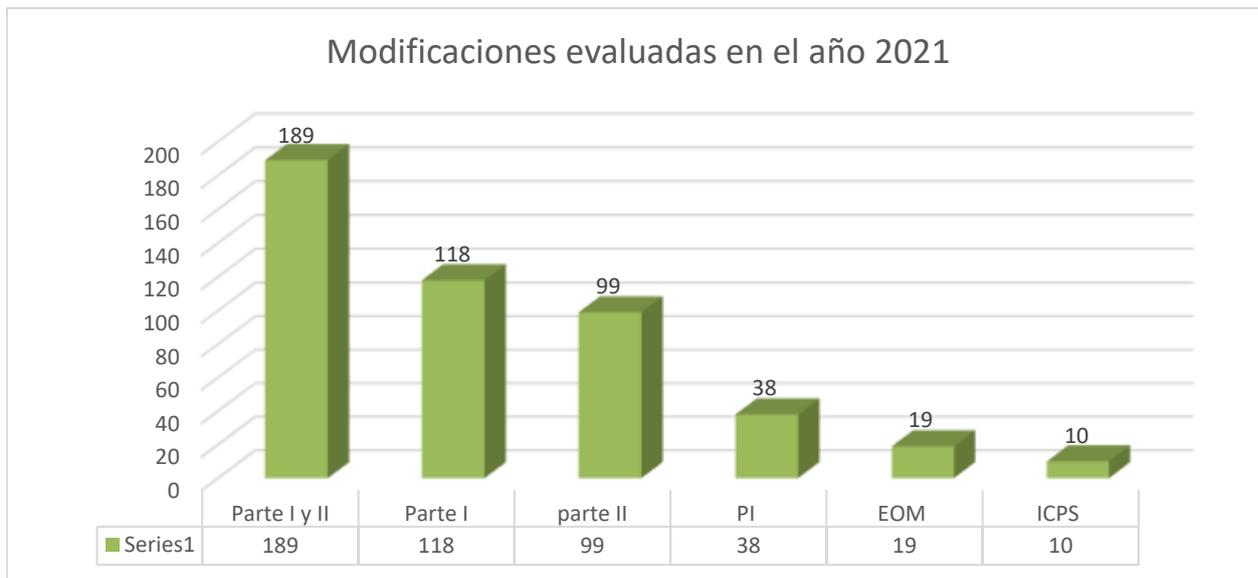
Se ha mantenido la tendencia de ensayos presentados por grupos cooperativos en comparación al año anterior.

Distribución de ensayos clínicos por servicios



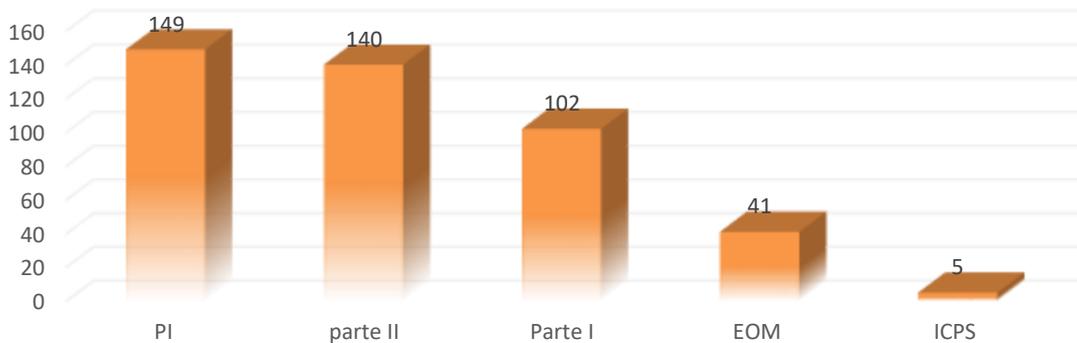
** En algunos ensayos puede haber dos investigadores principales de diferentes servicios

Modificaciones sustanciales: se evaluaron un total de 473 modificaciones actuando como CEIm de referencia (se incluyen modificaciones para cualquier tipo de protocolo: ECM parte I y II (40%) ECM Parte I(25%) ECM Parte II(21%) PI (8%) EOM (4%) e ICPS(2%)



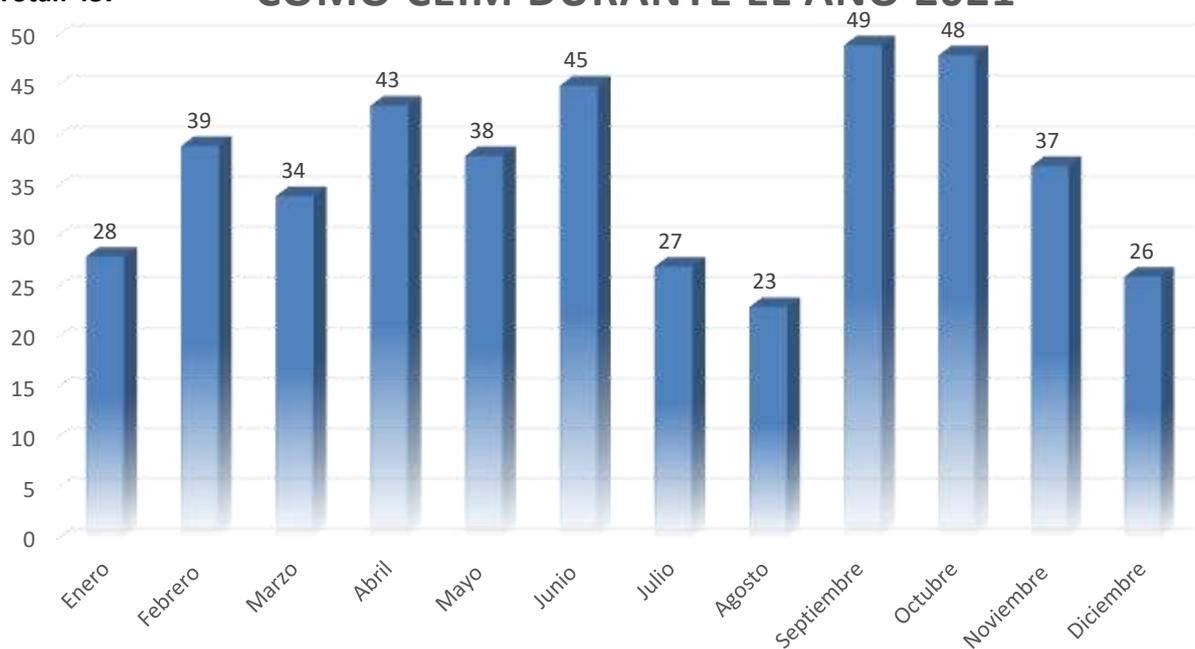
ACLARACIONES: Se evaluaron un total de 437 aclaraciones de cualquier tipo de protocolo actuando como CEIm de referencia. PI (32 %) ECM parte II (32%) ECM Parte I(23%) EOM (9%) e ICPS(1%)

TIPOS DE ACLARACIONES EVALUADAS 2021

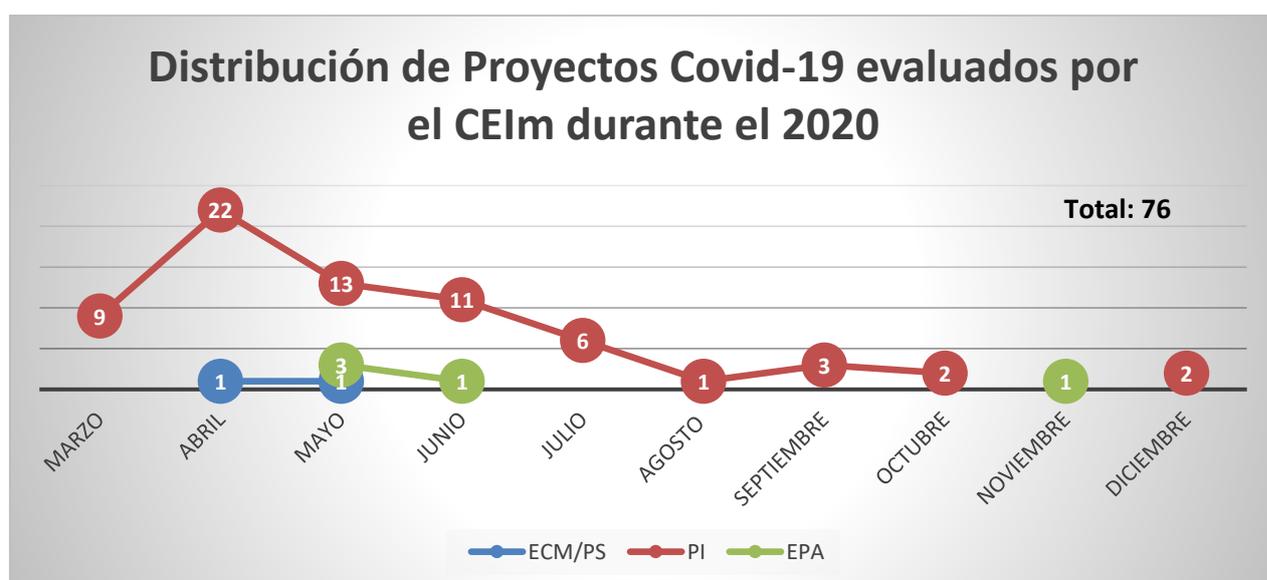
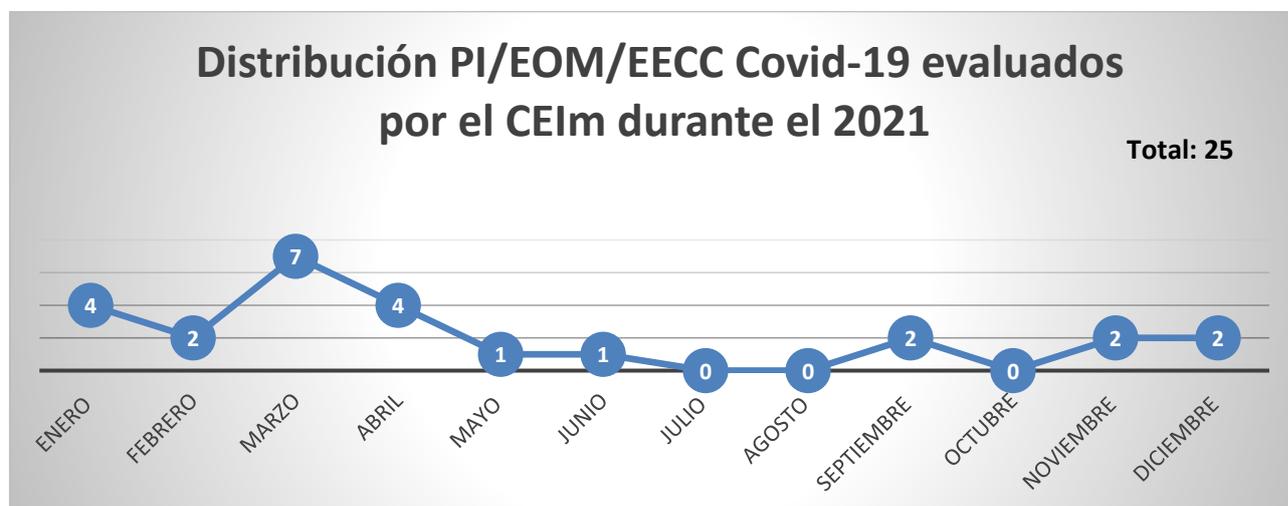


ACLARACIONES DE ESTUDIOS QUE ACTUAMOS COMO CEIM DURANTE EL AÑO 2021

Total: 437



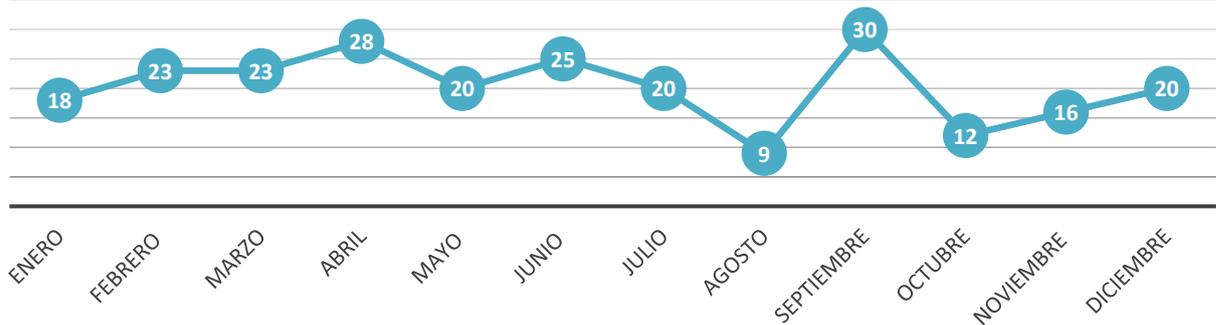
Durante el 2021 hubo un descenso importante de protocolos evaluados en el CEIm relacionados con la COVID-19



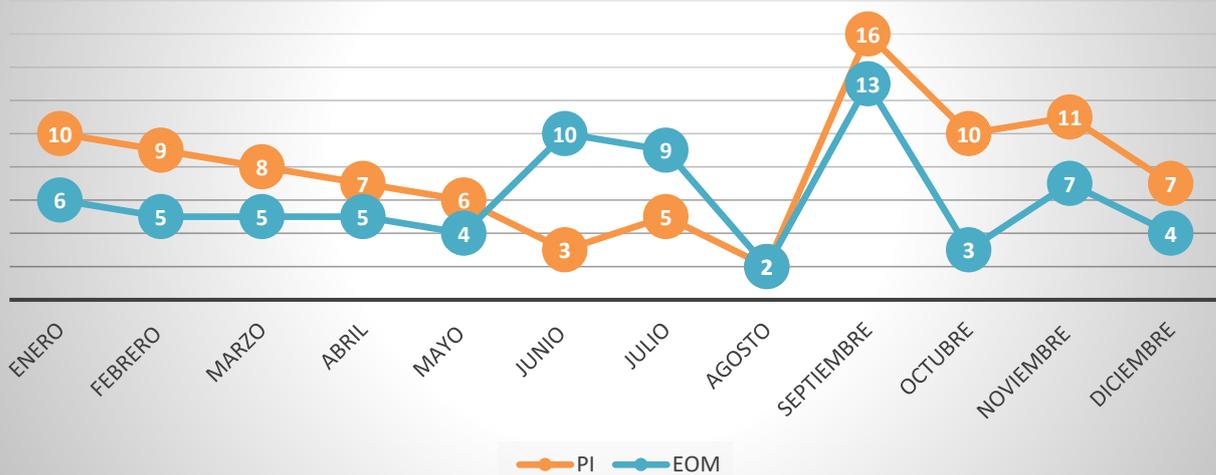
La actividad de la secretaria técnica a lo largo del 2021 en referencia a ensayos clínicos, proyectos o EOM que ha evaluado otro CEIM acreditado en España y que participará el Hospital 12 de Octubre:

INFORMES DE VIABILIDAD REALIZADOS POR LA SECRETARÍA TÉCNICA		
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	EOM	PROYECTOS
244 (3 CON PRODUCTOS SANITARIOS)	73	94

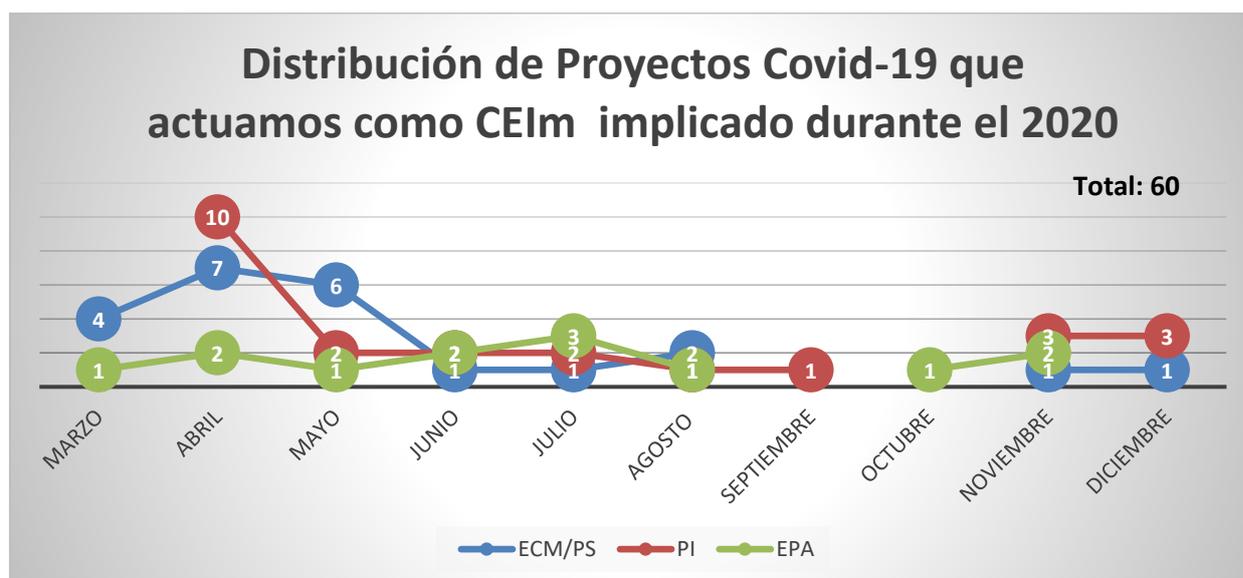
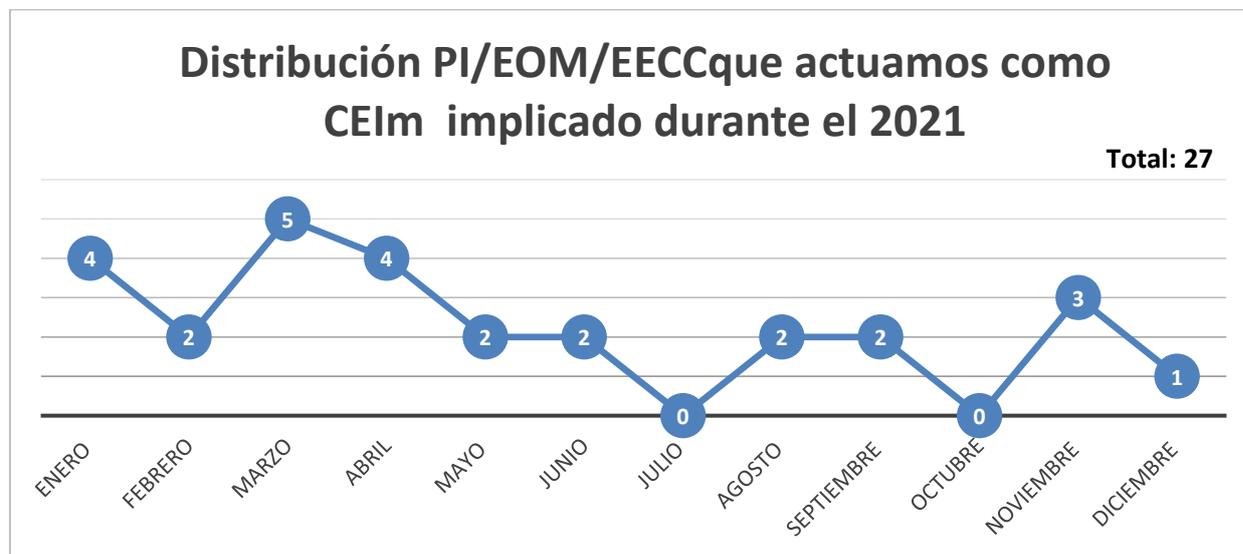
Distribución por meses de ECM/PS que actuamos como CEIm implicado en el año 2021



Distribución por meses de PI/EOM que actuamos como CEIm implicado en el año 2021

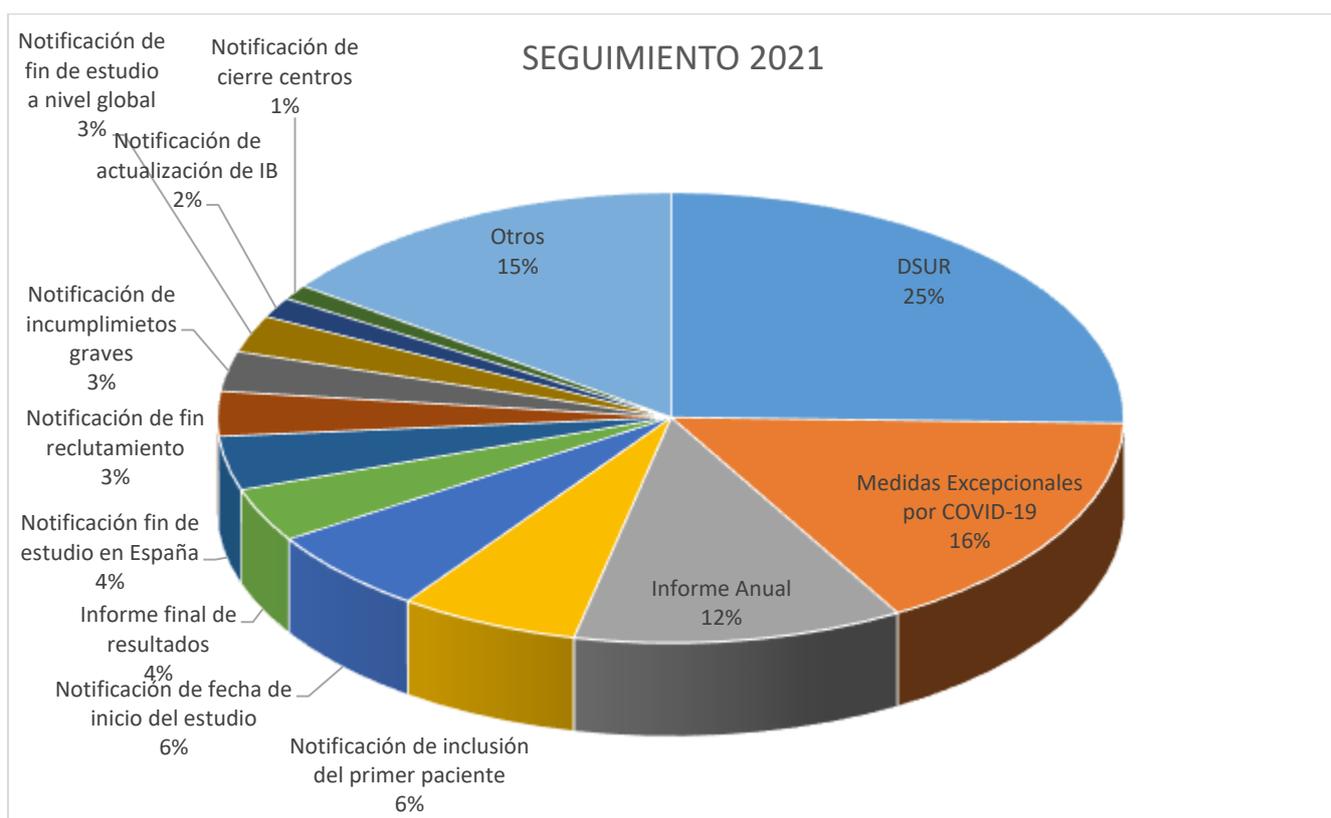


Hay un descenso del número de protocolos relacionados con COVID-19 en los que actuamos como centro implicado en el año 2021



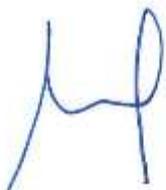
Seguimientos: Se han evaluado un total 1499 seguimientos a lo largo del año 2021

DSUR	381
Medidas Excepcionales por COVID-19	244
Informe Anual	176
Notificación de inclusión del primer paciente	96
Notificación de fecha de inicio del estudio	91
Informe final de resultados	58
Notificación fin de estudio en España	58
Notificación de fin reclutamiento	48
Notificación de incumplimientos graves	43
Notificación de fin de estudio a nivel global	40
Notificación de actualización de IB	22
Notificación de cierre centros	16
Otros	226
Total	1499



MADRID a 13 de MAYO de 2022,

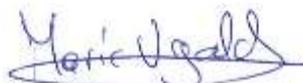
PRESIDENTE



DRA. MARÍA DEL PUY GOYACHE GOÑI



SECRETARIA



DRA. MARIA UGALDE DIEZ

1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

Nº CEIC: 21/015	Nº Eudract: 2020-002536-67
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/01/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/02/2021

CODIGO PROMOTOR: ISIS678354-CS3

PROMOTOR: Ionis Pharmaceuticals, Inc.

TITULO: *Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de AKCEA#APOCIII#LRX administrado por vía subcutánea a pacientes con síndrome de quilomicronemia familiar (SQF)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: BLANCO ECHEVARRIA, Agustin

SERVICIO: MEDICINA INTERNA

Nº CEIC: 21/016	Nº Eudract: 2020-003260-31
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/01/2021	INFORME 1ª EVALUACION: RECHAZADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RECHAZADO	FECHA: 14/01/2021

CODIGO PROMOTOR: D967YC00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *Estudio fase Ib, multicéntrico, abierto, con escalado de dosis, para la evaluación de la seguridad y la tolerabilidad de de trastuzumab deruxtecan (T-DXd) y durvalumab en combinación con cisplatino, carboplatino o pemetrexed, en primera línea, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no escamoso, avanzado o metastático y con sobreexpresión del factor 2 de crecimiento epidérmico (HER2+). (DESTINY-Lung03)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/017	Nº Eudract: 2019-003782-18
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/01/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RECHAZADO	FECHA: 23/02/2021

CODIGO PROMOTOR: 207689

PROMOTOR: GlaxoSmithKline Biologicals SA

TITULO: *Un ensayo multicéntrico controlado, aleatorizado, ciego para el observador, de fase II para evaluar la seguridad, reactogenicidad, eficacia e inmunogenicidad de la vacuna en investigación del virus sincitial respiratorio (VSR) de GSK Biologicals basada en las proteínas virales F, N y M2-1 del VSR. codificado por un adenovector derivado de chimpancé (ChAd155-RSV) (GSK3389245A) cuando se administra por vía intramuscular de acuerdo con un programa de 2 dosis a bebés de 3 a 7 meses en la administración de la primera intervención*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, Pablo

SERVICIO: INMUNODEFICIENCIAS PEDIATRICAS

Nº CEIC: 21/018	Nº Eudract: 2020-000776-38
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/01/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/02/2021

CODIGO PROMOTOR: MT-1621-104

PROMOTOR: MODIS THERATEUTICS, INC.

TITULO: *Estudio clínico de fase III con un solo grupo para evaluar la eficacia y la seguridad de MT1621 en pacientes con carencia de timidina cinasa 2 (TK2)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DOMINGUEZ GONZALEZ, Cristina

SERVICIO: UNIDAD NEUROMUSCULAR

Nº CEIC: 21/020	Nº Eudract: 2020-003937-40
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/01/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/02/2021

CODIGO PROMOTOR: 20190136

PROMOTOR: AMGEN INC

TITULO: *Estudio de fase 1, multicéntrico, abierto, de exploración y expansión de la dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia de AMG 994 en monoterapia y de AMG 994 en combinación con AMG 404 en sujetos con tumores sólidos avanzados*

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

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/021	Nº Eudract: 2020-004953-57
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/01/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/02/2021

CODIGO PROMOTOR: M20-111

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: *Estudio de fase I, primero en humanos, para evaluar la seguridad y eficacia de ABBV-637 en monoterapia o en combinación en pacientes adultos con tumores sólidos recidivantes y resistentes*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/038	Nº Eudract: 2020-005280-31
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/01/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/03/2021

CODIGO PROMOTOR: INHALAVID

PROMOTOR: Fundació Eurecat

TITULO: *Estudio de fase IV, unicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar el impacto del tratamiento precoz con una combinación de un corticoide inhalado y un agonista adrenérgico #2 de acción prolongada (budesonida/formoterol) versus tratamiento habitual sobre la evolución de la enfermedad en pacientes vulnerables con COVID-19: Ensayo INHALAVID*

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

Nº CEIC: 21/040	Nº Eudract: 2020-005059-19
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/01/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/02/2021

CODIGO PROMOTOR: C0921062

PROMOTOR: PFIZER INC

TITULO: *ESTUDIO DE FASE IIIB ABIERTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE NIMENRIX® EN LACTANTES SANOS, ADMINISTRADO A LOS 3 Y 12 MESES DE EDAD*

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

Nº CEIC: 21/062	Nº Eudract: 2019-001144-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/02/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/03/2021

CODIGO PROMOTOR: HC1119-CS-03

PROMOTOR: Hinoa Pharmaceuticals (USA) Inc.

TITULO: *PROCADE: Estudio de fase 3, multinacional, aleatorizado, doble ciego, de no inferioridad, para evaluar la eficacia y la seguridad de HC-1119 oral frente a enzalutamida en el cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, Daniel
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/064	Nº Eudract: 2020-004142-11
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/02/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/03/2021

CODIGO PROMOTOR: A011-11

PROMOTOR: Acceleron Pharma Inc

TITULO: *Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para comparar la eficacia y la seguridad de sotatercept frente a placebo cuando se añade al tratamiento de base de la hipertensión pulmonar arterial (HPA) para tratar la HPA*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 21/065	Nº Eudract: 2020-003906-29
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/02/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/03/2021

CODIGO PROMOTOR: CLCZ696G2301E1

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: *Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de LCZ696 abierto en pacientes con infarto agudo de miocardio que hayan participado anteriormente en el estudio CLCZ696G2301 (PARADISE-MI).*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: BUENO ZAMORA HECTOR

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 21/077	Nº Eudract: 2019-001655-39
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 13/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/05/2021

CODIGO PROMOTOR: SGNTV-003

PROMOTOR: Seagen Inc.

TITULO: *A Randomized, Open-Label, Phase 3 Trial of Tisotumab Vedotin vs Investigator's Choice Chemotherapy in Second- or Third-Line Recurrent or Metastatic Cervical Cancer*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANSO SANCHEZ, Luis Manuel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/131	Nº Eudract: 2020-004231-25
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/03/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/04/2021

CODIGO PROMOTOR: MS201923_0050

PROMOTOR: MERCK Healthcare KGaA

TITULO: *Estudio en fase II, abierto y de un solo grupo de berzosertib (M6620) en combinación con topotecán en participantes con carcinoma microcítico de pulmón recidivante y resistente al platino.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/132	Nº Eudract: 2020-002759-39
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/03/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/04/2021

CODIGO PROMOTOR: 20190194

PROMOTOR: AMGEN INC

TITULO: *Estudio de fase 2b de búsqueda de dosis aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de tezepelumab en el tratamiento de la urticaria espontánea crónica*

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

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/133	Nº Eudract: 2020-004228-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/03/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/04/2021

CODIGO PROMOTOR: C0251002

PROMOTOR: PFIZER INC

TITULO: *ESTUDIO EN FASE II, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE PF-06823859 EN SUJETOS ADULTOS CON DERMATOMIOSITIS*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, Patricia Esmeralda

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/134	Nº Eudract: 2020-003132-24
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/03/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/04/2021

CODIGO PROMOTOR: RXC004/0002

PROMOTOR: Redx Pharma Plc

TITULO: *Estudio de fase II, de distintos grupos, abierto y multicéntrico, para evaluar de manera preliminar la eficacia de RXC004, en monoterapia y en combinación con nivolumab, en pacientes con cáncer colorrectal metastásico, con estabilidad de microsatélites y alteración de Ring Finger Protein 43(RNF43) o de R-spondin (RSPO), que ha progresado tras el tratamiento de la práctica clínica habitual*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GARCIA CARBONERO, ROCIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/173	Nº Eudract: 2020-005591-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/03/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/04/2021

CODIGO PROMOTOR: INCMOR0208-101

PROMOTOR: INCYTE CORPORATION

TITULO: *Estudio Fase 1b/2a, tipo Basket, para evaluar la Seguridad, Tolerabilidad, Farmacocinética y Eficacia de la terapia en combinación de Tafasitamab, anticuerpo monoclonal anti-CD19, y Parsaclisib (Inhibidor PI3K#), en Pacientes Adultos con Linfoma No-Hodgkin o Leucemia Linfocítica Crónica en Recaída o Refractario (topMIND)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: JIMENEZ UBIETO, Ana

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/182	Nº Eudract: 2020-005191-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 13/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/05/2021

CODIGO PROMOTOR: J2G-MC-JZJX

PROMOTOR: ELI LILLY AND COMPANY LIMITED

TITULO: *LIBRETTO-432: A Placebo-controlled Double-Blinded Randomized Phase 3 Study of Adjuvant Selpercatinib following Definitive Locoregional Treatment in Participants with Stage IB-IIIa RET fusion-Positive NSCLC*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/184	Nº Eudract: 2020-005205-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/03/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 27/04/2021

CODIGO PROMOTOR: 20200417

PROMOTOR: AMGEN INC

TITULO: *Estudio multicéntrico, aleatorizado y en doble ciego, para evaluar la farmacocinética, eficacia y seguridad de repetidas alternancias entre ustekinumab y ABP 654, en comparación con el empleo continuado de ustekinumab, en sujetos con psoriasis en placas moderada o severa*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RIVERA DIAZ, Raquel

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/193	Nº Eudract: 2020-005442-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/03/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/04/2021

CODIGO PROMOTOR: C4591007

PROMOTOR: BioNTech SE

TITULO: *ESTUDIO DE FASE I ABIERTO Y DE BÚSQUEDA DE DOSIS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD Y DE FASE II/III, CONTROLADO CON PLACEBO Y CIEGO PARA EL OBSERVADOR, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA EXPERIMENTAL DE ARN DEL SARS-COV-2 CONTRA LA COVID-19 EN NIÑOS SANOS <12 AÑOS DE EDAD*

Nuevo título; A PHASE 1, OPEN-LABEL DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY AND PHASE 2/3 PLACEBO-CONTROLLED, OBSERVER-BLINDED SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY STUDY OF A SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATE AGAINST COVID-19 IN HEALTHY CHILDREN AND YOUNG ADULTS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, Pablo

SERVICIO: INMUNODEFICIENCIAS PEDIATRICAS

Nº CEIC: 21/218	Nº Eudract: 2021-000415-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 13/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 27/04/2021

CODIGO PROMOTOR: PM14-A-002-20

PROMOTOR: PHARMA MAR, S.A.

TITULO: *Estudio clínico y farmacocinético Fase I/II, multicéntrico, abierto de PM14 en combinación con Irinotecán en pacientes pretratados con tumores sólidos avanzados seleccionados.*

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

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/219	Nº Eudract: 2020-001029-30
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 13/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/05/2021

CODIGO PROMOTOR: PENTA22-Viiv212968

PROMOTOR: Fondazione Penta ONLUS

TITULO: *Ensayo multicéntrico, abierto y con un solo grupo para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la actividad antivírica de fostemsavir en combinación con un tratamiento de base optimizado (TBO) en niños y adolescentes infectados por el VIH-1 cuyo tratamiento antirretrovírico combinado (TARc) actual fracasa y que presentan resistencia a antirretrovíricos (ARV) de doble o triple clase*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PRIETO TATO, Luis Manuel

SERVICIO: NEONATOLOGIA

Nº CEIC: 21/259	Nº Eudract: 2021-001078-43
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: ACLARACIONES	FECHA: 27/04/2021

CODIGO PROMOTOR: SY-5609-101

PROMOTOR: Syros Pharmaceuticals, Inc

TITULO: *Estudio de fase I de SY-5609, un inhibidor orla, selectivo CDK7, en pacientes adultos con tumores sólidos avanzados seleccionados*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/260	Nº Eudract: 2020-004074-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/05/2021

CODIGO PROMOTOR: D967UC00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *Ensayo fase III de Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) con o sin Pertuzumab versus Taxanos, Trastuzumab y Pertuzumab en primera línea de cáncer de mama metastásico HER2 positivo (DESTINY-Breast09)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, Eva

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/263	Nº Eudract: 2020-005061-13
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/05/2021

CODIGO PROMOTOR: A011-12

PROMOTOR: Acceleron Pharma Inc

TITULO: *Estudio de seguimiento, abierto, a largo plazo, para evaluar los efectos de sotatercept añadido a la terapia de base de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) para el tratamiento de la HAP*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 21/264	Nº Eudract: 2020-005881-32
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 27/04/2021

CODIGO PROMOTOR: CVAY736J12101

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: *Estudio plataforma de fase Ib, multicéntrico, abierto y con escalada y expansión de dosis de VAY736 en monoterapia y en combinación con determinados fármacos antineoplásicos en pacientes con linfoma no Hodgkin (LNH).*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/265	Nº Eudract: 2020-001202-32
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/05/2021

CODIGO PROMOTOR: TA799-007

PROMOTOR: VectivBio AG

TITULO: *Estudio multicéntrico, con enmascaramiento doble, aleatorizado, comparativo con un placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de apraglutida en pacientes adultos con síndrome de intestino corto y fallo intestinal (SIC-FI)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MAIZ JIMENEZ, MARIA

SERVICIO: ENDOCRINOLOGIA

Nº CEIC: 21/267	Nº Eudract: 2020-004930-39
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/05/2021

CODIGO PROMOTOR: G1T28-208

PROMOTOR: G1 THERAPEUTICS, INC

TITULO: *Estudio en fase III, aleatorizado y doble ciego de trilaciclib o placebo en pacientes que reciben quimioterapia de primera o segunda línea con gemcitabina y carboplatino para el cáncer de mama triple negativo localmente avanzado irreseccable o metastásico (PRESERVE 2)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, Eva

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/269	Nº Eudract: 2020-004971-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/05/2021

CODIGO PROMOTOR: RVT-1201-2002

PROMOTOR: Altavant Sciences GmbH

TITULO: *Estudio de fase 2b, de búsqueda de dosis, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, de rodatrastat de etilo en pacientes con hipertensión arterial pulmonar*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, María Pilar

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 21/271	Nº Eudract: 2020-004265-39
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/04/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/05/2021

CODIGO PROMOTOR: VS-6766-202

PROMOTOR: VERASTEM Inc

TITULO: *Estudio en fase II de VS-6766 (inhibidor dual de RAF/MEK) como agente único y en combinación con defactinib (inhibidor de FAK) en el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) recurrente con mutación de KRAS (KRAS-MT)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/293	Nº Eudract: 2017-003516-39
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/05/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/06/2021

CODIGO PROMOTOR: BUL-3/EER

PROMOTOR: DR. FALK PHARMA GmbH

TITULO: *Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego en pacientes adultos y adolescentes con esofagitis eosinofílica para demostrar la superioridad en comparación con placebo de un tratamiento ocasional y/o continuo de 48 semanas con comprimidos bucodispersables de budesonida para el mantenimiento de una remisión clínico-histológica*

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

SERVICIO: DIGESTIVO

Nº CEIC: 21/294	Nº Eudract: 2019-002677-57
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/05/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/06/2021

CODIGO PROMOTOR: PREVAN

PROMOTOR: Julia Origüen Sabater

TITULO: *Ensayo clínico multicéntrico, fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de vancomicina oral versus placebo en la prevención de la recidiva de la infección por Clostridioides difficile en pacientes que reciben antibioterapia sistémica (Estudio PREVAN-ICD).*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SAN JUAN GARRIDO, Rafael

SERVICIO: EPIDEMIOLOGIA

Nº CEIC: 21/299	Nº Eudract: 2020-002071-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/05/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/06/2021

CODIGO PROMOTOR: CA011-023

PROMOTOR: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

TITULO: *Estudio fase 1b de BMS-986158 en monoterapia y en combinación con ruxolitinib o fedratinib en participantes con mielofibrosis de riesgo intermedio o alto del DIPSS*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: AYALA DÍAZ, Rosa Mª

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/300	Nº Eudract: 2020-001911-26
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/05/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/06/2021

CODIGO PROMOTOR: MK-7902-014-03 (E7080-G000-320)

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

TITULO: *Estudio aleatorizado de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab (MK-3475) + lenvatinib (E7080/MK-7902) + quimioterapia en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con carcinoma esofágico metastásico*

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

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/301	Nº Eudract: 2020-006041-18
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/05/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/07/2021

CODIGO PROMOTOR: D9072C00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *Ensayo en fase 1/2a, Abierto, Multicéntrico para evaluar la Seguridad, Farmacocinética y Eficacia Preliminar de Durvalumab subcutáneo en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico y microcítico - SCoPe-D1*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ZUGAZAGOITIA FRAILE, JON

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/327	Nº Eudract: 2020-004589-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/05/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 04/08/2021

CODIGO PROMOTOR: CLNP023B12301

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: *Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de iptacopán (LNPO23) en la glomerulopatía C3*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CAVERO ESCRIBANO, Teresa

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 21/330	Nº Eudract: 2019-004566-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/05/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/06/2021

CODIGO PROMOTOR: EORTC-1820-CLTF

PROMOTOR: EORTC

TITULO: *Open-Label, phase II, Multi-Center, study of Anti-CCR4 Monoclonal Antibody (mogamulizumab) Plus Total Skin Electron Beam therapy (TSEB) in patients with stage IB-IIB Cutaneous T-Cell Lymphoma*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ ROMERO, Pablo Luis

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/331	Nº Eudract: 2020-004981-20
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/05/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/06/2021

CODIGO PROMOTOR: CNTO1959PSA3004

PROMOTOR: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV

TITULO: *Estudio de fase 3b, multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de guselkumab administrado por vía subcutánea en la mejoría de los signos y síntomas clínicos y en la inhibición de la progresión radiográfica en participantes con artritis psoriásica activa.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: JOVEN IBAÑEZ, Beatriz Esther

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/343	Nº Eudract: 2020-005048-46
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/06/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/06/2021

CODIGO PROMOTOR: D9673C00007

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *Estudio en fase IIIb/IV abierto, multinacional y multicéntrico de trastuzumab deruxtecán en pacientes con o sin metástasis cerebral inicial con cáncer de mama avanzado/metastásico positivo para HER2 previamente tratado(DESTINY-Breast12)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, Eva

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/344	Nº Eudract: 2020-005099-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/06/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/07/2021

CODIGO PROMOTOR: IM011-055

PROMOTOR: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

TITULO: *POETYK PsA-2 (055) - Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del deucravacitinib en pacientes con artritis psoriásica activa (APs) naïve a medicamentos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad o que previamente han sido tratados con un inhibidor del TNF*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: JOVEN IBAÑEZ, Beatriz Esther

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/345	Nº Eudract: 2020-005764-62
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/06/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/06/2021

CODIGO PROMOTOR: HZNP-HZN-825-301

PROMOTOR: Horizon Therapeutics Ireland DAC

TITULO: *Ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetidas y multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de HZN-825 en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, Patricia Esmeralda

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/346	Nº Eudract: 2018-002249-13
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/06/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/07/2021

CODIGO PROMOTOR: 3125001

PROMOTOR: ORION CORPORATION ORION PHARMA

TITULO: *Seguridad y farmacocinética de ODM-209 en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración o con cáncer de mama avanzado con positividad del receptor de estrógenos y negatividad del receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, Daniel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/347	Nº Eudract: 2020-005767-31
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/06/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/07/2021

CODIGO PROMOTOR: M20-732

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: *Estudio fase 1b/2, aleatorizado, controlado y abierto para evaluar la seguridad y la eficacia de ABBV-927 administrado en combinación con FOLFIRINOX modificado (FFXm) con o sin budigalimab comparado con FOLFIRINOX modificado (FFXm) en pacientes con adenocarcinoma pancreático metastásico no tratado*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GARCIA CARBONERO, ROCIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/360	Nº Eudract: 2021-001244-95
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/06/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 27/07/2021

CODIGO PROMOTOR: MK-3475-C11

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

TITULO: *Estudio de fase 2 de pembrolizumab y quimioterapia en pacientes con linfoma de Hodgkin clásico de reciente diagnóstico (KEYNOTE-C11)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RODRIGUEZ IZQUIERDO, Antonia

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/371	Nº Eudract: 2020-005607-39
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/06/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/09/2021

CODIGO PROMOTOR: D134BC00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *Ensayo fase III, multicéntrico e internacional con un diseño paralelo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos para evaluar la eficacia y la seguridad de selumetinib en pacientes adultos con NF1 que tienen neurofibromas plexiformes sintomáticos e inoperables (KOMET)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, Juan Manuel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/379	Nº Eudract: 2020-005329-95
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/06/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/09/2021

CODIGO PROMOTOR: CC-91633-AML-001

PROMOTOR: CELGENE CORPORATION

TITULO: *Estudio Fase I, abierto, de búsqueda de dosis, de CC-91633 (BMS-986397) en sujetos con Leucemia Mieloide Aguda en recaída o refractaria, o con Síndromes Mielodisplásicos de alto riesgo en recaída o refractarios*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CALBACHO ROBLES, MARIA

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/409	Nº Eudract: 2021-001695-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 13/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 04/08/2021

CODIGO PROMOTOR: CAN04CLIN004

PROMOTOR: CANTARGIA AB

TITULO: *Estudio de fase 1/2 de CAN04, un anticuerpo monoclonal totalmente humanizado frente a IL1RAP, en combinación con diferentes pautas de quimioterapia en sujetos con tumores sólidos avanzados*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GARCIA CARBONERO, ROCIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/410	Nº Eudract: 2021-001211-90
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 13/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 04/08/2021

CODIGO PROMOTOR: ALXN1830-WAI-202

PROMOTOR: ALEXION PHARMACEUTICALS INC.

TITULO: *Estudio en fase II, de dosis múltiples ascendentes, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de ALXN1830 administrado por vía subcutánea en pacientes con anemia hemolítica autoinmunitaria por anticuerpos calientes (WAIHA)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GOMEZ ROJAS SANDRA

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/411	Nº Eudract: 2020-004514-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 13/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 04/08/2021

CODIGO PROMOTOR: CC-99712-MM-001

PROMOTOR: CELGENE CORPORATION

TITULO: *Ensayo Fase I, Multicéntrico, abierto, de búsqueda de dosis de CC-99712, un Anticuerpo conjugado BCMA, en pacientes con mieloma múltiple en recaída y refractario*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/412	Nº Eudract: 2021-000411-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 13/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: SUSPENDIDO PROMOTOR
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: DESESTIMADO	FECHA: 12/07/2021

CODIGO PROMOTOR: D7450C00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *Ensayo en fase I/IIa multicéntrico, global, abierto, modular, de expansión y escalado de dosis para evaluar la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y eficacia de AZD4625 en monoterapia y en combinación con fármacos antineoplásicos en participantes con tumores sólidos avanzados portadores de la mutación de KRASG12C*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GARCIA CARBONERO, ROCIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/428	Nº Eudract: 2020-003406-31
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2021

CODIGO PROMOTOR: CCMK389B12201

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: *Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego (paciente e investigador) y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de CMK389 en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ DE FRUTOS, Javier

SERVICIO: DERMATOLOGI

Nº CEIC: 21/455	Nº Eudract: 2019-003830-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/09/2021

CODIGO PROMOTOR: ACH228-110

PROMOTOR: ALEXION PHARMACEUTICALS INC.

TITULO: *Ensayo abierto fase 2 de prueba de concepto para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética del inhibidor oral del factor D (FD) ALXN2050 (ACH 0145228) en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) como monoterapia.*

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

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/456	Nº Eudract: 2021-000903-19
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/09/2021

CODIGO PROMOTOR: UX053-CL101

PROMOTOR: ULTRAGENYX PHARMACEUTICAL INC.

TITULO: *Estudio de fase I/II, primero en el ser humano, de dos partes, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de dosis únicas ascendentes (Parte 1: sin enmascaramiento) y dosis repetidas (Parte 2: aleatorizada, con doble enmascaramiento y controlada con placebo) de UX053 en pacientes con glucogenosis tipo III*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MORALES CONEJO , Montserrat

SERVICIO: MEDICINA INTERNA

Nº CEIC: 21/457	Nº Eudract: 2021-002566-40
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2021

CODIGO PROMOTOR: 20200491

PROMOTOR: AMGEN EUROPE, B. V.

TITULO: *A Phase 2 Study Evaluating the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of AMG 757 in Subjects with Relapsed/Refractory Small Cell Lung Cancer After Two or More Prior Lines of Treatment*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/458	Nº Eudract: 2021-000421-27
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/09/2021

CODIGO PROMOTOR: 21177

PROMOTOR: BAYER AG

TITULO: *A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multicenter Phase 3 study to investigate the efficacy and safety of Finerenone, in addition to standard of care, on the progression of kidney disease in patients with Non-Diabetic Chronic Kidney Disease*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEGURA DE LA MORENA, Jose Julian

SERVICIO: UNIDAD DE HIPERTENSION (NEFROLOGIA)

Nº CEIC: 21/459	Nº Eudract: 2020-005016-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/09/2021

CODIGO PROMOTOR: FW-2020-01

PROMOTOR: Famewave Ltd.

TITULO: *A Phase 1/2 Study to Assess the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Efficacy of CM24 in combination with nivolumab in adults with advanced solid tumours*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, Santiago

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/460	Nº Eudract: 2020-003508-15
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/09/2021

CODIGO PROMOTOR: 20200040

PROMOTOR: AMGEN INC

TITULO: *Estudio de fase 1b para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia del captador biespecifico de linfocitos T desmembrada prolongada que se dirige a la proteína 3 tipo delta AMG 757 en sujetos con cáncer de próstata neuroendocrino de novo o aparecido durante el tratamiento*

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

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/461	Nº Eudract: 2021-000621-27
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/09/2021

CODIGO PROMOTOR: RTRX-RE021-201

PROMOTOR: Travers Therapeutics, Inc

TITULO: *Estudio de cohortes de fase 2, con un solo grupo, abierto para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética del tratamiento con esparsentán en pacientes pediátricos con determinadas enfermedades glomerulares proteinúricas (EPPIK).*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESPINO HERNÁNDEZ, Mar

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 21/462	Nº Eudract: 2020-006057-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/09/2021

CODIGO PROMOTOR: CABL001A2302

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: *Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto y de optimización del tratamiento con asciminib oral en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica previamente tratados con 2 o más inhibidores tirosina quinasa*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: AYALA DÍAZ, Rosa Mª

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/501	Nº Eudract: 2021-001647-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/10/2021

CODIGO PROMOTOR: GO43075

PROMOTOR: ROCHE FARMA S.A.

TITULO: *A PHASE II STUDY EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF GLOFITAMAB IN COMBINATION WITH RITUXIMAB (R) PLUS CYCLOPHOSPHAMIDE, DOXORUBICIN, VINCRISTINE, AND PREDNISONE (CHOP) IN CIRCULATING TUMOR (ct)DNA HIGH-RISK PATIENTS WITH UNTREATED DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/502	Nº Eudract: 2020-005513-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/10/2021

CODIGO PROMOTOR: TA799-012

PROMOTOR: VectivBio AG

TITULO: *An open-label extension trial to evaluate the long-term safety of apraglutide in short bowel syndrome*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MAIZ JIMENEZ, MARIA

SERVICIO: ENDOCRINOLOGIA

Nº CEIC: 21/504	Nº Eudract: 2020-005122-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 30/11/2021

CODIGO PROMOTOR: AB18001

PROMOTOR: AB Science

TITULO: *A Phase 1/2 Study to Assess the Safety, Pharmacokinetics, and Efficacy of Daily Intravenous of AB8939 in patients with Relapsed/Refractory Acute Myeloid Leukemia*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CALBACHO ROBLES, MARIA

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/505	Nº Eudract: 2021-000199-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2021

CODIGO PROMOTOR: A011-13

PROMOTOR: Acceleron Pharma Inc

TITULO: *A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate Sotatercept When Added to Background Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) Therapy in Newly Diagnosed Intermediate- and High-risk PAH Patients.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 21/506	Nº Eudract: 2021-002040-78
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2021

CODIGO PROMOTOR: D8151C00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *A Phase II Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Clinical Activity of AZD0171 in Combination with Durvalumab and Chemotherapy in Participants with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumours*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GARCIA CARBONERO, ROCIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/507	Nº Eudract: 2021-001015-82
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2021

CODIGO PROMOTOR: ALXN1840-WD-302

PROMOTOR: ALEXION PHARMACEUTICALS INC.

TITULO: *A multicenter, randomized, controlled, open-label, rater-blinded study to evaluate efficacy, safety, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of ALXN1840 versus standard of care in pediatric participants with Wilson disease.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MEDINA BENITEZ, Enrique

SERVICIO: GASTROENTEROLOGÍA INFANTIL

Nº CEIC: 21/509	Nº Eudract: 2021-001498-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2021

CODIGO PROMOTOR: A011-14

PROMOTOR: Acceleron Pharma Inc

TITULO: *Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar sotatercept añadido al tratamiento de base máximo tolerado en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) de clase funcional (CF) III o IV de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con alto riesgo de mortalidad*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, Maria Pilar

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 21/510	Nº Eudract: 2021-001081-38
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2021

CODIGO PROMOTOR: ARCT-810-03

PROMOTOR: Arcturus Therapeutics, Inc.

TITULO: *Estudio en Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, anidado de dosis ascendente sencilla y múltiple, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de ARCT-810 en participantes adolescentes y adultos con deficiencia de ornitina transcarbamilasa*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: QUIJADA FRAILE María del Pilar

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 21/511	Nº Eudract: 2021-002820-19
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2021

CODIGO PROMOTOR: FS120-19101

PROMOTOR: F-star Therapeutics Limited

TITULO: *Estudio de fase 1 abierto para evaluar la seguridad y la actividad antitumoral de FS120, un anticuerpo biespecífico contra OX40/CD137, solo y en combinación con pembrolizumab, en sujetos con neoplasias malignas avanzadas*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: VELASCO ORIA DE RUEDA, Guillermo Antonio de

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/537	Nº Eudract: 2021-001074-27
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 30/11/2021

CODIGO PROMOTOR: GS-US-586-6144

PROMOTOR: GILEAD SCIENCES, INC.

TITULO: *A Phase 2, Randomized, Open-Label Study Evaluating the Safety and Efficacy of Magrolimab in Combination with Nab-Paclitaxel or Paclitaxel versus Nab-Paclitaxel or Paclitaxel in Previously Untreated Patients with Metastatic Triple-Negative Breast Cancer*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, Eva

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/549	Nº Eudract: 2021-000634-33
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 21/09/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/10/2021

CODIGO PROMOTOR: D967SC00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *Ensayo de Fase 3, Abierto, Aleatorizado y Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Trastuzumab Deruxtecan como Tratamiento de Primera Línea en Cáncer de Pulmón No Microcítico, no Resecable y localmente Avanzado o Metastásico que presenta mutación del Exon 19 o 20 de HER2 (Destiny-Lung04)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/576	Nº Eudract: 2021-003020-32
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 05/10/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/10/2021

CODIGO PROMOTOR: A011-16

PROMOTOR: Acceleron Pharma Inc

TITULO: *Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar los efectos de sotatercept, en comparación con placebo, en el tratamiento de la hipertensión pulmonar poscapilar y precapilar combinada (HPPCC) por insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (ICFEc).*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DE JUAN BAGUDA JAVIER SALVADOR

SERVICIO: UNIDAD DE INSUFICIENCIA CARDIACA

Nº CEIC: 21/577	Nº Eudract: 2021-003810-38
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 05/10/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/10/2021

CODIGO PROMOTOR: KCP-8602-801

PROMOTOR: KARYOPHARM THERAPEUTICS, INC

TITULO: *Estudio abierto en fase I/II de la seguridad, tolerabilidad y eficacia del compuesto de Eltanexor (KPT-8602) inhibidor selectivo de la exportación nuclear (SINE) en pacientes con indicaciones de cáncer recién diagnosticadas y recidivantes/resistentes al tratamiento*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CEDENA ROMERO, M. Teresa

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/607	Nº Eudract: 2021-001811-94
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/10/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/01/2022

CODIGO PROMOTOR: M18-868

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: *A Phase 3 Open-Label, Randomized, Controlled, Global Study of Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) Versus Docetaxel in Subjects with Previously Treated c Met Overexpressing, EGFR Wildtype, Locally Advanced/Metastatic Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/615	Nº Eudract: 2021-000929-27
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/10/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: DESESTIMADO	FECHA: 30/11/2021

CODIGO PROMOTOR: KB-0742-1001

PROMOTOR: Kronos Bio Inc

TITULO: *Phase 1, first-in-human, open-label dose escalation and cohort expansion study of KB-0742 in patients with relapsed or refractory solid tumors or non-Hodgkin lymphoma*

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

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/616	Nº Eudract: 2021-000857-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/10/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/11/2021

CODIGO PROMOTOR: D7020C00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *A Phase I/II, Open-label, Dose Escalation and Dose Expansion Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Efficacy of AZD2936 Anti TIGIT/Anti-PD-1 Bispecific Antibody in Participants with Advanced or Metastatic Non small Cell Lung Cancer (ARTEMIDE-01)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/618	Nº Eudract: 2021-001234-20
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/10/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 30/11/2021

CODIGO PROMOTOR: LOXO-BTK-20023

PROMOTOR: LOXO ONCOLOGY INC

TITULO: *Estudio abierto, en fase III y aleatorizado de pirtobrutinib (LOXO-305) frente a bendamustina combinado con rituximab en pacientes no tratados con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (BRUIN-CLL-313)*

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

Nº CEIC: 21/624	Nº Eudract: 2021-000127-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: SUSPENDIDO PROMOTOR	FECHA: 16/12/2021

CODIGO PROMOTOR: TM006

PROMOTOR: Saniona A/S

TITULO: *Estudio de fase IIb, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de búsqueda de dosis, de 16 semanas, con un periodo de extensión abierta, para evaluar la seguridad y la eficacia de Tesomet en adultos y adolescentes con síndrome de Prader-Willi*

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

Nº CEIC: 21/626	Nº Eudract: 2021-000146-18
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: SUSPENDIDO PROMOTOR	FECHA: 16/12/2021

CODIGO PROMOTOR: TM008

PROMOTOR: Saniona A/S

TITULO: *Estudio de fase 2b, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de búsqueda de dosis, multicéntrico, de 36 semanas, con un periodo de extensión abierta, para evaluar la seguridad y la eficacia de Tesomet en sujetos con obesidad hipotalámica*

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

Nº CEIC: 21/627	Nº Eudract: 2021-004067-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/10/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 30/11/2021

CODIGO PROMOTOR: MO43576

PROMOTOR: Roche Farma S. A. U representante F. Hoffmann-La Roche Ltd

TITULO: *ESTUDIO ABIERTO, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO Y CON GRUPOS CRUZADOS PARA EVALUAR LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR LOS PACIENTES Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE ATEZOLIZUMAB SUBCUTÁNEO EN COMPARACIÓN CON ATEZOLIZUMAB INTRAVENOSO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ZUGAZAGOITIA FRAILE, JON

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/650	Nº Eudract: 2020-002873-88
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/12/2021

CODIGO PROMOTOR: MGT-RPGR-021

PROMOTOR: MeiraGTx UK II Limited

TITULO: *Estudio de fase 3 aleatorizado y controlado de AAV5-hRKp.RPGR para el tratamiento de la retinitis pigmentosa ligada al cromosoma X asociada con variantes en el gen RPGR*

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

SERVICIO: OFTALMOLOGIA

Nº CEIC: 21/652	Nº Eudract: 2018-003200-39
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/12/2022

CODIGO PROMOTOR: CA045-011

PROMOTOR: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

TITULO: *Estudio fase 1/2 para comparar bempegaldesleukin combinado con nivolumab y un inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) con nivolumab y un TKI solos en participantes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico (CCRM) no tratado previamente(PIVOT IO 011).*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, Daniel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/656	Nº Eudract: 2021-001838-19
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/12/2021

CODIGO PROMOTOR: KER050-MD-201

PROMOTOR: Keros Therapeutics, Inc.

TITULO: *Estudio de fase II, abierto, de aumento escalonado de la dosis de KER-050 para el tratamiento de la anemia en pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo o intermedio*

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

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/658	Nº Eudract: 2020-002255-37
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/12/2021

CODIGO PROMOTOR: MGT-RPGR-022

PROMOTOR: MeiraGTx UK II Limited

TITULO: *Estudio de fase 3 de seguimiento de AAV5-hRKp.RPGR para el tratamiento de la retinitis pigmentosa ligada al cromosoma X asociada con variantes en el gen RPGR*

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

SERVICIO: OFTALMOLOGIA

Nº CEIC: 21/660	Nº Eudract: 2020-004721-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/12/2021

CODIGO PROMOTOR: 20190135

PROMOTOR: AMGEN INC

TITULO: *Protocolo maestro de fase 1b/2 que evalúa la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de AMG 510 (DCI, sotorasib) en sujetos con tumores sólidos avanzados con la mutación p.G12C en el KRAS*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/661	Nº Eudract: 2020-002495-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/02/2022

CODIGO PROMOTOR: M16-573

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: *Estudio de fase 1, primero en seres humanos, con ABBV-155 en monoterapia y en combinación con un taxano en adultos con tumores sólidos recidivantes o resistente*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ZUGAZAGOITIA FRAILE, JON

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/696	Nº Eudract: 2021-003028-34
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/01/2022

CODIGO PROMOTOR: JAB-21822-1001

PROMOTOR: Jacobio Pharmaceuticals Co., Ltd.

TITULO: Estudio de fase 1/2, multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y los datos preliminares de actividad antitumoral de JAB-21822 en monoterapia y en combinación en pacientes adultos con tumores sólidos avanzados portadores de la mutación KRAS G12C

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/698	Nº Eudract: 2021-004058-47
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/12/2021

CODIGO PROMOTOR: 20210102

PROMOTOR: AMGEN INC

TITULO: Estudio de fase 1b que evalúa la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de bebrituzumab en monoterapia y en combinación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico escamoso (FORTITUDE-201)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/700	Nº Eudract: 2021-004648-27
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/01/2022

CODIGO PROMOTOR: MS200569_0003

PROMOTOR: MERCK Healthcare KGaA

TITULO: Estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego, de búsqueda de dosis, controlado con placebo, de grupos paralelos y adaptativo para evaluar la eficacia y la seguridad de enpatoran en participantes con lupus eritematoso sistémico y con lupus eritematoso cutáneo (lupus eritematoso cutáneo subagudo o lupus eritematoso discoide) que toman el tratamiento de referencia

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

SERVICIO: MEDICINA INTERNA

Nº CEIC: 21/703	Nº Eudract: 2021-002640-70
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 22/02/2022

CODIGO PROMOTOR: 20-HMedIdeS-19

PROMOTOR: Hansa Biopharma AB

TITULO: *A controlled, open-label post-authorisation efficacy and safety study in imlifidase desensitised kidney transplant patients with positive crossmatch against a deceased donor prior to imlifidase treatment, including non-comparative registry and concurrent reference cohorts*

Nuevo título: Estudio posautorización de eficacia y seguridad, controlado y abierto, en pacientes con trasplante renal desensibilizados con imlifidasa y con prueba cruzada positiva con un donante fallecido antes del tratamiento con imlifidasa, que incluye una cohorte no comparativa extraída de registros y una cohorte no comparativa concurrente de referencia

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ANDRES BELMONTE, Amado

SERVICIO: TRASPLANTE RENAL (NEFROLOGIA)

Nº CEIC: 21/705	Nº Eudract: 2021-001519-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/11/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/02/2022

CODIGO PROMOTOR: ALN-GO1-008

PROMOTOR: Alnylam Pharmaceuticals, Inc.

TITULO: *Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad, la farmacodinámica y la farmacocinética de lumasiran en pacientes con enfermedad renal recurrente por cálculos de oxalato de calcio y concentraciones elevadas de oxalato en la orina*

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

SERVICIO: UROLOGIA

Nº CEIC: 21/724	Nº Eudract: 2021-003672-14
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/12/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/03/2022

CODIGO PROMOTOR: CAAA601A52101

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: *Estudio de fase Ib de búsqueda de dosis que evalúa la seguridad y la actividad de [177Lu]Lu-DOTATATE en combinación con radioterapia con o sin temozolomida en el glioblastoma de nuevo diagnóstico y en monoterapia en el glioblastoma recurrente*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, Juan Manuel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 21/725	Nº Eudract: 2021-003543-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/12/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/01/2022

CODIGO PROMOTOR: LP0133-1528

PROMOTOR: LEO PHARMA A/S

TITULO: *Ensayo de fase 3, aleatorizado, controlado con principio activo, de 2 grupos paralelos, con enmascaramiento para el evaluador y 24 semanas de duración, para comparar la eficacia y la seguridad de delgocitinib crema de 20 mg/g dos veces al día frente a alitretinoína, cápsulas una vez al día, en participantes adultos con eczema de manos crónico severo*

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

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/726	Nº Eudract: 2021-001253-32
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/12/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/01/2021

CODIGO PROMOTOR: HZNP-HZN-825-303

PROMOTOR: Horizon Therapeutics Ireland DAC

TITULO: *Ensayo de fase 2b multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con dosis múltiples para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de HZN-825 en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PEREZ ROJO, RAQUEL

SERVICIO: NEUMOLOGIA

Nº CEIC: 21/727	Nº Eudract: 2020-003610-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/12/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/01/2022

CODIGO PROMOTOR: B7451064

PROMOTOR: PFIZER INC

TITULO: *PROTOCOLO DE ACCESO AMPLIADO A ABROCITINIB PARA EL TRATAMIENTO DE ADOLESCENTES Y ADULTOS CON DERMATITIS ATÓPICA MODERADA O GRAVE*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ DE FRUTOS, Javier

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/729	Nº Eudract: 2018-003188-78
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/12/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/01/2022

CODIGO PROMOTOR: R5458-ONC-1826

PROMOTOR: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC

TITULO: *ESTUDIO DE FASE 1/2 FIH DE REGN5458 (ANTI-BCMA X ANTICUERPO BIESPECÍFICO ANTI-CD3) EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE EN RECAÍDA O REFRACTARIO*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, Joaquin

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 21/730	Nº Eudract: 2021-004155-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/12/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/01/2022

CODIGO PROMOTOR: CAAA601A42101

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: *Estudio de fase Ib de búsqueda de dosis que evalúa la seguridad y la actividad de [177Lu]Lu-DOTATATE en el cáncer de pulmón avanzado de células pequeñas de nuevo diagnóstico, en combinación con carboplatino, etopósido y tislelizumab en la fase de inducción y en combinación con tislelizumab en la fase de mantenimiento del tratamiento*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/575	Nº Eudract: 2020-000084-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/03/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/05/2021

CODIGO PROMOTOR: G042144

PROMOTOR: GENENTECH, INC

TITULO: *A PHASE I DOSE-ESCALATION AND DOSE-EXPANSION STUDY EVALUATING THE SAFETY, PHARMACOKINETICS, AND ACTIVITY OF GDC 6036 IN PATIENTS WITH ADVANCED OR METASTATIC SOLID TUMORS WITH A KRAS G12C MUTATION*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 18/203	Nº Eudract: 2016-003216-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/07/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/05/2021

CODIGO PROMOTOR: GEINO-1601

PROMOTOR: GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN NEUROONCOLOGÍA (GEINO)

TITULO: *Ensayo clínico de fase Ib, abierto, multicéntrico, de escalada de dosis intrapaciente para evaluar el perfil de seguridad de la combinación de Tilray FS Solución oral T10: C10 (THC + CBD) con temozolomida y radioterapia en pacientes con glioblastoma recién diagnosticado*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, Juan Manuel

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/575	Nº Eudract: 2020-000084-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/03/2021	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/05/2021

CODIGO PROMOTOR: GO42144

PROMOTOR: GENENTECH, INC

TITULO: *A PHASE I DOSE-ESCALATION AND DOSE-EXPANSION STUDY EVALUATING THE SAFETY, PHARMACOKINETICS, AND ACTIVITY OF GDC 6036 IN PATIENTS WITH ADVANCED OR METASTATIC SOLID TUMORS WITH A KRAS G12C MUTATION*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA