

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CLINICA CON MEDICAMENTOS
(CEIM)
AÑO 2023**

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

18 DE ABRIL DE 2024,

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 2023 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 2023 es la siguiente:

Compuesto por 29 miembros incluyendo el presidente, el vicepresidente y la secretaria.

COMPOSICION CEIm – Enero-Febrero 2023

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

D^a. Sagrario Alegre Alonso Coordinadora AECC

Dr. Gonzalo Carreño Gómez-Tarrago Medico Hematología

Dra. Gema Ruiz Hurtado, Comisión de Investigación

Dra. Mercedes Catalán González Medico Intensivista

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

Dra. Ana Jiménez Ubieto Médico Hematología

D^a Cristina Martín-Arriscado Arroba Licenciada Estadística

D. Francisco Javier Mazuecos Gómez Trabajador Social Ayuntamiento Madrid

D^a. Montserrat Pilas Pérez Diplomado Universitario en Enfermería

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 Sopena Sutil Médico en Urología

Dra. Laura Lema Roso Médico en Oncología

Dr. Tycho Baumann Médico Hematología

Dr. Luis Manuel Manso Sánchez Médico Oncología

D^a Candelas López López Diplomado Universitario en Enfermería

Dra. Elena Gutierrez Solís Médico Nefrología

Dra. Magdalena Abad Gran Médico especialista Ginecología y Obstetricia

D. Miguel Pedrera Jiménez Coordinador de la Unidad de Ciencia de Datos

Dr. Luis Ignacio Gonzalez Médico especialista en Pediatría

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 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 GARCÍA GARCÍA – AUXILIAR ADMINISTRATIVO
TELF. 91 779 26 15 — ceicdoc@h12o.es

REUNIONES CELEBRADAS

Durante el año 2023 se han celebrado 30 reuniones 20 de forma ordinaria, mediante teleconferencia y 10 reuniones se celebraron de forma extraordinaria por la comisión permanente para dar cumplimiento con los plazos más ajustados de CTIS y la regulación Europea.

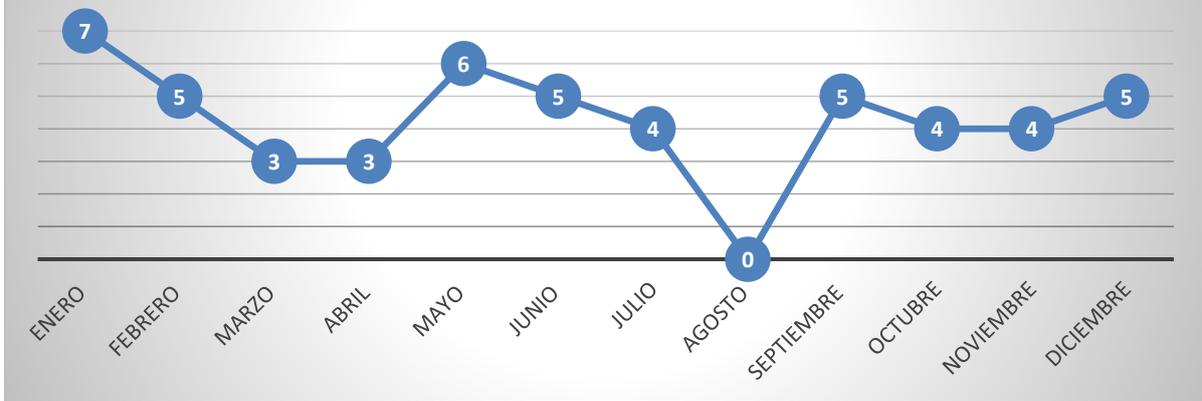
ACTIVIDAD EVALUADORA

Durante el 2023, se recibieron 693 solicitudes iniciales para realización de protocolos en el Hospital 12 de octubre. De los cuales hemos sido comité evaluador en 297 protocolos y hemos actuado como implicado en 396 protocolos evaluados por otro CEIm

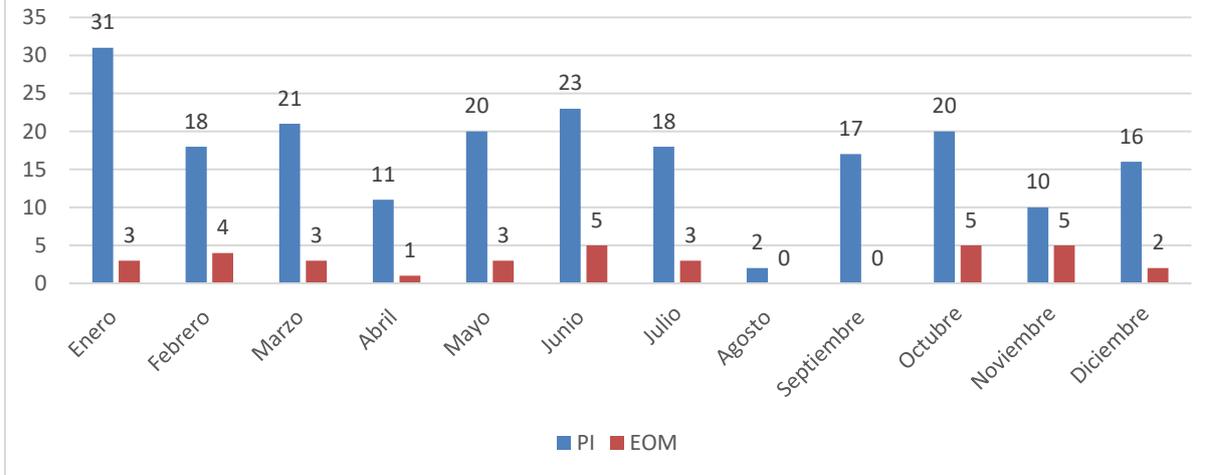
La actividad evaluadora del CEIm a lo largo del año 2023, según tipo de estudio se recoge en la tabla siguiente:

<i>ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)</i>	45
<i>ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS(ECPS)</i>	8
<i>INVESTIGACIÓN CLINICA CON PRODUCTO SANITARIO</i>	5
<i>EOM DE SEGUIMIENTO PROSPECTIVO</i>	4
<i>EOM OTROS DISEÑOS</i>	30
<i>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI)</i>	205

Distribución por meses de ECM/PS evaluados en el año 2023



Distribución POR MESES de PI/EOM evaluados en el año 2023



Desde el 31 de enero de 2023 todas las nuevas solicitudes de ensayo clínico se realizan a través del sistema europeo CTIS.

Todas las solicitudes de ensayo clínico que se tramiten a través de CTIS tendrán una decisión que el promotor recibirá en el propio sistema, que tendrá plena validez de acuerdo con el Reglamento 536/2014, sin necesidad de resoluciones adicionales a nivel nacional. En nuestro CEIm el 83% de los estudios han sido cargados y evaluados por la plataforma CTIS

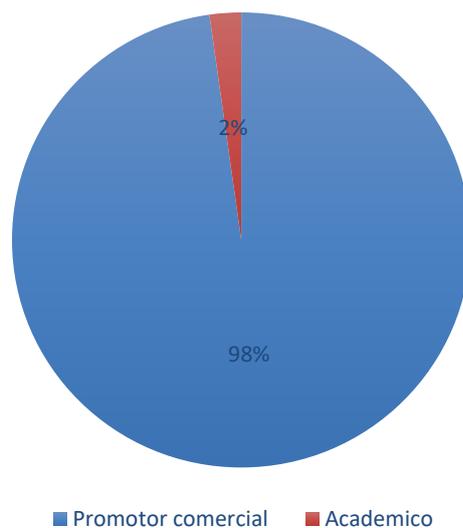
FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS EN EL AÑO 2023

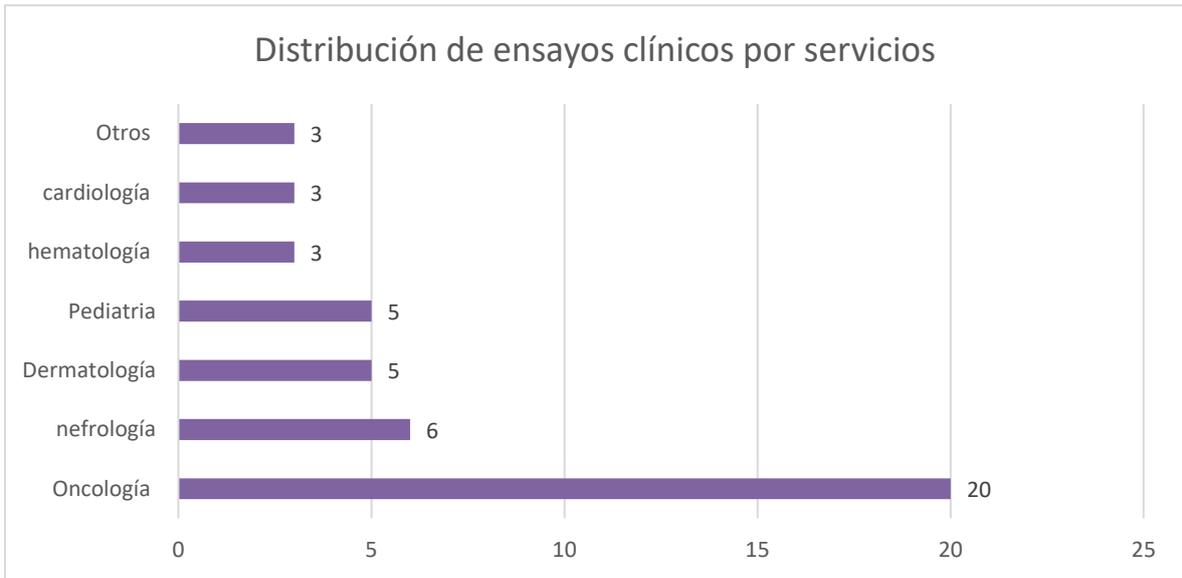


Se han evaluado 19 ensayos de fase I, 13 ensayos de fase II y 13 de fase III, ha disminuido el número de ensayos de fase I en comparación con el año anterior. Esto posiblemente se deba al cambio de portal y la entrada en vigor de CTIS como portal único Europeo. El año 2023 constituyó un año de cambios, con la nueva adaptación a esta plataforma.

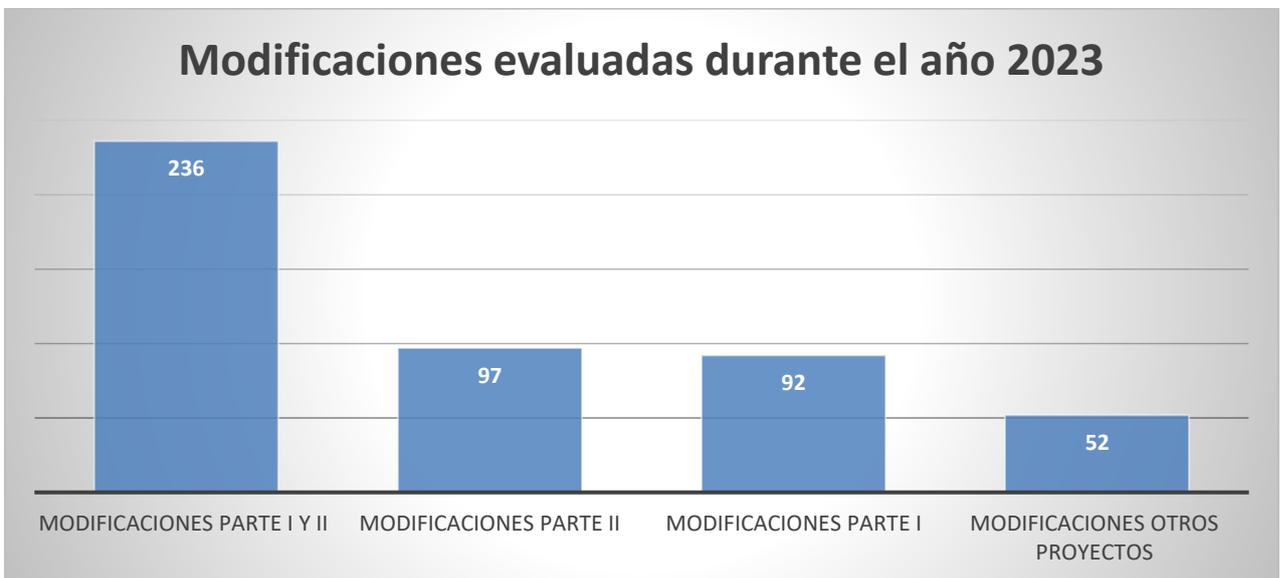
En el año 2023 el 98% de los ensayos evaluados procedían de la industria farmacéutica

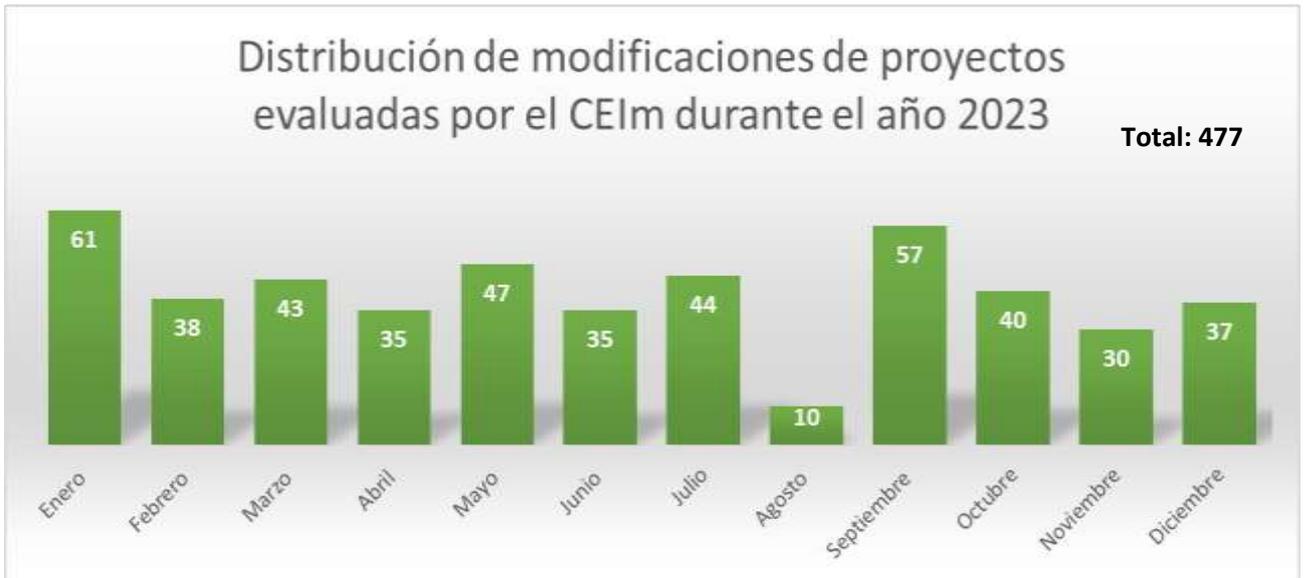
Agrupación de ensayos clínicos evaluados según el tipo de promotor



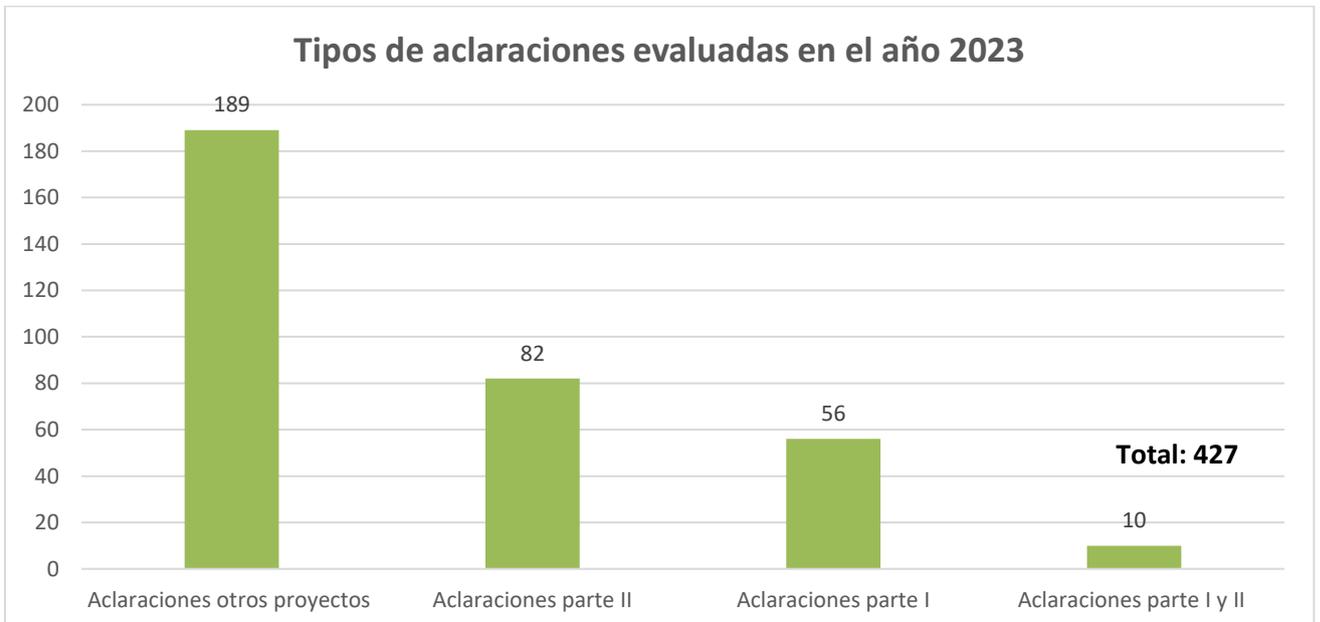


Modificaciones sustanciales: se evaluaron un total de 477 modificaciones actuando como CEIm de referencia (se incluyen modificaciones para cualquier tipo de protocolo: ECM parte I y II (49,5%) ECM Parte II (20,3%) ECM Parte I (19,3%) Otros PI (11%))





ACLARACIONES: Se evaluaron un total de 337 respuestas aclaraciones de cualquier tipo de protocolo actuando como CEIm de referencia. PI (56 %) ECM parte II (24,3%) ECM Parte I (17%) Aclaraciones de Parte I y II (2,9%)



ACLARACIONES DE ESTUDIOS EVALUADAS POR EL CEIM DURANTE EL AÑO 2023

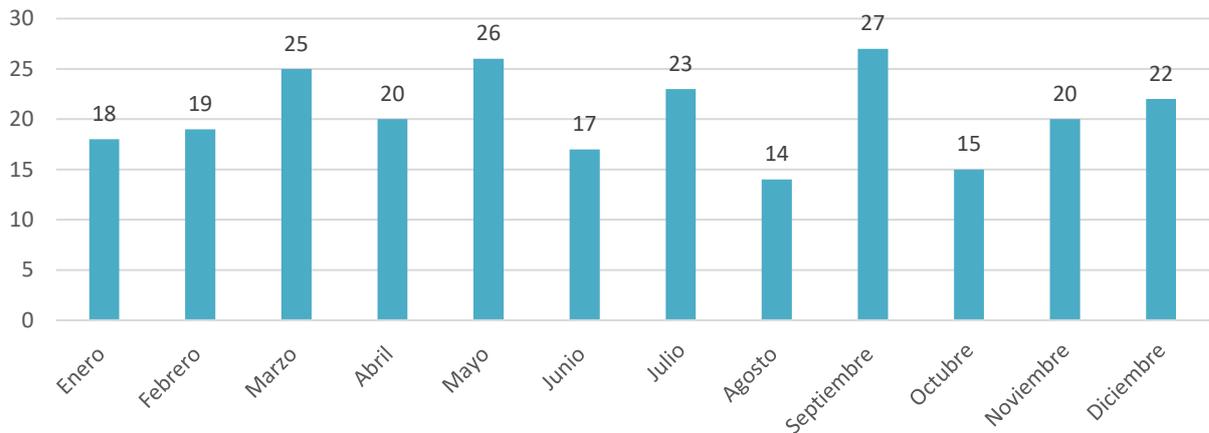
Total: 337



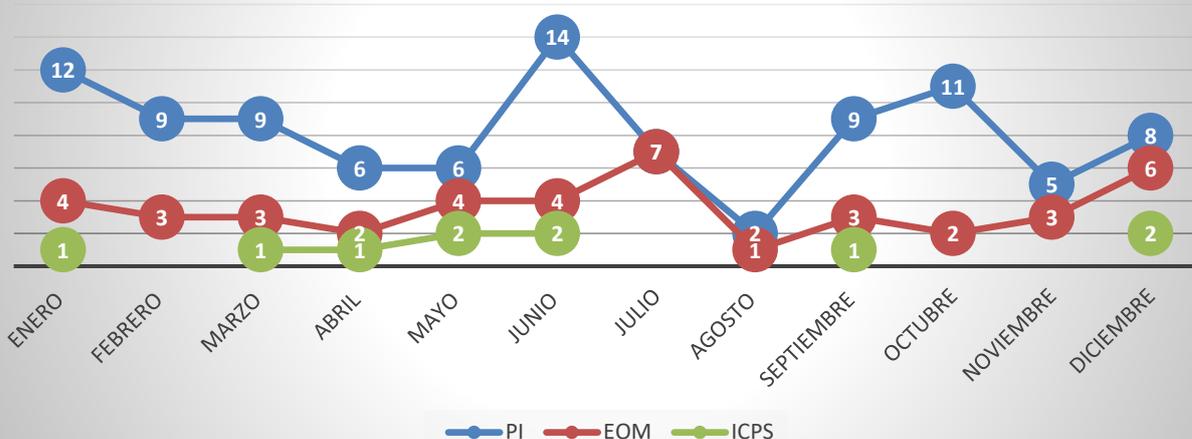
En referencia a ensayos clínicos, proyectos o EOM que ha evaluado otro CEIM acreditado en España y que participará el Hospital 12 de Octubre:

INFORMES DE VIABILIDAD REALIZADOS POR LA SECRETARÍA TÉCNICA			
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	ICPS	EOM	PROYECTOS
246	10	42	98

Distribución por meses de ECM/PS que actuamos como CEIM implicado en el año 2023



Distribución por meses de PI/EOM/ICPS que actuamos como CEIm implicado en el año 2023



Seguimientos: Se han evaluado un total 838 seguimientos a lo largo del año 2023

Tipo de informe	N
DSUR	216
Informe Anual	150
Otros	92
Notificación de fin reclutamiento	47
Notificación de inclusión del primer paciente	45
Informe final de resultados	43
Notificación fin de estudio en España	43
Notificación de fecha de inicio del estudio	41
Notificación Acontecimientos Adversos/SUSAR	39
Notificación de incumplimientos graves	38
Notificación de fin de estudio a nivel global	37
Notificación de cierre centros	16
Notificación de interrupción/reactivación reclutamiento	13
Envío de actualización póliza	10
Notificación de actualización del IB	7
Medidas Excepcionales por COVID-19	1
Total general	838

SEGUIMIENTO 2023



MADRID a 18 de abril de 2024,

PRESIDENTE

DRA. MARÍA DEL PUY GOYACHE GOÑI



SECRETARIA

DRA. MARIA UGALDE DIEZ

1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

Nº CEIC: 22/330	Nº Eudract: 2021-005052-11
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/02/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/05/2022

CODIGO PROMOTOR: 20180146

PROMOTOR: AMGEN S.A.

TITULO: *Estudio de fase 1 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de AMG 509 en sujetos con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, Daniel

SERVICIO: ONCOLOGÍA

Nº CEIC: 22/603	Nº Eudract: 2022-000422-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 17/01/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/09/2023

CODIGO PROMOTOR: UCAB-CT-05

PROMOTOR: Umechrine Cognition AB

TITULO: *Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de dos partes, para evaluar la farmacocinética, la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia preliminar de dos niveles de dosis de golaxanolona, en sujetos con colangitis biliar primaria, fatiga y disfunción cognitiva*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GOMEZ DOMINGUEZ, Elena

SERVICIO: APARATO DIGESTIVO

Nº CEIC: 23/001	Nº Eudract: 2021-006271-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 17/01/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/02/2023

CODIGO PROMOTOR: HZNP-HZN-825-302

PROMOTOR: Horizon Therapeutics Ireland DAC

TITULO: *Ensayo de extensión abierto multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de HZN-825 en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa*

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

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 23/020	Nº Eudract: 2022-002284-30
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 17/01/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/05/2023

CODIGO PROMOTOR: PYX-201-101

PROMOTOR: Pyxis Oncology, Inc.

TITULO: *Estudio en fase I, multicéntrico, sin enmascaramiento y realizado por primera vez en humanos para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética, farmacodinámica y eficacia preliminar de PYX-201 en sujetos con tumores sólidos avanzados*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, Daniel

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/021	Nº Eudract: 2022-002306-24
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 17/01/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/05/2023

CODIGO PROMOTOR: PYX-106-101

PROMOTOR: Pyxis Oncology, Inc.

TITULO: *Estudio clínico en fase I, multicéntrico, sin enmascaramiento y realizado por primera vez en humanos para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de PYX-106 en pacientes con tumores sólidos avanzados*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, Daniel

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/053	Nº Eudract: 2022-001675-13
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/01/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 13/06/2023

CODIGO PROMOTOR: TARA-002-101

PROMOTOR: Protara Therapeutics, Inc.

TITULO: *Estudio en fase Ia/b, abierto, de búsqueda de dosis, para evaluar la seguridad y la toxicidad de la instilación intravesical de TARA-002 en adultos con cáncer de vejiga sin invasión muscular de alto grado.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GUERRERO RAMOS, Felix

SERVICIO: UROLOGIA

Nº CEIC: 23/080	Nº Eudract: 2022-001995-33
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/02/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RECHAZADO	FECHA: 18/04/2023

CODIGO PROMOTOR: GEINO-2201

PROMOTOR: GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN NEUROONCOLOGÍA (GEINO)

TITULO: *Ensayo clínico de fase II no aleatorizado de mantenimiento con niraparib después de quimioterapia de primera línea en tumores cerebrales (gliomas) y sarcomas con mutaciones en ATRX*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, Juan Manuel

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/082	Nº Eudract: 2018-001331-48
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/02/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 16/05/2023

CODIGO PROMOTOR: D9481C00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *Estudio abierto para evaluar la seguridad y la eficacia del CSZ en pacientes pediátricos con hiperpotasemia*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESPINO HERNÁNDEZ, Mar

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 23/116	Nº Eudract: 2022-502654-14-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/03/2023	INFORME 1ª EVALUACION:
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO CONDICIONAL	FECHA: 14/06/2023

CODIGO PROMOTOR: SKB264-II-06

PROMOTOR: Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd

Protara Therapeutics

TITULO: *A multicenter, open-label, phase 2, basket study to evaluate the efficacy and safety of SKB264 in combination with pembrolizumab in subjects with selected solid tumors*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, Daniel

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/168	Nº Eudract: 2022-502595-23-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/03/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2023

CODIGO PROMOTOR: 10073010

PROMOTOR: TAIHO ONCOLOGY, INC

TITULO: *A Phase 1/2 Study of TAS3351 in Patients with Advanced Non-Small Cell Lung Cancer and EGFR Mutations*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/174	Nº Eudract: 2022-500930-27-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 18/04/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 27/06/2023

CODIGO PROMOTOR: IM043-004

PROMOTOR: CELGENE CORPORATION

TITULO: *A Phase 1, Randomized, Open-label, Multicenter Study of BMS-986360 Alone and in Combination with Chemotherapy or Nivolumab in Advanced Solid Tumors*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ZUGAZAGOITIA FRAILE, JON

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/184	Nº Eudract: 2022-501005-12-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 18/04/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO CONDICIONADO	FECHA: 17/07/2023

CODIGO PROMOTOR: ZB012-03-002

PROMOTOR: Zenas BioPharma (USA) LLC

TITULO: *A PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY, WITH A SAFETY AND DOSE CONFIRMATION RUN-IN PERIOD, TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF OBEXELIMAB IN PATIENTS WITH WARM AUTOIMMUNE HEMOLYTIC ANEMIA (SAPHIARE)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GOMEZ ROJAS SANDRA

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 23/186	Nº Eudract: 2022-502433-26-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 18/04/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RETIRADO POR EL PROMOTOR	FECHA: 19/06/2023

CODIGO PROMOTOR: AUR-VCS-2020-04 (VOCAL-EXT)

PROMOTOR: AURINIA PHARMACEUTICALS INC

TITULO: *An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety and Efficacy of Voclosporin in Adolescent Subjects with Lupus Nephritis*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESPINO HERNÁNDEZ, Mar

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 23/215	Nº Eudract: 2022-502453-33-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/05/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/07/2023

CODIGO PROMOTOR: GCT1046-05

PROMOTOR: GENMAB A/S

TITULO: *A Phase 2 Exploratory, Multicenter, Open-Label Trial to Determine the Safety and Preliminary Clinical Activity of GEN1046 in Combination With Anticancer Agents in Subjects With Advanced Endometrial Cancer*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANSO SANCHEZ, Luis Manuel

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/216	Nº Eudract: 2023-504848-34-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/05/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RETIRADO PROMOTOR	FECHA: 27/07/2023

CODIGO PROMOTOR: IM032-041

PROMOTOR: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

TITULO: *A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Phase 2 Study to Evaluate the Clinical Efficacy and Safety of BMS-986322 in Participants with Moderate-to-Severe Psoriasis*

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

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 23/228	Nº Eudract: 2022-502249-90-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/05/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 07/08/2023

CODIGO PROMOTOR: DCE806201

PROMOTOR: DICE Therapeutics, Inc.

TITULO: *A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo- controlled, Parallel group, Dose-ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of DC-806 in Participants with Moderate to Severe Plaque Psoriasis*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RIVERA DIAZ, Raquel

SERVICIO: DERMATOLOGÍA

Nº CEIC: 23/240	Nº Eudract: 2022-502137-26-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/05/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 07/08/2023

CODIGO PROMOTOR: R5837-ONC-2019

PROMOTOR: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC

TITULO: *A phase I study to assess safety and tolerability of REGN5837, an anti-CD22 X anti-CD28 costimulatory bispecific monoclonal antibody, in combination with odronextamab, an anti-CD20 X anti-CD3 bispecific monoclonal antibody, in patients with aggressive B-Cell Non-Hodgkin Lymphomas (ATHENA-1)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: JIMENEZ UBIETO, Ana

SERVICIO: HEMATOLOGÍA

Nº CEIC: 23/245	Nº Eudract: 2022-501616-34-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/05/2023	INFORME 1ª EVALUACION:
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: ACLARACIONES	FECHA: 30/05/2023

CODIGO PROMOTOR: CFT8634-1101

PROMOTOR: C4 Therapeutics, Inc.

TITULO: *A Phase 1/2 Open-Label, Multicenter Study To Characterize The Safety And Tolerability Of CFT8634 In Subjects with Locally Advanced Or Metastatic SMARCB1-Perturbed Cancers, Including Synovial Sarcoma And SMARCB1-Null Tumors*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GONZALEZ BILLALABEITIA, Enrique

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/270	Nº Eudract: 2022-502540-12-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/05/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/08/2023

CODIGO PROMOTOR: 1042-SE-3004

PROMOTOR: Marinus Pharmaceuticals Inc

TITULO: *A double-blind, randomized, placebo-controlled study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of intravenous ganaxolone added to standard of care in refractory status epilepticus*

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

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 23/271	Nº Eudract: 2023-503427-26-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 30/05/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/08/2023

CODIGO PROMOTOR: CA055-001

PROMOTOR: CELGENE CORPORATION

TITULO: *A PHASE 1, MULTICENTER, OPEN-LABEL STUDY TO EVALUATE THE PHARMACOKINETICS OF CC-486(ONUREG®) IN SUBJECTS WITH MODERATE OR SEVERE HEPATIC IMPAIRMENT COMPARED WITH NORMAL HEPATIC FUNCTION IN ADULT CANCER SUBJECTS*

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

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 23/317	Nº Eudract: 2023-505976-31-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 13/06/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/09/2023

CODIGO PROMOTOR: D3460C00002

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *A Multicenter, Randomized, Parallel-group, Double-blind, Two-arm, Phase III Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Anifrolumab Compared with Placebo in Male and Female Participants 18 to 70 Years of Age Inclusive with Systemic Sclerosis*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, Patricia Esmeralda

SERVICIO: REUMATOLOGÍA

Nº CEIC: 23/318	Nº Eudract: 2023-505062-28-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/06/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/08/2023

CODIGO PROMOTOR: TARA-002-101-Ph1b/2

PROMOTOR: Protara Therapeutics, Inc.

TITULO: *A Phase 1b/2, dose expansion, open-label study to evaluate safety and anti-tumor activity of intravesical instillation of TARA-002 in adults with high-grade non-muscle invasive bladder cancer.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GUERRERO RAMOS, FELX

SERVICIO: UROLOGIA

Nº CEIC: 23/328	Nº Eudract: 2022-502227-22-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/06/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/09/2023

CODIGO PROMOTOR: KZR-616-202

PROMOTOR: Kezar Life Sciences Inc

TITULO: *A Phase 2b, Randomized, Controlled Double-blind, Multicenter Study Comparing the Efficacy and Safety of Zetomipzomib (KZR-616) 30 mg or 60 mg with Placebo in Patients with Active Lupus Nephritis*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MORALES RUIZ, Enrique

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 23/359	Nº Eudract: 2022-502102-32-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/07/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/09/2023

CODIGO PROMOTOR: M23-324

PROMOTOR: WA43966

TITULO: *A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of RO7434656, an Antisense Inhibitor of Complement Factor B, in Patients with Primary IgA Nephropathy at High Risk of Progression*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GUTIERREZ MARTINEZ, Eduardo

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 23/367	Nº Eudract: 2022-503136-13-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/07/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 05/10/2023

CODIGO PROMOTOR: M23-324

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: *A First-in-Human Study of ABBV-525 (MALT1 Inhibitor) in B-Cell Malignancies*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SERNA TORROBA, Javier de la

SERVICIO: HEMATOLOGÍA

Nº CEIC: 23/382	Nº Eudract: 2023-503757-35-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/07/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RECHAZADO	FECHA: 05/10/2023

CODIGO PROMOTOR: 1904R2136

PROMOTOR: Shionogi, Inc.

TITULO: *A multicenter, single-arm, open-label study to assess the pharmacokinetics, safety, and tolerability of cefiderocol in hospitalized pediatric patients from birth to < 3 months of age with suspected or confirmed aerobic Gram-negative bacterial infections*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, Pablo

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 23/442	Nº Eudract: 2022-502134-10-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/09/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 19/09/2023

CODIGO PROMOTOR: CAAA603C12101

PROMOTOR: NOVARTIS PHARMA AG

TITULO: *Phase 1b Dose Finding Study Assessing Safety and Activity of [177Lu]Lu-NeoB in Combination with Radiotherapy andTemozolomide in Subjects with Newly Diagnosed Glioblastoma with MGMT methylated and unmethylated promoter status*

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

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/555	Nº Eudract: 2023-504816-14-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/10/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: MK-2870-005

PROMOTOR: Merck Sharp & Dohme LLC

TITULO: *Estudio de fase 3, aleatorizado, comparativo con tratamiento activo, abierto y multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de MK-2870 en monoterapia frente al tratamiento elegido por el médico en participantes con cáncer de endometrio que han recibido previamente quimioterapia con un derivado del platino e inmunoterapia (MK-2870-005/ENGOT-en23/GOG-3095)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANSO SANCHEZ, Luis Manuel

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/561	Nº Eudract: 2023-504012-16-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/10/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: TAK-280-1501

PROMOTOR: TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS INC

TITULO: *Estudio de fase I/II, primero en seres humanos, abierto y de aumento escalonado de la dosis de TAK-280 en pacientes con cáncer no resecable, localmente avanzado o metastásico*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA

CEIC: 23/571	Nº Eudract: 2023-506180-34-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/11/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: ECUR-506-OTC-101

PROMOTOR: IECURE Inc

TITULO: *Estudio de fase I/II, primero en humanos, abierto, de aumento escalonado de la dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de una única administración intravenosa (i.v.) de ECUR-506 en varones menores de 9 meses de edad con deficiencia de ornitina transcarbamilasa (OTC) de aparición neonatal confirmada genéticamente*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: BELLUSCI, MARCELLO

SERVICIO: ENDOCRINOLOGIA

Nº CEIC: 23/587	Nº Eudract: 2023-504214-30-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/11/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: D9723C00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: *Ensayo fase III, aleatorizado, de 2 cohortes, doble ciego, controlado con placebo de AZD5305 en combinación con un nuevo agente hormonal a elección del investigador en pacientes con cáncer de próstata metastásico hormonosensible con y sin mutación en los genes de reparación por recombinación homóloga (HRR) (EvoPar-Prostate01).*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTRO MARCOS, ELENA

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 23/615	Nº Eudract: 2023-505782-86-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 19/12/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: INCB 54707-303

PROMOTOR: INCYTE CORPORATION

TITULO: *Estudio de fase 3, aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado con placebo y de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de povorcitinib en participantes con vitiligo no segmentario*

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

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 23/625	Nº Eudract: 2023-506053-38-00
CEIC REFERENCIA: M-CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 19/12/2023	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: BNT314-01

PROMOTOR: BioNTech SE

TITULO: *Primer ensayo en el ser humano, en abierto, de aumento de la dosis y con cohortes ampliadas para evaluar la seguridad y la eficacia preliminar de BNT314 en monoterapia y en combinación con un inhibidor del punto de control inmunitario en pacientes con tumores sólidos malignos avanzados*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGIA