

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CLINICA CON MEDICAMENTOS
(CEIM)
AÑO 2019**

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

07 DE ENERO DE 2021,

INTRODUCCIÓN

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

El CEIm evalúa y supervisa la realización de los ensayos clínicos, estudios postautorización y otros estudios de investigación. El Dictamen del CEIm en relación a los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y para los estudios observacionales con medicamentos, será válido para todo el territorio nacional. El resto de estudios y/o proyectos de investigación proceden en general del área de influencia que incluye la zona de cobertura asistencial del hospital 12 de octubre, es decir el área sanitaria única de la comunidad de Madrid conforme a lo establecido en la ley 6/2009 de 16 de noviembre de libertad de elección en la sanidad de la comunidad de Madrid.

Durante el año 2019 el CEIm del hospital universitario 12 de octubre ha sufrido alguna modificación en cuanto a su composición debido a bajas por causas personales y /o profesionales y se sustituyen siguiendo la normativa vigente a la renovación/sustitución de los miembros del comité ético de investigación clínica (ceic). La última composición a diciembre del 2019 es la siguiente:

Compuesto por 26 miembros incluyendo la presidenta, el vicepresidente y la secretaria.

Dra. Estela Paz Artal	Medico Inmunología
D ^a . Montserrat Pilas Pérez	Diplomado Universitario en Enfermería
Dra. María del Carmen Riesco Martínez	Medico Oncología
Dra. Yolanda Rodríguez Gil	Médico Anatomía Patológica
Dr. Roberto Rodríguez Jiménez	Médico Psiquiatría
Dr. David Sanchez Guzmán	Médico de Familia (Atención Primaria)
Dr. Rafael San Juan Garrido	Medico Microbiología
Dra. Raquel Siguín Gómez	Farmacéutica Atención Primaria
Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta CEIm)	Farmacóloga Clínica (Secretaria Técnica del
Dra. Raquel Sopeña Sutil	Médico en Urología

SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIM

La secretaría técnica del CEIm del instituto de investigación sanitaria del hospital 12 de octubre presta apoyo técnico y administrativo al CEIm realizando las siguientes funciones:

- a. Gestionar la actividad del CEIm.
 - Recepción y registro de la documentación necesaria para que el CEIm evalúe la investigación clínica.
 - Distribución de la documentación entre los miembros del CEIm para su evaluación.
 - Elaboración de los dictámenes emitidos por el CEIm y posterior envío a los promotores/investigadores de los estudios o inserción de los informes a través de la plataforma sic-ceic.
 - Elaboración de las actas de las reuniones del CEIm
 - Gestión del archivo del CEIm en base de datos.
- b. Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
- c. Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- d. Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la agencia española de medicamentos y productos sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.
- e. En caso de ensayos clínicos o proyectos que llegan con un informe favorable emitido por otro CEIm acreditado en España, elaborar un informe de viabilidad en referencia a los aspectos locales.

Su composición es la siguiente:

Personal técnico:

- DRA. MARÍA UGALDE DIEZ – SECRETARIA COMITÉ ÉTICO
TELF. 91 779 26 13 — maria.ugalde@salud.Madrid.org
- DRA. SARAHÍ ELIZABETH VALDEZ ACOSTA – FARMACÓLOGA CLÍNICA
TELF. 91 779 26 15 — stecnicacei@h12o.es
- DRA. MARIA CRISTINA GUEVARA – FARMACÓLOGA CLÍNICA (SUPLENCIA DE BAJA POR MATERNIDAD)
TELF. 91 779 26 15 — stecnicacei@h12o.es

Personal Administrativo

- D^a PALOMA FERNÁNDEZ CRUZ – JEFE DE GRUPO ADMINISTRATIVO

TELF. 91 779 26 16 — ceic@h12o.es
— D^a SARA PEREZ DE LARA – AUXILIAR ADMINISTRATIVO
TELF: 91 779 26 16 – ceicdoc@h12o.es

REUNIONES CELEBRADAS

Durante el año 2019 se han realizado 22 reuniones presenciales y 2 reuniones extraordinarias de la comisión permanente.

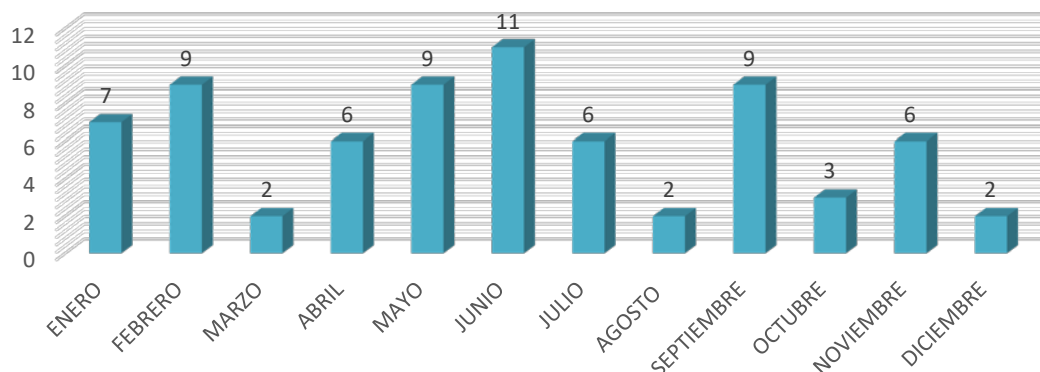
ACTIVIDAD EVALUADORA

Durante el 2019, se han recibido 582 solicitudes para realización de protocolos en el hospital 12 de octubre. De los cuales hemos sido comité evaluador en 287 protocolos y hemos sido hospital implicado en 295 protocolos evaluados por otro CEIm

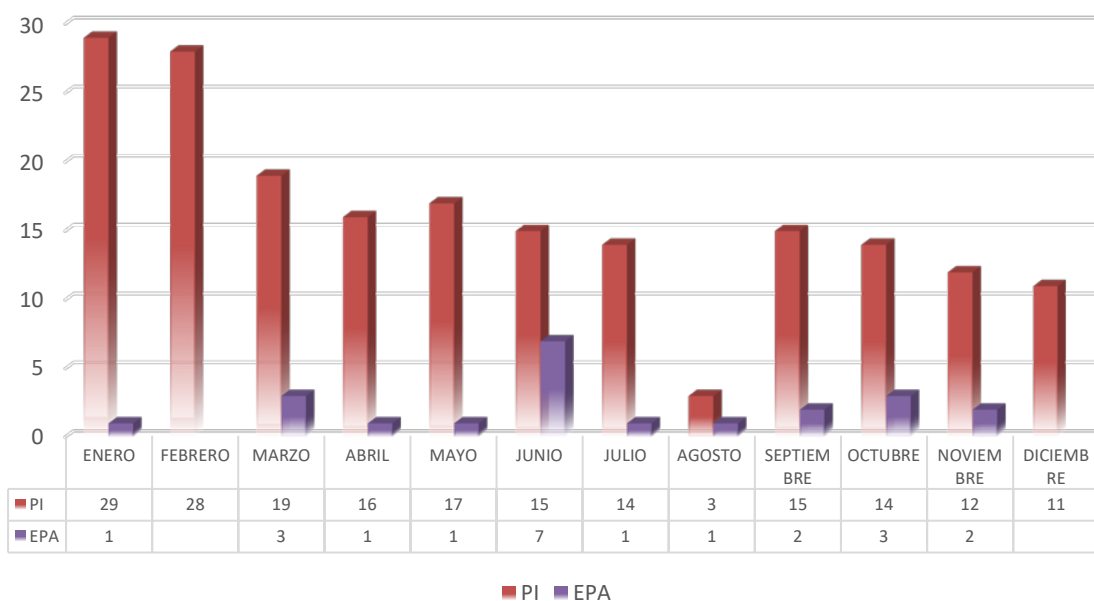
La actividad evaluadora del CEIm (287) a lo largo del año 2019, según tipo de estudio se recoge en la tabla siguiente:

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)	69
ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS(ECPS)	3
ENSAYOS CLÍNICOS BAJO NIVEL INTERVENCIÓN	0
ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPAS)	22
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI)	193

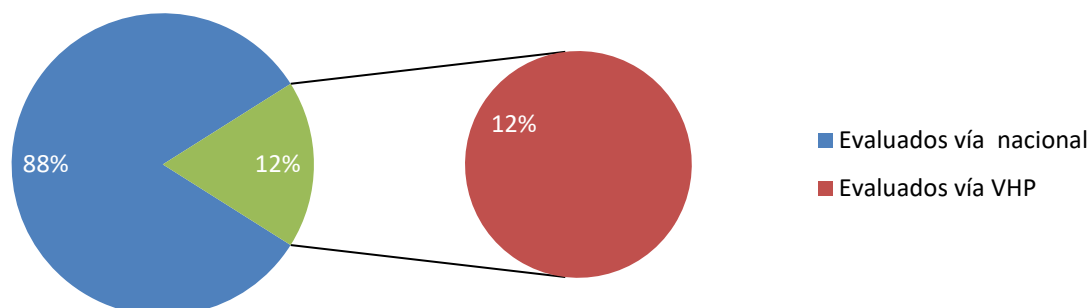
Distribución por meses de ECM/PS evaluados en el año 2019



DISTRIBUCIÓN POR MESES DE PI/EPA EVALUADOS EN EL AÑO 2019

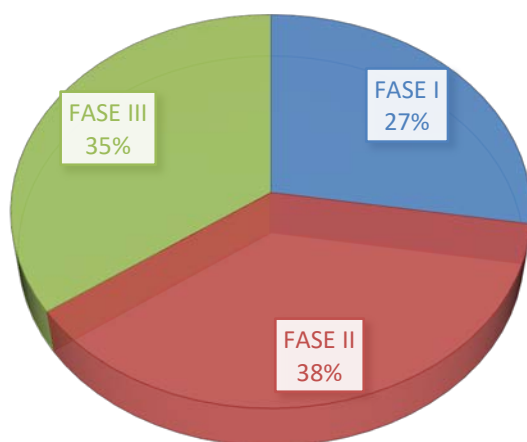


Ensayos clínicos con medicamentos evaluados en 2019



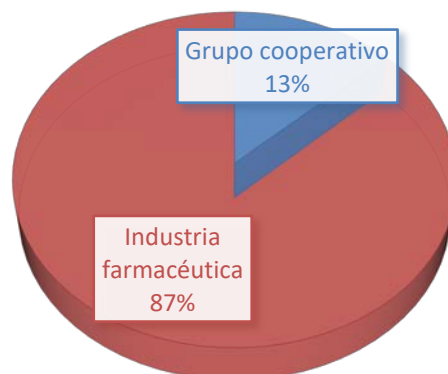
El 12% (8) de los ensayos han sido evaluados por VHP y posteriormente vía nacional la parte II.

FASES DE LOS ECM EVALUADOS



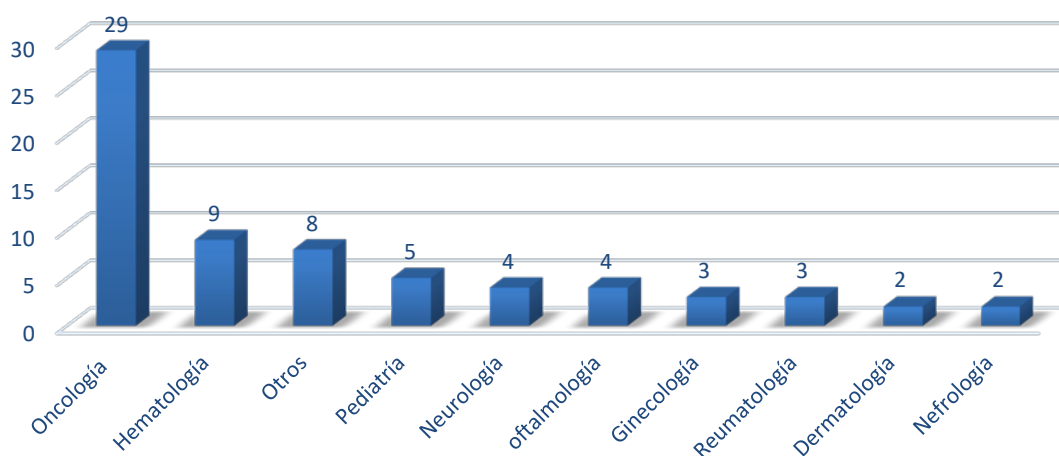
Se han evaluado 19 ensayos de fase I, 26 de fase II y 24 de fase III, no se ha recibido ninguno de fase IV, con un tendencia al aumento de ensayos de fase I en los últimos años.

AGRUPACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS SEGÚN EL TIPO DE PROMOTOR



Cabe destacar que durante el 2019 no se recibió ninguna propuesta de ensayo clínico con medicamento por investigador. Se ha visto una tendencia al aumento en el número de ensayos presentados por grupos cooperativos en comparación al año anterior.

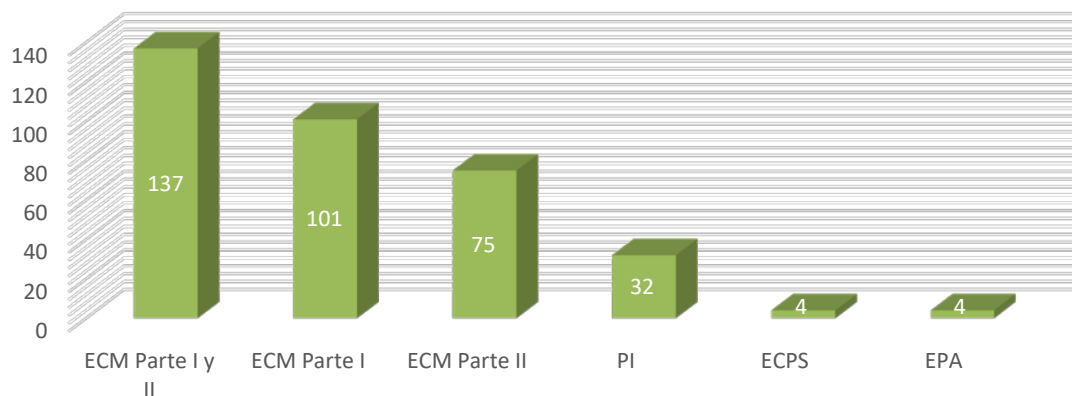
Distribución de ensayos clínicos por servicios



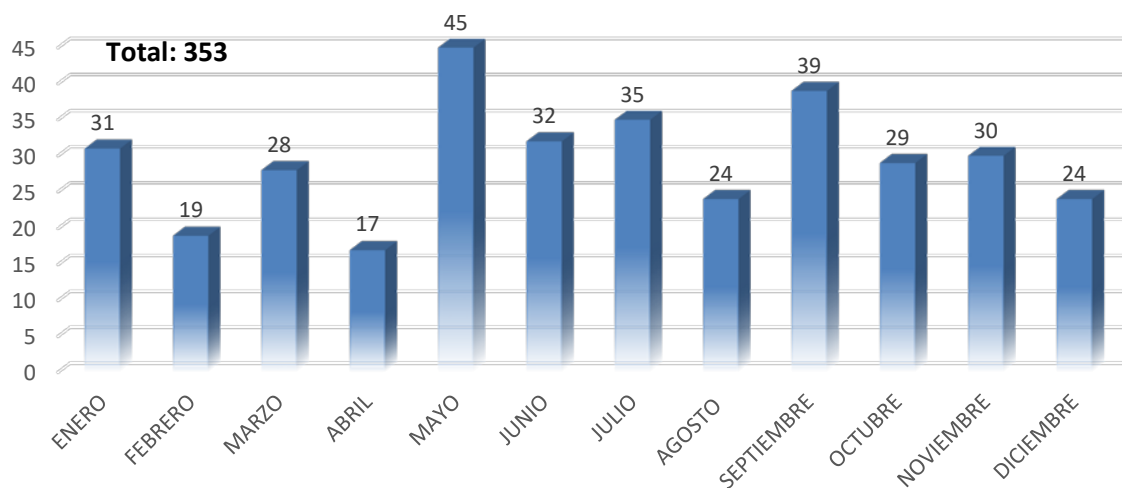
** En algunos ensayos puede haber dos investigadores principales de diferentes servicios

Modificaciones sustanciales mayores: se evaluaron un total de 353 modificaciones actuando como CEIm de referencia (se incluyen modificaciones para cualquier tipo de protocolo: ECM parte I y II (39%) ECM Parte II(29%) ECM Parte I(21%) ECPS (1%), EPA (1%), Y PI (9%)

Tipos de modificaciones evaluadas

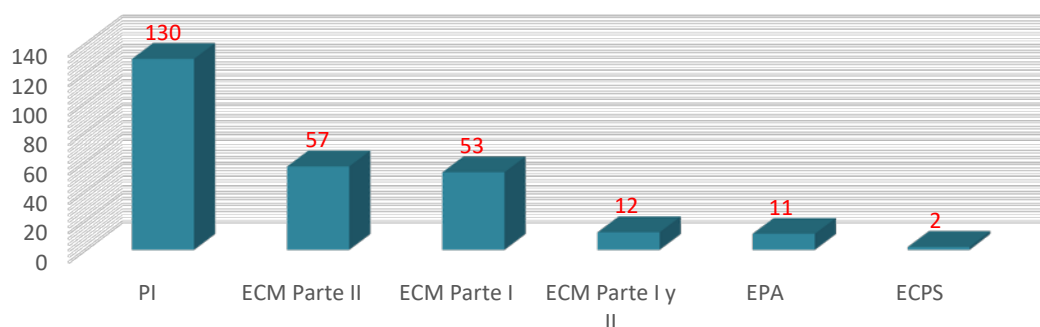


MODIFICACIONES DE ESTUDIOS QUE ACTUAMOS COMO CEIM DURANTE EL AÑO 2019



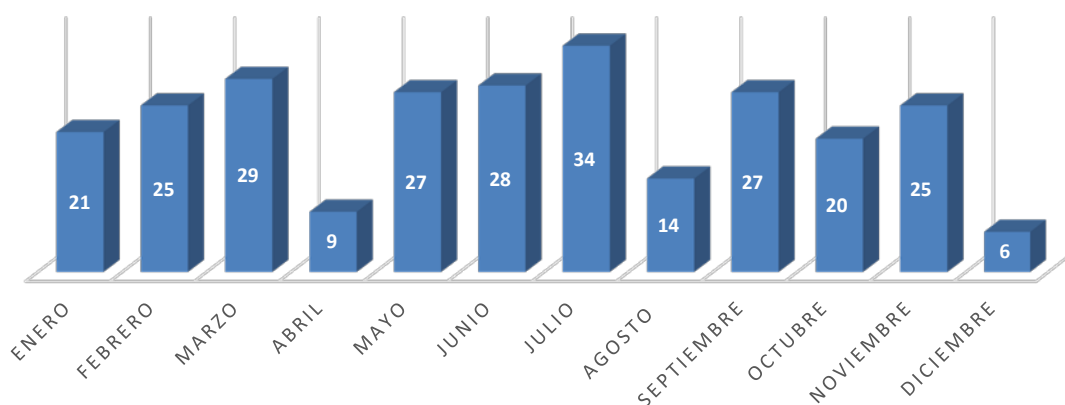
ACLARACIONES: Se evaluaron un total de 265 aclaraciones de cualquier tipo de protocolo actuando como CEIm de referencia.

Tipos de aclaraciones evaluadas 2019



ACLARACIONES DE ESTUDIOS QUE ACTUAMOS COMO CEIM DURANTE EL AÑO 2019

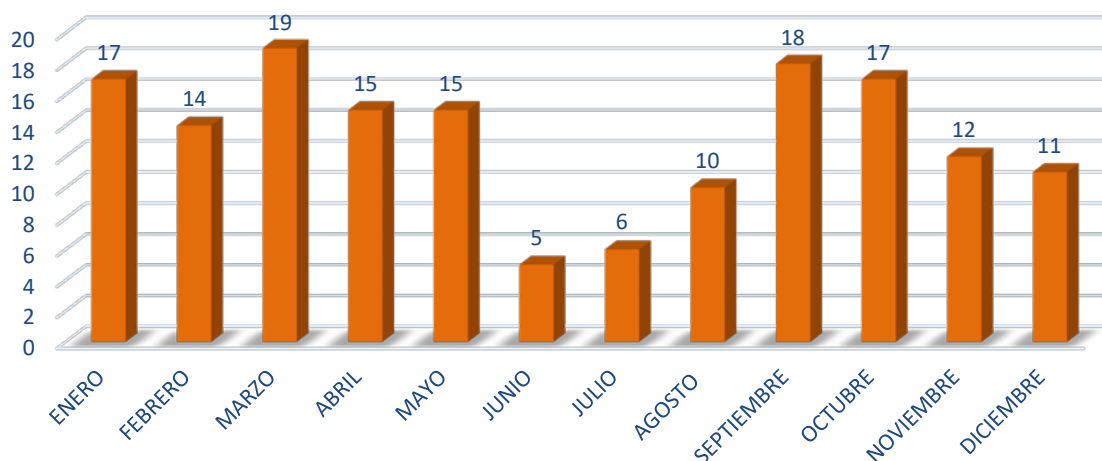
Total: 265



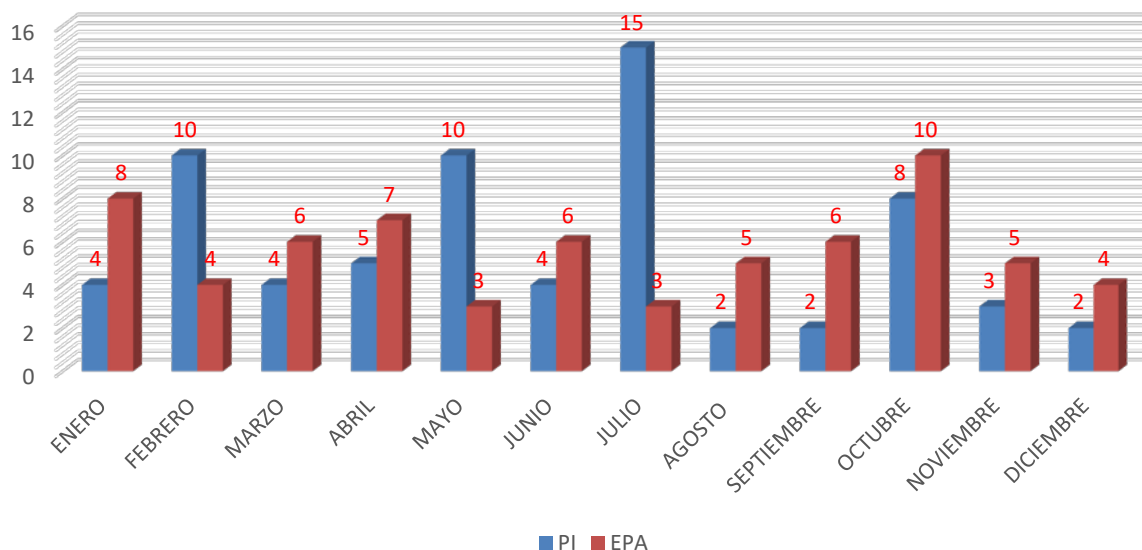
La actividad de la secretaria técnica a lo largo del 2018 en referencia a ensayos clínicos, proyectos o EPAS que ha evaluado otro CEIM acreditado en España y que participará el hospital 12 de octubre:

INFORMES DE VIABILIDAD REALIZADOS POR LA SECRETARÍA TÉCNICA		
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	EPAS	PROYECTOS
159(3 CON PRODUCTOS SANITARIOS)	67	69

Distribución por meses de ECM/PS que actuamos como CEIm implicado en el año 2019

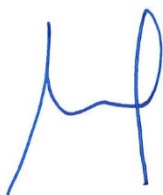


Distribución por meses de PI/EPA que actuamos como CEIm implicado en el año 2019



MADRID a 13 de enero de 2021,

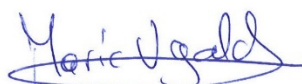
PRESIDENTE



DRA. MARÍA DEL PUY GOYACHE GOÑI

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

SECRETARIA



DRA. MARIA UGALDE DIEZ

1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

Nº CEIC: 18/150	Nº EUDRACT: 2017-002660-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/01/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/02/2019

CODIGO PROMOTOR: VHP1249 (VHP2018024) - NVG14L127

PROMOTOR: SANTEN SAS

TITULO: A PHASE IIIB, PROSPECTIVE, INTERVENTIONAL, MULTICENTRE, THREE-YEAR STUDY TO EXPLORE THE LONG-TERM EVOLUTION OF SIGN AND SYMPTOMS, AND OCCURRENCE OF COMPLICATIONS IN DRY EYE DISEASE PATIENTS WITH SEVERE KERATITIS RECEIVING IKERVIS® (1MG/ML CICLOSPORIN) EYE DROPS

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

SERVICIO: OFTALMOLOGIA

Nº CEIC: 19/006	Nº EUDRACT: 2018-000406-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/01/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/03/2019

CODIGO PROMOTOR: EORTC-1707-GITCG

PROMOTOR: EORTC

TITULO: INMUNOTERAPIA ADYUVANTE EN PACIENTES CON CÁNCER GÁSTRICO RESECADO CON ALTO RIESGO DE RECIDIVA (N+ Y/O R1) DESPUÉS DE QUIMIOTERAPIA PREQUIRÚRGICA : ESTUDIO EN FASE II ALEATORIZADO, CONTROLADO Y ABIERTO (VESTIGE)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GOMEZ MARTIN, CARLOS

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/011	Nº EUDRACT: 2018-003221-29
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/01/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/02/2019

CODIGO PROMOTOR: XPF-008-201

PROMOTOR: XENON PHARMACEUTICALS INC

TITULO: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA DEL XEN1101 COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE EN LA EPILEPSIA DE INICIO FOCAL, CON UNA EXTENSIÓN ABIERTA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SAIZ DIAZ, ROSA

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 19/012	Nº EUDRACT: 2017-003737-29
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/01/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/02/2019

CODIGO PROMOTOR: BUU-5/EEA

PROMOTOR: DR. FALK PHARMA GmbH.

TITULO: ENSAYO DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE FASE II/III SOBRE LA EFICACIA Y LA TOLERABILIDAD DE UN TRATAMIENTO CON SUSPENSIÓN ORAL DE BUDESÓNIDA EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA

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

SERVICIO: DIGESTIVO PEDIATRIA

Nº CEIC: 19/014	Nº EUDRACT: 2018-001817-33
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 16/01/2018	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/02/2019

CODIGO PROMOTOR: GLPG1690-CL-204

PROMOTOR: GALAPAGOS NV

TITULO: ESTUDIO DE FASE 2A, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE GLPG1690 ADMINISTRADO POR VÍA ORAL DURANTE 24 SEMANAS EN SUJETOS CON ESCLEROSIS SISTÉMICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, PATRICIA ESMERALDA

SERVICIO: REUMATOLOGÍA

Nº CEIC: 19/043	Nº EUDRACT: 2017-004262-95
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 29/01/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/02/2019

CODIGO PROMOTOR: 0130A01SA

PROMOTOR: SANTEN SAS

TITULO: ENSAYO DE FASE III, MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO, CON ENMASCARAMIENTO PARA EL INVESTIGADOR, ALEATORIZADO Y CONTROLADO CON TRATAMIENTO ACTIVO, QUE COMPARA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE DE-130A CON XALATAN® EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO O HIPERTENSIÓN OCULAR DURANTE UN PERÍODO DE 3 MESES, SEGUIDO DE UN PERÍODO DE SEGUIMIENTO DE 12 MESES CON TRATAMIENTO CON DE-130A EN ABIERTO

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

SERVICIO: OFTALMOLOGIA

Nº CEIC: 19/064	Nº EUDRACT: 2018-004277-27
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/02/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/03/2019

CODIGO PROMOTOR: MT-1621-102

PROMOTOR: MODIS THERATEUTICS, INC.

TITULO: ESTUDIO ABIERTO EN FASE II DEL TRATAMIENTO DE CONTINUACIÓN CON UNA COMBINACIÓN DE NUCLEÓ(S)IDOS DE PIRIMIDINA EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE TIMIDINA CINASA 2 (TK2)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DOMINGUEZ GONZALEZ, CRISTINA

SERVICIO: NEUROLOGÍA

Nº CEIC: 19/067	Nº EUDRACT: 2018-004001-62
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/02/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/03/2019

CODIGO PROMOTOR: CHDM201H12101C

PROMOTOR: NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.

TITULO: ESTUDIO DE FASE IB, ABIERTO, CON MÚLTIPLES BRAZOS DE HDM201 EN COMBINACIÓN CON MBG453 O VENETOCLAX EN PACIENTES ADULTOS CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) O SÍNDROME MIELODISPLÁSICO (SMD) DE ALTO RIESGO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CEDENA ROMERO, M. TERESA

SERVICIO: HEMATOLOGÍA

Nº CEIC: 19/070	Nº EUDRACT:
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/02/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: OPK-GLY-2018-01

PROMOTOR: OPKO HEALTH SPAIN S.L.U.

TITULO: EFECTO DE VIS GLYC EN LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON OJO SECO Y PÉRDIDA DE AGUDEZA VISUAL ASOCIADA A LA EDAD

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SARMIENTO TORRES, BEATRIZ

SERVICIO: OFTALMOLOGIA

Nº CEIC: 19/096	Nº EUDRACT:
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/03/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: EMPIRICAL

PROMOTOR: EDCTP

TITULO: EMPIRICAL TREATMENT AGAINST CYTOMEGALOVIRUS AND TUBERCULOSIS IN SEVERE PNEUMONIA IN HIV-INFECTED INFANTS: A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL." (ACRÓNIMO EMPIRICAL)

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

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 19/097	Nº EUDRACT: 2017-000397-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/02/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/03/2019

CODIGO PROMOTOR: DSC/14/2357/51

PROMOTOR: ITALFARMACO, S.p.A.

TITULO: ESTUDIO ABIERTO, DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO, DE TOLERABILIDAD Y DE EFICACIA DE GIVINOSTAT EN TODOS LOS PACIENTES CON DMD QUE HAYAN SIDO TRATADOS PREVIAMENTE EN UNO DE LOS ESTUDIOS DE GIVINOSTAT

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

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 19/101	Nº EUDRACT: 2018-003273-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/02/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/03/2019

CODIGO PROMOTOR: JBT101-DM-002

PROMOTOR: CORBUS PHARMACEUTICALS, INC.

TITULO: ENSAYO CLÍNICO FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LENABASUM EN DERMATOMIOSITIS.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, PATRICIA ESMERALDA

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 19/106	Nº EUDRACT: 2018-003727-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/03/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: SUSPENDIDO POR PROMOTOR	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: MO40598

PROMOTOR: ROCHE FARMA S.A. QUE REPRESENTA EN ESPAÑA A F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd.
TITULO: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, MULTICÉNTRICO Y ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE POLATUZUMAB VEDOTINA EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB MÁS GEMCITABINA MÁS OXALIPLATINO (R-GEMOX) FRENTE A R-GEMOX EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES EN RECAÍDA/RESISTENTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GRANDE GARCIA, CARLOS
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 19/122	Nº EUDRACT: 2018-003539-31
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/03/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/11/2019

CODIGO PROMOTOR: EORTC-1635-BTG

PROMOTOR: EORTC

TITULO: IDH MUTATED 1P/19Q INTACT LOWER GRADE GLIOMA FOLLOWING RESECTION: WAIT OR TREAT? IWOT – A PHASE III STUDY

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, JUAN MANUEL
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/125	Nº EUDRACT: 2016-002799-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/03/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/03/2019

CODIGO PROMOTOR: TG4001.12

PROMOTOR: TRANSGENE

TITULO: ENSAYO DE FASE IB/II QUE EVALÚA LA COMBINACIÓN DE TG4001 Y AVELUMAB EN PACIENTES CON TUMORES MALIGNOS RECURRENTES O METASTÁSICOS POSITIVOS PARA VPH-16 Y COHORTE DE EXPANSIÓN A CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS DE CABEZA Y CUELLO (CCECC)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: IGLESIAS DOCAMPO, LARA CARMEN
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/126	Nº EUDRACT: 2018-003075-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/03/2019	INFORME 1ª EVALUACION: FAVORABLE
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/04/2019

CODIGO PROMOTOR: D7980C00001

PROMOTOR: MEDIMMUNE, LLC, A WHOLLY OWNED SUBSIDIARY OF ASTRAZENECA PLC

TITULO: ESTUDIO EN FASE I, SIN ENMASCARAMIENTO, DE AUMENTO GRADUAL Y AMPLIACIÓN DE LA DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD, LA FARMACOCINÉTICA, LA INMUNOGENIA Y LA ACTIVIDAD ANTINEOPLÁSICA DE MEDI5752 EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS.

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

Nº CEIC: 19/127	Nº EUDRACT: 2018-002932-26
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/03/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/04/2019

CODIGO PROMOTOR: D9108C00002

PROMOTOR: MEDIMMUNE, LLC, A WHOLLY OWNED SUBSIDIARY OF ASTRAZENECA PLC

TITULO: ESTUDIO DE PLATAFORMA MULTIFÁRMACO EN FASE II, ABIERTO, MULTICÉNTRICO Y ALEATORIZADO DE DURVALUMAB NEOADYUVANTE EN MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON FÁRMACOS NOVEDOSOS EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EN FASE TEMPRANA (I [$> 2\text{CM}$] A IIIA) RESECABLE (NEOCOAST)

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

Nº CEIC: 19/161	Nº EUDRACT: 2018-003748-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/03/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 07/05/2019

CODIGO PROMOTOR: MRG106-11-203

PROMOTOR: MIRAGEN THERAPEUTICS, INC.

TITULO: PRISM: UN ESTUDIO DE AMPLIACIÓN ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE COBOMARSEN (MRG-106) DESPUÉS DEL TRATAMIENTO SISTÉMICO EN SUJETOS CON LINFOMA CUTÁNEO DE CÉLULAS T (CTCL), SUBTIPO DE MICOSIS FUNGOIDE (MF) Y QUE HAYAN COMPLETADO EL ESTUDIO SOLAR

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ ROMERO, PABLO LUIS
SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 19/173	Nº EUDRACT: 2018-003319-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/04/2019	INFORME 1ª EVALUACION: RECHAZADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: F16-249

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: ESTUDIO DE LOS EFECTOS RADIOLOGICAMENTE EVIDENTES DEL TRATAMIENTO EN SUJETOS CON GLIOBLASTOMA MULTIFORME (GBM)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, JUAN MANUEL
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/182	Nº EUDRACT: 2018-003012-51
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/04/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 07/05/2019

CODIGO PROMOTOR: D5084C00007

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: ENSAYO FASE II, DE UN SOLO BRAZO, PARA EVALUAR LA EFICACIA DE OSIMERTINIB EN COMBINACIÓN CON SAVOLITINIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO, CON MUTACIÓN EGFR POSITIVO Y MET POSITIVO, QUE HAYAN PROGRESADO DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO CON OSIMERTINIB (ENSAYO SAVANNAH).

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, SANTIAGO
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/185	Nº EUDRACT: 2018-003411-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/04/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 07/05/2019

CODIGO PROMOTOR: FEDR-MF-002

PROMOTOR: IMPACT BIOMEDICINES, INC., A WHOLLY OWNED SUBSIDIARY OF CELGENE CORPORATION

TITULO: ESTUDIO EN FASE III, MULTICÉNTRICO, ABIERTO Y ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL FEDRATINIB COMPARADO CON LA MEJOR TERAPIA DISPONIBLE EN PACIENTES CON MIELOFIBROSIS PRIMARIA DE RIESGO INTERMEDIO O ALTO RIESGO SEGÚN EL SISTEMA DINÁMICO INTERNACIONAL DE PUNTUACIÓN PRONÓSTICA (DIPSS), MIELOFIBROSIS POST-POLICITEMIA VERA O MIELOFIBROSIS POST-TROMBOCITEMIA ESENCIAL TRATADOS PREVIAMENTE CON RUXOLITINIB

INVESTIGADOR PRINCIPAL: AYALA DÍAZ, Rosa Mª
SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 19/212	Nº EUDRACT: 2019-000241-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 07/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: FAVORABLE
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/05/2019

CODIGO PROMOTOR: CC-90010-GBM-001

PROMOTOR: CELGENE CORPORATION

TITULO: ESTUDIO FASE 1, ABIERTO PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, FARMACODINÁMICA Y PENETRACIÓN EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) DE CC-90010 EN SUJETOS PREOPERATORIOS CON ASTROCITOMA DIFUSO DE GRADO II SEGÚN LA OMS PROGRESIVO O RECURRENTE, ASTROCITOMA ANAPLÁSICO DE GRADO III Y GLIOBLASTOMA RECURRENTE PROGRAMADO PARA RESECCIÓN

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, JUAN MANUEL

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/215	Nº EUDRACT: 2018-000365-37
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 21/04/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES-RECHAZO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: MIN-003-1806

PROMOTOR: LAMINAR PHARMACEUTICALS

TITULO: ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, ADYUVANTE, CONTROLADO CON PLACEBO EN PERSONAS CON GLIOBLASTOMA PRIMARIO DE NUEVO DIAGNÓSTICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL ÁCIDO 2-HIDROXIOLEICO (2-OHOA) EN COMBINACIÓN CON TRATAMIENTO DE REFERENCIA CON RADIOTERAPIA Y TEMOZOLOMIDA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, JUAN MANUEL

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/216	Nº EUDRACT: 2018-000268-26
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 07/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/05/2019

CODIGO PROMOTOR: M15-570

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND.

TITULO: ESTUDIO DE EXTENSIÓN DE ABBV-8E12 EN LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER INCIPIENTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: VILLAREJO GALENDE, ALBERTO

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 19/222	Nº EUDRACT: 2018-003858-24
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 07/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/06/2019

CODIGO PROMOTOR: 252BN201

PROMOTOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED

TITULO: ESTUDIO FASE 2, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, MULTIDOSIS, CONTROLADO CON PLACEBO, RANDOMIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BIIB093 INTRAVENOSO EN PACIENTES CON CONTUSIÓN CEREBRAL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: LAGARES GOMEZ-ABASCAL, ALFONSO
SERVICIO:NEUROLOGIA

Nº CEIC: 19/237	Nº EUDRACT: 2016-004734-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: FAVORABLE
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2019

CODIGO PROMOTOR: WO39392

PROMOTOR: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD

TITULO: A PHASE III RANDOMIZED STUDY TO INVESTIGATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ATEZOLIZUMAB (ANTI-PD-L1 ANTIBODY) IN COMBINATION WITH NEOADJUVANT ANTHRACYCLINE/TAXANE-BASED CHEMOTHERAPY COMPARED WITH PLACEBO AND CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH PRIMARY INVASIVE TRIPLE-NEGATIVE BREAST CANCER

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, Eva
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/250	Nº EUDRACT: 2018-002611-99
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2019

CODIGO PROMOTOR: 20090 (BAY86-5321/20090)

PROMOTOR: BAYER AG

TITULO: ENSAYO ABIERTO, ALEATORIZADO, DE DOS BRAZOS Y CONTROLADO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE AFLIBERCEPT INTRAVÍTREO (IVT) EN COMPARACIÓN CON FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER EN PACIENTES CON RETINOPATÍA DEL PREMATURO (ROP).

INVESTIGADOR PRINCIPAL: TEJADA PALACIOS, PILAR
SERVICIO: OFTALMOLOGIA

Nº CEIC: 19/251	Nº EUDRACT: 2018-003180-54
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2019

CODIGO PROMOTOR: BAY 86-5321 / 20275

PROMOTOR: BAYER AG

TITULO: ESTUDIO DE EXTENSIÓN PARA EVALUAR LOS RESULTADOS A LARGO PLAZO DE LOS PACIENTES QUE RECIBIERON TRATAMIENTO PARA LA RETINOPATÍA DEL PREMATURO EN EL ENSAYO 20090

INVESTIGADOR PRINCIPAL: TEJADA PALACIOS, PILAR
SERVICIO: OFTALMOLOGIA

Nº CEIC: 19/252	Nº EUDRACT: 2019-001349-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/07/2019

CODIGO PROMOTOR: REN001-103

PROMOTOR: RENE PHARMA LTD

TITULO: ESTUDIO ABIERTO, DE FASE 1B, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA TOLERABILIDAD DE UN TRATAMIENTO ORAL DE 12 SEMANAS CON REN001 EN PACIENTES CON LA ENFERMEDAD DE MCARDLE (DESORDEN POR ALMACENAMIENTO DE GLUCÓGENO TIPO V)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DOMINGUEZ GONZALEZ, CRISTINA
SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 19/254	Nº EUDRACT: 2018-004301-32
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2019

CODIGO PROMOTOR: TMC278HTX2002

PROMOTOR: JANSSEN SCIENCES IRELAND UC

TITULO: ESTUDIO EN FASE II, ABIERTO, DE UN SOLO GRUPO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA DE CAMBIAR A RPV MÁS OTROS ARV EN NIÑOS INFECTADOS POR EL VIH-1 (DE 2 A <12 AÑOS DE EDAD) QUE PRESENTAN SUPRESIÓN VIROLÓGICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, PABLO
SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 19/259	Nº EUDRACT: 2017-004367-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2019

CODIGO PROMOTOR: FCR173009 NICARAGUA

PROMOTOR: FUNDACIÓN CRIS DE INVESTIGACIÓN PARA VENCER EL CÁNCER

TITULO: ESTUDIO FASE I-II PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA COMBINACIÓN DE NIRAPARIB Y CABOZANTINIB (XL184) EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL AVANZADO POSTERIOR A UN FRACASO CON QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA BASADA EN PLATINO)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, DANIEL

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/263	Nº EUDRACT: 2019-001384-68
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2019

CODIGO PROMOTOR: TMC114FD2HTX1006

PROMOTOR: JANSSEN SCIENCES IRELAND UC

TITULO: ENSAYO PARA EVALUAR LA ACEPTABILIDAD DE COMPRIMIDOS RANURADOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA DE DARUNAVIR/COBICISTAT/EMTRICITABINA/TENOFOVIR ALAFENAMIDA (D/C/F/TAF) A DOSIS FIJA EN PARTICIPANTES PEDIÁTRICOS INFECTADOS CON VIH-1 DE EDAD #6 A <12 AÑOS, USANDO COMPRIMIDOS EQUIVALENTES DE PLACEBO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, PABLO

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 19/270	Nº EUDRACT: 2018-003975-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/05/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2019

CODIGO PROMOTOR: 9766-CL-0107

PROMOTOR: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

TITULO: ESTUDIO DE FASE II, SIN ENMASCARAMIENTO, NO COMPARATIVO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD, LA EFICACIA Y LA FARMACOCINÉTICA DEL SULFATO DE ISAVUCONAZONIO EN EL TRATAMIENTO DE LA ASPERGILOSIS INVASIVA (AI) O LA MUCORMICOSIS INVASIVA (MI) EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, PABLO

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 19/285	Nº EUDRACT: 2019-001279-34
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/06/2019

CODIGO PROMOTOR: GLPG1690-CL-206

PROMOTOR: GALAPAGOS NV

TITULO: ESTUDIO DE EXTENSIÓN MULTICÉNTRICO Y ABIERTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO DE GLPG1690 ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN SUJETOS CON ESCLEROSIS SISTÉMICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, PATRICIA ESMERALDA

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/290	Nº EUDRACT: 2019-000473-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2019

CODIGO PROMOTOR: 74494550AML2001

PROMOTOR: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV

TITULO: ESTUDIO FASE 2 DE CUSATUZUMAB MÁS AZACITIDINA EN PACIENTES DE NUEVO DIAGNÓSTICO DE LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA QUE NO SON CANDIDATOS A QUIMIOTERAPIA INTENSIVA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ LOPEZ, JOAQUIN

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 19/291	Nº EUDRACT: 2019-001546-18
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: FAVORABLE
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/06/2019

CODIGO PROMOTOR: GETNE-T1913

PROMOTOR: GRUPO ESPAÑOL DE TUMORES NEUROENDOCRINOS Y ENDOCRINOS(GETNE)

TITULO: ESTUDIO DE FASE II DE QUIMIOTERAPIA BASADA EN DOBLETE DE PLATINO EN COMBINACIÓN CON NIVOLUMAB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON NEOPLASIA NEUROENDOCRINA (NNE) G3 IRRESECABLE, LOCALMENTE AVANZADA O METASTÁSICA DEL TRACTO GASTROENTEROPANCREÁTICO (GEP) O DE ORIGEN DESCONOCIDO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RIESCO MARTINEZ, Mª - GARCIA CARBONERO, ROCIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/295	Nº EUDRACT:
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/07/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/09/2019

CODIGO PROMOTOR: EF-28

PROMOTOR: NOVOCURE (ISRAEL) LTD.

TITULO: ENGOT-OV50 / INNOVATE-3: ESTUDIO FUNDAMENTAL, RANDOMIZADO Y EN ABIERTO DEL TRATAMIENTO SIMULTÁNEO CON TTFIELDS (CAMPOS ELÉCTRICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES, 200 KHZ) Y PACLITAXEL SEMANAL COMO TRATAMIENTO DEL CARCINOMA DE OVARIO RECIDIVANTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANSO SANCHEZ, LUIS MANUEL

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/309	Nº EUDRACT: 2018-000040-26
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/08/2019

CODIGO PROMOTOR: CA209-8HW

PROMOTOR: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

TITULO: ENSAYO CLÍNICO FASE 3B, ALEATORIZADO, DE NIVOLUMAB EN MONOTERAPIA, NIVOLUMAB ENCOMBINACIÓN CON IPILIMUMAB O QUIMIOTERAPIA A ELECCIÓN DEL INVESTIGADOR EN PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO (CRCM) CON ALTA INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES (MSI-H) O DÉFICIT DE REPARACIÓN DE DISCORDANCIAS (DMMR)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GARCIA CARBONERO, ROCIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/310	Nº EUDRACT: 2018-003395-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/07/2019

CODIGO PROMOTOR: ASTX727-02

PROMOTOR: ASTEX PHARMACEUTICALS INC

TITULO: ESTUDIO DE FASE 3, ABIERTO, ALEATORIZADO, CRUZADO DE ASTX727 (ASOCIACIÓN DE DOSIS FIJAS DE CEDAZURIDINA Y DECITABINA) EN COMPARACIÓN CON DECITABINA I.V. EN SUJETOS CON SÍNDROME MIELODISPLÁSICO (SMD), LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (LMMC) Y LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CEDENA ROMERO, M. TERESA

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 19/311	Nº EUDRACT: 2018-003528-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/09/2019

CODIGO PROMOTOR: 2693-CL-0301

PROMOTOR: ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.

TITULO: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON ENMASCARAMIENTO DOBLE DE 12 SEMANAS, SEGUIDO DE UN PERIODO NO CONTROLADO DE PROLONGACIÓN DEL TRATAMIENTO CON EL FIN DE EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE FEZOLINETANT EN MUJERES CON SÍNTOMAS VASOMOTORES (SOFOCOS) DE INTENSIDAD MODERADA A GRAVE ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA

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

SERVICIO: GINECOLOGIA

Nº CEIC: 19/312	Nº EUDRACT: 2018-003529-27
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/09/2019

CODIGO PROMOTOR: 2693-CL-0302

PROMOTOR: ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.

TITULO: ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON ENMASCARAMIENTO DOBLE DE 12 SEMANAS, SEGUIDO DE UN PERIODO NO CONTROLADO DE PROLONGACIÓN DEL TRATAMIENTO CON EL FIN DE EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE FEZOLINETANT EN MUJERES CON SÍNTOMAS VASOMOTORES (SOFOCOS) DE INTENSIDAD MODERADA A GRAVE ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA:

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MUÑOZ GALLIGO, ELOY

SERVICIO: GINECOLOGIA

Nº CEIC: 19/313	Nº EUDRACT: 2019-000275-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/09/2019

CODIGO PROMOTOR: 2693-CL-0304

PROMOTOR: ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC.

TITULO: ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON DOBLE ENMASCARAMIENTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL FEZOLINETANT EN MUJERES CON SÍNTOMAS VASOMOTORES (SOFOCOS) ASOCIADOS A LA MENOPAUSIA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MUÑOZ GALLIGO, ELOY

SERVICIO: GINECOLOGIA

Nº CEIC: 19/314	Nº EUDRACT: 2018-003555-38
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/08/2019

CODIGO PROMOTOR: MRG106-11-201**PROMOTOR:** MACROGENICS, INC**TITULO:** ESTUDIO DE FASE I/II, EL PRIMERO EN SERES HUMANOS, EN RÉGIMEN ABIERTO, DE AUMENTO ESCALONADO DE LA DOSIS DE MGC018 (CONJUGADO DE FÁRMACO Y ANTICUERPO ANTI-B7-H3) SOLO Y EN COMBINACIÓN CON MGA012 (ANTICUERPO ANTI-PD-1) EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** NO PARTICIPA ESTE CENTRO - TAN SOLO CEIm REFERENCIA**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/315	Nº EUDRACT: 2019-001275-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/06/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/07/2019

CODIGO PROMOTOR: SOLTI-1710**PROMOTOR:** SOLTI**TITULO:** PROMETEO II: PALBOCICLIB EN COMBINACIÓN CON LETROZOL EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RESIDUAL CON RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS/HER2 NEGATIVO DESPUÉS DE QUIMIOTERAPIA NEOADYUVANTE CONVENCIONAL**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** CIRUELOS GIL, EVA**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/319	Nº EUDRACT: 2018-004253-24
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/07/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/07/2019

CODIGO PROMOTOR: CLNP023B12001B**PROMOTOR:** NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.**TITULO:** ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO Y NO ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE LNP023 EN SUJETOS CON GLOMERULOPATÍA C3.**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** PRAGA TERENCE, MANUEL**SERVICIO:** NEFROLOGIA

Nº CEIC: 19/342	Nº EUDRACT: 2018-003969-33
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/07/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/07/2019

CODIGO PROMOTOR: IPH4102-201

PROMOTOR: INNATE PHARMA SA

TITULO: TELLOMAK: TRATAMIENTO ANTI-KIR3DL2 PARA EL LINFOMA DE LINFOCITOS T. ESTUDIO EN FASE II, MULTICÉNTRICO, ABIERTO Y DE VARIAS COHORTES PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IPH4102 SOLO O EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON LINFOMA DE LINFOCITOS T AVANZADO.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ ROMERO, PABLO LUIS

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 19/364	Nº EUDRACT: 2018-003704-39
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/07/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/09/2019

CODIGO PROMOTOR: BAY88-8223/19781

PROMOTOR: BAYER CONSUMER CARE AG.

TITULO: ESTUDIO FASE I/II ABIERTO, MULTICÉNTRICO CON DICLORURO DE RADIO-223 EN COMBINACIÓN CON PEMBROLIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EN ESTADIO IV

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/365	Nº EUDRACT: 2019-000780-24
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/07/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/09/2019

CODIGO PROMOTOR: MOR202C103

PROMOTOR: MorphoSys AG

TITULO: ENSAYO CLÍNICO EN FASE IB/IIA, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL ANTICUERPO HUMANO ANTI-CD38 MOR202 EN LA NEFROPATÍA MEMBRANOSA (NM) POSITIVA PARA ANTICUERPOS ANTI-PLA2R – M-PLACE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PRAGA TERENCE, MANUEL

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 19/366	Nº EUDRACT: 2019-001003-20
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/07/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/09/2019

CODIGO PROMOTOR: AFM13-202

PROMOTOR: AFFIMED GMBH

TITULO: ESTUDIO DE FASE II, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE AFM13 EN PACIENTES CON LINFOMA PERIFÉRICO DE LINFOCITOS T CD30+ O MICOSIS FUNGOIDE TRANSFORMADA, RECIDIVANTES O RESISTENTES AL TRATAMIENTO (REDIRECT)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RODRIGUEZ IZQUIERDO, ANTONIA

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 19/368	Nº EUDRACT: 2019-001848-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/07/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/09/2019

CODIGO PROMOTOR: ALRN-6924-1-03

PROMOTOR: AILERON THERAPEUTICS, INC

TITULO: ESTUDIO DE FASE IB/II DEL DOBLE INHIBIDOR MDMX/MDM2, ALRN-6924, PARA LA PREVENCIÓN DE LA MIELOSUPRESIÓN INDUCIDA POR TOPOTECÁN DURANTE EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS PEQUEÑAS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, SANTIAGO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/369	Nº EUDRACT: 2019-000974-44
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/10/2019

CODIGO PROMOTOR: CLNP023X2202

PROMOTOR: MEDIMMUNE, LLC, A WHOLLY OWNED SUBSIDIARY OF ASTRAZENECA PLC

TITULO: ESTUDIO EN FASE IB/II, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO PARA EVALUAR TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS NOVEDOSOS EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA Y BEVACIZUMAB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO CON MICROSATÉLITES ESTABLES (COLUMBIA-1)

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

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/396	Nº EUDRACT: 2018-002279-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/10/2019

CODIGO PROMOTOR: EOGBM1-18

PROMOTOR: ENTEROME

TITULO: PRIMER ENSAYO CLÍNICO EN EL SER HUMANO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE FASE IB/IIA DE EO2401, UNA NUEVA VACUNA TERAPÉUTICA MULTIPÉPTIDO, CON Y SIN INHIBIDOR DE PUNTO DE CONTROL DE PD-1, DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DE REFERENCIA EN PACIENTES CON GLIOBLASTOMA (GB) PROGRESIVO (ESTUDIO ROSALIE)

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

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/398	Nº EUDRACT: 2019-001553-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/09/2019

CODIGO PROMOTOR: 2SMALL

PROMOTOR: FUNDACION ORCOSUR

TITULO: ESTUDIO DE FASE I-II PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA DE PM01183 Y ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS PEQUEÑAS AVANZADO QUE HAYAN PROGRESADO TRAS UNA QUIMIOTERAPIA PREVIA DE PLATINO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, SANTIAGO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/402	Nº EUDRACT: 2019-002061-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/11/2019

CODIGO PROMOTOR: BLADDERGATE

PROMOTOR: FUNDACION ONCOSUR

TITULO: ESTUDIO FASE IB DE ATEZOLIZUMAB Y BCG EN PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA NO MÚSCULO-INVASIVO (CVNMI) DE ALTO RIESGO QUE NO HAN RECIBIDO BCG PREVIAMENTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, DANIEL

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/403	Nº EUDRACT: 2017-000543-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 01/09/2019

CODIGO PROMOTOR: U31402-A-U102

PROMOTOR: DAIICHI SANKYO, Inc.

TITULO: ESTUDIO EN FASE I MULTICÉNTRICO, ABIERTO DE U3-1402 EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO IRRESECABLE O METASTÁSICO

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

Nº CEIC: 19/417 VHP	Nº EUDRACT: 2019-001979-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/10/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RECHAZADO POR PROMOTOR	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: J2G-MC-JZJC

PROMOTOR: ELI LILLY AND COMPANY LIMITED

TITULO: A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, PHASE 3 TRIAL COMPARING LOXO-292 TO PLATINUM-PEMETREXED CHEMOTHERAPY PLUS INVESTIGATOR'S CHOICE OF PEMBROLIZUMAB IN PATIENTS WITH ADVANCED, TREATMENT-NAÏVE RET FUSION-POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER

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

Nº CEIC: 19/432	Nº EUDRACT: 2019-002015-26
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 22/10/2019

CODIGO PROMOTOR: ACT16106

PROMOTOR: SANOFI-AVENTIS RECHERCHE&DEVELOPPEMENT

TITULO: ESTUDIO VENTANA FASE 2 DE DOS NIVELES DE DOSIS DE SAR439859 (SERD) VERSUS LETROZOL EN PACIENTES POST-MENOPÁUSICAS RECIÉN DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA PRIMARIO CON RE POSITIVO, HER2 NEGATIVO PREVIA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, EVA
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/432	Nº EUDRACT: 2019-002015-26
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/02/2019

CODIGO PROMOTOR: ACT16106

PROMOTOR: SANOFI-AVENTIS RECHERCHE&DEVELOPPEMENT

TITULO: ESTUDIO VENTANA FASE 2 DE DOS NIVELES DE DOSIS DE SAR439859 (SERD) VERSUS LETROZOL EN PACIENTES POST-MENOPÁUSICAS RECIÉN DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA PRIMARIO CON RE POSITIVO, HER2 NEGATIVO PREVIA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, EVA
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 19/366	Nº EUDRACT: 2019-001003-20
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/07/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/09/2019

CODIGO PROMOTOR: AFM13-202

PROMOTOR: AFFIMED GMBH

TITULO: ESTUDIO DE FASE II, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE AFM13 EN PACIENTES CON LINFOMA PERIFÉRICO DE LINFOCITOS T CD30+ O MICOSIS FUNGOIDE TRANSFORMADA, RECIDIVANTES O RESISTENTES AL TRATAMIENTO (REDIRECT)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RODRIGUEZ IZQUIERDO, ANTONIA
SERVICIO: HEMATOLOGÍA

Nº CEIC: 19/368	Nº EUDRACT: 2019-001848-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/07/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/09/2019

CODIGO PROMOTOR: ALRN-6924-1-03

PROMOTOR: AILERON THERAPEUTICS, INC

TITULO: ESTUDIO DE FASE IB/II DEL DOBLE INHIBIDOR MDMX/MDM2, ALRN-6924, PARA LA PREVENCIÓN DE LA MIELOSUPRESIÓN INDUCIDA POR TOPOTECÁN DURANTE EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS PEQUEÑAS.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, SANTIAGO
SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/369	Nº EUDRACT: 2019-000974-44
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/10/2019

CODIGO PROMOTOR: D910CC00001

PROMOTOR: MEDIMMUNE, LLC, A WHOLLY OWNED SUBSIDIARY OF ASTRAZENECA PLC

TITULO: ESTUDIO EN FASE IB/II, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO PARA EVALUAR TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS NOVEDOSOS EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA Y BEVACIZUMAB COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN EL CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO CON MICROSATÉLITES ESTABLES (COLUMBIA-1)

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

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/396	Nº EUDRACT: 2018-002279-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/10/2019

CODIGO PROMOTOR: EOGBM1-18

PROMOTOR: ENTEROME

TITULO: PRIMER ENSAYO CLÍNICO EN EL SER HUMANO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE FASE IB/IIA DE EO2401, UNA NUEVA VACUNA TERAPÉUTICA MULTIPÉPTIDO, CON Y SIN INHIBIDOR DE PUNTO DE CONTROL DE PD-1, DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DE REFERENCIA EN PACIENTES CON GLIOBLASTOMA (GB) PROGRESIVO (ESTUDIO ROSALIE)

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

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/398	Nº EUDRACT: 2019-001553-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/10/2019

CODIGO PROMOTOR: 2SMALL

PROMOTOR: FUNDACION ORCOSUR

TITULO: ESTUDIO DE FASE I-II PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA DE PM01183 Y ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS PEQUEÑAS AVANZADO QUE HAYAN PROGRESADO TRAS UNA QUIMIOTERAPIA PREVIA DE PLATINO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, SANTIAGO

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/403	Nº EUDRACT: 2017-000543-41
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/10/2019

CODIGO PROMOTOR: U31402-A-U102

PROMOTOR: DAIICHI SANKYO, Inc.

TITULO: ESTUDIO EN FASE I MULTICÉNTRICO, ABIERTO DE U3-1402 EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO IRRESECABLE O METASTÁSICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/402	Nº EUDRACT: 2019-002061-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/11/2019

CODIGO PROMOTOR: BLADDERGATE

PROMOTOR: FUNDACION ONCOSUR

TITULO: ESTUDIO FASE IB DE ATEZOLIZUMAB Y BCG EN PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA NO MÚSCULO-INVASIVO (CVNMI) DE ALTO RIESGO QUE NO HAN RECIBIDO BCG PREVIAMENTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, DANIEL

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/417	Nº EUDRACT: 2019-001979-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/10/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO VHP	FECHA: 12/11/2019

CODIGO PROMOTOR: J2G-MC-JZJC

PROMOTOR: ELI LILLY AND COMPANY LIMITED

TITULO: A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, PHASE 3 TRIAL COMPARING LOXO-292 TO PLATINUM-PEMETREXED CHEMOTHERAPY PLUS INVESTIGATOR'S CHOICE OF PEMBROLIZUMAB IN PATIENTS WITH ADVANCED, TREATMENT-NAÏVE RET FUSION-POSITIVE NON-SMALL CELL LUNG CANCER

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/432	Nº EUDRACT: 2019-002015-26
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 22/10/2019

CODIGO PROMOTOR: ACT16106

PROMOTOR: SANOFI-AVENTIS RECHERCHE&DEVELOPPEMENT

TITULO: ESTUDIO VENTANA FASE 2 DE DOS NIVELES DE DOSIS DE SAR439859 (SERD) VERSUS LETROZOL EN PACIENTES POST-MENOPÁUSICAS RECIÉN DIAGNOSTICADAS CON CÁNCER DE MAMA PRIMARIO CON RE POSITIVO, HER2 NEGATIVO PREVIA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, EVA

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/438	Nº EUDRACT: 2019-002217-19
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/09/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO VHP	FECHA: 12/11/2019

CODIGO PROMOTOR: M19-708

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: RANDOMIZED, OPEN-LABEL, 2-ARM, MULTICENTER, PHASE 3 STUDY OF VENETOCLAX AND AZACITIDINE VERSUS BEST SUPPORTIVE CARE AS MAINTENANCE THERAPY FOR PATIENTS WITH ACUTE MYELOID LEUKEMIA IN FIRST REMISSION AFTER CONVENTIONAL CHEMOTHERAPY (VIALE-M)

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

SERVICIO: HEMATOLOGÍA

Nº CEIC: 19/442	Nº EUDRACT: 2016-004448-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/10/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/11/2019

CODIGO PROMOTOR: DZB-CS-301

PROMOTOR: BASILEA PHARMACEUTICA INTERNATIONAL LTD

TITULO: ESTUDIO PIVOTAL DE DERAZANTINIB EN PACIENTES CON COLANGIOCARCINOMA INTRAHEPÁTICO INOPERABLE O AVANZADO Y FUSIONES, MUTACIONES O AMPLIFICACIONES DEL GEN FGFR2 (FIDES-01)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ADEVA ALFONSO, JORGE

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/444	Nº EUDRACT: 2018-003727-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/10/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO VHP/ ACLARACIONES A NIVEL NACIONAL
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO VHP	FECHA: 08/10/2019
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 22/10/2019

CODIGO PROMOTOR: MO40598

PROMOTOR: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD

TITULO: A PHASE III, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED STUDY EVALUATING THE SAFETY AND EFFICACY OF POLATUZUMAB VEDOTIN IN COMBINATION WITH RITUXIMAB PLUS GEMCITABINE PLUS OXALIPLATIN (R-GEMOX) VERSUS R-GEMOX ALONE IN PATIENTS WITH RELAPSED/REFRACTORY DIFFUSE LARGE B-CELL LYMPHOMA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GRANDE GARCIA, CARLOS

SERVICIO: HEMATOLOGÍA

Nº CEIC: 19/446	Nº EUDRACT: 2019-001978-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 8/10/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO VHP	FECHA: 12/11/2019

CODIGO PROMOTOR: J2G-MC-JZJB

PROMOTOR: ELI LILLY AND COMPANY LIMITED

TITULO: A MULTICENTER, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, PHASE 3 TRIAL COMPARING LOXO-292 TO PHYSICIANS CHOICE OF CABOZANTINIB OR VANDETANIB IN PATIENTS WITH PROGRESSIVE, ADVANCED, KINASE INHIBITOR NAÏVE, RET-MUTANT MEDULLARY THYROID CANCER (LIBRETTO-531)

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

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/453	Nº EUDRACT: 2018-003281-14
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA:	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 22/10/2019

CODIGO PROMOTOR: FCR173011/ResToP

PROMOTOR: FUNDACION CRIS CONTRA EL CANCER

TITULO: ESTUDIO FASE II, EXPLORATORIO, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, NO CONTROLADO, PARA EVALUAR LA REINDUCCIÓN Y LA SEGUNDA PARADA A UN TKI COMO PONATINIB EN PACIENTES CON LMC EN RESPUESTA MOLECULAR (RESTOP).

INVESTIGADOR PRINCIPAL: AYALA DÍAZ, ROSA Mª

SERVICIO: HEMATOLOGÍA

Nº CEIC: 19/454	Nº EUDRACT: 2018-001801-98
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/10/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/02/2020

CODIGO PROMOTOR: 204989

PROMOTOR: PPD SPAIN S.L.

TITULO: ESTUDIO DE FASE III MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, DOBLE CIEGO Y CON DOBLE SIMULACIÓN EN MUJERES ADOLESCENTES Y ADULTAS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GEPOTIDACINA Y NITROFURANTOÍNA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES URINARIAS NO COMPLICADAS (CISTITIS AGUDA)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MEDINA POLO, José

SERVICIO: UROLOGÍA

Nº CEIC: 19/486	Nº EUDRACT: ECPS
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR:**PROMOTOR:**

TITULO: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO COMPARATIVO ENTRE EL USO DE COLAGENASA DE CLOSTRIDIUM HISTOLITICUM (XIAPEX®) EN SOLITARIO O JUNTO CON EXTENSOR PENEANO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PEYRONIE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROMERO OTERO, JAVIER**SERVICIO:** UROLOGIA

Nº CEIC: 19/487	Nº EUDRACT: 2017-003169-82
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 17/12/2019

CODIGO PROMOTOR: rAd-IFN-MM-301**PROMOTOR:** TRIZELL LTD

TITULO: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, RANDOMIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAPLEURAL DE INTERFERÓN #-2B CON VECTOR ADENOVIRAL (RAD-IFN) EN COMBINACIÓN CON CELECOXIB Y GEMCITABINA EN PACIENTES CON MESOTELIOMA PLEURAL MALIGNO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, Santiago**SERVICIO:** ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/516	Nº EUDRACT: 2019-002365-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/01/2020

CODIGO PROMOTOR: 19765**PROMOTOR:** BAYER AG

TITULO: ENSAYO CLÍNICO DE FASE 2 DE DETERMINACIÓN DE DOSIS, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON TRATAMIENTO ACTIVO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO Y GRUPOS PARALELOS, PARA COMPARAR LA SEGURIDAD DEL INHIBIDOR ORAL DE FXIA BAY 2433334 CON APIXABAN EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SALGUERO BODES, Rafael**SERVICIO:** CARDIOLOGÍA

Nº CEIC: 19/517	Nº EUDRACT: 2019-002142-20
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: DESESTIMADO POR EL PROMOTOR	FECHA: 02/12/2019

CODIGO PROMOTOR: CO-338-100

PROMOTOR: CLOVIS ONCOLOGY, Inc

TITULO: ESTUDIO DE FASE 2, MULTICÉNTRICO, SIN ENMASCARAMIENTO, EN EL QUE SE EVALÚA RUCAPARIB COMO TRATAMIENTO DE TUMORES SÓLIDOS ASOCIADOS CON LA PRESENCIA DE MUTACIONES NOCIVAS EN LOS GENES DE REPARACIÓN POR RECOMBINACIÓN HOMÓLOGA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/518	Nº EUDRACT: 2017-003910-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: DESESTIMADO POR EL PROMOTOR	FECHA: 04/12/20219

CODIGO PROMOTOR: CB8025-31731

PROMOTOR: CYMABAY THERAPEUTICS, INC.

TITULO: ESTUDIO ABIERTO A LARGO PLAZO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE SELADELPAR EN SUJETOS CON COLANGITIS BILIAR PRIMARIA (CBP)

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

SERVICIO: HEPATOLOGÍA

Nº CEIC: 19/524	Nº EUDRACT: 2016-002243-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/01/2020

CODIGO PROMOTOR: GCT1021-01

PROMOTOR: GENMAB A/S

TITULO: FIRST-IN-HUMAN, OPEN-LABEL, DOSE-ESCALATION TRIAL WITH EXPANSION COHORTS TO EVALUATE SAFETY OF AXL-SPECIFIC ANTIBODY-DRUG CONJUGATE (ENAPOTAMAB VEDOTIN, HUMAX®-AXL-ADC) IN PATIENTS WITH SOLID TUMORS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, Luis

SERVICIO: ONCOLOGÍA MÉDICA

Nº CEIC: 19/525	Nº EUDRACT: 2019-001153-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/01/2020

CODIGO PROMOTOR: X4P-001-103

PROMOTOR: X4 PHARMACEUTICALS INCORPORATED

TITULO: ESTUDIO DE MAVORIXAFOR MULTICÉNTRICO, DE FASE 3, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO EN PACIENTES CON SÍNDROME WHIM CON EXTENSIÓN ABIERTA.

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

SERVICIO: PEDIATRÍA/INMUNOLOGÍA

Nº CEIC: 19/530	Nº EUDRACT: 2019-002859-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RECHAZADO	FECHA: 11/02/2020

CODIGO PROMOTOR: OPNT002-AUD-001

PROMOTOR: OPIANT PHARMACEUTICAL, INC

TITULO: ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR EL EFECTO DE NALTREXONA CLORHIDRATO EN AEROSOL NASAL SOBRE EL CONSUMO DE ALCOHOL EN SUJETOS CON TRASTORNO DE CONSUMO DE ALCOHOL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ARIAS HORCAJADAS, FRANCISCO

SERVICIO: PSIQUIATRÍA

Nº CEIC: 19/557	Nº EUDRACT: 2019-002987-29
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 17/12/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/02/2020

CODIGO PROMOTOR: BT-L-CsA-303-FU

PROMOTOR: BREATH THERAPEUTICS INC

TITULO: ENSAYO CLÍNICO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ABIERTO Y DE AMPLIACIÓN PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE CICLOSPORINA A LIPOSÓMICA (L-CSA) SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN ADMINISTRADA MEDIANTE EL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN EFLOW® DE PARI MÁS EL TRATAMIENTO DE REFERENCIA EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE BRONQUIOLITIS OBLITERANTE EN PACIENTES TRAS UN TRASPLANTE PULMONAR SIMPLE O DOBLE

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

SERVICIO: NEUMOLOGÍA

