

**MEMORIA DE ACTIVIDADES ANUAL
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION CLINICA CON MEDICAMENTOS
(CEIM)
AÑO 2020**

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

14 DE FEBRERO 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 2020 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 25 miembros incluyendo la presidenta, el vicepresidente y la secretaria.

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	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 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

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 2020 se han realizado 28 reuniones de las cuales 5 se celebraron de forma presencial, 14 mediante teleconferencia y 9 reuniones extraordinarias de la comisión permanente.

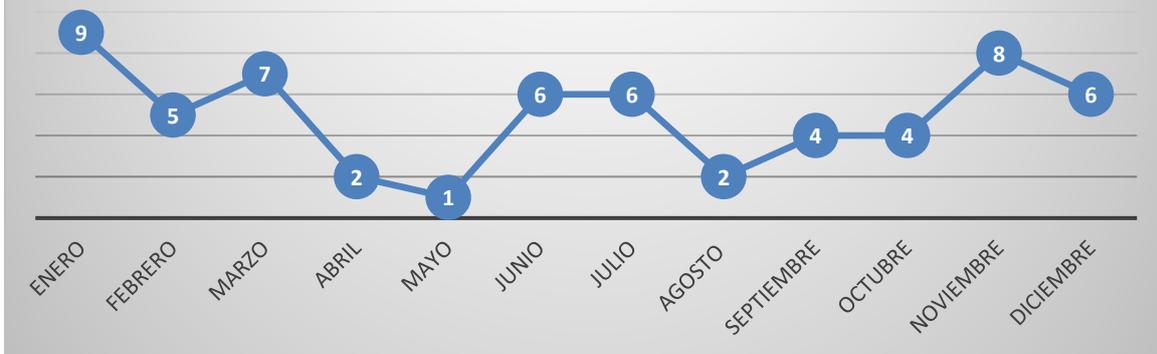
ACTIVIDAD EVALUADORA

Durante el 2020, se han recibido 673 solicitudes para realización de protocolos en el Hospital 12 de octubre. De los cuales hemos sido comité evaluador en 329 protocolos y hemos sido hospital implicado en 344 protocolos evaluados por otro CEIm

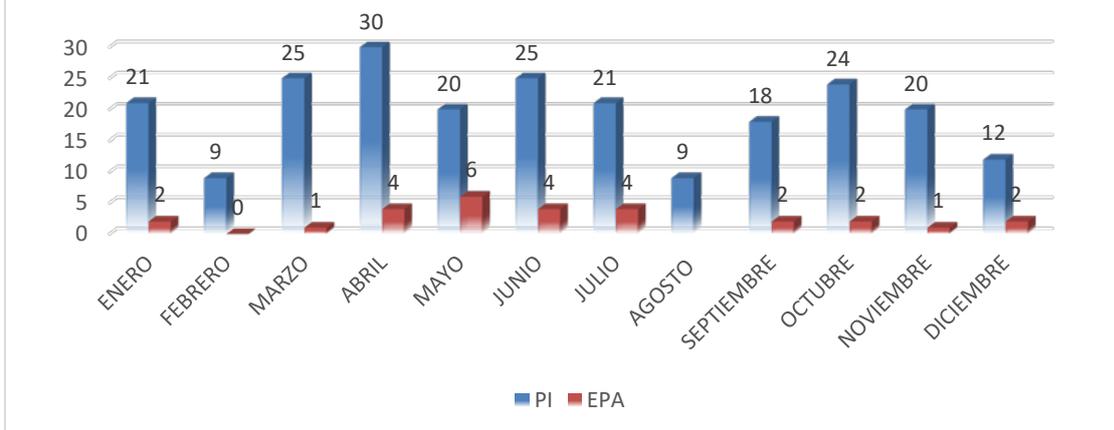
La actividad evaluadora del CEIm (325) a lo largo del año 2020, según tipo de estudio se recoge en la tabla siguiente:

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS (ECM)	60
ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS(ECPS)	2
ENSAYOS CLÍNICOS BAJO NIVEL INTERVENCIÓN	1
ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS (EPAS)	28
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (PI)	234

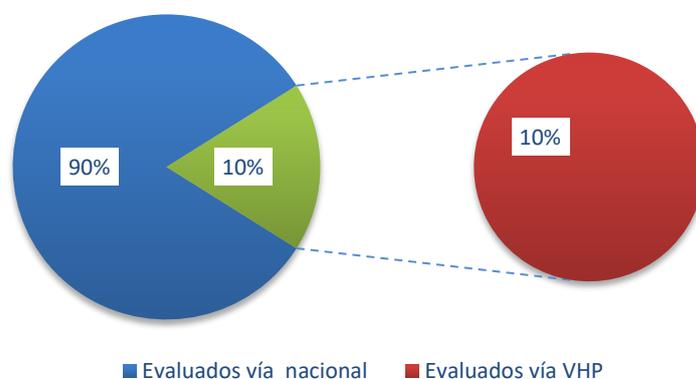
Distribución por meses de ECM/PS evaluados en el año 2020



DISTRIBUCIÓN POR MESES DE PI/EPA EVALUADOS EN EL AÑO 2020



Ensayos clínicos con medicamentos evaluados en 2020



El 10% (6) de los ensayos han sido evaluados por VHP y posteriormente vía nacional la parte II.

FASES DE LOS ECM EVALUADOS



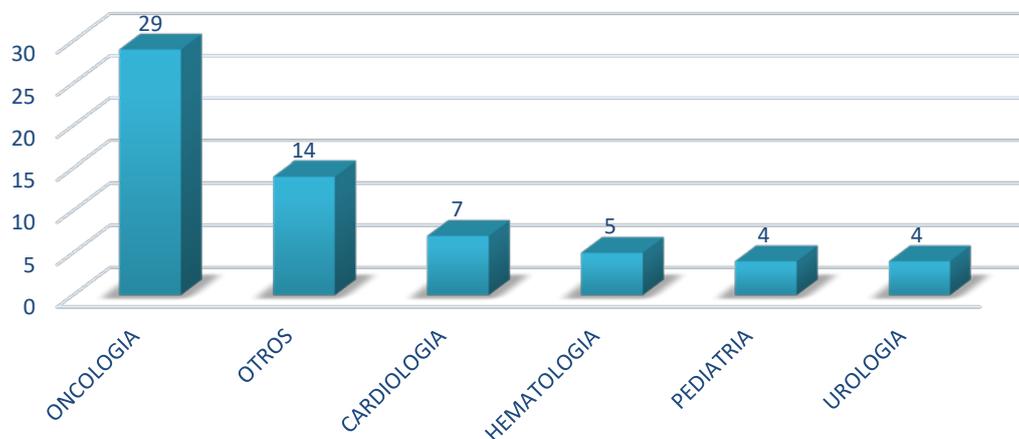
Se han evaluado 15 ensayos de fase I, 20 de fase II y 28 de fase III, se mantiene la tendencia constante en comparación con el año anterior.

AGRUPACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS SEGÚN EL TIPO DE PROMOTOR



Cabe destacar que durante el 2020 se recibieron propuestas de ensayo clínico con medicamento por investigador. Se ha mantenido la tendencia de ensayos presentados por grupos cooperativos en comparación al año anterior.

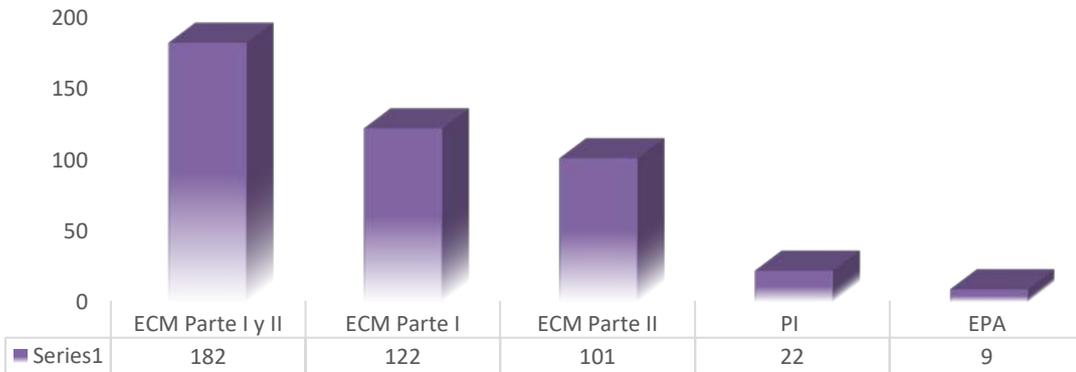
Distribución de ensayos clínicos por servicios



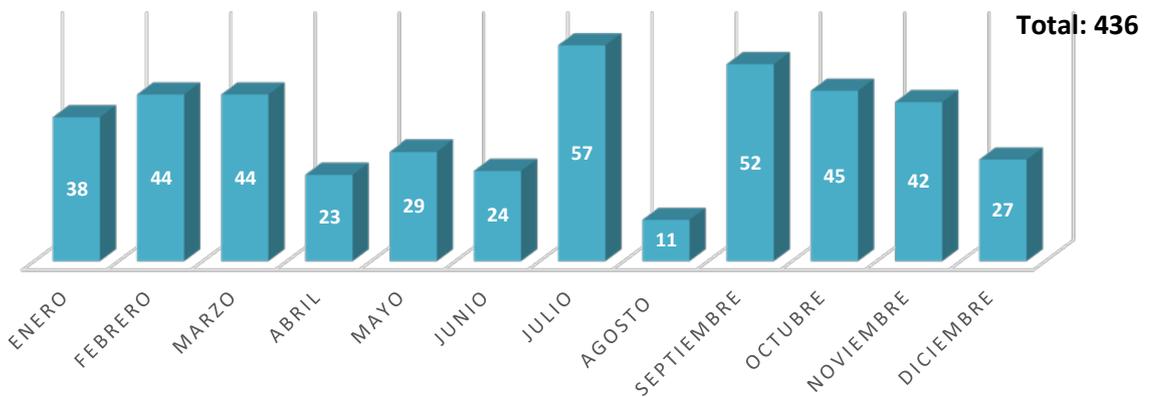
** En algunos ensayos puede haber dos investigadores principales de diferentes servicios

Modificaciones sustanciales: se evaluaron un total de 436 modificaciones actuando como CEIm de referencia (se incluyen modificaciones para cualquier tipo de protocolo: ECM parte I y II (42%) ECM Parte I(28%) ECM Parte II(23%) PI (5%) y EPA (2%),

TIPOS DE MODIFICACIONES EVALUADAS EN EL 2020

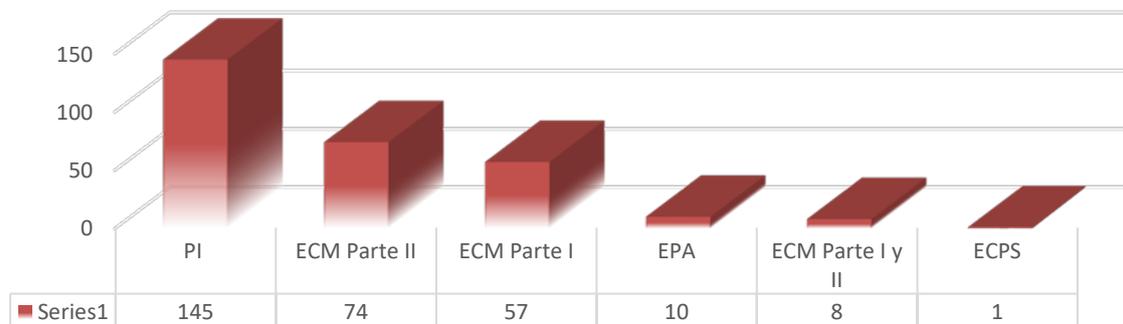


MODIFICACIONES DE ESTUDIOS QUE ACTUAMOS COMO CEIM DURANTE EL AÑO 2020

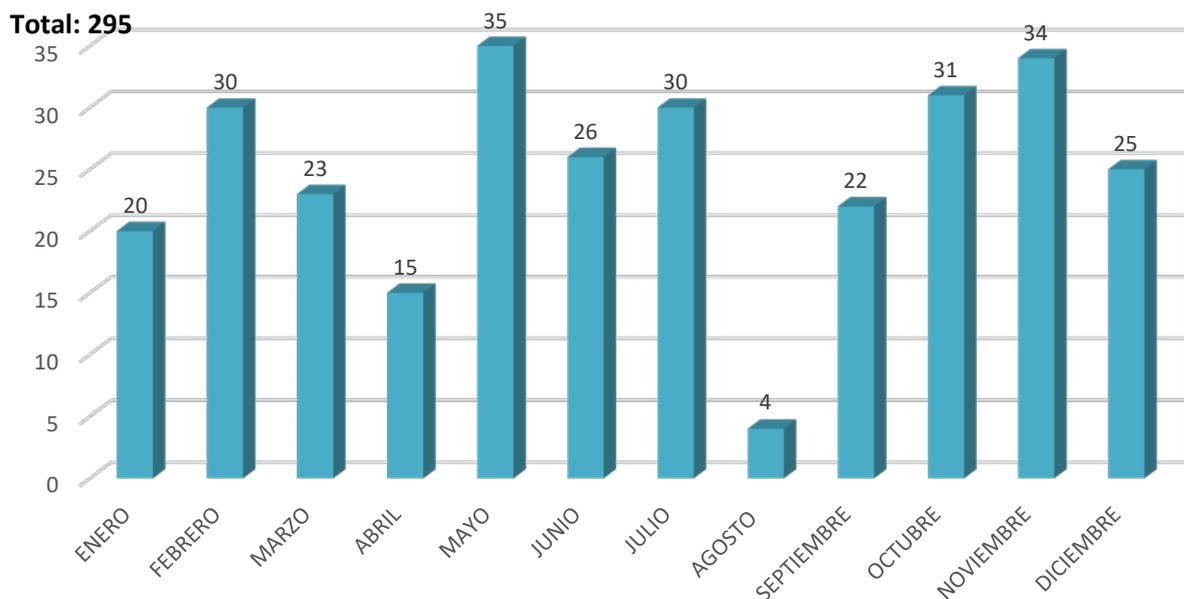


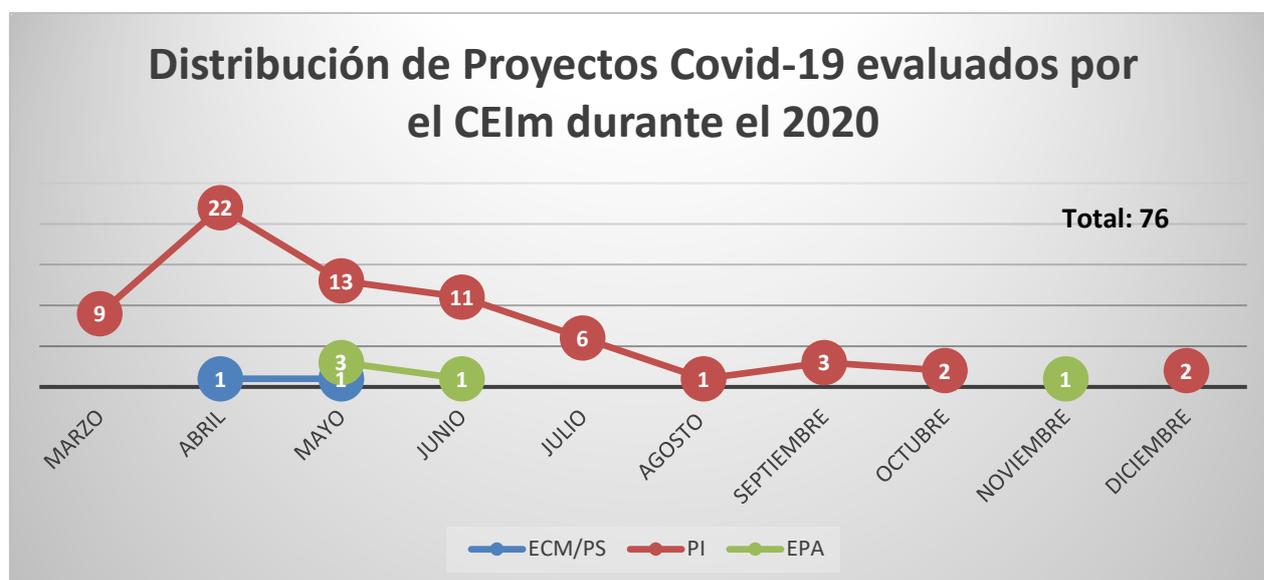
ACLARACIONES: Se evaluaron un total de 295 aclaraciones de cualquier tipo de protocolo actuando como CEIm de referencia.

TIPOS DE ACLARACIONES EVALUADAS 2020



ACLARACIONES DE ESTUDIOS QUE ACTUAMOS COMO CEIM DURANTE EL AÑO 2020

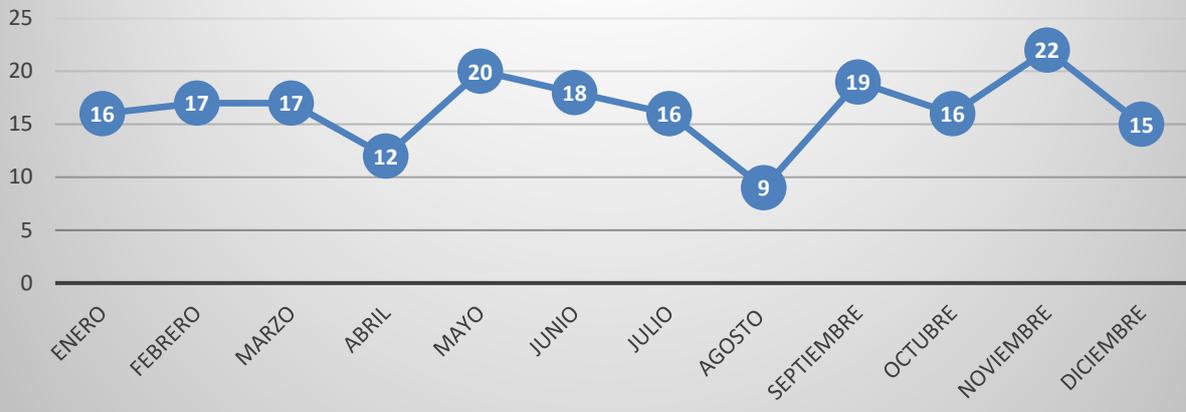




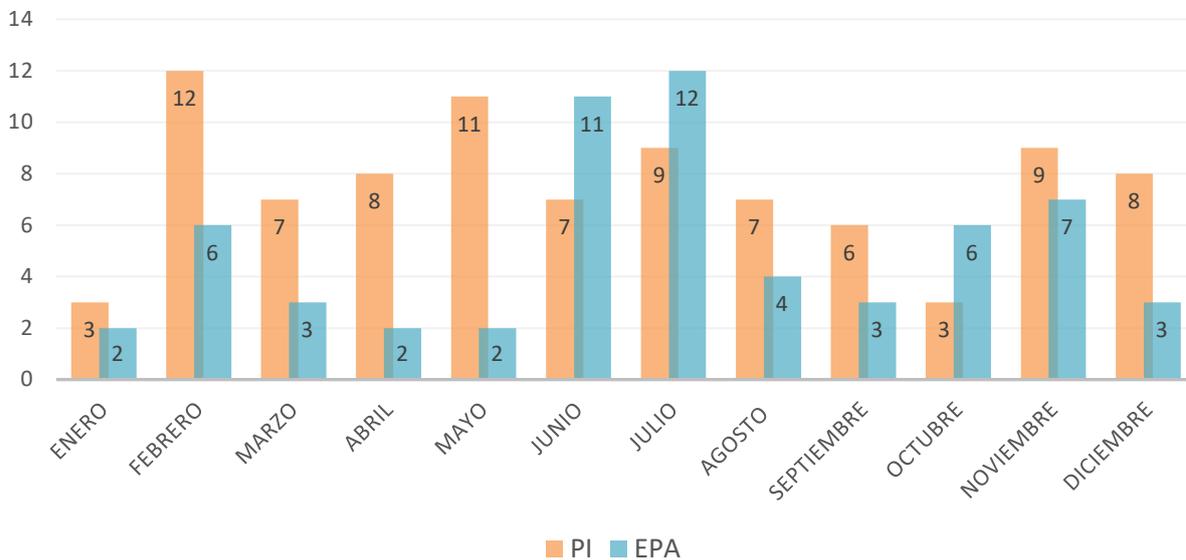
La actividad de la secretaria técnica a lo largo del 2020 en referencia a ensayos clínicos, proyectos o EPA que ha evaluado otro CEIM acreditado en España y que participará el Hospital 12 de Octubre:

INFORMES DE VIABILIDAD REALIZADOS POR LA SECRETARÍA TÉCNICA		
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	EPA	PROYECTOS
197(3 CON PRODUCTOS SANITARIOS)	61	90

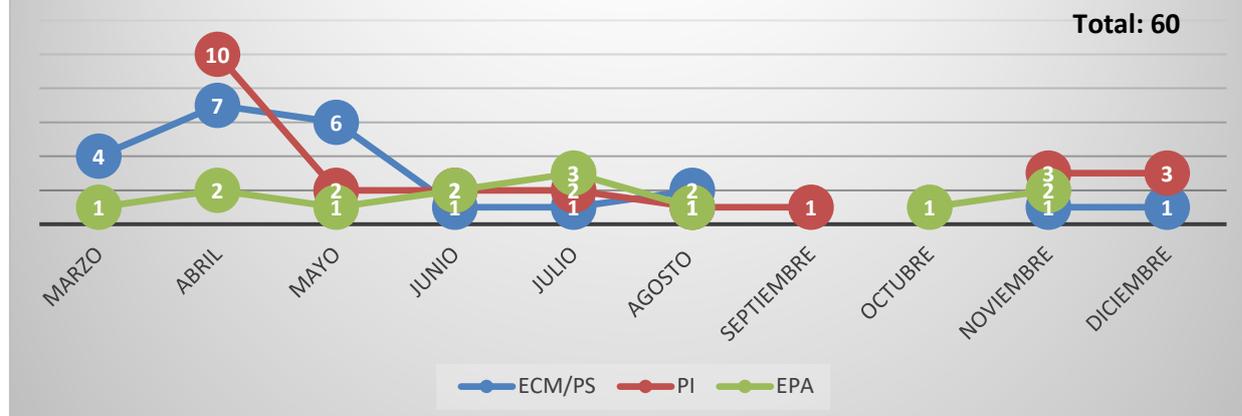
Distribución por meses de ECM/PS que actuamos como CEIm implicado en el año 2020



Distribución por meses de PI/EPA que actuamos como CEIm implicado en el año 2020



Distribución de Proyectos Covid-19 que actuamos como CEIm implicado durante el 2020



MADRID a 15 de febrero de 2021,

PRESIDENTE

SECRETARIA



DRA. MARÍA DEL PUY GOYACHE GOÑI

DRA. MARIA UGALDE DIEZ

1. ENSAYOS CLINICOS REFERENCIA

Nº CEIC: 19/215	Nº EUDRACT: 2018-000365-37
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/05/2020 RESUBMISSION	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/06/2020

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: 19/417	Nº EUDRACT: 2019-001979-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/02/2020

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: 19/438	Nº EUDRACT: 2019-002217-19
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2019	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/03/2020

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: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 20/002	Nº EUDRACT: 2019-003583-40
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/01/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 31/03/2020

CODIGO PROMOTOR: MS200647_0017

PROMOTOR: MERCK HEALTHCARE KGAA

TITULO: *A PHASE II, MULTICENTER, OPEN LABEL STUDY OF BINTRAFUSP ALFA (M7824) MONOTHERAPY IN PARTICIPANTS WITH ADVANCED, UNRESECTABLE CERVICAL CANCER WITH DISEASE PROGRESSION DURING OR AFTER PLATINUM-CONTAINING CHEMOTHERAPY*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANSO SANCHEZ, LUIS MANUEL

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/008	Nº EUDRACT: 2019-001845-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/01/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/02/2020

CODIGO PROMOTOR: TAK-788-3001

PROMOTOR: MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.

TITULO: *ESTUDIO DE FASE 3 ABIERTO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA COMPARAR LA EFICACIA DE TAK-788 COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA FRENTE A QUIMIOTERAPIA A BASE DE PLATINO EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO CON MUTACIONES DE EGFR POR INSERCIÓN EN EL EXÓN 20)*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/011	Nº EUDRACT: 2019-002567-96
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/01/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 11/02/2020

CODIGO PROMOTOR: CA209-7G8

PROMOTOR: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

TITULO: *ENSAYO FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE NIVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON BCG INTRAVESICAL FRENTE AL TRATAMIENTO DE REFERENCIA DE BCG EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE VEJIGA NO MUSCULOINVASIVO DE ALTO RIESGO QUE ES PERSISTENTE O RECIDIVANTE DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON BCG*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GUERRERO RAMOS, FELIX

SERVICIO: UROLOGIA

Nº CEIC: 20/024	Nº EUDRACT: 2018-003585-14
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/01/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/02/2020

CODIGO PROMOTOR: D-US-60010-001

PROMOTOR: IPSEN BIOSCIENCE, INC

TITULO: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO DE IRINOTECÁN LIPOSÓMICO INYECTABLE, OXALIPLATINO, 5-FLUOROURACILO/LEUCOVORINA FRENTE A NAB-PACLITAXEL MÁS GEMCITABINA EN PACIENTES QUE NO HAN RECIBIDO PREVIAMENTE QUIMIOTERAPIA PARA EL ADENOCARCINOMA DE PÁNCREAS METASTÁSICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GARCIA CARBONERO, ROCIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/027	Nº EUDRACT: 2019-000975-18
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 06/03/2020	INFORME 1ª EVALUACION: RECHAZADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/02/2020

CODIGO PROMOTOR: D910CC00002

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

TITULO: ESTUDIO PLATAFORMA EN FASE II, MULTICÉNTRICO, ABIERTO Y ALEATORIZADO PARA EVALUAR TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS NOVEDOSOS EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE EN EL CÁNCER COLORRECTAL CON ESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES DE ALTO RIESGO (COLUMBIA-2)

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

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/029	Nº EUDRACT: 2019-003576-40
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/01/2020	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 25/02/2020

CODIGO PROMOTOR: 74494550MDS2001

PROMOTOR: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV

TITULO: ESTUDIO FASE II, ALEATORIZADO Y ABIERTO DE CUSATUZUMAB EN COMBINACION CON AZACITDINA COMPARADOS CON AZACITIDINA EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON SINDROME SINDROME MIELODISPLASICO (SMD) O LEUCEMIA MIELOMONOCITICA CRONICA (LMMC) DE ALTO RIESGO QUE NO SON CANDIDATOS PARA UN TRASPLANTE DE CELULAS MADRE HEMATOPOYETICAS(TCMH)

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

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 20/048	Nº EUDRACT: 2019-004122-25
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 11/02/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 31/03/2020

CODIGO PROMOTOR: CC-90010-GBM-002

PROMOTOR: CELGENE CORPORATION

TITULO: *A PHASE 1B, OPEN-LABEL, DOSE-FINDING STUDY OF CC-90010 IN COMBINATION WITH TEMOZOLOMIDE WITH OR WITHOUT RADIATION THERAPY IN SUBJECTS WITH NEWLY DIAGNOSED GLIOBLASTOMA*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SEPULVEDA SANCHEZ, JUAN MANUEL

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/052	Nº EUDRACT: 2019-004431-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/02/2019	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 10/03/2020

CODIGO PROMOTOR: WN41874

PROMOTOR: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD

TITULO: *ESTUDIO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, ROLLOVER PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERANCIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE GANTENERUMAB A LARGO PLAZO EN PARTICIPANTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: VILLAREJO GALENDE, ALBERTO

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 20/070	Nº EUDRACT: 2019-004131-24
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/03/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 29/04/2020

CODIGO PROMOTOR: MACITEPH

PROMOTOR: ACTELION PHARMACEUTICALS

TITULO: *A PROSPECTIVE, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, MULTICENTER, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL GROUP, ADAPTIVE PHASE 3 STUDY WITH OPEN-LABEL EXTENSION TO EVALUATE EFFICACY AND SAFETY OF MACITENTAN 75 MG IN INOPERABLE OR PERSISTENT/RECURRENT CHRONIC THROMBOEMBOLIC PULMONARY HYPERTENSION*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, MARIA PILAR

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 20/071	Nº EUDRACT: 2016-005039-34
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/02/2020	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 31/03/2020

CODIGO PROMOTOR: ASTX660-01

PROMOTOR: ASTEX PHARMACEUTICALS INC

TITULO: ESTUDIO EN FASE I-II DE LA SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y ACTIVIDAD PRELIMINAR DE ASTX660 EN SUJETOS CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS Y LINFOMAS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ORTIZ ROMERO, PABLO LUIS

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 20/072	Nº EUDRACT: 2019-003309-88
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 25/02/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 31/03/2020

CODIGO PROMOTOR: ROR-PH-302

PROMOTOR: UNITED THERAPEUTICS CORPORATIO

TITULO: ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO Y CONTROLADO CON PLACEBO DE RALINEPAG PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD DE EJERCICIO EVALUADA MEDIANTE PRUEBAS DE EJERCICIO CARDIOPULMONAR EN SUJETOS CON HIPERTENSIÓN PULMONAR SEGÚN EL GRUPO 1 DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LASALUD QUE INICIARON RECIENTEMENTE TRATAMIENTO (ADVANCE CAPACITY)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, MARIA PILAR

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 20/100	Nº EUDRACT: 2019-002943-85
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/03/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 31/03/2020

CODIGO PROMOTOR: C3671008

PROMOTOR: PFIZER INC

TITULO: ENSAYO EN FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE UNA VACUNA DE SUBUNIDAD F PREFUSIÓN CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS) EN LACTANTES NACIDOS DE MUJERES VACUNADAS DURANTE EL EMBARAZO.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, PABLO

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 20/102	Nº EUDRACT: 2019-001951-37
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 10/03/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO POSTERIORMENTE RECHAZA EL PROMOTOR	FECHA: 10/03/2020

CODIGO PROMOTOR: 18185

PROMOTOR: BAYER AG

TITULO: ENSAYO EXPLORATORIO ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE BAY 1817080 EN MUJERES CON ENDOMETRIOSIS SINTOMÁTICA DURANTE UN PERÍODO DE INTERVENCIÓN DE 12 SEMANAS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: LOPEZ GONZALEZ, GREGORIO

SERVICIO: GINECOLOGIA

Nº CEIC: 20/121	Nº EUDRACT:
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/03/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 22/09/2020

CODIGO PROMOTOR: RENAICER001

PROMOTOR: IMPULSE DYNAMICS SPAIN CONSULTING SLU

TITULO: REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA TRATADOS CON MODULACIÓN DE LA CONTRACTILIDAD CARDÍACA EN ESPAÑA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ARRIBAS YNSAURRIAGA, FERNANDO

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 20/123	Nº EUDRACT: 2019-004780-52
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/07/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/07/2020

CODIGO PROMOTOR: 20180257

PROMOTOR: AMGEN INC

TITULO: A PHASE 1B OPEN-LABEL STUDY TO INVESTIGATE THE SAFETY AND PHARMACOKINETICS OF ADMINISTRATION OF SUBCUTANEOUS BLINATUMOMAB FOR THE TREATMENT OF ADULTS WITH RELAPSED OR REFRACTORY B CELL PRECURSOR ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA (R/R B-ALL).

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MARTINEZ SANCHEZ, PILAR

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 20/131	Nº EUDRACT: 2019-002463-10
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/03/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/05/2020

CODIGO PROMOTOR: BLU-667-2303

PROMOTOR: BLUEPRINT MEDICINES CORPORATION

TITULO: ESTUDIO ALEATORIZADO, ABIERTO EN FASE III DE PRALSETINIB FRENTE AL TRATAMIENTO DE REFERENCIA PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL CÁNCER DE PULMÓN METASTÁTICO NO MICROCÍTICO METASTÁTICO POSITIVO PARA EL GEN DE FUSIÓN RET

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/132	Nº EUDRACT: 2019-001757-54
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/03/2020	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/04/2020

CODIGO PROMOTOR: APL-101-01

PROMOTOR: APOLLOMICS, INC

TITULO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE 1/2 DE LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA EFICACIA PRELIMINAR DE APL-101 EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO CON MUTACIONES POR OMISIÓN DEL EXÓN 14 DE C-MET Y TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS CON DESREGULACIÓN DE C-MET

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, SANTIAGO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/133	Nº EUDRACT: 2019-003167-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 31/03/2020	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 21/04/2020

CODIGO PROMOTOR: M19-894

PROMOTOR: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG

TITULO: ESTUDIO DE FASE 1B, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO PARA DETERMINAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA Y EFICACIA PRELIMINAR DE ABBV 368 MÁS TILSOTOLIMOD Y OTRAS COMBINACIONES DE TRATAMIENTO EN PACIENTES CON CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE CABEZA Y CUELLO RECURRENTE O METASTÁSICO.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: IGLESIAS DOCAMPO, LARA CARMEN

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/147	Nº EUDRACT: 2019-003521-21
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 21/04/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/05/2020

CODIGO PROMOTOR: GLPG2737-CL-203

PROMOTOR: GALAPAGOS NV

TITULO: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, EXPLORATORIO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE GLPG2737 ADMINISTRADO POR VÍA ORAL DURANTE 52 SEMANAS, EN SUJETOS CON POLIQUISTOSIS RENAL AUTOSÓMICA DOMINANTE (PQRAD)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PRAGA TERENCE, MANUEL

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 20/187	Nº EUDRACT: 2020-001903-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 04/05/2020	INFORME 1ª EVALUACION: RECHAZADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA:	FECHA:

CODIGO PROMOTOR: HMos-012020

PROMOTOR: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOSTOLES

TITULO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO (FASE IIIB) DE EFICACIA DE UNA DOSIS ÚNICA DE TOCILIZUMAB O UNA COMBINACIÓN DE TOCILIZUMAB CON VITAMINA D I.M. (DOSIS ÚNICA) EN EL TRATAMIENTO DE LA COMPLICACIÓN HIPERINMUNE DE LA INFECCIÓN POR COVID-19. EVALUACIÓN DE LA IL-6.

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

SERVICIO: MEDICINA INTERNA

Nº CEIC: 20/187	Nº EUDRACT: 2020-001903-17
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/06/2020	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO RESUBMISSION	FECHA: 08/06/2020

CODIGO PROMOTOR: HMos-012020

PROMOTOR: HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOSTOLES

TITULO: ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO (FASE IIIB) DE EFICACIA DE UNA DOSIS ÚNICA DE TOCILIZUMAB O UNA COMBINACIÓN DE TOCILIZUMAB CON VITAMINA D I.M. (DOSIS ÚNICA) EN EL TRATAMIENTO DE LA COMPLICACIÓN HIPERINMUNE DE LA INFECCIÓN POR COVID-19. EVALUACIÓN DE LA IL-6.

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

SERVICIO: MEDICINA INTERNA

Nº CEIC: 20/195	Nº EUDRACT: 2019-000241-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/05/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/05/2020

CODIGO PROMOTOR: B7471013

PROMOTOR: PFIZER INC

TITULO: ENSAYO EN FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE UNA VACUNA CONJUGADA ANTINEUMOCÓCICA 20-VALENTE EN LACTANTES SANOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, Pablo

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 20/252	Nº EUDRACT: 2020-001872-13
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 26/05/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/06/2020

CODIGO PROMOTOR: PTC299-VIR-015-COV19

PROMOTOR: PTC THERAPEUTICS, INC

TITULO: EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PTC299 EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON COVID-19 (FITE19)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: LUMBRERAS BERMEJO, CARLOS Y MAESTRO DE LA CALLE, GUILLERMO

SERVICIO: MEDICINA INTERNA

Nº CEIC: 20/285	Nº EUDRACT: 2018-001463-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 09/06/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 23/06/2020

CODIGO PROMOTOR: CK-301-101

PROMOTOR: CHECKPOINT THERAPEUTICS, INC.

TITULO: ESTUDIO DE FASE I, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, CON ESCALADA DE DOSIS DE CK-301 ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA EN MONOTERAPIA A PACIENTES CON CÁNCERES AVANZADOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: LOPEZ MARTIN, JOSE ANTONIO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/301	Nº EUDRACT: 2019-003618-15
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/06/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/07/2020

CODIGO PROMOTOR: BAY1841788/20321

PROMOTOR: BAYER CONSUMER CARE AG

TITULO: ESTUDIO ABIERTO, DE UN SOLO BRAZO, DE CONTINUACIÓN DE TRATAMIENTO CON DAROLUTAMIDA A PACIENTES INCLUIDOS PREVIAMENTE EN ESTUDIOS PROMOVIDOS POR BAYER.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RODRIGUEZ ANTOLIN, Alfredo

SERVICIO:UROLOGIA

Nº CEIC: 20/315	Nº EUDRACT: 2020-000766-42
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/06/2020	INFORME 1ª EVALUACION: FAVORABLE
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/07/2020

CODIGO PROMOTOR: WN42171

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

TITULO: ESTUDIO DE CONTINUACIÓN ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN ALARGO PLAZO DE GANTENERUMAB EN PARTICIPANTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER

INVESTIGADOR PRINCIPAL: VILLAREJO GALENDE, ALBERTO

SERVICIO: NEUROLOGIA

Nº CEIC: 20/317	Nº EUDRACT: 2014-002471-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/06/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/07/2020

CODIGO PROMOTOR: TMC278IFD3004

PROMOTOR: JANSSEN SCIENCES IRELAND UC

TITULO: ESTUDIO DE AMPLIACIÓN ABIERTO CON RILPIVIRINA EN COMBINACIÓN CON UNA PAUTA DE BASE QUE CONTIENE OTROS ANTIRRETROVIRALES (ARV) EN SUJETOS INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 1 (VIH 1) QUE PARTICIPARON EN ESTUDIOS PEDIÁTRICOS CON RILPIVIRINA.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ROJO CONEJO, PABLO

SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 20/318	Nº EUDRACT: 2019-004868-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/06/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/07/2020

CODIGO PROMOTOR: IMMU-132-14

PROMOTOR: INMUNOMEDICS, INS

TITULO: ESTUDIO DE CONTINUACIÓN ABIERTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS METASTÁSICOS QUE SE BENEFICIAN DE LA CONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON SACITUZUMAB GOVITECAN

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

Nº CEIC: 20/319	Nº EUDRACT: 2020-002478-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 23/06/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/07/2020

CODIGO PROMOTOR: HIVEC III
PROMOTOR: COMBAT MEDICAL,LTD
TITULO: GEMCITABINA Y EPIRUBICINA CON HIPERTERMIA (HIVEC) PARA EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE CÉLULAS UROTELIALES VESICALES RECURRENTE: EVALUACIÓN DE SEGURIDAD, EFICACIA, FARMACINÉTICA Y RESPUESTA INMUNE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GUERRERO RAMOS, FELIX
SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 20/353	Nº EUDRACT: 2020-000578-31
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/07/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 22/09/2020

CODIGO PROMOTOR: SED002
PROMOTOR: SEDANA MEDICAL AB
TITULO: A RANDOMISED ACTIVE-CONTROLLED STUDY TO COMPARE EFFICACY AND SAFETY OF INHALED ISOFLURANE DELIVERED BY THE ANACONDA-S (ANAESTHETIC CONSERVING DEVICE) TO INTRAVENOUS MIDAZOLAM FOR SEDATION IN MECHANICALLY VENTILATED PAEDIATRIC PATIENTS 3 TO 17 (LESS THAN 18) YEARS OLD

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PALACIOS CUESTA, ALBA Y MENDEZ MARIN, DOLORES
SERVICIO: PEDIATRIA

Nº CEIC: 20/364	Nº EUDRACT: 2018-001748-74
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 14/07/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/07/2020

CODIGO PROMOTOR: D933IC00001
PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: ENSAYO FASE IB, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA DETERMINAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DURVALUMAB Y/O NUEVAS TERAPIAS ONCOLÓGICAS, CON O SIN QUIMIOTERAPIA, PARA PRIMERA LÍNEA EN CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) EN ESTADIO IV (MAGELLAN)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PONCE AIX, SANTIAGO

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/391	Nº EUDRACT: 2020-001762-11
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/07/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 28/07/2020

CODIGO PROMOTOR: JBT101-LTS-001

PROMOTOR: CORBUS PHARMACEUTICALS, INC.

TITULO: VIGILANCIA OBSERVACIONAL DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE LOS PARTICIPANTES DE ENSAYOS CLÍNICOS FUNDAMENTALES DE LENABASUM PATROCINADOS POR CORBUS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CARREIRA DELGADO, PATRICIA ESMERALDA

SERVICIO: REUMATOLOGIA

Nº CEIC: 20/392	Nº EUDRACT: 2020-000055-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/07/2020	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/09/2020

CODIGO PROMOTOR: ROGABREAST

PROMOTOR: FUNDACION CRIS CONTRA EL CANCER

TITULO: ROGARATINIB, PALBOCICLIB Y FULVESTRANT EN CÁNCER DE MÁMA AVANZADO FGFR1/2/3 POSITIVO CON RECEPTOR HORMONAL POSITIVO: ENSAYO CLÍNICO FASE I CON UNA COHORTE DE EXPANSIÓN.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANSO SANCHEZ, LUIS MANUEL

SERVICIO: ONCOLOGIA

Nº CEIC: 20/393	Nº EUDRACT: 2020-001561-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/07/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 08/09/2020

CODIGO PROMOTOR: MS200647_0046

PROMOTOR: MERCK HEALTHCARE KGAA

TITULO: E ESTUDIO DE SEGURIDAD DE BINTRAFUSP ALFA EN COMBINACIÓN CON OTRAS TERAPIAS CONTRA EL CÁNCER EN PARTICIPANTES CON CÁNCER CERVICOUTERINO LOCALMENTE AVANZADO O

EN ESTADIO AVANZADO

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

Nº CEIC: 20/394	Nº EUDRACT: 2020-000930-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 28/07/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 22/09/2020

CODIGO PROMOTOR: PALBOBIN
PROMOTOR: FUNDACION ONCOSUR
TITULO: ENSAYO CLÍNICO FASE IB DE PALBOCICLIB Y BINIMETINIB EN CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO AVANZADO CON HIPERACTIVACIÓN DE ERK Y/O CDK4/6

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANSO SANCHEZ, LUIS MANUEL
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/451	Nº EUDRACT: 2020-002328-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/09/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/02/2021

CODIGO PROMOTOR: CANTABRICO
PROMOTOR: ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN S.A
TITULO: ENSAYO FASE IIIB DE UN SOLO BRAZO, DE DURVALUMAB EN COMBINACIÓN CON PLATINO-ETOPÓSIDO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULA PEQUEÑA EN ESTADÍO EXTENDIDO QUE NO HAN RECIBIDO TRATAMIENTO, REFLEJANDO LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN ESPAÑA(CANTABRICO).

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

Nº CEIC: 20/452	Nº EUDRACT: 2015-001111-12
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 08/09/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 27/10/2020

CODIGO PROMOTOR: 1367.1
PROMOTOR: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
TITULO: ESTUDIO ABIERTO DE FASE IA/IB DE BÚSQUEDA DE DOSIS CON BI 894999 ADMINISTRADO POR VÍA ORAL UNA VEZ AL DÍA EN PACIENTES CON NEOPLASIAS MALIGNAS AVANZADAS, CON ADMINISTRACIÓN REPETIDA EN PACIENTES CON BENEFICIO CLÍNICO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: IGLESIAS DOCAMPO, LARA CARMEN

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/465	Nº EUDRACT: 2020-003021-28
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 22/09/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 06/10/2020

CODIGO PROMOTOR: FS222-19101

PROMOTOR: F - STAR BETA LIMITED

TITULO: ESTUDIO DE FASE 1, ABIERTO, EL PRIMERO EN SERES HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA ACTIVIDAD ANTITUMORAL DEL FS222, UN ANTICUERPO BIESPECÍFICO CONTRA CD137/PD-L 1, EN SUJETOS CON NEOPLASIAS MALIGNAS AVANZADAS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: VELASCO ORIA DE RUEDA, GUILLERMO ANTONIO DE

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/469	Nº EUDRACT: 2019-003048-63
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 22/09/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 27/10/2020

CODIGO PROMOTOR: MK-3655-001

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

TITULO: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-3655 en personas con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica.

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

SERVICIO: DIGESTIVO

Nº CEIC: 20/499	Nº EUDRACT: 2018-003528-35
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 06/10/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: PENDIENTE VIA NACIONAL PRESENTADO POR VHP	FECHA: 06/10/2020

CODIGO PROMOTOR: C3291031

PROMOTOR: PFIZER INC.

TITULO: A PHASE 3B/4, MULTI-CENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, VEHICLE-CONTROLLED STUDY OF THE EFFICACY, SAFETY, LOCAL TOLERABILITY AND PHARMACOKINETICS OF CRISABOROLE OINTMENT, 2% IN STUDY PARTICIPANTS AGED 1 MONTH TO LESS THAN 24 MONTHS WITH MILD TO MODERATE ATOPIC DERMATITIS FOLLOWED BY AN OPEN- LABEL TREATMENT PERIOD

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

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 20/500	Nº EUDRACT: 2020-001288-99
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 06/10/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/11/2020

CODIGO PROMOTOR: C4221015**PROMOTOR:** PFIZER INC

TITULO: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, MULTICÉNTRICO Y ALEATORIZADO DE TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA CON ENCORAFENIB MÁS CETUXIMAB CON O SIN QUIMIOTERAPIA FRENTE A TRATAMIENTO ESTÁNDAR CON UNA PREINCLUSIÓN DE SEGURIDAD DE ENCORAFENIB Y CETUXIMAB MÁS QUIMIOTERAPIA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO CON MUTACIÓN V600E EN BRAF

INVESTIGADOR PRINCIPAL: GRAVALOS CASTRO, CRISTINA**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/528	Nº EUDRACT: 2020-001326-65
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/10/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/11/2020

CODIGO PROMOTOR: SOGUG-2020-IEC(VEJ)-1**PROMOTOR:** SOGUG

TITULO: ENSAYO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIO, DE UN SOLO BRAZO, ABIERTO, DE ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN DE DOSIS DIVIDIDAS DE GEMCITABINA MÁS CISPLATINO EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO

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

Nº CEIC: 20/538	Nº EUDRACT: 2020-002686-33
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/10/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 12/11/2020

CODIGO PROMOTOR: SGN35-031**PROMOTOR:** SEATTLE GENETICS, INC.

TITULO: ESTUDIO EN FASE III MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON COMPARADOR ACTIVO, DE BRENTUXIMAB VEDOTINA O PLACEBO EN COMBINACIÓN CON LENALIDOMIDA Y RITUXIMAB EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES (LDCBG) RECIDIVANTE O RESISTENTE

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

SERVICIO: HEMATOLOGIA

Nº CEIC: 20/541	Nº EUDRACT: 2019-004457-92
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 27/10/2020	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 24/11/2020

CODIGO PROMOTOR: PB2452-PT-CL-0004

PROMOTOR: PHASEBIO PHARMACEUTICALS INC.

TITULO: ESTUDIO DE FASE III MULTICÉNTRICO, ABIERTO Y DE UN SOLO GRUPO DE PB2452 EN PACIENTES TRATADOS CON TICAGRELOR CON HEMORRAGIA MAYOR O POTENCIALMENTE MORTAL NO CONTROLADA O QUE REQUIERAN UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O UN PROCEDIMIENTO INVASIVO URGENTES

INVESTIGADOR PRINCIPAL: BUENO ZAMORA HECTOR

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 20/558	Nº EUDRACT:
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/12/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/01/2021

CODIGO PROMOTOR: SLICE LAMRT

PROMOTOR:

TITULO: ABLACIÓN DE SUSTRATO COMO TRATAMIENTO CONCOMITANTE EN LA TAQUICARDIA AURICULAR MACROREENTRANTE DE AURÍCULA IZQUIERDA.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: RODRIGUEZ MUÑOZ, DANIEL

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 20/563	Nº EUDRACT: 2020-000287-32
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 15/12/2020

CODIGO PROMOTOR: D325AC00002

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: ESTUDIO MULTINACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO PARA INVESTIGAR EL USO DE BENRALIZUMAB COMO UNA OPCIÓN DE TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON PENFIGOIDE AMPOLLOSO (FJORD).

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CALLEJA ALGARRA, ALBA

SERVICIO: DERMATOLOGIA

Nº CEIC: 20/565	Nº EUDRACT: 2019-000722-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 15/12/2020

CODIGO PROMOTOR: 20201

PROMOTOR: BAYER AG.

TITULO: ENSAYO FASE I, ABIERTO, PRIMER ENSAYO EN HUMANOS, DE ESCALADA DE DOSIS Y EXPANSIÓN, QUE EVALÚA LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, MÁXIMA DOSIS TOLERADA O ADMINISTRADA, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA Y PERFIL DE RESPUESTA TUMORAL DEL INHIBIDOR DE RECEPTOR DE ARIL HIDROCARBUROS BAY2416964 EN PARTICIPANTES CON TUMORES SÓLIDOS EN ESTADIO AVANZADO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: PAZ-ARES RODRIGUEZ, LUIS

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/568	Nº EUDRACT: 2020-003131-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 15/12/2020

CODIGO PROMOTOR: 20584

PROMOTOR: BAYER AG

TITULO: ENSAYO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS Y ABIERTO PARA EL BRAZO DEL COMPARADOR ACTIVO, DE FASE IIB PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE TRES DOSIS DIFERENTES DE UN ANTAGONISTA DE P2X3 (BAY 1817080) COMPARADO CON PLACEBO Y ELAGOLIX 150MG EN MUJERES CON ENDOMETRIOSIS SINTOMÁTICA.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: LOPEZ GONZALEZ, GREGORIO

SERVICIO: GINECOLOGIA

Nº CEIC: 20/569	Nº EUDRACT: 2018-002820-18
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 12/11/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 15/12/2020

CODIGO PROMOTOR: F-FR-60000-023

PROMOTOR: IPSEN PHARMA,S.A.

TITULO: ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO, DE CABOZANTINIB COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA EN SUJETOS CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES CON UN COMPONENTE DE CÉLULAS CLARAS LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO, NO RESECABLE, EN PROGRESIÓN TRAS EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA CON INHIBIDORES DE PUNTOS DE CONTROL INMUNITARIOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, DANIEL

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/575	Nº EUDRACT: 2020-000084-22
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/11/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RECHAZADO	FECHA: 14/01/2021

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: NO PARTICIPA ESTE CENTRO - TAN SOLO CEIm REFERENCIA

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/595	Nº EUDRACT: 2020-002270-26
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/11/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/01/2021

CODIGO PROMOTOR: QPT-ORE-005

PROMOTOR: ONCOQUEST PHARMACEUTICALS INC

TITULO: ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO QUE COMPARA LA QUIMIOINMUNOTERAPIA (PACLITAXEL-CARBOPLATINO-OREGOVOMAB) FRENTE A LA QUIMIOTERAPIA (PACLITAXEL-CARBOPLATINO-PLACEBO) EN PACIENTES CON CARCINOMA EPITELIAL DE OVARIO, DE LAS TROMPAS DE FALOPIO O PERITONEAL EN ESTADIO AVANZADO.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MANSO SANCHEZ, LUIS MANUEL

SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/598	Nº EUDRACT: 2020-005104-20
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/11/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 15/12/2020

CODIGO PROMOTOR: N-003-CRD008

PROMOTOR: NOORIK BIOPHARMACEUTICALS AG

TITULO: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMBRISENTAN EN PACIENTES CON COVID-19 SEVERO)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: ESCRIBANO SUBIAS, MARIA PILAR

SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 20/600	Nº EUDRACT: 2020-000245-13
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 24/11/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 15/12/2020

CODIGO PROMOTOR: SOLTI-1907**PROMOTOR:** SOLTI

TITULO: ENSAYO CLÍNICO DE FASE II CON DOS COHORTES PARALELAS EN PACIENTES CON RECEPTORES DE ESTRÓGENOS NEGATIVOS O ENFERMEDAD NO-LUMINAL SEGÚN PAM50, TRATAMIENTO CON ATEZOLIZUMAB EN COMBINACIÓN CON TRASTUZUMAB Y VINOURELBINA EN EL CÁNCER DE MAMA AVANZADO/METASTÁSICO HER2-POSITIVO – ESTUDIO ATREZZO

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CIRUELOS GIL, EVA**SERVICIO:** ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/632	Nº EUDRACT: 2020-002646-16
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/12/2020	INFORME 1ª EVALUACION: SOLICITUD DE RECHAZO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RECHAZADO	FECHA: 15/12/2020

CODIGO PROMOTOR: 17000139BLC2001**PROMOTOR:** JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV

TITULO: ESTUDIO CLÍNICO DE FASE 2B PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAR-200 EN COMBINACIÓN CON CETRELIMAB, TAR-200 SOLO O CETRELIMAB SOLO EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE VEJIGA NO MÚSCULO-INVASIVO (CVNMI) DE ALTO RIESGO QUE NO RESPONDE A LA TERAPIA DEL BACILO DE CALMETTE-GUERIN (BCG) INTRAVESICAL Y QUE NO SON CANDIDATOS O HAN ELEGIDO NO SOMETERSE A CISTECTOMÍA RADICAL

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

Nº CEIC: 20/633	Nº EUDRACT: 2020-002620-36
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/12/2020	INFORME 1ª EVALUACION: SOLICITUD DE RECHAZO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: RECHAZO	FECHA: 15/12/2020

CODIGO PROMOTOR: 17000139BLC3001**PROMOTOR:** JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV

TITULO: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE TAR-200 EN COMBINACIÓN CON CETRELIMAB EN COMPARACIÓN CON QUIMIORRADIOTERAPIA

CONCOMITANTE EN PARTICIPANTES CON CARCINOMA UROTELIAL DE VEJIGA MÚSCULO-INVASIVO (CVMI) QUE NO SE VAYAN A TRATAR CON CISTECTOMÍA RADICAL

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CASTELLANO GAUNA, DANIEL
SERVICIO: ONCOLOGIA MEDICA

Nº CEIC: 20/634	Nº EUDRACT: 2020-003126-23
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/12/2020	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 14/01/2021

CODIGO PROMOTOR: D6402C00001

PROMOTOR: ASTRAZENECA AB

TITULO: ESTUDIO DE FASE 2B, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL TRATAMIENTO POR VÍA ORAL CON AZD9977 Y DAPAGLIFLOZINA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA (CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO POR DEBAJO DEL 55%) Y NEFROPATÍA CRÓNICA

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DE JUAN BAGUDA JAVIER SALVADOR
SERVICIO: CARDIOLOGIA

Nº CEIC: 20/642	Nº EUDRACT: 2019-003648-55
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/12/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 26/01/2021

CODIGO PROMOTOR: EZH-301

PROMOTOR: EPIZYME, INC.

TITULO: ENSAYO DE FASE 1B/3, MUNDIAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DE TAZEMETOSTAT EN COMBINACIÓN CON DOXORUBICINA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DEL SARCOMA EPITELIOIDE AVANZADO

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

Nº CEIC: 20/643	Nº EUDRACT: 2020-002637-15
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/12/2020	INFORME 1ª EVALUACION: APROBADO
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: ACLARACIONES	FECHA: 15/12/2020

CODIGO PROMOTOR: APL2-C3G-204

PROMOTOR: APELLIS PHARMACEUTICALS, INC.

TITULO: ESTUDIO ABIERTO, ALEATORIZADO, COMPARATIVO, DE FASE II, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PEGCETACOPLAN EN EL TRATAMIENTO DE RECIDIVAS DE UNA GLOMERULOPATÍA ASOCIADA AL COMPLEMENTO 3 O UNA GLOMERULONEFRITIS MEMBRANOPROLIFERATIVA MEDIADA POR INMUNOCOMPLEJOS TRAS UN TRASPLANTE

INVESTIGADOR PRINCIPAL: CAVERO ESCRIBANO, TERESA

SERVICIO: NEFROLOGIA

Nº CEIC: 20/644	Nº EUDRACT: 2020-001314-37
CEIC REFERENCIA: M-CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	
FECHA ACTA: 15/12/2020	INFORME 1ª EVALUACION: ACLARACIONES
DICTAMEN CEIC REFERENCIA: APROBADO	FECHA: 09/02/2021

CODIGO PROMOTOR: AFM13-202

PROMOTOR: AFFIMED GMBH

TITULO: ENSAYO DE FASE III A DOBLE CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS Y SIN PRIORIDADES, SOBRE LA EFICACIA Y LA TOLERABILIDAD DE 2 MG UNA VEZ AL DÍA FRENTE A 1 MG DOS VECES AL DÍA DE COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES DE BUDESONIDA PARA LA INDUCCIÓN DE LA REMISIÓN HISTOLÓGICA EN ADULTOS CON ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA

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

SERVICIO: DIGESTIVO