

MEMORIA DE ACTIVIDAD 2019

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos marzo 2020

Hospital San Pedro de Alcántara. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Avda. Pablo Naranjo, s/n 10003 Cáceres
927256814 ceic.caceres@salud-juntaex.es



INDICE

- 1. Introducción**
- 2. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres**
- 3. Funciones del CEIm**
- 4. Ámbito de actuación y composición**
- 5. Descripción de la infraestructura y gestión de la documentación**
- 6. Reuniones**
- 7. Actividades de formación**
- 8. Actividad evaluadora**
- 9. Anexos**
 - 9.1. Acreditación**
 - 9.2. Composición del CEIm**
 - 9.3. Calendario de reuniones 2019**
 - 9.4. Calendario de reuniones 2020**
 - 9.5. Base de datos**
 - 9.6. Programa del curso “Curso sobre los aspectos legales e investigación biomédica”**
 - 9.7. Evaluación del curso “Curso sobre los aspectos legales e investigación biomédica”**
 - 9.8. Tríptico divulgativo**
 - 9.9. Web del CEIm de Cáceres**
 - 9.10. Documentación gestionada**



I. Introducción

La investigación es fundamental para el avance del conocimiento en salud humana, que conduzca a la mejora de los resultados de la atención sanitaria, pero siempre atendiendo a unos principios éticos que aseguren el respeto a los derechos y la privacidad de los sujetos participantes.

La preocupación por el respeto de los principios éticos, surge a raíz de la trágica experiencia del régimen nazi del III Reich, durante el cual se realizaron numerosos experimentos criminales con humanos (prisioneros de guerra y civiles), sin ningún control y con total vulneración de los derechos fundamentales de la persona y en contra de su dignidad, supuso una especial sensibilización de las máximas esferas internacionales. Así, después de los procesos de Nuremberg, donde fueron procesados los médicos del régimen nazi por sus prácticas de experimentación, se formuló ya el primer documento que ha servido de referente en este ámbito: el «Código de Nuremberg», de 1947. Dicho documento formula por primera vez los postulados éticos que deben regir la experimentación con humanos, recogiendo la necesidad del consentimiento informado y libre de la persona plenamente capaz, el adecuado balance de riesgos y beneficios, la protección de los individuos ante los posibles perjuicios y lesiones que pueda causar la investigación, la libre retirada del experimento, etc.

Después del Código de Nuremberg, no será hasta junio de 1964 cuando la Asamblea Médica Mundial, organismo gubernamental, formula la conocida «Declaración de Helsinki» en su primera versión (revisada en Tokio, 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, 2013), que incorpora los aspectos relacionados con la protección del individuo que se somete a experimentación, incluyendo los colectivos más vulnerables (menores, personas incompetentes, etc.), y la necesidad de dirigir el beneficio de la investigación a la población investigada. Y en la versión más reciente (2013) se dice que *“el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de Investigación pertinente antes de comenzar el estudio”*.

A pesar de la formulación del Código de Nuremberg de 1947 y de la Declaración de Helsinki de 1964, no toda la investigación realizada en las décadas de los años sesenta y setenta fue éticamente correcta ni se realizó salvaguardando los derechos de los pacientes. Es en 1978, cuando la «National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research» americana, formula, a través del conocido Informe Belmont, los tres principios éticos básicos que deben regir la investigación con humanos: principio de autonomía (mediante el consentimiento informado), principio de beneficencia (a través de la correcta valoración de riesgos y beneficios) y principio de justicia (a partir de la adecuada selección de los individuos). A su vez, el documento analiza la distinción entre investigación y práctica médica, frontera a veces borrosa ya que, con frecuencia, se da simultáneamente y sin que exista una correcta determinación del término «investigación» o «práctica experimental».

Además, debe citarse otro de características similares a la Declaración de Helsinki, como es la International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, de la CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), que viene a formular los postulados éticos que deben regir la investigación con humanos. Este texto, ya desde su primera versión en 1982 (revisadas en 1993, 1998, 2002) centró su enfoque en la protección del individuo de experimentación, especialmente respecto a los colectivos más desfavorecidos y vulnerables como son los habitantes de los países del Tercer Mundo.

Por otro lado, el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, conocido como el Convenio de Oviedo constituye el primer texto legal de ámbito europeo (aprobado en 1996, no entró en vigor hasta 2000), con carácter vinculante para los estados miembros, que hace mención a la investigación con humanos. A partir de ese momento toda la normativa española anterior que hiciese referencia a sus contenidos debía ser revisada y en su caso adaptada al documento europeo.



La aprobación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica introdujo cambios sustanciales en relación con la evaluación ética de la investigación en seres humanos, incluyendo el requisito del consentimiento previo de los posibles participantes en una investigación, así como el preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. Para ello, se crearon los Comités Éticos de Investigación (CEI) con la misión de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en una investigación biomédica y ofrecer la garantía pública mediante la emisión de un dictamen.

En la actualidad, y desde el 13 de enero de 2016, está en vigor el nuevo Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de estudios clínicos. Este real decreto persigue adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento (UE) n° 536/2014 y desarrollar aquellos aspectos que el reglamento deja a la legislación nacional, entre ellos los Comités de Ética de la Investigación. Se introducen varios aspectos que suponen una novedad con respecto a los Comités, empezando por la propia denominación como Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Además, cabe resaltar el reconocimiento de la integración de los CEIm en el desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

Por todo ello, los CEI desempeñan la labor de evaluación que permite acreditar que esos principios se respetan y se cumplen, y constituyen un elemento fundamental en el desarrollo de la investigación biomédica en la que participan seres humanos y, ya, desde 1975, la Declaración de Helsinki impone su creación.

En nuestro ámbito, este papel lo desempeña el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Cáceres.

2. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

La entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos, ha supuesto el mayor cambio de los últimos años relacionados con los Comités Éticos de la Investigación Clínica en España.

El CEIm de Cáceres, inició su actividad el 17 de febrero de 1994, entonces, se denominada Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Cáceres. En esa fecha, un grupo de profesionales asesorados por el entonces Coordinador de la Unidad de Investigación, el Dr. D. Luis Miguel Palomo Cobos, comenzaron a tramitar, a través del Gerente del Hospital, la propuesta de constitución y aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Cáceres al entonces Consejero de Bienestar Social, D. Guillermo Fernández Vara.

El Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, dedica el título III a la Creación y Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales en Extremadura, los cuales podrán coincidir con una o varias Áreas de Salud o crearse por centros sanitarios.

Conforme al citado decreto, por Resolución de 28 de enero de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, publicada en el Diario Oficial de Extremadura n° 53, de 18 de marzo de 2014, se concedió la acreditación del CEIC de Cáceres, como Comité de referencia en toda la provincia de Cáceres. Y por resoluciones del 20 de noviembre de 2014 y del 13 de abril de 2015, de la citada Dirección General, (D.O.E. n° 2, de 5 de enero de 2015 y D.O.E. n° 152, de 7 de agosto de 2015) y resoluciones del 23 de octubre de 2015 y del 26 de enero de 2016, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias (D.O.E. n° 5, de 11 de enero de 2016 y D.O.E. n° 29, de 12 de febrero de 2016) y por la Resolución de 23 de noviembre de 2017, de la Dirección General de Planificación, Formación y calidad Sanitarias y Sociosanitarias, por



la que se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres (D.O.E. nº 11 de 16 de Enero de 2018), se modifica la composición del citado comité.

En la actualidad, nuestro Comité está acreditado para evaluar los estudios clínicos, según la Resolución de 27 de junio de 2018, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, publicada en el Diario Oficial de Extremadura nº 149 de 1 de agosto de 2018 (Anexo I), por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación y su cambio de denominación a Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Cáceres, y tal y como aparece en el portal del Ministerio de Sanidad (<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/ceicsca.do>).

En el año 2019, se han cumplido los 25 años de vida de nuestro Comité, y durante todo este tiempo, los miembros del CEIm de Cáceres han llevado a cabo la evaluación de numerosos ensayos clínicos y estudios de investigación, así como el análisis de otro tipo de documentación sobre otros estudios clínicos, solicitudes de becas, ayudas y subvenciones; participando de manera activa en la actividad investigadora de nuestra provincia.

3. Funciones del CEIm

El CEIm de la provincia de Cáceres, desempeña, de acuerdo con lo recogido en el Real Decreto 1090/2015 y al Decreto 139/2008, las siguientes funciones:

1. Evalúa los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos.
2. Evalúa las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos.
3. Realiza un seguimiento anual de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final de resultados.
4. Elabora un informe final de la actividad anual desarrollada, que se hace llegar a todos los profesionales sanitarios de la provincia.
5. Presenta e informa de su actividad y fines a los profesionales de la provincia.

Además de lo reseñado, lleva a cabo las evaluaciones de cualquier estudio de otro tipo (observacional, proyecto de tesis doctorales, trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster, proyectos de becas de investigación, etc.) que se le presentan, previo a su inicio, y que utilizan datos de carácter personal a petición del promotor o investigador.

En el año 2018, se procedió a actualizar los documentos que constituyen los Procedimientos Normalizados de Trabajos (PNTs) con información detallada sobre su organización y trabajo (estructura, nombramiento y sustitución de los miembros; funciones, criterios de evaluación, etc.), ajustándose a lo contenido del Real Decreto 1090/2015, al Decreto 139/2008, de 3 de julio y a las normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95) que asegurarán que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos. Estos PNTs siguen estando vigente sin haber sufrido ninguna modificación.

4. Ámbito de actuación y composición

Como queda recogido en el Real Decreto 1090/2015, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, un Comité de Ética de la Investigación (CEI), es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de



obtener su consentimiento informado, e igualmente se define el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) como el Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.

El CEIm de Cáceres es un órgano colegiado, deliberativo, independiente y de carácter consultivo, encargado de velar por la correcta aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales de todos los proyectos de investigación en los que participen personas, datos personales o muestras biológicas de origen humano (actuación como CEI), así como los estudios clínicos con medicamentos e investigación clínica con productos sanitarios (actuación como CEIm) que así lo soliciten.

El Comité está adscrito orgánicamente al organismo competente en materia de salud y su ámbito geográfico de actuación es el territorio de la provincia de Cáceres (en cuanto CEI), ejecutando sus funciones sobre cualquier trabajo de investigación que se vaya a poner en marcha en cualquiera de los centros sanitarios de las Áreas de Salud de la provincia de Cáceres: Cáceres, Coria, Plasencia y Navalmoral de la Mata, y nacional (en cuanto a CEIm).

A lo largo del año 2019, el CEIm de la provincia de Cáceres ha mantenido su composición en cuanto al número de miembros, contabilizando un total de 17 miembros, incluyendo la Secretaria Técnica. En el Anexo II, se muestra la composición del Comité a principios y a final del año 2019.

5. Descripción de la infraestructura y gestión de la documentación

Hasta este año, la sede de este Comité se encontraba en el Hospital Nuestra Señora de la Montaña, que ha sido cerrado de manera definitiva. A partir de ese momento, la Gerencia del Área de Salud de Cáceres ha puesto a nuestra disposición un nuevo espacio localizado en la planta baja del Hospital San Pedro de Alcántara, dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres. La nueva localización proporciona un espacio de trabajo adecuado, junto con un espacio de almacenamiento de la información que se genera con armarios y estanterías.

El CEIm de Cáceres, cuenta con un equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información que genera, disponiendo de un sistema rápido de transmisión de la información, a través del correo electrónico: ceic.caceres@salud-juntaex.es, así como conexión directa y personalizada con la Base de Datos de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (SIC-CEIC). Así mismo, disponemos de un archivo digitalizado con toda la información en formato electrónico, registrado en la Base de Datos del CEIm de Cáceres en la que se recopila todos los datos de los expedientes que se custodian en la sede de la Secretaría del CEIm (Anexo IV) identificado con su número de registro de entrada al CEIm.

Se encuentran adscrita a ella dos personas, la Secretaria Técnica y un auxiliar administrativo de la propia Gerencia de Área de Salud de Cáceres, que asume las tareas de apoyo administrativo que el Comité necesita.

La secretaria del CEIm de Cáceres, gestiona la documentación de los estudios que son presentados para su evaluación, así como la de los Ensayos Clínicos aprobados por otros CEIm, para disponer de una información lo más completa posible, que permita llevar a cabo el correcto seguimiento de los estudios que se realizan en nuestro ámbito de actuación, velando así por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales de los estudios de investigación.

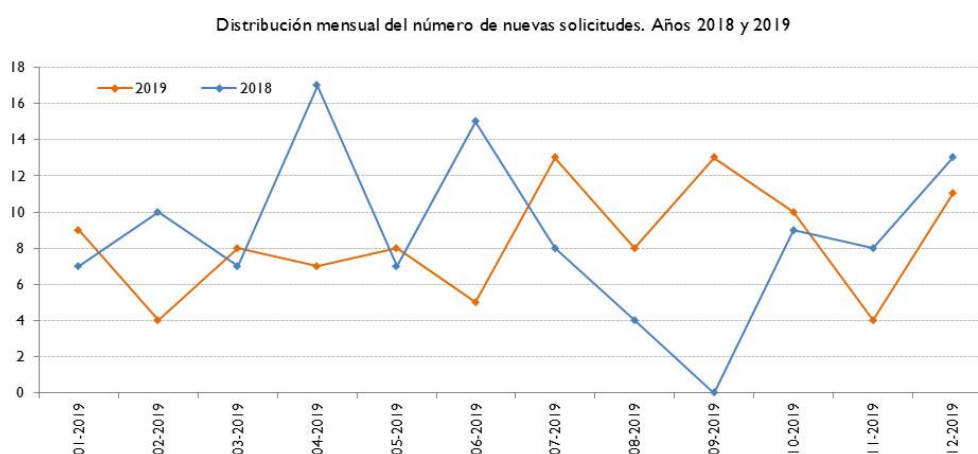
6. Reuniones

Las reuniones, siguiendo lo recogido en los Procedimientos Normalizados de Trabajo, se celebran con periodicidad mensual y las extraordinarias cuando la premura del estudio lo requiere. En el año 2019, se han celebrado un total de 12 reuniones plenarias, correspondiendo con cada uno de los meses (Anexo III).

Fecha	Tipo	Acta
29/01/2019	ordinaria	1/2019
26/02/2019	ordinaria	2/2019
26/03/2019	ordinaria	3/2019
30/04/2019	ordinaria	4/2019
28/05/2019	ordinaria	5/2019
18/06/2019	ordinaria	6/2019
30/07/2019	ordinaria	7/2019
20/08/2019	ordinaria	8/2019
24/09/2019	ordinaria	9/2019
23/10/2019	ordinaria	10/2019
21/11/2019	ordinaria	11/2019
19/12/2019	ordinaria	12/2019

La asistencia media a las reuniones ha sido del 67,8% de sus miembros y con una evaluación media (ds) de 19 (5) documentos, excluyendo las notificaciones e informes.

La distribución temporal por reuniones mensuales del número de nuevas solicitudes evaluadas de los dos últimos años se muestra en siguiente figura.



En la reunión del Comité del mes de diciembre de 2019, se aprobó el calendario de reuniones previsto para el año 2020 (Anexo V).



7. Actividades de formación

Durante el año 2019, el CEIm de Cáceres ha asistido en las siguientes actividades, con la asistencia de alguno de sus miembros.

- “VI Congreso ANCEI - Trabajando juntos para mejorar el debate ético en la investigación biomédica”, celebrado en Tarragona los días 30 y 31 de mayo de 2019. Asistente: Patricia Fernández del Valle.
- Seminario de la AEMPS “Actualización en materia de Protección de Datos -Reglamento UE N° 2016/679 y Ley Orgánica 3/2018 e Investigación sanitaria”, celebrada el 10 de octubre en la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios. Seguida en streaming por los miembros del Comité y cuyos vídeos se han puesto a disposición de todos los miembros del CEIm.
- “IV Jornada Nacional de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)”, celebrada el 25 de noviembre en la sede de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios. Seguida en streaming por los miembros del Comité y cuyos vídeos se han puesto a disposición de todos los miembros del CEIm. Asistente: Patricia Fernández del Valle
- “V Congreso de Bioética: Nuevas garantías éticas y legales en la investigación con seres humanos”, organizada por el Comité de Ética de la investigación del Instituto de Salud Carlos III, celebrada los días 26 y 27 de noviembre en el ISCIII. Asistente: Patricia Fernández del Valle

Hemos de señalar que durante la celebración del VI Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI), el CEIm de Cáceres ha sido elegido como Comité organizador en colaboración con la (ANCEI), para la celebración del próximo Congreso, y la ciudad de Cáceres como lugar elegido para ello.

Además, se ha celebrado el I Curso sobre los aspectos éticos y legales en la investigación biomédica, organizado por la Unidad de Formación del Área de Salud de Cáceres y coordinado por el CEIm de Cáceres, con la asistencia de sus miembros y otros profesionales. Este curso se ha celebrado en el mes de septiembre y ha sido organizado en dos fases, una fase online en la que se ha distribuido la documentación y se ha podido plantear dudas, que después se resolvieron en la fase presencial, junta a la exposición realizada por los ponentes.

Para este Curso se ha contado con la colaboración de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI), a través de la participación de Itziar Alfonso Farnós y Guillermo Alcaide, como ponente, que plantearon una exposición muy completa de los aspectos más importantes de la Ética en Investigación, y el papel que ante ellos juegan los Comités de Ética de la Investigación.

También participó como ponente, Patricia Fernández del Valle, secretaria técnica de nuestro Comité, que ha presentado el CEIm de Cáceres, colaborando así en la difusión del papel del CEIm dentro de la investigación sanitaria.

Se adjunta como el programa del curso (anexo 9.6) y el resultado de la encuesta de satisfacción del mismo (en el anexo 9.7).

Aprovechando el cambio de ubicación, se está trabajando en llevar a cabo una mayor actividad divulgativa y de formación, así como de asesoramiento a los profesionales que así lo requieran. Por ello se ha creado un documento en formato tríptico que se ha puesto a disposición de los profesionales interesados (anexo 9.8).

Otro aspecto a destacar, es la actualización de la información disponible en la página web del CEIm de Cáceres, disponible a través del Área de Salud de Cáceres (<https://www.areasaludcaceres.es/sites/investigacion/contenido/539-comite-etico-de-investigacion-clinica-de-caceres.html>), mediante la cual se pretende mantener actualizada todo el contenido relacionado con la Ética de la Investigación (anexo 9.9).

8. Actividad evaluadora

En el año 2019 se ha gestionado en el CEIm de Cáceres un total de 491 documentos relacionados con la investigación clínica, en concreto con 259 estudios diferentes, que incluye ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales posautorización, y cualquier otro tipo de estudios clínicos o epidemiológicos y proyectos de investigación (tesis doctorales, trabajos fin de grado, fin de máster, becas de investigación y subvenciones, registros, etc.), de los que se acompaña una relación detallada (anexo 9.10).

La documentación tramitada está referida a un total de 132 ensayos clínicos, 110 estudios observacionales, de los que 76 se corresponde con estudios observacionales posautorización y observacionales con productos sanitarios, y 17 proyectos de investigación, 9 de los cuales tienen como objetivo el desarrollo de trabajos de investigación de carácter docente (tesis doctoral, trabajo fin de grado, máster...).

Tabla 1. Actividad del CEIm. Número de documentación gestionada por tipo de estudio. Año 2019.

Tipo de estudio	nº estudios	nuevos	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Ensayos clínicos con medicamentos (AEMPS)	130	33	23	2	64	95	184
Ensayos clínicos no AEMPS	2	1	1	3	0	0	4
Estudios observacionales posautorización (AEMPS)	76	29	26	14	38	61	139
Estudios observacionales	32	23	38	2	2	1	43
Estudios observacionales de productos sanitarios	2	0	1	0	1	0	2
Proyectos de investigación	2	2	0	0	0	0	0
Otros estudios	6	5	7	0	1	1	9
TFM/TFG/TD	9	8	8	1	0	0	9
	259	101	104	22	106	158	390

aclaraciones: incluye solicitud de documentación previa a la evaluación
modificaciones: incluye ModR: Modificaciones relevantes y ModNOR: Modificaciones No relevantes.
notificaciones: incluye AAi: Acontecimientos adversos iniciales y AAs: Acontecimientos adversos sucesivos
informes: incluye informe anual y final

Tabla 2. Actividad del CEIm. Solicitudes de nuevos ensayos clínicos (AEMPS), según fase. Año 2019.

Fase	nº de solicitudes nuevas deEECC
Fase I/I-II	7
Fase II/II-III	5
Fase III/III-IV	20
Fase IV	1
Total	33

Tabla 3. Actividad del CEIm. Solicitudes de nuevos ensayos clínicos (AEMPS), según servicio. Año 2019.

Servicio	nº de solicitudes nuevas de EECC
Hematología	15
Medicina Interna	1
Neumología	1
Oncología	16
Total	33

Tabla 4. Actividad del CEIm. Solicitudes de nuevos estudios observacionales posautorización (AEMPS), según tipo. Año 2019



Tipo de estudios	nº de solicitudes nuevas
No EPA	9
EPA-AS	0
EPA-LA	1
EPA-OD	15
EPA-SP	4
Total	29

Tabla 5. Actividad del CEIm. Solicitudes de nuevos estudios observacionales posautorización (AEMPS), según servicio. Año 2019

Servicio	nº de solicitudes nuevas
Aparato digestivo	2
Atención primaria	4
Cardiología	5
Farmacia	1
Geriatría	1
Hematología	1
Microbiología	2
Neumología	1
Neurología	3
Oncología	7
Reumatología	1
Urología	1
Total	29

Es igualmente deseo de los miembros de este CEIm, no sólo hacer partícipe, a todos los profesionales, de las actividades llevadas a cabo durante el año 2019 sino, transmitirles nuestro deseo de colaboración.

Un saludo,

D. Luis Palomo Cobos
Presidente del CEIm de Cáceres

Patricia Fernández del Valle
Secretaria Técnica del CEIm de Cáceres



Comité de Ética de la Investigación
con medicamentos de Cáceres
CEIm de Cáceres

JUNTA DE EXTREMADURA
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales

9. Anexos



ANEXO I. Acreditación



DOE

NÚMERO 149

Miércoles, 1 de agosto de 2018

30683

CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICAS SOCIALES

RESOLUCIÓN de 27 de junio de 2018, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres (CEIm). (2018061837)

Habiéndose recibido la solicitud para la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 19 del Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, en el artículo 13 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de Investigación con los medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 3 del Decreto 265/2015, de 7 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, tras el examen de la misma y comprobación de la documentación acompañante, el Director General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias,

RESUELVE :

Primero. Conceder la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres, así como su cambio de denominación a Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres.

Segundo. Nombrar como miembros de dicho Comité a las personas que a continuación se relacionan:

Presidente:

— D. Luis Palomo Cobos.

Vicepresidente:

— D. Enrique Jaramillo Gómez.

Secretaria:

— D.^a Patricia Fernández Del Valle.

Vocales:

— D. Antonio Barrera Martín-Meras.

— D.^a Nuria Mateos Iglesias.

— D. Javier Mateos Conde.



- D. Ricardo Collado Martín.
- D. José Zamorano Quirantes.
- D. Miguel Ángel Martín de la Nava.
- D. José Carlos Domínguez Rodríguez.
- D. Juan Antonio Carrillo Norte.
- D. Luis Carlos Fernández Lisón.
- D. José Alberto Sánchez Ferrer.
- D.^a Rosa González Acosta.
- D.^a Raquel Rodríguez Llanos.
- D. Fidel López Espuela.
- D. Ángel Collado Garzón.

Tercero. El ámbito geográfico e institucional de actuación de este Comité será la provincia de Cáceres, teniendo en cuenta la distribución de los recursos sanitarios y la disponibilidad de medios adecuados para la realización de los cometidos propios de los Comités Éticos de Investigación con medicamentos.

Cuarto. La acreditación se otorga por un período de cuatro años, a contar a partir de la fecha de la presente resolución, a cuyo término podrá ser renovada, mediante la presentación de la correspondiente solicitud. Toda variación que se produzca en los requisitos, circunstancias o composición del Comité deberá ser comunicada a la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias.

Quinto. Contra la presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura, conforme a lo establecido en el artículo 101 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Mérida, 27 de junio de 2018.

El Director General de Planificación,
Formación y Calidad Sanitarias
y Sociosanitarias,
LUIS TOBAJAS BELVIS



ANEXO II. Composición del Comité

Enero 2019

Miembro	Cargo	Categoría
Presidente	D. Luis Miguel Palomo Cobos	Médico de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro. Cáceres
Vicepresidente	D. Enrique Jaramillo Gómez	Médico de la Unidad de Geriatría. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Vocales	D. Antonio Barrera Martín-Merás	Médico. Coordinador de Calidad. Área de Salud de Cáceres
	Dña. Nuria Mateos Iglesias	Médico. Coordinadora de Formación. Área de Salud de Cáceres
	D. Javier Mateos Conde	Médico. Director Médico. Área de Salud de Coria
	D. Ricardo Collado Martín	Médico de la Unidad de Oncología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
	D. José Zamorano Quirantes	Unidad de Investigación. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
	D. Miguel Ángel Martín de la Nava	Farmacéutico. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud
	D. José Carlos Domínguez Rodríguez	Farmacéutico de Atención Primaria. Área de Salud de Coria
	D. Juan Antonio Carrillo Norte	Farmacólogo Clínico. Facultad de Medicina. Universidad de Extremadura
	Dña. Raquel Rodríguez Llanos	Enfermera. Responsable de Atención al Usuario. Área de Salud de Cáceres
	D. Luis Carlos Fernández Lisón	Farmacéutico. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. José Alberto Sánchez Ferrer	Farmacéutico. Unidad de Ensayos Clínicos. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	
D. Fidel López Espuela	Enfermero. Universidad de Extremadura	
Dña. Elizabeth Barreto Quiñones	Farmacólogo Clínico.	
Miembro lego representante de los usuarios	Dña. Rosa González Acosta	Asociación de Consumidores y Usuarios de Extremadura
Técnico Jurídico	D. Ángel Collado Garzón	Licenciado en Derecho. Técnico de Gestión. Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Cáceres
Secretaria técnica	Dña. Patricia Fernández del Valle	Licenciada en Ciencias y Técnicas Estadísticas.

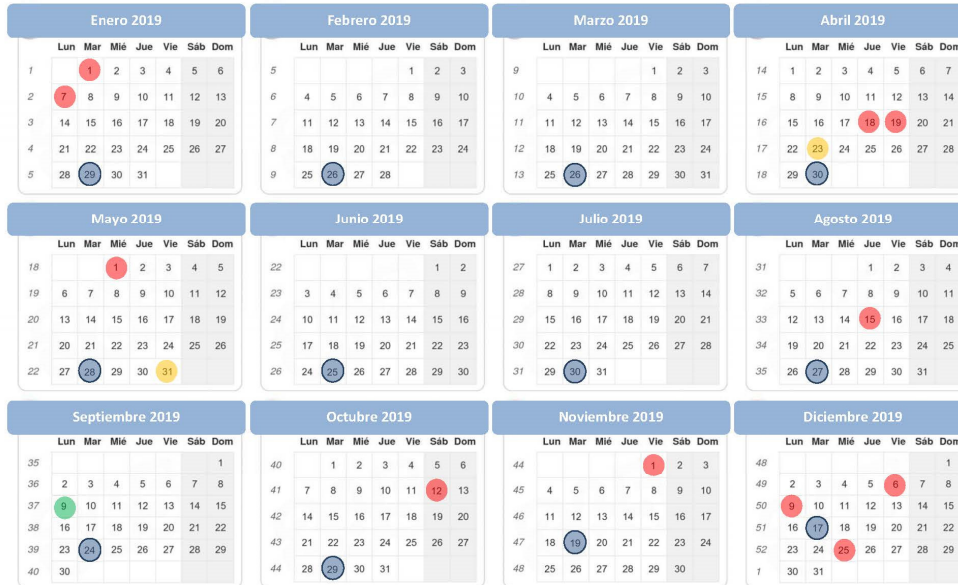


Diciembre 2019

Miembro	Cargo	Categoría
Presidente	D. Luis Miguel Palomo Cobos	Facultativo de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro. Cáceres
Vicepresidente	D. Enrique Jaramillo Gómez	Facultativo de la Unidad de Geriátrica. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Vocales	D. Antonio Barrera Martín-Merás	Médico. Coordinador de Calidad. Área de Salud de Cáceres
	Dña. Nuria Mateos Iglesias	Médico. Coordinadora de Formación. Área de Salud de Cáceres
	D. Javier Mateos Conde	Médico. Director Médico. Área de Salud de Coria
	D. Ricardo Collado Martín	Facultativo de la Unidad de Oncología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
	D. José Zamorano Quirantes	Licenciado en Ciencias Biológicas. Unidad de Investigación. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
	D. Miguel Ángel Martín de la Nava	Farmacéutico. Subdirección de Gestión Farmacéutica. Dirección General de Asistencia Sanitaria.
	D. José Carlos Domínguez Rodríguez	Farmacéutico de Atención Primaria. Área de Salud de Coria
D. Juan Antonio Carrillo Norte	Farmacólogo Clínico. Facultad de Medicina. Universidad de Extremadura	
D. Luis Carlos Fernández Lisón	Farmacéutico. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	
D. José Alberto Sánchez Ferrer	Farmacéutico. Unidad de Ensayos Clínicos. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	
D. Fidel López Espuela	Diplomado en Enfermería. Universidad de Extremadura	
Dña. Elizabeth Barreto Quiñones	Farmacólogo Clínico	
Miembro lego representante de los usuarios	Dña. Rosa González Acosta	Asociación de Consumidores y Usuarios de Extremadura
Técnico Jurídico	D. Ángel Collado Garzón	Licenciado en Derecho. Grupo de Gestión. Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Cáceres
Secretaria técnica	Dña. Patricia Fernández del Valle	Licenciada en Ciencias y Técnicas Estadísticas



ANEXO III. Calendario de reuniones 2019



2019

Calendario de reuniones del CEIm

1 enero: Año Nuevo
7 enero: Epifanía del Señor (6 enero es domingo)
18 abril: Jueves santo
19 abril: Viernes santo
23 abril: San Jorge (festivo local)

1 mayo: Día del trabajo
31 mayo: Feria de San Fernando (festivo local)
15 agosto: Asunción de la Virgen
9 septiembre: Día de Extremadura (8 septiembre es domingo)
12 octubre: Hispanidad

1 noviembre: Todos los Santos
6 diciembre: Día de la Inmaculada
9 diciembre: Día de la Constitución (8 diciembre es domingo)
25 diciembre: Día de Navidad

ANEXO IV. Calendario de reuniones 2020



2020

Calendario de reuniones del CEIm

Festivos nacionales
Festivos locales

Reuniones del CEIm

1 enero: Año Nuevo
6 enero: Epifanía del Señor
9 abril: Jueves santo
10 abril: Viernes santo
23 abril: San Jorge (festivo local)
1 mayo: Día del trabajo
29 mayo: Feria de San Fernando (festivo local)

15 agosto: Asunción de la Virgen
8 septiembre: Día de Extremadura (festivo regional)
12 octubre: Hispanidad
2 noviembre: Todos los Santos (1 de noviembre es domingo)

7 diciembre: Día de la Inmaculada (6 de diciembre es domingo)
8 diciembre: Día de la Constitución
25 diciembre: Día de Navidad



ANEXO V. Base de datos

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

TODOS LOS ESTUDIOS

ESTUDIOS ABIERTOS

ESTUDIOS EXPURGADOS

CEIm Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
Hospital Universitario San Pedro de Alcántara
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Avda. Pablo Naranjo, s/n. 10003-CÁ CERES
Teléfono: 92 72 56 81 4 (Ext. 56814)
email: ceic.caceres@hualu3-juntaex.es

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

ABIEROTOS PROVINCIA [] CERRAR

Título []

LOCALIZACION_ARCHIVO: [] TIPO_ARCHIVO: [] Nº DE ARCHIVADORES: []

CD_PROPIO: [] FECHA DE ENTRADA [] TipoEstudio [] EECC acogido RD 1090/2015 Fase []

CÓDIGO PROMOTOR: [] CÓDIGO AEMPS: [] Nº EUDRACT: [] Código []

Investigador [] Servicio [] Centro []

Farmaco [] Enfermedad []

Promotor [] Contacto: [] email: []

Dirección: [] localidad: [] teléfono: []

Monitor [] Aseguradora [] Factura [] Contrato [] Memoria anual de: []

Seguimiento anuales

PRESUPUESTOS	2018	2019
SOLICITADO	[]	[]
APORTADO	[]	[]
ESTADO	[]	[]

Publicado

REEC web del CEIm Clinical Trials expurgue 2019 expurgue 2020

Evaluación [] FechaInicio [] FechaFinal [] IFR: [] Publicación científica: [] Importe x paciente: 0,00 €

Evaluado EXPURGADO REVISADO CERRADO Fecha de cierre del centro: [] Nº pacientes comprometidos: [] Nº pacientes incluidos: []

Registro	Concepto	Evaluación	Aprobación	Versión	Alegaciones	Aceptado	Denegado	AAI
*								

Registro: 1 de 1 Sin filtro Buscar



ANEXO VI. Programa del curso



JUNTA DE EXTREMADURA
Consejería de Sanidad y Políticas Sociales



Formación Continuada

Servicio Extremeño de Salud
Gerencia de Área de Salud de Cáceres

Unidad de Formación



Unidad de Formación del
Área de Salud Cáceres - SES

CURSO

“Curso sobre los aspectos éticos y legales de la investigación biomédica”

On line: Del 16 al 29 de septiembre

Presencial: 30 de Septiembre de 2019
Mañana: de 8:30 h a 14:00 h
Tarde: de 16:00 h a 18:00 h

CÁCERES

DIRIGIDO A:

- Miembros del CEIm del Cáceres.
- Médicos y enfermeros relacionados con la investigación en humanos. (Residentes en últimos años de formación)

DOCENTES:

- Iciar Alfonso Farnós. Médico Especialista en Farmacología Clínica. Vicepresidenta CEIm de Euskadi
- Guillermo Alcalde Bezhoid. Médico Especialista en Nefrología. Vicepresidente CEIm Hospital Universitario Araba
- Itziar de Pablo. Médico especialista en Farmacología Clínica. Unidad de investigación y Ensayos clínicos. Responsable de la secretaría Técnica CEIm.
- Milagros Alonso Martínez. Médico Especialista en Farmacología Clínica. Secretaria CEIm Hospital Santa Creu i Sant Pau
- M^a Ángeles Gálvez Múgica. Médico Especialista en Farmacología Clínica. Responsable de la Unidad de Investigación Clínica- Ensayos Clínicos. Hospital Universitario Ramón y Cajal
- Patricia Fernández del Valle. Secretaria Técnica del CEIm de Cáceres.
- Miembro del CEIm de Cáceres.

HORAS LECTIVAS: 7 h presenciales y 14 h on line

LUGAR DE CELEBRACIÓN:

Aula Clínica del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres

INFORMACIÓN E INSCRIPCIÓN:

Unidad Docente de la Gerencia del Área de Salud de Cáceres:
udoc.caceres@salud-juntaex.es
Área de Salud de Cáceres: <https://www.areasaludcaceres.es/>

Fecha límite de inscripción: 9 de septiembre de 2019

OBJETIVOS:

- Dar a conocer los diferentes tipos de estudios, y su puesta en marcha desde el punto de vista ético.
- Dar a conocer la nueva legislación europea de confidencialidad de datos y su repercusión en la investigación sanitaria.
- Difundir el papel del CEIm dentro de la investigación sanitaria

CONTENIDO:

- Control ético de la investigación biomédica.
- Aspectos éticos y legales de la investigación observacional. Implicaciones del nuevo marco normativo: Reglamento Europeo de Protección de Datos y Ley Orgánica de Protección de Datos 3/2018. Evaluación de estudios docentes (TFG, TFM,...), con BIG DATA y observacionales con medicamentos.
- Aspectos éticos y legales de los EECC con medicamentos. Memorando de colaboración, aspectos de parte I y parte II. Papel del CEIm y la AEMPS
- Aspectos éticos y legales de la investigación clínica con productos sanitarios y de la investigación con muestras.
- Normas de BPC: conceptos generales.
- Monitorización de ensayos clínicos. Inspección y auditoría.

METODOLOGÍA:

- Distribución de los contenidos teóricos a través de la plataforma de formación virtual
- Discusión de casos prácticos en Sesión presencial.

SOLICITADA LA ACREDITACIÓN POR LA COMISIÓN DE FORMACIÓN CONTINUADA DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE EXTREMADURA.



ANEXO VII. Evaluación del curso



Gerencia del
Área de Sanidad
de Cáceres

EVALUACIÓN GLOBAL DEL CURSO

JUNTA DE EXTREMADURA
Consejería de Sanidad y Políticas Sociales

“ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA”

Encuesta realizada a los asistentes al curso celebrado en Cáceres los días 16 al 30 de septiembre de 2019, teniendo en cuenta que la puntuación es del 1 al 5, (1.- Nada Adecuado, y 5.- Muy Adecuado).

Se han obtenido los siguientes resultados:

	PROMEDIO
1.- Los objetivos propuestos para la actividad han sido considerados adecuados o muy adecuados en un	4,88
2.- El contenido temático para el logro de los objetivos ha sido valorado en adecuados o muy adecuados en	4,88
3.- La metodología empleada les pareció adecuada o muy adecuada en un	4,76
4.- El tiempo invertido en el desarrollo de la actividad ha sido el adecuado en	4,35
5.- El horario del curso ha sido valorado como adecuado o muy adecuado en un	4,24
6.- El lugar de celebración del curso ha sido adecuado en	4,65
7.- La atención y el trato por parte del personal de la Institución ha sido satisfactorio en un	4,88
8.- La organización de los cursos ha sido adecuada en	4,88
9.- La documentación facilitada y las lecturas recomendadas, han sido de interés en un	4,94
10.- Las enseñanzas recibidas se consideraron útiles para el desarrollo profesional de los asistentes en un	4,76
11.- El material didáctico utilizado , ha sido considerado adecuado en un	4,76
12.- En general, el grado de satisfacción de los cursos es del	95%

13.- Comentarios

No formo parte del CEIm, por lo que en algunos momentos me ha sido difícil seguir el hilo. Más tiempo para el análisis de casos. El material del curso facilitado es deficiente en el formato son diapositivas de charlas presenciales que en muchos casos son de difícil seguimiento. O bien se aportan videos complementarios de clase presenciales, o bien se desarrollan los temas de forma escrita. Horario de mañana. Ampliar el tiempo de la fase presencial.



ANEXO VIII. Tríptico divulgativo

RECOMENDACIONES ÉTICAS

Los Comités de Ética de la Investigación deben asegurar que los ensayos clínicos con medicamentos, estudios clínicos y proyectos de investigación, cumplen los estándares legales.

Desde el punto de vista legal, hay que tener en cuenta si se trata de una norma de obligado cumplimiento o de una recomendación ética, como son las buenas prácticas sin obligación legal.

Buenas prácticas

- Declaración de Helsinki.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que Implica Sujetos Humanos (CIOMS).
- Normas de Buena Práctica Clínica

Normativa legal

- Proyectos de investigación biomédica: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- Investigación con medicamentos: Real Decreto 1090/2015 (ensayo clínico) y Orden SAS/3470/2009 (estudio observacional).
- Investigación con productos sanitarios: Real Decreto 1591/2009 y Real Decreto 1090/2015.
- Protección de datos: Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento UE N° 2016/679

OTRAS ACTIVIDADES

- *Participar en actividades formativas y de difusión en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación biomédica.
- *Proporcionar apoyo metodológico y estadístico a los profesionales sanitarios.

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres
Hospital San Pedro de Alcántara
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Avda. Pablo Naranjo, s/n
10003 Cáceres

Teléfono 927256814
ceic.caceres@salud-juntaex.es

Secretaría Técnica del CEIm
Patricia Fernández del Valle

Apoyo administrativo del CEIm
M^a Leticia Mendoza Borella

Descubre más información en nuestra página web:
<https://www.arsasaludcaceres.es/sites/investigacion/contenido/539-comite-etico-de-investigacion-clinica-de-caceres.html>

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

CÁCERES



Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres
CEIm de Cáceres

Septiembre 2019

¿Qué es el CEIm?

El CEIm de Cáceres es el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la provincia de Cáceres.

Se trata de un Órgano **INDEPENDIENTE** y multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico, estudio o proyecto de investigación biomédica y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre la documentación de dicho ensayo clínico, estudio o proyecto de investigación.

El CEIm evalúa el estudio de investigación **ANTES** de su puesta en marcha, lo aprueba y realiza un seguimiento a lo largo del desarrollo de los mismos.

¿Qué hace el CEIm?

El CEIm deberá ponderar los **ASPECTOS METODOLÓGICOS, ÉTICOS Y LEGALES** de los protocolos de los ensayos clínicos que le sean propuestos para ser realizados en su ámbito de actuación, así como el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad. Para ello debe valorar:

- * Repercusión clínica de los datos sanitarios.
- * Experiencia del Investigador Principal
- * Idoneidad de las instalaciones
- * Hoja de Información al Paciente específico para la investigación (adecuada y comprensible)

¿Qué tipo de estudios evalúa el CEIm?

- Ensayos clínicos con medicamentos
- Ensayos clínicos con productos sanitarios
- Estudios observacionales con medicamentos
- Proyectos de investigación
- Trabajos de investigación dentro del ámbito universitario (TFM, TFG, TD)

¿Necesito el visto bueno previo al inicio del proyecto del CEIm?

SÍ, siempre que:

- * Se trate de un estudio de investigación (ensayo clínico, estudio observacional, proyecto de Investigación...) con seres humanos, datos personales o muestras biológicas identificadas.
- * Se plantee la posibilidad futura de publicarlo.
- * Se considere necesario obtener el consentimiento informado.

El CEIm debe suponer para el investigador una garantía para su proyecto, no una sobrecarga burocrática.

Documentos a presentar al CEIm para la evaluación de un estudio

La **DOCUMENTACIÓN** que se presentará para solicitar la evaluación por parte del CEIm de Cáceres de un estudio de investigación dependerá del tipo de estudio* que se trate. Como mínimo se aportará:

- * Carta de presentación/solicitud.
- * Protocolo del estudio de investigación.
- * Compromiso firmado y CV del Investigador Principal.
- * Relación de miembros del equipo investigador.
- * Conformidad con la realización del estudio /Idoneidad de instalaciones.
- * Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

*Consultar los requisitos necesarios según el tipo de estudio.

Todas las solicitudes se enviarán vía e-mail a:
ceic.caceres@salud-juntaex.es

Ámbito de actuación

De acuerdo con la resolución de 27 de junio de 2018, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias, el ámbito de actuación del mismo está referido a las cuatro áreas de Salud de la **provincia de Cáceres**, pudiendo actuar como CEIm a nivel nacional según el Real Decreto 1090/2015.

¿Quiénes lo forman

El CEIm se estructura en Presidente, Vicepresidente, Secretaría Técnica y Vocales. La pertenencia al CEIm es voluntaria. La selección de sus miembros se realiza entre los profesionales de la provincia que se presenten voluntariamente mediante propuesta de los miembros del CEIm a la Gerencia respectiva. Entre los miembros del Comité figuran médicos, farmacéuticos, enfermero, licenciado en derecho y representante de pacientes.

¿Cuándo se reúne el CEIm?

El CEIm de Cáceres se reunirá al menos una vez al mes, según el calendario de reuniones aprobado al final de cada año.

¿Cómo contacto?

La Secretaría del CEIm se encuentra en la planta baja del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres. La Gerencia del Área de Salud de Cáceres ha dotado a dicha secretaría con los medios necesarios para el desarrollo de las funciones que tiene encomendadas.

Secretaría técnica del CEIm
Patricia Fernández del Valle
927256800 (Ext. 56742)

Apoyo administrativo del CEIm
M^a Leticia Mendoza Borella
927256800 (Ext. 56814)



ANEXO IX. Web del CEIm de Cáceres



19 feb 2020

buscar en www.areasaludcaceres.es



- EL ÁREA
- RED ASISTENCIAL
- SALUD PÚBLICA
- ATENCIÓN USUARIOS
- INVESTIGACIÓN
- DOCENCIA
- CALIDAD
- RECURSOS HUMANOS
- GESTIÓN

[Inicio](#) / [Comité de Ética en la Investigación con medicamentos de Cáceres \(CEIm\)](#)

A+ A- A

Comité de Ética en la Investigación con medicamentos de Cáceres (CEIm)

» CEIm

INFORMES DE ACTIVIDAD

NORMATIVA

SECRETARÍA

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

REGISTRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

NOTICIAS CEIm

- ✓ 03-02-2019. Programa preliminar del VII Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI) que se celebrará en Cáceres durante los días 21 y 22 de mayo de 2020.
- ✓ 18-09-2019. Cáceres acogerá el VII Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación – ANCEI en el mes de mayo de 2020.

Los **Ensayos Clínicos con medicamentos**, bien diseñados y realizados, se consideran la mejor herramienta científica de la que disponemos para demostrar la eficacia de una nueva medida profiláctica, diagnóstica o terapéutica. Sin embargo, es preciso conciliar la investigación con seres humanos con la protección y salvaguarda de los derechos de los sujetos de la investigación.

INVESTIGACIÓN

- Unidad de Investigación
- Comité de Ética de la Investigación con medicamentos(CEIm)

Comisión Doctorado

Comisión Investigación

Normativa

Ensayos Clínicos REec

Formación Continuada

Biblioteca

Repositorio Institucional

Investigación J.Extremadura

FundesaIud



ANEXO X. Documentación gestionada

Se presenta la relación de estudios de investigación que se han gestionado en el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres, a lo largo del año 2019. En ella aparece ordenada por tipo de estudio y servicio hospitalario, la información de cada uno de los estudios junto con el tipo de documento que se ha tramitado:

- NUEVO Estudio nuevo, recibido por primera vez en el CEIm, para evaluar o informar.
- ENM Modificación revisada o evaluada
- ACLA Respuesta a aclaraciones solicitada, tras una evaluación.
- NOT Notificación
- INF Recepción de informe
- IFR Informe final de resultados

Se recoge, también, información sobre el estado del estudio a final del año:

- C Cerrado
- A Activo
- NI No iniciado

Igualmente, el resultado de la evaluación:

- F Informe favorable
- P Pendiente de evaluar (no subsanado)
- NE No evaluado

Ensayos clínicos

El CEIm de Cáceres no ha actuado como CEIm evaluador de ninguno de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en su ámbito. En estos casos, en los que ya se cuenta con un dictamen favorable de un CEIm acreditado, la secretaría técnica informa sobre la viabilidad de la puesta en marcha de un nuevo ensayo clínico en el centro y se lleva a cabo su seguimiento a través del resto de documentación recibida.

Estudios observacionales posautorización

Se incluyen en este apartado los estudios evaluados que cuentan con clasificación según la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano:

- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización. Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimientos de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.
- EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- No-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigador no es un medicamento, por ejemplo estudios de incidencia o prevalencia de enfermedades. Estos estudios aun no siendo estudios posautorización, y considerándose más un proyecto de investigación, se ha dejado en este bloque de estudios por contar con clasificación de la AEMPS.



Proyectos de investigación

Se incluyen en este apartado tanto los proyectos de investigación presentado a convocatoria de pública concurrencia para obtener financiación, como aquellos promovidos por investigadores a iniciativa propia.

Proyectos de TD, TFG y TFM

Se incluyen en este apartado tanto los proyectos de investigación presentado con la finalidad del desarrollo de un trabajo relacionado con la Universidad, ya sea tesis doctoral, trabajo fin de máster o trabajo fin de grado.

ENSAYOS CLÍNICOS

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Aparato Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres		SEQvsCONC (TRA-047)	2009-016517-14	IV	Dr. Javier Pérez Gisbert, Hospital de la Princesa (Madrid)	Estudio fase IV, prospectivo, aleatorizado y comparativo entre la terapia «secuencial» y «concomitante» para erradicación de Helicobacter pylori en la práctica clínica habitual	E	F	INF
			BUL-1/EEA	2014-001484-12	III	Dr. Falk Pharma GmbH	Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de fase III sobre la eficacia y la tolerabilidad de un tratamiento de 6 semanas con comprimidos efervescentes de budesonida frente a placebo para la inducción de remisión clinicopatológica en pacientes	C	F	INF
			BUL-2/EER	2014-001485-99	III	Dr. Falk Pharma GmbH	Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de fase III sobre la eficacia y la tolerabilidad de un tratamiento de 48 semanas con dos dosis de diferentes comprimidos efervescentes de Budesonida frente a placebo para el mantenimiento de la rem	C	F	INF NOT
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres		3082B2-4432-VVV	2008-007997-39	IV	Wyeth	Estudio postautorización de vigilancia de la seguridad en pacientes cambiados de ReFacto u otros productos de factor VIII a ReFacto AF en el marco de la atención médica habitual	E	F	INF
			LR-ESHAP	2010-018463-41	I-II	Fundación GEL/TAMO: Grupo Español de Linfomas y Transplanta de Médula Osea	Estudio Fase I-II Nacional, Abierto, Multicéntrico, de lenalidomida en combinación con R-ESHAP como régimen de rescate pre-trasplante en pacientes con Linfoma Difuso de Células Grandes B refractario o en recaída	C	F	INF
			AML-CLOFARA-CA09	2010-019718-25	II	Fundación PETHEMA	Ensayo clínico multicéntrico, prospectivo, abierto, de un solo grupo, de fase II para analizar la terapia de inducción con una combinación de clofarabina y dosis bajas de citarabina seguido de terapia de consolidación con clofarabina y dosis bajas de cita	E	F	INF
			CP4055-109	2010-020972-47	I	Clavis Pharma ASA	Estudio Clínico Fase I de la farmacocinética humana y seguridad cardíaca de Elacitarabina	E	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres		BAY81-8973/13400	2010-021781-29	III	Bayer Hispania	Estudio de fase III, multicéntrico, abierto y no controlado para evaluar la seguridad y la eficacia de BAY 81-8973 en niños con hemofilia A grave en tratamiento profiláctico	A	F	8 NOT INF
			MCL-R2ELDERLY	2012-002542-20	III	LYSARC (The Lymphoma Academic Research Organisation)	Eficacia de alternar la inmunoterapia de R-CHOP + R HAD versus sólo R-CHOP, seguido de un tratamiento de mantenimiento de lenalidomida con rituximab versus sólo rituximab en pacientes con 60 o más años con linfoma de células del manto	A	F	2 NOT INF INF
			CC-486-AML-001	2012-003457-28	III	Celgene Corporation	Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para comparar la eficacia y la seguridad de azacitidina oral mas el mejor tratamiento de apoyo frente al mejor tratamiento de apoyo como terapia de mantenimiento en pacientes con leucemia	C	F	INF
			CAMN107A1C05	2012-005124-15	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio Fase III, prospectivo, aleatorizado, abierto, con dos brazos de tratamiento, para evaluar la tasa de remisión libre de tratamiento (RLT) en pacientes con LMC cromosoma Filadelfia positivo, después de dos duraciones distintas de tratamiento de cons	A	F	ENM
			CC-5013-DLC-002	2013-004054-21	III	Celgene International Sarl	Estudio de fase 3 doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de lenalidomida (CC-5013) mas quimioterapia con R-CHOP (R2-CHOP) frente a placebo mas quimioterapia con R-CHOP en sujetos con linfom	A	F	INF
			FLUGAZA	2014-000319-15	III	Fundación PETHEMA	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de azacitidina (vidaza®) frente a fludarabina y citarabina (esquema Fluga) en pacientes ancianos con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico]	A	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres		GEM2014MAIN	2014-000554-10	III	Fundación PETHEMA	Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de mantenimiento con Lenalidomida y dexametasona versus Lenalidomida, dexametasona y MLN9708 tras trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos para pacientes con mielom	A	F	INF
			SGI-110-04	2014-001233-89	III	Astex Pharmaceuticals Inc	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y abierto, de SGI-110 frente al tratamiento de elección (TE) en adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) no tratada previamente y a quienes no se considera candidatos para la quimioterapia antineoplásica inte	C	F	INF
			R2-GDP-GOTEL	2014-001620-29	II	Grupo Español para el Tratamiento y Estudio de los Linformas (GOTEL)	Ensayo fase II para valorar la combinación de Lenalidomida con R-GDP (R2-GDP) en pacientes con linfoma difuso de células grandes B refractarios o en recaída (R/R LDCGB) no candidatos a quimioterapia a altas dosis y trasplante de células progenitoras hema	A	F	4 NOT
		088-2018	TUD-APOLLO-064	2015-001151-68	III	Fundación PETHEMA	Estudio aleatorizado de fase III para comparar el trióxido de arsénico (ATO) combinado con atra e idarubicina frente a quimioterapia estándar basada en atra y antraciclina (AIDA) en pacientes con leucemia promielocítica aguda de alto riesgo de nuevo diag	A	F	INF NOT
		025-2019	1315-0002	2015-002892-30	I/II	Boehringer Ingelheim España	Ensayo abierto de fase I/II para determinar la dosis máxima tolerada y evaluar la seguridad, la farmacocinética y la eficacia de BI 836252 en combinación con decitabina en pacietes con leucemia mieloide aguda.	NI	F	NUEVO DOC
		002-2017	SGI-110-06	2015-005256-97	III	Astex Pharmaceuticals Inc	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado y de etiqueta abierta sobre la guadecitabina (SGI-110) en comparación con el tratamiento preferido en adultos con leucemia mieloide aguda tratada previamente.	C	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres		FLO-02	2016-001445-61	I	Menarini Ricerche S.P.A	Estudio abierto, multicentrico, de grupos paralelos para comparar la farmacocinetica (FC), la farmacodinamica (FD) y la seguridad de febuxostat entre pacientes pediátricos (de ≥6 y <18 años de edad) y adultos. FLORET	C	F	INF
		081-2019	FDO-LMA-2016-01	2016-004135-21	Ib	Dr. D. Joaquín Martínez López	nsayo clínico de fase Ib de OPB-111077 en pacientes no candidatos a quimioterapia intensiva de primera línea, recaída o refractaria a leucemia mieloide aguda.	A	F	NUEVO
		098-2019	PRAN-16-52/MEI-009	2016-004724-34	III	Helsinn Healthcare	A Phase III, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Randomized Study of Pracinostat in Combinación with Azacitidine in Patients mayor o igual 18 year with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia (AML) Unifif for Standard Induction Chemotherapy.	NI	F	NUEVO
		010-2018	AG120-C-009	2016-004907-30	III	Agios Pharmaceuticals, Inc.	Estudio fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar AG-120 en combinación con azacitidina en sujetos de 18 años de edad o más con leucemia mieloide aguda conuna mutación de IDH1 sin tratamiento previo.	A	F	INF
		038-2018	GEM-KYCYDeX	2016-005008-24	II	Fundación PETHEMA	Carfilzomib y Dexametasona en combinación con Ciclofosfamida vs. Carfilzomib y Dexametasona en Pacientes con Mieloma Múltiple en Recaída/Refractario: un ensayo clínico de fase II aleatorizado y controlado.	A	F	INF
		048-2019	GEM2017FIT	2017-000044-18	III	Fundación PETHEMA	Tratamiento de inducción con bortezomib, melfalán y prednisona (VMP) seguido de lenalidomida y dexametasona (RD) frente a carfilzomib, lenalidomida y dexametasona (KRD) más/menos daratumumab, 18 ciclos, seguido de tratamiento de consolidación y mantenimiento	NI	F	NUEVO ENM
		029-2018	TPI-ALV-201	2017-001178-41	II	Tolero Pharmaceuticals, Inc.	Estudio clínico de fase II, aleatorizado, basado en biomarcadores, en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o resistente con un grupo exploratorio para pacientes con diagnostico reciente de LMA de alto riesgo.	A	NE	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	050-2019	GO40554	2018-001127-40	I/II	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Ensayo clínico de fase I/II con mosunetuzumab (BTCT4465a) como tratamiento de consolidación en pacientes con linfoma difuso de linfocitos b grandes tras inmunoterapia de primera línea y como tratamiento en pacientes con linfoma difuso de linfocitos	A	F	NUEVO
		060-2019	205207	2018-002816-29	I/II	Glaxo Smithkline Beecham S.A.	Estudio de fase I/II, abierto y de un solo grupo, para evaluar la seguridad y la actividad clínica de GSK2857916 en combinación con pembrolizumab en sujetos con mieloma múltiple en recaída/refractario (DREAMM 4)	NI	F	NUEVO 2 DOC
		093-2019	QUIWI	2018-002851-14	II	Fundación PETHEMA	Estudio fase II con aleatorización 2:1 para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con quimioterapia estándar más quizartinib frente a quimioterapia estándar más placebo en pacientes adultos con LMA de nuevo diagnóstico con el GEN FLT3 no mutado	A	F	NUEVO DOC
		089-2019	ASTX727-02	2018-003395-12	III	Astex Pharmaceuticals Inc	Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, cruzado de ASTX727 (asociación de dosis fijas de cedazuridina y decitabina) en comparación con decitabina i.v. en sujetos con síndrome mielodisplástico (SMD), leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) y leucemia m	NI	F	NUEVO
		065-2019	Pevonedistat-1016	2018-004049-17	I/IIb	Millennium Pharmaceuticals, Inc	Estudio de fase I/IIb de pevonedistat en combinación con azacitdina en pacientes con síndromes mielodisplásicos de alto riesgo, leucemia mielomonocítica crónica o leucemia mielógena aguda con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática leve.	A	F	NUEVO
		100-2019	LAMVYX	2018-004353-24	II	Fundación PETHEMA	Ensayo Clínico fase II, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y toxicidad de la inducción y consolidación con CPX-351 en pacientes de 60 a 75 años con leucemia mielóide aguda secundaria o de alto riesgo	A	F	NUEVO

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	078-2019	PEVOLAM	2019-001323-12	III	Fundación PETHEMA	Estudio fase III aleatorizado abierto para comparar el tratamiento con azacitidina más pevonedistat frente a azacitidina en adultos con LMA de nuevo diagnóstico ancianos y/o no candidatos a quimioterapia estándar de inducción	A	F	NUEVO
										DOC
		058-2019	FLAG-QUIDA	2019-001976-12	I/II	Fundación PETHEMA	Estudio multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado, fase I-II para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de quizartinib oral con el esquema de quimioterapia FLAG-IDA en pacientes con leucemia mieloide aguda en primera recidiva o refractario	A	F	NUEVO
										DOC
Medicina Interna	Complejo Hospitalario de Cáceres		GLARGL07710	2015-004715-20	IV	Sanofi-aventis	Estudio fase IV para evaluar la eficacia y seguridad de la nueva Insulina Glargina 300 u/ml (gla-300) durante la hospitalización y la intensificación al alta en pacientes con diabetes tipo 2. Estudio COBALTA	C	F	INFF
		095-2019	API-CAT	2017-003342-25	III	ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS (AP-HP)	Tratamiento a largo plazo del TEV asociado al cáncer: dosis reducida respecto a dosis completa de apixaban: Estudio API-CAT con apixaban en la trombosis asociada al cáncer. Promotor: Assistance Publique - Hopitaux de Paris (AP-HP)	NI	F	NUEVO
										DOC
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres		A3051054	2005-004412-70	III	Pfizer S.A.	Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas y con un seguimiento de 40 semanas, para evaluar la seguridad y eficacia de tartrato de vareniclina para la deshabituación tabáquica en pacientes con enfermedad pulmonar.	E	F	INF
			DB2113373	2010-023349-32	III	Glaxo Smithkline S.A.	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de GSK573719/GW642444 en polvo para inhalación o de cada uno de los componentes por separado administrados una vez al día mediante un	E	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres		1237.19	2014-002275-28	III	Boehringer Ingelheim España	Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y de grupos paralelos para evaluar el efecto sobre las exacerbaciones del tratamiento una vez al día oral inhalado de la combinación a dosis fijas de tiotropio+olodaterol comparado con tiotropi	C	F	INF
			CQVM149B2302	2015-002899-25	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo de 52 semanas de duración ara comarar la eficacia y la seguridad de QVM149 en pacientes con asma	C	F	INF
		068-2018	CQVM149B2306	2017-000136-34	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego con control activo abierto, de grupos paralelos, de no inferioridad y 24 semanas de duración, para comparar la eficacia y seguridad de QVM149 con una combinación de salmeterol/fluticasona + tiotropio	C	F	INF
		089-2018	206845	2017-004369-29	IV	Glaxo Smithkline Beecham S.A.	Efectividad clínica de Furoato de Fluticasona/Bromuro de Umeclidinio /Milanterol en un solo inhalador (TRELEGY® ELLIPTA®) en comparación con terapias triples en varios dispositivos no-ELLIPTA, en pacientes con EPOC en la práctica clínica habitual	C	F	INF ACLA
		096-2019	208657	2018-001540-56	III	Glaxo Smithkline Beecham S.A.	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlados con placebo de mepolizumab 100 mg SC como tratamiento complementario en participantes con EPOC, que experimentan exacerbaciones frecuentes y caracterizada por los niveles	NI	F	NUEVO 2 DOC
	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia		205.452	2009-015713-51	III	Boehringer Ingelheim España	Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado controlado con principio activo y de grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de Tiotropio 2.5 µg y 5 µg solución para inhalación administrada mediante el inhalador	E	F	INF
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia		H8A-MC-LZAN	2013-001119-54	III	Lilly S.A.	Protocolo HBA-MC-LZAN. Efecto de la inmunización pasiva sobre la progresión de la enfermedad de Alzheimer: LY2062430 frente a placebo	E	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres		GF-ICTUS-04	2005-004825-25	III	Ferrer Internacional SA	Citicolina en el tratamiento del ictus isquémico agudo. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado y controlado con placebo	E	F	INF
			POINT	2013-001185-41	III	University of California San Francisco	Ensayo sobre la inhibición plaquetaria en el AIT y el accidente cerebrovascular isquémico menor de reciente aparición. Estudio POINT	C	F	INF
			221AD302	2015-000967-15	III	Biogen Idec Research	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de Aducanumab (BIIB037) en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana	A	F	9 NOT
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia		3133KI-3000-WW	2007-005994-79	III	Wyeth	Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos, sobre la eficacia y la seguridad del Bapineuzumab (AAB-001), ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer de grado leve a moderado que no son	E	F	INF
			3133KI-3001-WW	2007-005995-14	III	Wyeth	Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos, sobre la eficacia y la seguridad del Bapineuzumab (AAB-001), ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer de grado leve a moderado que son po	E	F	INF
			3133KI-3002-WW	2009-015079-29	III	Wyeth	Ensayo de extensión de fase 3, multicéntrico, en doble ciego y de grupos paralelos, sobre la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo del Bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que no son portadores de la apolipoproteína	E	F	INF
			3133KI-3003-WW	2009-015080-13	III	Wyeth	Ensayo de extensión de fase 3, multicéntrico, sobre la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo del Bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) en sujetos con enfermedad de Alzheimer que son portadores de la apolipoproteína E e4 y han participado en el estudio 31	E	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Neurología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia		DRI10734	2010-022596-64	II	Sanofi-aventis	Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo del efecto sobre la función cognitiva, la seguridad y la tolerabilidad de SARI10894D, administrado en dosis de 0,5 mg, 2 mg y 5 mg/día durante 2	E	F	INF
			D5010C00009	2014-002601-38	II/III	AstraZeneca Farmacéutica Spain SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos, de 34 meses de duración, sobre la eficacia, seguridad, tolerabilidad, biomarcadores y farmacocinética de AZD3293 en la enfermedad de Alzheimer en fase inic	C	F	INF
		062-2018	WN39658	2017-001365-24	III	Roche Farma S.A.	ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GANTENERUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER PRECOZ (DE PRODRÓMICA A LEVE).	A	F	INF
		017-2018	GN39763	2017-001800-31	II	Genentech, Inc.	Estudio fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, en grupos paralelos, que evalúa la eficacia y seguridad de MTAU9937A en pacientes con enfermedad de Alzheimer de fase prodrómica a leve.	C	F	INF
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		GEICAM/2003-08	2004-001327-38	III	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer de mama	Estudio aleatorizado fase III, que compra exemestano frente a placebo, en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de desarrollar cancer de mama.	C	F	INF
			EGF30001	2004-001999-40	III	Glaxo Smithkline S.A.	Estudio fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, en 2 grupos, controlado con placebo, de GW572016 administrado por vía oral en combinación con paclitaxel en pacientes no tratadas previamente para el cáncer de mama avanzado o metastático.	E	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		EORTC 10041 BIG 3-04	2005-002625-31	III	EORTC	MINDACT (El uso de micoarray en la enfermedad con ganglios negativos puede evitar la quimioterapia): Estudio prospectivo, aleatorizado que compara la firma de 70 genes con los criterios clínico-patológicos comúnmente utilizados, en la selección de paciente	C	F	INF
			EGFI05485	2005-005186-10	III	Glaxo Smithkline S.A.	Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, de lapatinib en adyuvancia en mujeres con cáncer de mama cuyo tumor inicial sobre-expresaba ErbB2	E	F	INF
			TTCC-2007-01	2007-005540-24	III	Grupo Español de Tratamientos de Tumores de Cabeza y cuello	Estudio Clínico fase III aleatorizado, multicéntrico, de quimioterapia de inducción con la combinación docetaxel, cisplatino y 5 fluorouracilo (TPF) seguido de tratamiento concomitante con Cisplatino y radioterapia convencional versus TPF seguido de trata	C	F	INFFR
			TTCC-2007-02	2008-000332-40	II	Grupo Español de Tratamientos de Tumores de Cabeza y cuello	Estudio fase II aleatorizado con radioterapia (RT) convencional + cetuximab para evaluar la supervivencia específica libre de laringectomía total en pacientes afectados de un carcinoma escamoso de laringe localmente avanzado resecable, estadios III o IVA,	C	F	INF
			EGFI11438	2008-000673-38	III	Glaxo Smithkline S.A.	Estudio fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado de lapatinib más capecitabina frente a trastuzumab más capecitabina en pacientes con cáncer de mama metastásico ErbB2-positivo previamente tratados con antraciclinas o taxanos (CEREBEL)	C	F	2 INF INFFR
			3144A2-3004-WW	2008-007345-31	III	Wyeth	Ensayo aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, de Neratinib (HKI-272) después de Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadio inicial con sobreexpresión/ampliación de Her-2/neu	A	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		TCDI1419	2010-018960-17	II	Sanofi-aventis	Estudio de fase II, abierto, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de paclitxel administrado semanalmente como agente único y dos regímenes diferentes de SAR240550 (BSI-201), un inhibidor de PARP-I, en combinación con paclitxel semanal, como	C	F	INF
			GEMCAD-1002 / POSIBA	2010-019236-12	II	GEMCAD.- Grupo Español Multidisciplinar en Cáncer Digestivo	Ensayo clínico fase II de un solo brazo, multicéntrico y prospectivo para la validación de biomarcadores en pacientes con cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico congen KRAS no mutado tratados con quimioterapia más cetuximab bisemanal como terapia de	C	F	2 INF
		INFFR								
			BO25430	2010-021067-32	II	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio multicéntrico, de extensión abierta, de Trastuzumab emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias anticancerosas a pacientes reclutados previa previamente en un estudio clínico de trastuzumab emtansina	A	F	INF
			MO27775	2011-002132-10	II	Roche Farma S.A.	Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, para comparar quimioterapia más trastuzumab y placebo con quimioterapia más trastuzumab y pertuzumab, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario her2-positiv	A	F	INF
		4 NOT								
			MO28048	2011-05328-17	III	Roche Farma S.A.	Estudio fase III prospectivo, no randomizado y abierto de dos cohortes, multicéntrico y multinacional par asegurar la seguridad de administración asistida o autoadministración de trastuzumab subcutaneo como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma d	A	F	INF
	SOLTI-1007	2012-000394-23	II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Estudio farmacogenómico exploratorio, abierto, de fase II y con un sólo grupo de eribulina (HALAVEN) en monoterapia como tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama sin sobreexpresión de HER2 en estadio I-II operable	C	F	INF		

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		TTD-12-01	2012-000846-37	III	TTD (Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos)	Ensayo clínico fase III aleatorizado, para evaluar la eficacia de FOLFOX + bevacizumab versus FOLFOXIRI + bevacizumab como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico no tratado previamente con tres o más células tumorales	A	F	INF
			SOLTI1002	2012-001201-24	II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Opti-Her Heart: Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, no controlado, de fase II para evaluar la seguridad de doxorubicina liposomal (Myocet), paclitaxel, trastuzumab y pertuzumab como tratamiento neoyuvante en pacientes con cáncer de mama Her2 pos	C	F	INF
			MO28231	2012-001628-37	III	Roche Farma S.A.	Estudio multicéntrico, con un solo grupo de tratamiento, de trastuzumab emtansina (tdm1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, her2 positivo, que han recibido previamente tratamiento basado en un agente anti-her2 y quimioterapia	A	F	INF
			EMPHASIS-lung (ETOP 3-12)	2012-001896-35	III	European Thoracic Oncology Platform (ETOP)	Ensayo fase III, aleatorizado, de erlotinib versus docetaxel, según el test VeriStrat, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico epidermoide avanzado, tras fracaso a una primera línea de quimioterapia basada en un doblete con platino	C	F	INF
			DP312804	2012-004977-23	III	SJF LungCancer Ltd.	Archer 1050: Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, sobre la eficacia y seguridad de dacomitinib (pf-00299804) en comparación con gefitinib en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón No microcítico localmente avanzado o metastásico en pa	C	F	INF
			AB12008	2013-000491-14	II	AB Science	Estudio de fase II, prospectivo, multicéntrico, abierto, controlado con fármaco activo y randomizado para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con gemcitabina frente a gemcitabina sola para el tratamiento de segunda línea de pacient	A	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		673-301	2013-002716-28	III	Medivation	Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, paralelo, con 2 brazos y multicéntrico sobre BMN 673 en comparación con la elección del médico en pacientes con mutaciones en la línea germinal de BRCA concáncer de mama localmente avanzado y/o metastásico, que h	C	F	INF
			GEICAM/2013-02	2013-003170-27	III	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer de mama	Estudio fase III de palbociclib (PD-0332991) en combinación con exemestano frente a quimioterapia (capecitabina) en pacientes con cáncer de mama avanzado (CMA) con receptores hormonales (RH) positivos y Her2 negativo con resistencia a inhibidores de aro	A	F	2 INF
			D081CC00006	2013-003839-30	III	AstraZeneca Farmacéutica Spain SA	Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de olaparib frente a placebo como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto r	A	F	INF
			GO29505	2014-003029-16	II	Genentech, Inc.	Estudio de fase II aleatorizado, y doble ciego, de ipatasertib (gdc-0068), un inhibidor de akt, en combinación con paclitaxel como tratamiento neoadyuvante para pacientes con cáncer de mama triple negativo en estadio inicial	C	F	INF
			MM-302-02-02-03	2014-003159-73	II	Merrimarck Pharmaceuticals, Inc	Estudio aleatorizado, multicéntrico y abierto de MM-302 más trastuzumab frente a la quimioterapia elegida por el médico más trastuzumab, en pacientes con cáncer de mama positivo para HER2 localmente avanzado/metastásico no tratados previamente con antraci	C	F	INF
			GO29294	2014-003231-19	III	Roche Farma S.A.	Estudio fase III, abierto, multicéntrico y randomizado para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (Anticuerpo Anti PD-L1) comparado con quimioterapia en pacientes con cáncer urotelial de vejiga localmente avanzado o metastásico después de fallo	C	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		MEDOPP067	2014-004698-17	II	Medica Scientia Innovatio Research (MedST-ARO)	Estudio de fase II randomizado, multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y seguridad de palbociclib en combinación con fulvestrant o letrozol en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo, ER+ (PARSIFAL I)	A	F	INF
			AFT-05/ABCSG 42/BIG114.03	2014-005181-30	III	Austrian Breast & colorectal Cancer Group (ABCSG)	Ensayo de fase III aleatorizado de palbociclib con tratamiento endocrino adyuvante estándar frente a monoterapia con tratamiento endocrino adyuvante estándar en cáncer de mama primario con receptores hormonales positivos (RH+) y HER2-negativo. Estudio PA	A	F	INF
			CBYL719C2301	2015-000340-42	III	Novartis Farmacéutica SA	SOLAR-I: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de alpelisib en combinación con fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado, receptor hormonal positivo, HER2 negativo que han progresado bien	A	F	INF
			CP-MGAH22-04	2015-000380-13	III	MacroGenics, Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado de margetuximab más quimioterapia frente a trastuzumab más quimioterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2+ que han recibido dos tratamientos anti-HER2 previos y que precisan tratamiento sintomático	C	F	INF
			AB14005	2015-000897-36	III	AB Science	Estudio fase III prospectivo, multicéntrico, doble ciego, randomizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib con irinotecán en pacientes con adenocarcinoma esofagogástrico en estadio avanzado que han recaído tras un tra	NI	F	INF
		043-2017	17777	2015-002590-38	III	Bayer HealthCare AG	Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de ODM-201 comparado con placebo, en combinación con el tratamiento estándar de privación androgenica y docetaxel en pacientes con cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas.	A	F	INF

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		ONT-380-206	2015-002801-12	II	Cascadian Therapeutics, Inc.	Estudio de fase 2, doble ciego, aleatorizado y controlado, de tucatinib frente a placebo en combinación con capecitabina y trastuzumab en pacientes con carcinoma de mama HER2+ inextirpable localmente avanzado o metastásico con tratamiento previo (HER2CLI)	A	F	INF
										NOT
			SGN33A-005	2015-003482-28	III	Seattle Genetics UK,Limited	Estudio aleatorizado, doble ciego fase 3 de vadaytuximab talirine (SGN-CD33A) frente a placebo en combinación con azacitidina o decitabina en el tratamiento de pacientes mayores con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico. Estudio CASCADE	C	F	INF
		026-2018	GINECO-OV236B	2015-005471-24	III	ARCAGY-GINECO	Estudio aleatorizado, doble ciego y de fase III de atezolizumab frente a placebo en pacientes con recidiva tardía de cáncer epitelial de ovario, de trompa o peritoneal tratado con quimioterapia basada en platino y brevacizumab. Estudio ATALANTE	A	F	INF
										NOT
			GEICAM/2015-06	2016-001407-23	II	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer de mama	Ensayo Clínico Fase II para analizar la Respuesta a Olaparib de pacientes con Metilación del Promotor de BRCA1 y/o 2 diagnosticadas de Cáncer de Mama Avanzado. Estudio COMETA-Breast	A	F	INF
		025-2018	MEDOPPI07	2016-002689-30	II	Medica Scientia Innovatio Research (MedST-ARO)	Ensayo fase II, abierto y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de nal-IRI en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo con metástasis cerebrales en progresión". (PHENOMENAL).	A	F	INF
		025-2017	CPDR001F2301	2016-002794-35	III	Novartis Farmaceútica SA	Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que compara la combinación de pdr001, dabrafenib y trametinib frente a placebo, dabrafenib y trametinib, en pacientes con melanoma metastásico o irreseccable con mutación braf v600 no tra	A	NE	INF
053-2017	SOLTI-I402	2016-003098-17	II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Ensayo clínico de fase 2 de de poli quimioterapia o letrozol más ribociclib (LEE011) como tratamiento neoadyuvante en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama de tipo luminal B y HER2 negativo. Estudio Corallenn	A	F	INF		

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		CLEE011A2404	2016-003467-19	III	Novartis Farmacéutica SA	COMPLEMENT-1: Estudio de fase IIIb, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de ribociclib (LEE011) en combinación con letrozol en el tratamiento de hombres y mujeres pre/postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado (CMA) con recep	A	F	INF
		030-2019	BIG 16-05/AFT-27/WO39391	2016-003695-47	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para comparar atezolizumab (Anticuerpo ANTI-PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante basada en antraciclina/taxano frente a solo quimioterapia en pacientes con cáncer demama triple negative.	A	F	NUEVO DOC
		024-2017	TTD-16-03	2016-004076-21	II	TTD (Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos)	Estudio fase II randomizado multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con folfiri-afibercept comparado con un tratamiento inicial con folfiri-afibercept (durante 6 ciclos) seguido de mantenimiento con 5FU-afibercept en paciente	NI	F	INF
		045-2018	17403	2016-004340-11	II	Bayer Hispania	Estudio de fase 2/3 aleatorizado, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Rogaratinib (BAY 1163877) comparado con quimioterapia en pacientes FGFR positivos con carcinoma urotelial metastásico o localmente avanzado que hayan recibido	A	F	13 NOT 4 INF
		020-2017	CA209-914	2016-004502-34	III	Bristol Myers Squibb	Estudio aleatorio fase III que compara la combinación nivolumab mas ipilimumab vs placebo en pacientes con carcinoma de células renales localizado tras nefrectomía total o parcial y que poseen alto riesgo de recaída.	A	F	INF
		051-2019	BO39633	2016-005189-75	III	Roche Farma S.A.	Estudio de extensión y observacional a largo plazo multicéntrico, abierto en pacientes incluidos previamente en un estudio clínico de atezolizumab promocionado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche LTD.	NI	F	NUEVO DOC

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	027-2019	FM-17-B01	2017-000981-31	III	Fondazione Michelangelo	Atezolizumab, Pertuzumab and Trastuzumab with chemotherapy as neoadjuvant treatment of HER2 positive early high-risk and locally advanced breast cancer (APTneo). Atezolizumab, pertuzumab con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante en pacientes con cá	A	F	NUEVO
		006-2018	D816C00018	2017-001054-34	III	AstraZeneca AB	Estudio LUCY - Estudio sobre la utilidad, la eficacia clínica y la seguridad de lynparza en la práctica habitual en el cáncer de mama. Estudio mama. Estudio de fase IIIb, de un solo grupo abierto y multicéntrico, de olaparib en monoterapia en el tratamien	C	F	INF
		026-2019	MedOPP068	2017-002781-48	II	Medica Scientia Innovatio Research (MedST-ARO)	Estudio fase II, internacional, multicéntrico, randomizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de la continuación de palbociclib en combinación con terapia endocrina de segunda línea en pacientes con cáncer de mama avanzado conreceptores hor	A	F	NUEVO
										7 NOT
										DOC
		009-2019	ODO-TE-B301	2017-002961-23	III	Odonate Therapeutics, LLC	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico y multinacional de Tesetaxel más una dosis reducida de capecitabina en comparación con capecitabina en monoterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, HER2 negativo y receptor	A	F	NUEVO
										DOC
		008-2019	CA209-9HX	2017-004377-13	III	SOGUG (Grupo Español de Oncología Genitourinaria)	PROSTRATEGY:Ensayo clínico aleatorizado, fase II/III, con múltiples brazos y multietapa, de estrategias de inmunoterapia en cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas.	A	F	NUEVO
								DOC		
036-2018	DERMIA	2017-004413-98	II	Fundación CRIS	Estudio fase II de doxiciclina a dosis diaria de 50 mg o 100 mg para prevención de toxicidad cutánea en pacientes con cáncer colorrectal metastásico con panitumumab y quimioterapia	A	F	INF		
031-2019	MedOPPI68	2018-001213-32	II	Medica Scientia Innovatio Research (MedST-ARO)	Eficacia de olaparib en combinación con trastuzumab en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2-positivo, y con mutación en BRCA o Deficiencia en la Recombinación Homóloga (DRH). Estudio OPHELIA.	A	F	NUEVO		
								DOC		

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	006-2019	001-00/ENGOT-ov43	2018-001973-25	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio de fase III, aleatorizado y doble ciego de quimioterapia con o sin pembrolizumab, seguidos de mantenimiento con olaparib o placebo, para el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario /CEO) avanzado sin mutación de BRCA.	A	F	NUEVO
		088-2019	895I-CL-520I	2018-002551-15	II	Astellas Pharma Europe BV	Estudio en fase II, aleatorizado y abierto para evaluar la actividad antitumoral y la seguridad de zolbetuximab (IMAB362) em combinación con nab paclitaxel y gemcitabina (Nab-P + GEM) como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma de pá	A	F	NUEVO
		063-2019	RAD190I-308	2018-002990-24	III	Radius Pharmaceuticals, Inc.	Elacestrant en monoterapia, en comparación con el tratamiento habitual, en pacientes con cáncer de mama avanzada ER+/HER2- que han recibido previamente un inhibidor de CDK4/6: Ensayo de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado con principio activo y multi	A	F	NUEVO 2 DOC
		017-2019	CLEE011012301C	2018-002998-21	III	Novartis Farmacéutica SA	Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de ribociclib con terapia endocrina, como tratamiento adyuvante en pacietnes con cáncer de mama precoz, receptores hormonales positivos, HER2 negativo (nu	A	F	NUEVO
		066-2019	A9001502	2018-003612-45	IV	Pfizer España	Treatment resistance following anti-cancer therapies. TRANSLATE	A	F	NUEVO 2 DOC
		056-2019	MK-3475-866	2018-003808-39	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio fase 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar pembrolizumab (MK-3475) perioperatorio + quimioterapia neoadyuvante frente a un placebo perioperatorio + quimioterapia neoadyuvante en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular que son	A	F	NUEVO ACLA
		067-2019	MK-3475-905	2018-003809-26	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio fase 3 aleatorizado de cistectomía más pembrolizumab perioperatorio frente a cistectomía sola en participantes con cáncer de vejiga con invasión no aptos para recibir cisplatino (KEYNOTE-905)	A	F	NUEVO

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	070-2019	MK-3475-641	2018-004117-40	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Ensayo fase 3, aleatorizado y doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida frente a un placebo más enzalutamida en participantes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm) (KEYNOTE-642).	A	F	NUEVO
		045-2019	010-00	2018-004118-16	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto de pembrolizumab (MK-3475) más olaparib frente a acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm) que no son seleccionados por defectos	A	F	NUEVO
			OPHA0045	sin eudraCT	II	Grupo ONCOPAZ-Aventis Pharma	Ensayo Clínico en fase II: Combinación de EPIRUBICINA y PACLITAXEL administrados en dos esquemas de densidad de dosis en cáncer de mama metastásico seguidos de PACLITAXEL de mantenimiento en pauta semanal	E	F	INF

ESTUDIOS OBSERVACIONALES POST-AUTORIZACIÓN

Servicio	Centro	ID	Código	CÓDIGO AEMPS	Tipo	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Alergia	Hospital Campo Arañuelo		ALK-VAC-2016-01	ALK-VAC-2016-01	EPA-OD	ALK-Abelló S.A.	Análisis de los perfiles de sensibilización mediante prueba cutánea, determinación de IgE frente a extracto completo y diagnóstico molecular en pacientes con enfermedad alérgica respiratoria por sensibilización a pólenes. Implicaciones diagnósticas y tera	C	NE	IFR
Anestesia	Complejo Hospitalario de Cáceres	082-2018	POWER.2	NA	EPA No-EPA	D. Juan Ripollés Melchor y D. José Manuel Ramírez Rodríguez	Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER.2)	A	F	INF
			ABB-ADA-2013-01	ABB-ADA-2013-01	EPA-LA	Abbott Laboratories, S.A.	Registro no intervencionista de larga duración para evaluar la seguridad y la efectividad de HUMIRA (adalimumab) en pacientes con colitisi ulcerosa (CU) de actividad moderada a grave. Estudio LEGACY	A	F	2 ENM INF
		074-2018	BAY-REG-2018-01	BAY-REG-2018-01	EPA-LA	Bayer HealthCare AG	REFINE: Estudio observacional de regorafenib en carcinoma hepatocelular	C	F	2 NOT
Aparato Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	014-2019	CNT01275CRD 4028	JAN-CRD-2018-01	EPA-OD	Janssen-Cilag	Estudio SustAIN. Efectividad y tolerabilidad de ustekinumab en la práctica clínica en pacientes con enfermedad de Crohn activa.	C	F	NUEVO DOC 3 NOT ENM
		021-2019	GIS-201-01-SUSPENSIÓN-LARGO-PLAZO	NA	EPA-OD	Dr. D. Javier P. Gisbert	Evolución a largo plazo tras la suspensión del tratamiento AMTI-TNF en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.	C	F	NUEVO
		023-2017	TIL-ASA-2017-01	TIL-ASA-2017-01	EPA-OD	Tillotts Pharma Spain, S.L.U.	Efecto del automanejo con dosis flexibles en pacientes con colitis ulcerosa tratados con ácido 5-aminosalicílico (5-asa) estudio observacional. Estudio ASAFLEX.	C	F	INF IFR

Servicio	Centro	ID	Código	CÓDIGO AEMPS	Tipo	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Atención Primaria	Area de Salud de Cáceres	042-2019	20170745	AMG-FRA-2018-01	EPA-LA	AMGEN	Prevalencia de fracturas por fragilidad, diagnóstico y tratamiento de la osteoporosis tras una fractura por fragilidad en sujetos con edad igual o superior a 70 años en atención primaria en España: un estudio observacional retrospectivo. Estudio PREFRAOS.	A	F	NUEVO INF
		101-2019	E-DECOG	FER-NUL-2019-01	EPA No-EPA	Grupo Ferrer	Registro de pacientes con deterioro cognitivo leve y riesgo cardiovascular	A	F	NUEVO
		041-2019	PRESENCIA	NA	EPA No-EPA	SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria)	Prevalencia de sospecha de maltrato a personas mayores no institucionalizadas atendidas en Atención Primaria	A	F	NUEVO
		079-2019	Estudio BPC EPOC	NA	EPA-OD	Fundación SEMERGEN	Estudio para conocer la calidad del proceso diagnóstico y del seguimiento de la Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en la práctica clínica de Atención Primaria	A	F	NUEVO
		069-2018	BOE-TIO-2018-01	BOE-TIO-2018-01	EPA-OD	Boehringer Ingelheim España	Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI	C	F	ENM NOT INF
		040-2018	GSK-HBP-2018-01	GSK-HBP-2018-01	EPA-OD	Glaxo Smithkline S.A.	Características y manejo de los pacientes diagnosticados de síntomas del tracto urinario inferior por hiperplasia benigna de próstata atendidos en España	C	F	INF
		103-2018	AGORA-AP	SEM-DAP-2017-01	EPA-SP	SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria)	Estudio de la variación del control metabólico en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con dapagliflozina. Análisis de práctica clínica asistencial en atención primaria. Estudio AGORA-AP.	A	F	ACL
		068-2019	RE-BELD	BOE-DAB-2019-01	EPA-OD	Boehringer Ingelheim España	Non-Interventional, cross-sectional study to describe NOACs management in elderly patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf) in Spain. RE-BELD Study	A	F	NUEVO DOC 2 NOT

Servicio	Centro	ID	Código	CÓDIGO AEMPS	Tipo	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	031-2017	RE-CONOCE	BOE-NOA-2017-01	EPA-OD	Boehringer Ingelheim Francia	Estudio no intervencionista y transversal para describir el tratamiento con NACO de pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) en España. Estudio RE-CONOCE	A	F	2NOT INF
		046-2019	B3461067	NA	EPA No-EPA	Pfizer España	Estudio sobre la Prevalencia de Amiloidosis Cardíaca por Transtiretina en pacientes con Insuficiencia Cardíaca con fracción de eyección preservada. Estudio PRACTICA	A	F	NUEVO ACL
		109-2019	CTQJ230A12001	NA	EPA No-EPA	Novartis Farmacéutica SA	Estudio epidemiológico, multicéntrico y transversal para caracterizar la prevalencia y distribución de los niveles de lipoproteína (a) en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.	A	F	NUEVO DOC
		110-2019	Estudio APALUSA	SEC-ATE-2019-01	EPA-OD	Sociedad Española de Cardiología	Estudio observacional para evaluar el manejo clínico y la Adecuación de las estrategias terapéuticas utilizadas en Pacientes con enfermedad Aterosclerótica estable y el Uso de los tratamientos recomendados de Acuerdos a las guías clínicas. Estudio APALUSA	A	F	NUEVO DOC
		039-2019	ESR-18-13815-ACORDE	SEC-DIA-2019-01	EPA-OD	Sociedad Española de Cardiología	Study title: Assessment of medical management in CORonary DiabEtic Type 2 patients at high risk of cardiovascular events.	A	F	NUEVO ACLA 2 DOC
Endocrinología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	044-2017	20160140	AMG-EVO-2016-03	EPA-OD	AMGEN	Estudio observacional retrospectivo del uso de evolocumab en unidades españolas de endocrinología (RETrospective Observacional Study of Evolocumab Use in Spanish Endocrinology Units. Estudio RETOSS-Endo	C	F	INF IFR
Farmacia	Complejo Hospitalario de Cáceres	047-2019	FAR-DAP-2019-01	FAR-DAP-2019-01	EPA-OD	Dña. Carmen Guadalupe Rodríguez González	Daptomicina: estudio de su uso clínico en España. Estudio DAPTOMISE	A	F	NUEVO DOC

Servicio	Centro	ID	Código	CÓDIGO AEMPS	Tipo	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres		FMS-LMC-2012-01	FMS-LMC-2012-01	EPA-SP	Fundación Miguel Servet	Registro de pacientes con leucemia mieloide crónica con alta probabilidad de alcanzar respuesta molecular completa	A	F	IFR
		032-2018	GS-EU-313-4172	GIL-IDE-2018-01	EPA-LA	Gilead Sciences International Ltd.	Estudio observacional para evaluar el perfil de seguridad de idelalisib en pacientes con linfoma folicular (LF) refractario	A	F	3 ENM 2 NOT
		Hospital Virgen del Puerto de Plasencia		GEN-GAU-2013-01	GEN-GAU-2013-01	EPA-SP	Sanofi-aventis	Protocolo del Registro de Gaucher	C	NE
Medicina Interna	Complejo Hospitalario de Cáceres	019-2017	20160142	AMG-EVO-2016-02	EPA-OD		Estudio observacional retrospectivo sobre el uso de evolocumab en unidades de medicina interna de España. Retossimu	C	NE	IFR
		003-2018	BAY-RIV-2017-01	BAY-RIV-2017-01	EPA-SP	Bayer HealthCare AG	Factores de riesgo asociados con la progresión de la insuficiencia cardíaca (IC) en pacientes con fibrilación auricular tratados con un anticoagulante oral directo (RIVAROXABAN). Versión 1,2 de fecha 8 de septiembre de 2017. Estudio FARAONIC.	C	F	INF
		032-2017	DSE-EDO-2016-02	DSE-EDO-2016-02	EPA-SP	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Manejo de edoxabán en procedimientos diagnósticos y terapéuticos.	C	NE	IFR
Microbiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	053-2019	FCO-CAV-2018-01	FCO-CAV-2018-01	EPA-OD	Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba (FIBICO)	Impacto del tratamiento con ceftazidima/avibactam vs mejor terapia disponible en la mortalidad de los pacientes con infecciones causadas por enterobacterias resistentes a carbapenémicos.	A	F	NUEVO DOC ACL
		010-2019	MICRO.HGUGM.2018-018	JGO-ANF-2019-01	EPA-OD	Dr. D. Jesús Guinea Ortega	Estudio de resistencia a azoles en cepas de Aspergillus fumigatus recogidas en hospitales españoles.	A	F	NUEVO 2 DOC
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	013-2018	AC-055-511 / ACT-HAP-01-2017	ACT-HAP-01-2017	EPA-OD	Actelion Pharmaceuticals España	Estudio observacional retrospectivo para determinar el estado de riesgo de pacientes con hipertensión arterial pulmonar en España. SEMÁFORO	A	F	NOT

Servicio	Centro	ID	Código	CÓDIGO AEMPS	Tipo	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	022-2017	D589BR00041	AST-LAB-2017-01	EPA-OD	AstraZeneca Farmacéutica Spain SA	Estudio observacional transversal sobre el uso de LABA y coRticolde inhalado en un dispositivo prESurizado en pacientes con EPOC. Estudios ARIES	A	F	INF ENM NOT
		009-2018	D2287R00125 / AST-SAQ-2017-01	AST-SAQ-2017-01	EPA No-EPA	Astra España S.A.	Estudio observacional para la validación de un cuestionario para la actividad física de pacientes con EPOC en la práctica clínica: cuestionario SAQ-COPD (Spanish Activity Questionnaire in COPD).	C	F	INF NOT
		008-2018	CHI-COR-2017-01	CHI-COR-2017-01	EPA-OD	Chiesi Farmacéutica SPA	Estudio observacional transversal para Caracterizar La EPOC grAVE en España. Estudio CLAVE.	C	F	INF IFR
		062-2019	GOLD 0-DLCOI	NA	EPA No-EPA	Dra. Dña. Cruz González Villaescusa	0-DLCOI Una mirada más allá de la obstrucción ¿Es suficiente la espirometría en el screening de EPOC?.	A	F	NUEVO
		049-2017	ABB-LEV-2017-01	ABB-LEV-2017-01	EPA-OD	AbbVie Farmaceutica S.L.U.	Estudio de Evaluación de la monoterapia y de la terapia combinada con el gel intestinal de Levodopa-Carbidopa. Estudios COSMOS	A	NE	2 INF
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres		218MS401	BIO-FAM-2013-01	EPA-AS	Biogen Idec Research	Estudio observacional, multicéntrico, multinacional para recopilar información sobre la seguridad y documentar la utilización farmacéutica de Fampyra® cuando se usa en la práctica médica habitual. LIBERATE	A	F	INF ENM
		011-2019	Estudio EFFECT	ESP-TER-2018-01	EPA-OD	Dra. María Díaz Sánchez, Dr. Francisco Padilla Marrado y Dra. M ^l Carmen Duran Herrera	Estudio observacional sobre la efectividad y perfil de seguridad de la teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiples remitente recurrente tratados según las condiciones de práctica clínica habitual. Estudio EFFECT	A	F	NUEVO ACLA 2 DOC
		061-2019	MS700568_0073	MER-CLA-2019-01	EPA-SP	Merck SL	Maven 4 - estudio de evidencia en práctica clínica real. Estudio cohorte prospectivo no intervencional post-autorización para evaluar la efectividad, la seguridad y los resultados de salud a largo plazo del tratamiento de la esclerosis múltiple recurrente	A	F	NUEVO

Servicio	Centro	ID	Código	CÓDIGO AEMPS	Tipo	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres		OBSI3434	SAN-ALE-2015-01	EPA-LA	Sanofi-aventis	Estudio postautorización de seguridad, prospectivo, multicéntrico y observacional para evaluar el perfil de seguridad a largo plazo del tratamiento con lemrada® (alemtuzumab) en pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple	A	F	2 INF ENM
			TERICARE	SAN-TER-2015-02	EPA-SP	Sanofi-aventis	Estudio observacional, no intervencionista, para evaluar los cambios en la calidad de vida en pacientes tratados con Teriflunomida en práctica clínica habitual. TERICARE	C	F	2 INF
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	016-2019	CBAF312AES01	NOV-ESM-2019-01	EPA-OD	Novartis Farmacéutica SA	Estudio observacional transversal con recogida de datos retrospectivos para valorar el impacto económico de la Esclerosis Múltiple Secundario Progresiva. Estudio DISCOVER.	A	F	NUEVO DOC ACL INF
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		CEL-MIE-2016-01	CEL-MIE-2016-01	EPA-SP		Estudio QoLMMBuS: Estudio observacional para valorar la carga de la enfermedad, en términos de Calidad de Vida Relacionada con la Salud y costes sanitarios directos, en pacientes con Mieloma Múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante de prog	A	NE	NOT
			20140381	AMG-RAS-2015-01	EPA-SP	AMGEN	Determinación del estado mutacional de RAS en biopsias líquidas de sujetos con cáncer colorrectal metastásico RAS no mutado en primera línea; estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en España. Estudio PERSEIDA	A	F	2 INF
		084-2019	20180020	AMG-TRA-2019-01	EPA-SP	AMGEN	GARDENIA: Estudio observacional multinacional de revisión en serie de historias clínicas sobre el uso de KANJINTI en Europa.	A	F	NUEVO NOT
		036-2017	CAVIDIOM	ANG-ANA-2017-01	EPA-SP	Angelini Farmacéutica S.A.	Estudio de calidad de vida en pacientes con dolor irruptivo oncológico atendidos en los servicios de Oncología Médica. CAVIDIOM.	A	F	2 INF 4 NOT

Servicio	Centro	ID	Código	CÓDIGO AEMPS	Tipo	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		9785-MA-1002	AST-ENZ-2015-01	EPA-SP	Astellas Pharma Europe BV	Estudio europeo, observacional y PRospectivo, de evaluación de la efectividad y resultados del tratamiento con EnzalutaMida en pacientes con cáncer de próstata metastásico reSistentE a la castración (CPRCm). PREMISE	C	F	IFR
			BAY-RAD-2015-01	BAY-RAD-2015-01	EPA-LA	Bayer Hispania	Estudio no intervencionista para la evaluación a largo plazo de la seguridad del agente emisor de partículas alfa Radio-223 en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC). REASSURE	A	F	2 INF
		003-2017	CA209-234	BMS-NIV-2016-01	EPA-LA	Bristol Myers Squibb	Patron de uso y seguridad/efectividad de nivolumad en la práctica oncológica rutinaria	A	F	2 INF ENM 2 NOT
			CEL-CMM-2013-01	CEL-CMM-2013-01	EPA-SP	Celgene International Sarl	Estudio de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama metastásico tratados con monoquimioterapia en segunda línea.	A	F	2 NOT
		059-2018	GEM-IPI-2018-01	GEM-IPI-2018-01	EPA-SP	GEM: Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma	Estudio observacional descriptivo sobre las características y evolución del melanoma avanzado y metastásico en España.	A	F	2 INF ENM NOT
		063-2018	F-FR-60000-001	IPS-CAB-2017-01	EPA-SP	Ipsen-Pharma S.A.	Estudio prospectivo no intervencional de cabozantinid comprimidos en adultos con carcinoma de células renales avanzado después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF)	C	F	INF+NO T
		055-2019	IPS-LAN-2018-01	IPS-LAN-2018-01	EPA-SP	Ipsen-Pharma S.A.	Efectividad de la dosis de 120 mg de lanreotida en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEP) localmente avanzados o metastásicos en l práctica clínica habitual.	A	F	NUEVO ACLA 2 DOC
		098-2018	2018-6971	LIL-RAM-2018-01	EPA-OD	Lilly S.A.	Estudio observacional sobre el manejo de ramucirumab en práctica clínica en España. Estudio RAMIS.	A	F	2 INF

Servicio	Centro	ID	Código	CÓDIGO AEMPS	Tipo	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		GECP 16/01	NA	EPA No-EPA	Grupo Español de Investigación de Cáncer de Pulmón	Registro de tumores torácicos	A	F	INF
		087-2019	GEICAM/2017-07	NA	EPA No-EPA	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer de mama	Estudio observacional ambispectivo de registro embarazo y cáncer de mama. EMBARCAM	A	F	NUEVO DOC
		105-2019	NEOETIC	NA	EPA No-EPA	Sociedad Española de Oncología Médica (Grupo de Bioética)	Evaluación de la toma de decisiones, expectativas y afrontamiento en pacientes con cáncer avanzado.	A	F	NUEVO
		082-2019	A6181227	PFI-SUN-2018-01	EPA-OD	Pfizer España	Registro de respuestas completas a SUNITINIB en pacientes españoles con carcinoma renal metastásico. Estudio ATILA	A	F	NUEVO
		085-2018	ML40141	ROC-AOC-2018-01	EPA-OD	Roche Farma S.A.	Estudio observacional retrospectivo para evaluar las estrategias de tratamiento en práctica clínica y la evolución clínica en pacientes con cáncer de ovario avanzado en España: Estudio OVOC (evaluación objetiva del cáncer de ovario)	C	F	INF NOY
		051-2017	ML39870	ROC-PER-2017-01	EPA-OD	Roche Farma S.A.	Estudio observacional retrospectivo para evaluar la efectividad del tratamiento neoadyuvante basado en el doble bloqueo con pertuzumab y trastuzumab en cáncer de mama precoz HER2 positivo en la práctica clínica habitual. Estudio NEOPETRA	C	NE	IFR
		064-2018	SEOM-TESEO-2017-01	SEO-ANT-2017-01	EPA-SP	Grupo de trabajo Trombosis y Cáncer de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)	Estudio epidemiológico observacional descriptivo sobre la trombosis asociada al cáncer: Registro de Trombosis y Neoplasias de la SEOM. Estudio TESEO	A	F	INF
		090-2019	SOGUG-2017-A-IEC(REN)-7	SOG-CAB-2019-02	EPA-SP	SOGUG (Grupo Español de Oncología Genitourinaria)	Estudio de la eficacia y seguridad del tratamiento con cabozantinib en pacientes con carcinoma de células renales (CCR) avanzado dentro del programa español de uso onpasivo y en condiciones de práctica clínica real.	A	F	NUEVO DOC



Servicio	Centro	ID	Código	CÓDIGO AEMPS	Tipo	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Urología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	091-2019	212082PCR4058	NA	EPA No-EPA	Janssen-Cilag	Estudio observacional sobre el manejo en la práctica clínica del cáncer de próstata resistente a la castración con estatus metastásico desconocido: Estudio Afrodita	A	F	NUEVO

OTROS ESTUDIOS

Estudios de investigación con productos sanitarios

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Cirugía General	Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz	057-2019	INM-BA19	Vegenat Healthcare	Variación del componente proinflamatorio en pacientes con obesidad mórbida con dietas químicamente definidas	A	F	NUEVO ACLA
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	-	RENAS	INVESTIGADOR (financiado ISCIII)	Efecto de la CPAP en el deterioro de la función renal en estadios tempranos de enfermedad renal crónica. Estudio RENAS. Promotor Jaime Corral Peñafiel	A	F	3 ENM

Estudios observacionales con productos sanitarios

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	Estado	Eval	Doc
Traumatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	027-2018	CR05-007	Exactech, Inc	A Post-Market Domestic (US) ans International Data Collection to Assess the Optetrak® Knee System	A	F	NOT
Microbiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	097-2018	ASPERFAST	INVESTIGADOR	Valor de la detección "aspergillus lateral flow device" en el diagnóstico de aspergilosis invasora. "ASPERFAST".	A	F	ACLA

Estudios observacionales

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	estado	Eval	tipo
Anatomía Patológica	Facultad de Fisiología y Complejo Hospitalario	049-2019	-	INVESTIGADOR	Remodelado de la expresión de stim y oral y de sus mecanismos reguladores en cáncer y angiogénesis..	A	F	NUEVO
		-	Estudio HF-SCA	Sociedad Española de Cardiología	Registro de hipercolesterolemia familiar en el síndrome coronario agudo	C	F	I
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	095-2018	-	INVESTIGADOR	Características de pacientes con cardiopatía isquémica crónica estable atendidos en consulta de cardiología.	A	F	2 ACLA
		003-2019	Polipildora	INVESTIGADOR	Estudio sobre el uso de la polipíldora en el medio hospitalario	-	P	NUEVO 3 ACLA DOC

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	estado	Eval	tipo
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	040-2019	MUERTE SÚBITA	INVESTIGADOR	Análisis de la utilidad de nuevas herramientas para la predicción de muerte súbita en la miocardiopatía dilatada idiopática	A	F	NUEVO 3 DOC
Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	084-2018	CRC-OC-001	Universal Diagnostics S. L.	Colorectal Cancel Omics Collection	A	F	NOT ACLA
		023-2019	EUROCRINE	INVESTIGADOR	EUROCRINE: European Surgical Registry for Rare Endocrine Tumours	A	F	NUEVO 3 DOC
Emergencias	Áreas de salud de Extremadura	032-2019	IMPACTE	INVESTIGADOR	Calidad asistencial y resultados en salud de las patologías tiempo-dependientes atendidas por servicios de emergencias extrahospitalarias. Estudio IMPACTE EXTREMADURA	A	F	NUEVO
Endocrinología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	054-2019	TAV-HIP-2018-01	Sociedad Española de Arteriosclerosis	Implantación de un programa de cribado bioquímico y genético de hipercolesterolemia familiar. Colaboración entre el laboratorio clínico y las unidades de lípidos en la consecución de los objetivos terapéuticos lipídicos. Proyecto ARIAN	-	P	NUEVO DOC ACLA
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	077-2019	-	INVESTIGADOR	Mejora de la calidad de vida a través del fomento de la práctica de ejercicio físico en pacientes con cáncer de mama.	A	F	NUEVO
Medicina de Familia	Área de Salud de Cáceres	086-2019	IBP	INVESTIGADOR	Estudio transversal indicación-prescripción de IBP en dos cupos médicos de pacientes anonimizados	A	F	2 DOC ACLA NUEVO
		024-2019	-	INVESTIGADOR	Coste-efectividad de un programa de ejercicio físico de realizada virtual sobre envejecimiento cerebral y motor en fibromialgia.	A	F	NUEVO DOC
Medicina Intensiva	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	073-2019	MPDay	INVESTIGADOR	Valoración de la potencia mecánica transmitida a los pacientes en ventilación mecánica eb las unidades de cuidados intensivos: "Mechanical power day"	A	F	NUEVO DOC
Medicina Preventiva y Salud Pública	Complejo Hospitalario de Cáceres	012-2019	Adecuación_antibiotica	INVESTIGADOR	Adecuación de la prescripción de antibióticos en el servicio de urgencias hospitalarias	A	F	NUEVO DOC
		029-2019	PI_VHI	INVESTIGADOR	Revisión del tiempo de seguimiento en accidentes con riesgo biológico en trabajadores sanitarios.	A	F	NUEVO ACL 2 DOC

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	estado	Eval	tipo
Medicina Preventiva y Salud Pública	Complejo Hospitalario de Cáceres	033-2019	Gripe	INVESTIGADOR	Efectividad vacunal en casos graves ingresados en el Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres.	-	P	NUEVO DOC
Nefrología	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	058-2018	Hem_progresiva	INVESTIGADOR	Hemodiálisis progresiva: ¿es una modalidad segura y eficiente en pacientes incidentes?	A	F	ACLA
Neonatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	103-2019	Postacute-Pick 2020_SEPAR	INVESTIGADOR (pendiente financiación SEPAR)	Mid-term effectiveness of Positive Airway Pressure in OHS after an acute-on-chronic hypercapnic respiratory failure. Post-acute Pickwick study.	A	F	NUEVO
		-	SEPAR 2015_3	INVESTIGADOR (financiado SEPAR)	Efecto de la CPAP en el deterioro de la función renal en estadios tempranos de enfermedad renal crónica. Estudio RENAS	A	F	2 ENM
		102-2018	Hipercapnica Neumosur	INVESTGADOR (no financiado NEUMOSUR)	Eficacia a largo plazo de la vni frente a la cpap en pacientes con sho tras un ingreso por insuficiencia respiratoria aguda hipercápica.	-	P	ACLA
		107-2018	Pickvicks Titration	INVESTIGADOR (no financiado)	Eficacia de la ventilación no invasiva ajustada automáticamente en el síndrome de hipoventilación obesidad	-	P	ACLA
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	002-2019	DOLOR 2.1	INVESTIGADOR	El impacto de un programa de Intervención del sueño y ritmo circadiano (SCIP) en la rehabilitación del dolor musculoesquelético crónico (CMP): un estudio PILOTO de viabilidad.	-	P	NUEVO
		034-2019	sho_2017	INVESTIGADOR (financiado NEUMOSUR)	Presión positiva en la vía aérea en el Sho	A	F	NUEVO DOC
		043-2019	-	INVESTIGADOR	Caracterización clínica del paciente epoc con agudizaciones graves en nuestro medio "Proyecto EPOCAGUDIZA"	-	P	NUEVO 3 DOC
		085-2019	RELIPOSA	INVESTIGADOR	Síndrome de apneas hipoapneas durante el sueño en niños: Impacto sobre la salud y la función cognitiva. Real Life Pediatric Obstructive Sleep Apnea (RELIPOSA)	A	F	NUEVO DOC
		097-2019	Postacute-Pick 2020_NEUMOSUR	INVESTIGADOR (pendiente financiación NEUMOSUR)	Mid-term effectiveness of Positive Airway Pressure in OHS after an acute-on-chronic hypercapnic respiratory failure. Post-acute Pickwick study.	A	F	NUEVO

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	estado	Eval	tipo
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	102-2019	Postacute-Pick-2020_FIS	INVESTIGADOR (financiado ISCIII)	Mid-term effectiveness of Positive Airway Pressure in OHS after an acute-on-chronic hypercapnic respiratory failure. Post-acute Pickwick study (Efectividad a medio y largo plazo de la presión positiva en las vías aéreas en el síndrome de hipoventilación-o	A	F	NUEVO
Salud Mental	AFTEA	050-2018	TEA_imitación	INVESTIGADOR	Imitación en personas diagnosticadas de trastorno del espectro autista TEA	-	P	ACLA
	Atención Primaria. Area de Salud de Cáceres	013-2019	SÉ ALIMENTARME	INVESTIGADOR	SÉ ALIMENTARME: Educación nutricional de pacientes con trastornos de la conducta alimentaria desde una consulta de enfermería especializada.	A	F	NUEVO 2 DOC
Telemedicina SES	Áreas de Salud de Extremadura	075-2019	20190710_Telemedicina	INVESTIGADOR	Concordancia intra e interobservador en oftalmólogos y profesionales sanitarios en Atención Primaria sobre 210 retinografías tomas a pacientes diabéticos en Centros de Salud del SES	A	F	NUEVO
Traumatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	104-2018	TRAUMA3D	INVESTIGADOR	Proyecto de investigación sobre la aplicación de la tecnología de impresión 3d	A	F	ACLA NOT
Universidad	Escuela Universitaria de Enfermería	064-2019	-	INVESTIGADOR	Impacto en la vida sexual y calidad de vida en pacientes supervivientes a un ictus. Estudio multicéntrico.	A	F	NUEVO

Proyectos de investigación

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	estado	Eval	tipo
Nefrología	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	-	Estudio EHDIPPI	INVESTIGADOR	Estudio EHDIPPI. Estudio sobre la Hemodiálisis Progresiva en Pacientes incidentes (Ver expediente en estudio DiPPI)	A	F	I
Microbiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	036-2019	-	INVESTIGADOR (financiado)	Estudio del virus del Nilo occidental, virus USUTU y virus TOSCANA en pacientes con diagnóstico de meningoencefalitis de Extremadura durante 2018 y 2019	A	F	NUEVO
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	092-2019	GLIAS III	INVESTIGADOR (financiado ISCIII)	Variabilidad glucémica: impacto pronóstico en el infarto cerebral agudo e influencia del tratamiento corrector de la hiperglucemia. Estudio Glias-III.	A	F	NUEVO
Diálisis	Área de Salud de Plasencia	104-2019	CONVINCE	INVESTIGADOR (financiado H2020)	Estudio internacional multicéntrico, prospectivo, aleatorizado y controlado para comparar la hemodiafiltración (HDF) en dosis altas frente a la hemodiálisis de alto flujo convencional (HD).	A	F	NUEVO
Alergia	Complejo Hospitalario de Cáceres	107-2019	Microbiota e Ito	INVESTIGADOR	Estudio de la microbiota intestinal de niños con alergia persistente a proteínas de leche de vaca como posible biomarcador de seguridad y éxito de la inmunoterapia oral con leche.	-	P	NUEVO
Neuropediatría	Complejo Hospitalario de Cáceres	108-2019	Modelo CPC	INVESTIGADOR	Modelo CPC (Cerebellum Purkinje Cell) para la investigación de una grave enfermedad pediátrica: PLAN (PLA2G6-associated neurodegeneration).	A	F	NUEVO

Publicación de casos clínicos

Servicio	Centro	ID	Título	estado	Eval	tipo
Medicina Intensiva	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	080-2019	Complicación pulmonar por consumo de drogas: Hemorragia Alveolar Difusa	A	F	NUEVO
		094-2019	Intoxicación letal por amlodipino	A	F	NUEVO

TD,TFG,TFM

Servicio	Centro	ID	Título	estado	Eval	tipo	
Enfermería	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	093-2018	Proyecto de TD	Calidad de vida de los pacientes alérgicos: himenópteros.	A	F	ACLA 2 DOC ENM
Oftalmología	Complejo Hospitalario de Cáceres	005-2019	Proyecto de TD	Tesis: Estudio de aberraciones corneales en población sana mediante tomografía con cámara rotacional de tipo scheidtflug.	A	F	NUEVO
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	007-2019	Proyecto de TD	Valoración de la calidad de vida y el estado funcional de una cohorte superviviente a un ictus tras 10 años. Doctorando: Christian González	A	F	NUEVO
Psiquiatría	Complejo Hospitalario de Cáceres	015-2019	Proyecto de TFM	Análisis descriptivo de los ingresos de menores de edad en una unidad de hospitalización breve de psiquiatría	A	F	NUEVO DOC
Atención Primaria	Atención Primaria. Area de Salud de Cáceres	019-2019	Proyecto de TFM	Prevalencia de enfermedad renal crónica, riesgo de fibrosis hepática y grado de control en pacientes diabéticos tipo 2	A	F	NUEVO DOC
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	038-2019	Proyecto de TFM	Valoración del strain global longitudinal (SGL) como marcador precoz en familiares de pacientes afectados de miocardiopatía hipertrófica portadores del g	A	F	NUEVO
Ginecología	Complejo Hospitalario de Cáceres	071-2019	Proyecto de Trabajo Fin de Residencia	Aplicación del calor como método preventivo del trauma perineal	-	P	NUEVO
Farmacia	Áreas de Salud de Extremadura	072-2019	Trabajo fin de Diplomado de Salud Pública	Utilización de fentanilo de liberación inmediata en Extremadura	C	F	NUEVO DOC ACLA
Atención Primaria	Áreas de Salud de Extremadura	074-2019	Trabajo fin de Diplomado de Salud Pública	Estudio transversal Grado de adecuación entre el motivo de prescripción real de vitamina D y la necesidad teórica en dos cupos médicos del SES	C	F	NUEVO DOC

