

# **MEMORIA DE ACTIVIDAD 2023**

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos febrero 2024

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



# INDICE

- 1. Introducción**
- 2. Los Comités de Ética de la Investigación**
- 3. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres**
- 4. Funciones del CEIm**
- 5. Ámbito de actuación y composición**
- 6. Descripción de la infraestructura y gestión de la documentación**
- 7. Reuniones**
- 8. Actividades de formación**
- 9. Actividad evaluadora 2023**
- 10. Anexos**
  - 10.1. Acreditación**
  - 10.2. Composición**
  - 10.3. Calendario de reuniones**
  - 10.4. Base de datos**
  - 10.5. Documentación gestionada**



## 1. 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, sin ningún control y con total vulneración de los derechos fundamentales de la persona y en contra de su dignidad. Esto 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 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 fue hasta junio de 1964 cuando la Asamblea Médica Mundial, organismo gubernamental, formula la conocida **Declaración de Helsinki** en su primera versión (revisada en varias ocasiones hasta llegar a la versión actual, de 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. En la versión más reciente (2013), se cita 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 documento de características similares a la Declaración de Helsinki, la **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**, de la CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*), que formula los postulados éticos que debe regir la investigación con humanos. La primera versión de estas recomendaciones es de 1982 y en ella se establecen aquellos principios éticos universales que deben seguir en las investigaciones biomédica, haciendo hincapié en la aplicación de dichos principios en entornos de bajos recursos. Estas pautas se modificaron y/o ampliaron a lo largo de los años para adaptarse a las nuevas circunstancias, hasta llegar a las recomendaciones del año 2016.

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 1997), con carácter vinculante para los estados miembros, que no solo hace referencia al campo de la experimentación científica con humanos, sino que se extiende a todos los aspectos de la práctica clínica. 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.

En España, la aprobación de la **Ley 14/2007 de Investigación Biomédica** introdujo cambios en la ética de la investigación en seres humanos, incluyendo el requisito del consentimiento informado de los participantes en una investigación. Por otro lado, también se añade la obligatoriedad de un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. Por este motivo se crearon los Comités Éticos de la Investigación (CEI), para regular la dignidad e identidad humana y los derechos de los participantes en una investigación biomédica.

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) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y desarrollar aquellos aspectos que el reglamento deja a la legislación nacional, entre ellos los Comités de Ética de la Investigación. En este aspecto, se introducen novedades, empezando por la propia diferenciación entre los Comités de Ética de la Investigación y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y los requisitos para pasar de ser CEI a CEIm. Este Real Decreto define dentro de los CEI el subgrupo de CEIm, otorgando a estos últimos la responsabilidad adicional de evaluar los estudios clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios. Cabe mencionar que en este real decreto se reconoce 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 son fundamentales en cualquier proyecto de investigación que implique personas, al garantizar que la aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales se realiza correctamente. El objetivo de los CEI es dar protección y promover los derechos de los sujetos de investigación y de las comunidades donde ésta se realiza.

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

## 2. Los Comités de Ética de la Investigación

### 2.1. Comité de Ética de la Investigación (CEI)

Un **CEI** es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes o las organizaciones de pacientes.

De conformidad con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, los CEI son órganos colegiados independientes y de composición multidisciplinar, acreditados por el órgano competente

en materia de investigación sanitaria, cuya finalidad es la de velar y garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica.

El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

Los CEI serán acreditados por la Consejería competente en materia de salud. El procedimiento de acreditación se iniciará mediante solicitud efectuada por el Titular del centro sanitario o Gerente del Área, si el ámbito de actuación abarca dos o más centros. Recibida la solicitud de acreditación y previos los informes técnicos necesarios, la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria efectuará propuesta y la persona titular de la Consejería competente en materia de salud dictará la orden correspondiente en el plazo de seis meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá estimada. Una vez acreditado el CEI, sus miembros elegirán de entre ellos a una persona que ejerza la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría, mediante votaciones separadas.

Los CEI funcionarán según dicte sus normas de funcionamiento, en las que se especifican la composición de este, el calendario de reuniones (anexo III)...

Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado. Ni los propios CEI en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte de una tercera entidad que actúe como promotora o patrocinadora de un proyecto de investigación en evaluación en el propio comité.

## 2.2. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

Los **CEIm** son aquellos CEI acreditados como tales que, además, obtienen una acreditación adicional y específica para el desarrollo de las funciones de evaluación y emisión de dictamen en materia ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, encomendadas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, tales como, dictámenes exigidos normativamente en estudios clínicos con medicamentos, incluidos los ensayos clínicos, los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, la investigación clínica sin ánimo comercial y los estudios postautorización, así como las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Los CEIm, además de las funciones que pudiera tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán, de conformidad con lo previsto en la normativa básica estatal, las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

La composición de los CEIm será la prevista en el artículo 4.1 para los CEI, con la exigencia añadida de que, al menos, uno de los cuatro miembros que ostenten la titulación en Medicina y Cirugía sea especialista en Farmacología Clínica. Obligatoriamente un miembro será perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro sanitario o, en su caso, del Área de Salud correspondiente, el cual será nombrado a propuesta de aquél.

Cada CEIm contará con una Secretaría Técnica profesional con las funciones, medios e infraestructura dispuestos en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

El procedimiento y régimen de acreditación, renovación y vigencia, así como sus modificaciones, memoria, inspecciones, controles y revocación será el previsto con carácter general para los CEI en la Ley 14/2007, siendo exigible además el cumplimiento de los requisitos específicos de acreditación que se fijan en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, y los criterios específicos y comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas a través del Comité Técnico de Inspección.

No obstante, lo dispuesto en el apartado anterior, las menciones al órgano directivo competente en materia de investigación deben entenderse realizadas al órgano directivo competente en materia de ordenación farmacéutica.

Tanto la acreditación inicial como las renovaciones, en su caso, deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.

Para el desempeño de estas funciones en relación con los estudios clínicos con medicamentos, se aplicarán las normas generales de funcionamiento establecidas en el artículo 16 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre.

Los CEIm deberán elaborar y aprobar unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios, que deberán quedar documentados en acta, ser conocidos por todos los miembros y deberán ser enviados a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en el plazo máximo de 2 meses tras su acreditación. Estos PNT deberán estar aprobados antes del inicio de su actividad evaluadora y deberán renovarse periódicamente con el fin de que reflejen la realidad de las actuaciones del Comité. El contenido de estos PNT se recoge en el artículo 16.3 del Real Decreto 1090/1015, de 4 de diciembre.

Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.

### **3. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres**

El CEIm de Cáceres, inició su actividad el 17 de febrero de 1994, entonces, se denominaba 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 con el 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 nº 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. nº 2, de 5 de enero de 2015 y D.O.E. nº 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. nº 5, de 11 de enero de 2016 y D.O.E. nº 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.

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.

Desde el 4 de febrero de 2016, nuestro Comité está adherido al memorando de colaboración con la AEMPS, y a la redacción de estos PNTs, el CEI de Cáceres es el único acreditado para autorizar estudios farmacológicos y clínicos en Extremadura, tal y como aparece en el portal del Ministerio de Sanidad (<http://www.msssi.gob.es/profesionales/ceicsca.do>), permitiéndonos actuar como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

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>).

Actualmente, el CEIm de Cáceres, en cuanto Comité de referencia para todo estudio de investigación con medicamentos en humanos que se realice en el ámbito territorial de la provincia de Cáceres, con independencia del promotor del estudio, hay que comprenderlo desde dos perspectivas complementarias:

- Como Comité de Ética de la Investigación (CEI), o sea, como un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas que componen el comité.
- Y como Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) y productos sanitarios, es decir, con la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como la evaluación de las modificaciones sustanciales que se realicen y el seguimiento de los estudios clínicos.

#### **4. Funciones del CEIm**

El Comité de Ética de la Investigación tiene como fin evaluar todos los estudios de investigación que se efectúen sobre seres humanos o muestras de origen humano en cualquiera de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el ámbito de la provincia de Cáceres, al objeto de garantizar a la ciudadanía que participe en los procesos de investigación, un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, así como la homogeneidad de las evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones.

Es el Comité de referencia para todo estudio de investigación en humanos que se realice en el ámbito territorial de la provincia de Cáceres, con independencia de la metodología y del promotor del estudio, y de los ensayos clínicos con medicamentos y estudios posautorización realizados en la Unión Europea o a nivel nacional, como Comité de referencia.

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



1. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos y emitir el dictamen correspondiente.
2. Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
3. Realizar un seguimiento anual de los ensayos clínicos para los que haya emitido el dictamen favorable correspondiente, desde su inicio hasta la recepción del informe final de resultados.
4. Elaborar un informe final de la actividad anual desarrollada, que se hace llegar a todos los profesionales sanitarios de la provincia.
5. Presentar e informar 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 presenten, previo a su inicio, y que utilicen 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 vigentes. En el año 2023 únicamente se ha modificado el documento de “Idoneidad de las Instalaciones”, recogiendo el nuevo documento las firmas de todos los servicios implicados en el estudio.

## 5. **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. 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).

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). De manera excepcional, se están evaluando proyectos de investigación y educativos provenientes de toda la comunidad autónoma de Extremadura, debido a que es el único comité presente en la región.

A lo largo del año 2023, el CEIm de la provincia de Cáceres ha modificado su secretaría técnica y se han incorporado algunos nuevos miembros, en el Anexo II, se muestra la composición del Comité.

## 6. Descripción de la infraestructura y gestión de la documentación

Desde final del año 2019, estamos ubicados 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 formado por 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](mailto: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 recopilan 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 adscritas dos personas, la Secretaría 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 secretaría 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.

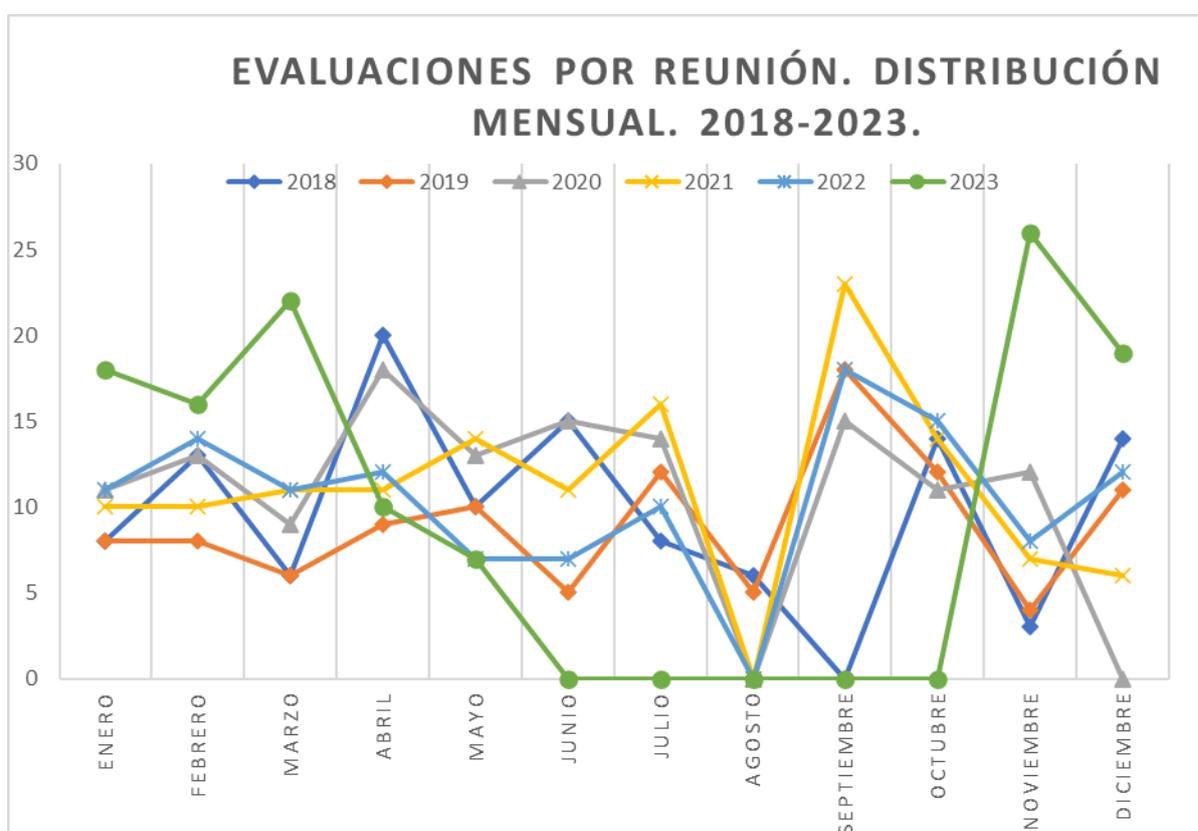
## 7. Reuniones

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 2023, se han celebrado un total de 8 reuniones plenarias, no celebrándose reunión los meses de junio, julio, agosto, septiembre y octubre, meses en los que se estaba a la espera de cubrir el puesto de secretaría técnica.

Fecha	Tipo	Acta
26/01/2023	ordinaria	01-2023
23/02/2023	ordinaria	02-2023
28/03/2023	ordinaria	03-2023

27/04/2023	ordinaria	04-2023
11/05/2023	extraordinaria	05-2023
09/11/2023	extraordinaria	06-2023
23/11/2023	ordinaria	07-2023
21/12/2023	ordinaria	08-2023

La distribución temporal por reuniones mensuales del número de evaluaciones realizadas (ensayos clínicos, estudios observacionales, proyectos de investigación, proyectos educativos y enmiendas) de los últimos años se muestra en siguiente figura.



## 8. Actividades de formación y difusión

La información del CEIm, se encuentra disponible a través de la página web del Área de Salud de Cáceres: <http://www.areasaludcaceres.es/sites/investigacion/contenido/539-comite-etico-de-investigacion-clinica-de-caceres.html>

## 9. Actividad evaluadora

En el año 2023 se ha evaluado en el CEIm de Cáceres un total de 119 estudios diferentes (nuevos y enmiendas), incluyendo ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos 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 V).

La documentación tramitada está referida la evaluación de un total de 45 ensayos clínicos, 22 estudios observacionales y 52 proyectos de investigación y otro tipo de estudios, 14 de los cuales tienen como objetivo el desarrollo de trabajos de investigación de carácter docente, como son tesis doctorales, trabajos fin de grado y trabajos fin de máster.

Tabla 1. Actividad del CEIm. Documentación gestionada por tipo de estudio. Año 2023.

Tipo de estudio	Nuevos	Enmiendas	Total
Ensayos clínicos con medicamentos	34	10	44
Otros ensayos clínicos	0	0	0
Estudios observacionales con medicamentos	4	2	6
Otros estudios observacionales	9	3	12
Estudios observacionales de productos sanitarios	4	0	4
Proyectos de investigación	30	7	37
Otros estudios	1	0	1
TFM/TFG/TD	14	0	14
Total	97	22	119

Tabla 2. Actividad del CEIm. Ensayos clínicos con medicamentos. Documentación gestionada por especialidad. Año 2023.

Especialidad	Nuevas	Enmiendas	Total
Anestesiología	1	0	1
Aparato digestivo	1	0	1
Cardiología	3	0	3
Hematología	12	4	16
Neumología	3	0	3
Oncología	15	6	21
Total	35	10	45

Tabla 3. Actividad del CEIm. Estudios observacionales. Documentación gestionada por especialidad. Año 2023

Especialidad	Nuevas	Enmiendas	Total
Anestesiología	1	0	1
Anatomía patológica	1	0	1
Cardiología	5	0	5
Cirugía General y Digestiva	1	0	1
Farmacogenética y medicina personalizada	1	0	1
Inmunología	1	0	1



Medicina Familiar y Comunitaria	1	2	3
Nefrología	2	0	2
Neumología	1	0	1
Oncología	3	3	6
Total	17	5	22

Tabla 4. Actividad del CEIm. Proyectos de investigación (incluidos proyectos del ámbito educativo). Documentación gestionada por especialidad. Año 2023

Especialidad	Nuevas	Enmiendas	Total
Anestesiología	2	0	2
Aparato digestivo	1	1	2
Cardiología	1	0	1
Cirugía General y Digestiva	4	0	4
Cirugía Plástica	1	0	1
Endocrinología y Nutrición	3	0	3
Enfermería	7	0	7
Fundesalud	1	0	1
Geriatría	1	0	1
INUBE	0	4	4
Medicina Familiar y Comunitaria	7	1	8
Medicina Interna	3	0	3
Nefrología	2	0	2
Neumología	2	0	2
Neurología	1	0	1
Obstétrico-Ginecológica	1	1	2
Oncología	5	0	5
ORL	1	0	1
UME	1	0	1
Unidad de Investigación	1	0	1
Total	45	7	52

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 2023, si no, transmitirles nuestro deseo de colaboración.

D. Luis Palomo Cobos  
Presidente del CEIm de Cáceres

Julia Belén Fernández Boraita  
Secretaria Técnica del CEIm de Cáceres



## ANEXO I. Acreditación



### **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.<sup>a</sup> Patricia Fernández Del Valle.

Vocales:

— D. Antonio Barrera Martín-Meras.

— D.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> Rosa González Acosta.
- D.<sup>a</sup> 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

D. Luis Miguel Palomo Cobos (Presidente)	Médico de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro del Área de Salud de Cáceres
D. José Carlos Domínguez Rodríguez (Vicepresidente)	Farmacéutico de Atención Primaria del Área de Salud de Coria
Dña. Julia Belén Fernández Boraita (Secretaria técnica)	Licenciada en Biología
D. Antonio Barrera Martín-Merás	Coordinador de Calidad del Área de Salud de Cáceres
Dña. Nuria Mateos Iglesias	Coordinadora de Formación. del Área de Salud de Cáceres.
D. Ricardo Collado Martín	Facultativo. Oncología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. José Zamorano Quirantes	Facultativo Especialista de Área de la Unidad de Investigación. Área de Salud de Cáceres
D. Miguel Ángel Martín de la Nava	Farmacéutico. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio Extremeño de Salud
D. Juan Antonio Carrillo Norte	Farmacólogo Clínico. Facultad de Medicina. Universidad de Extremadura
D. José Miguel Campos Parra	Asociación de Consumidores y Usuarios de Extremadura
D. Fidel López Espuela	Diplomado en Enfermería. Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional. Universidad de Extremadura
D. Ángel Collado Garzón	Grupo de Gestión. Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Salud de Cáceres
D. Luis Carlos Fernández Lisón	Farmacéutico. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Dña. Tamara Isabel Iglesias Martín	Farmacéutica. Unidad de Ensayos Clínicos. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres



### ANEXO III. Calendario de reuniones



### Calendario de reuniones del CEIm 2024

**Festivos nacionales**  
**Festivos regionales**  
**Festivos locales**  
**Reuniones CEIm**

**1 enero: Año Nuevo**  
**6 enero: Epifanía del Señor**  
**13 febrero: Martes de Carnaval**  
**28 marzo: Jueves Santo**  
**29 marzo: Viernes Santo**  
**23 abril: San Jorge**  
**1 mayo: Fiesta del trabajo**

**31 mayo: Fiestas de San Fernando**  
**15 agosto: Asunción de la Virgen**  
**12 octubre: Hispanidad**  
**1 noviembre: Todos los Santos**  
**6 diciembre: Día de la Constitución**  
**9 diciembre: Día de la Inmaculada (se traslada al lunes 9)**  
**25 diciembre: Día de Navidad**

## ANEXO IV. Base de datos

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

TODOS LOS ESTUDIOS

ESTUDIOS ABIERTOS



# Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

PROVINCIA

ulo   
 #####

LOCALIZACION\_ARCHIVO:  TIPO\_ARCHIVO:  Nº DE ARCHIVADORES   EECC acogido RD 1090/2015  COVID-19

CD\_PROPIO:  FECHA DE ENTRADA  TipoEstudio  Fase  fecha autorización AEMPS:

CÓD. PROMOTOR:  CÓD. AEMPS:  Nº EU-PAS:  CTIS  EU Clinical Trial Number (CTIS):

COD\_isrctn:  Nº EUDRACT:  ID\_ClinicalTrials:  Código

Investigador

CEIm evaluador (RD 1090/2015) CEIm evaluador:  PRESUPUESTO

Farmaco  Enfermedad

Promotor  Contacto:  email:

Dirección:  localidad:  teléfono:

Monitor  Aseguradora  Factura  Contrato  Fundesalud

**Seguimiento anuales**

	2018	2019	2020	2021
SOLICITAR en 2021	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
SOLICITADO	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
APORTADO	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ESTADO	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

CARACTERÍSTICAS

SEGUIMIENTO

Publicado

web del CEIm

REEC  Clinical Trials

Expurgue

2019  2021  2023

2020  2022  2024

Eval Evaluación  estudio Fecha Inicio:  Fecha Fin:  IFR:  Publicación científica:  **Importe x paciente:**

Evaluated  EXPURGADO  REVISADO  centro Fecha activo:  CERRADO  Fecha cierre:

Nº pacientes x centro  
 comprometidos:  fallos selección:  completados:   
 seleccionados:  incluidos:  retiradas:

Registro	Concepto	Evaluación	Aprobación	Versión	Alegaciones	Aceptado	Denegado
*					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Registro: 1 de 1 Sin filtro Buscar

## **ANEXO V. Documentación evaluada**

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 2023.

En ella aparece ordenada por tipo de estudio y servicio hospitalario, la información de cada uno de los estudios, junto con la aclaración de si el estudio evaluado ha sido nuevo o una enmienda a un estudio anterior.

- NUEVO Estudio nuevo, recibido por primera vez en el CEIm, para evaluar o informar.
- ENMIENDA Modificación relevante o no relevante, revisada o evaluada

### **Ensayos clínicos**

Se incluyen los ensayos clínicos con y sin medicamentos que han obtenido informe favorable para iniciarse en los centros del ámbito de actuación del CEIm de Cáceres.

En los casos, en los que los ensayos clínicos con medicamentos son evaluados por un CEIm diferente al CEIm de Cáceres, la secretaría técnica informa a la Gerencia 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**

Se incluyen en este apartado los estudios evaluados que han obtenido informe favorable para iniciarse según en los centros del ámbito de actuación del CEIm de Cáceres, tanto los 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, como los que están dentro del ámbito de actuación del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

- EOm: Estudio observacional con medicamento, según Real Decreto 957/2020
- 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 presentados a convocatoria de pública de concurrencia para obtener financiación, como aquellos promovidos por investigadores a iniciativa propia, que se han evaluado con resultado favorable.

### **Proyectos del ámbito educativo**

Se incluyen en este apartado tanto los proyectos de investigación presentados 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, cuya evaluación por parte de este Comité ha sido favorable.

## ENSAYOS CLÍNICOS

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	N° EudraCT	Promotor	Título
Nuevo	Anestesiología y Reanimación	Hospital Universitario de Cáceres	001-2023	ANDROMEDA-SHOCK-2	2021-005358-28	Universidad Católica de Chile	Reanimación del Shock Séptico precoz basada en Fenotipos Hemodinámicos y guiada por Tiempo de Rellene Capilar: Un Ensayo clínico, aleatorizado, abierto, y multicéntrico
Nuevo	Aparato Digestivo	Hospital Universitario de Cáceres	021-2023	219288	2022-002268-53	Glaxosmithkline Research And Development Limited	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de bepirovirsén en pacientes con hepatitis b crónica HBeAG negativos y en tratamiento con análogos de nucleós(t)idos (B-WELL 2)
Nuevo	Cardiología	Hospital San Pedro de Alcántara	093-2023	ANGIODAPT-01	2021-003906-34	iVascular	Resultados isquémicos y hemorrágicos tras la implantación del stent angiolite y una terapia antiplaquetaria dual abreviada. Un ensayo controlado aleatorizado, multicéntrico, factorial 2x2, de todos los participantes elegibles ("all-comers"): ANGIODAPT
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	027-2023	EARLY-GENE trial	2021-004577-30	Fundación Investigación Biomédica Hospital Puerta de Hierro	Inicio temprano de tratamiento con Candesartan vs Placebo en portadores genéticos de mutaciones causales de MCD sin evidencia de enfermedad (EARLY-GENE trial)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	084-2023	CKJX839D12302	2022-502779-40-00	Novartis	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que se evalúa el efecto de inclisiran en la prevención de acontecimientos cardiovasculares adversos mayores en pacientes de alto riesgo en prevención primaria (VICTORION-1 PREVENT)
Enmienda	Hematología y Hemoterapia	Hospital Universitario San Pedro de Alcántara de Cáceres	058-2021	MKIA-088-001	2018-002793-47	Nerviano Medical Science S.r.l.	Un estudio de fase I/II de NMS-03592088, un inhibidor de FLT3, KIT y CSF1R, en pacientes con LMA o LMMC recaída o refractaria

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUdraCT	Promotor	Título
Enmienda	Hematología y Hemoterapia	Hospital Universitario San Pedro de Alcántara	080-2021	ADCT-402-311	2020-000241-14	ADC Therapeutics SA	Estudio en fase III, aleatorizado, de loncastuximab tesirina en combinación con rituximab frente a inmunoterapia en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidivante o resistente (LOTIS 5)
Enmienda		Hospital Universitario San Pedro de Alcántara	111-2020	BO42161	2020-000597-26	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, con control activo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de crovalimab frente a eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) actualmente tratada con inhibidores del complemento
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	092-2023	CA057-001	2021-001957-30	Celgene Corporation	Estudio fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico y abierto para comparar mezigdomida (CC-92480), bortezomib y dexametasona (MeziVd) frente a pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PvD) en pacientes con mieloma múltiple en recaída o refractario (MMRR): Successor-1
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	103-2023	C1071006	2021-000803-20	Pfizer Inc	Estudio en fase III, abierto, de 2 grupos, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de elranatamab (PF-06863135) + Daratumumab + Lenalidomida en comparación con daratumumab + lenalidomida + dexametasona en participantes con mieloma múltiple de diagnóstico reciente no aptos para trasplante
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	076-2023	AV-APL-B-002-22	2022-002489-34.	Pharma Mar, S.A.	Estudio clínico traslacional en fase II multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, en canasta y pragmático para determinar la eficacia y seguridad de la plitidepsina frente al control en pacientes adultos inmunodeprimidos con COVID-19 sintomática que necesitan asistencia hospitalaria (NEREIDA)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	061-2023	DSP-5336-101	2022-502741-10-00	Sumitomo Pharma Oncology, Inc	Estudio en fase I/II, abierto, de escalada de dosis y expansión de la dosis de DSP-5336 en pacientes adultos con leucemia aguda con y sin reordenamiento del gen de la leucemia de linaje mixto (LLM) o mutación en el gen de la nucleofosmina 1 (NPM1)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	081-2023	ASTX030-01	2022-502898-42-00	Astex Pharmaceuticals Inc	Estudio de varias fases, con un aumento progresivo de la dosis seguido de un estudio abierto, aleatorizado y cruzado, de ASTX030 oral (combinado con cedazuridina y azacitidina) frente a azacitidina subcutánea en pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD), leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) o leucemia mieloide aguda (LMA)

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUdraCT	Promotor	Título
Nuevo	Hematología y Hemoterapia	Hospital San Pedro de Alcántara	091-2023	DIM-95031-006	2022-501709-11-00	Servier Affaires Médicales	Estudio de fase IIIb, abierto, de un solo grupo, para describir la seguridad y la tolerabilidad del ivosidenib en combinación con azacitidina en pacientes adultos con diagnóstico reciente de leucemia mielógena aguda (LMA) con mutación en IDH1m no aptos para la quimioterapia de inducción intensiva
Enmienda		Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	112-2021	KCP-8602-801	2021-003810-38	Karyopharm Therapeutics, Inc	Estudio abierto en fase I/II de la seguridad, tolerabilidad y eficacia del compuesto de Eltanexor (KPT-8602) inhibidor selectivo de la exportación nuclear (SINE) en pacientes con indicaciones de cáncer recién diagnosticadas y recidivantes/resistentes al tratamiento
Nuevo		Hospital Universitario San Pedro de Alcántara de Cáceres	070-2022	BGB-11417-105	2021-003614-39	BeiGene, Ltd	Estudio de fase 1b/2 de aumento progresivo de la dosis y ampliación de cohortes para determinar la seguridad y eficacia de BGB-11417 como monoterapia, en combinación con dexametasona y carfilzomib/dexametasona en pacientes con mieloma múltiple en recaída/resistente y t(11;14)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	005-2023	GRN163LMYF3001	2020-003288-24	Geron Corporation	Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto, para evaluar a imetelstat (GRN163L) frente al mejor tratamiento disponible en pacientes con mielofibrosis de riesgo intermedio 2 o alto recidivante/ resistente (R/R) a inhibidores de las cinasas Jano
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	009-2023	ADCT-402-203	2022-501601-12-00	Astrazeneca, AB	Estudio abierto de fase II de loncastuximab tesirina en combinación con rituximab (Lonca-R) en pacientes no aptos/frágiles, no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) (LOTIS-9)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	026-2023	GCT3013-06	2031-005744-29	Genmab A/S	Ensayo global de fase II, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de EPCORITAMAB (GEN3013; DUOBODY®-CD3×CD20) como monoterapia o en combinación con lenalidomida como tratamiento de primera línea para sujetos con linfoma difuso de células B grandes no aptos para tratamiento con antraciclinas

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUdraCT	Promotor	Título
Nuevo	Hematología y Hemoterapia	Hospital San Pedro de Alcántara	014-2023	DIM-95031-006	2022-501709-11-00	Servier Affaires Médicales ALIDHE	Estudio de fase IIIb, abierto, de un solo grupo, para describir la seguridad y la tolerabilidad del ivosidenib en combinación con azacitidina en pacientes adultos con diagnóstico reciente de leucemia mielógena aguda (LMA) con mutación en IDH1m no aptos para la quimioterapia de inducción intensiva
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	082-2023	IM048022	2022-501515-1400	Celgene Corporation	Estudio en fase III, en dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, controlado y abierto para comparar el tratamiento de mantenimiento con iberdomida frente al tratamiento de mantenimiento con lenalidomida después de un autotrasplante de células madre (ATCM) en participantes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico (MMND)
Nuevo	Neumología	Hospital San Pedro de Alcántara	090-2023	D918C00012	2023-505543-39	AstraZeneca AB	“Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dosificación crónica, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de tozorakimab en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) sintomática con antecedentes de exarcebaciones de la EPOC (MIRANDA)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara.	039-2023	CLI-06001AA1-05	2020-003648-97	Chiesi Farmaceutici S.P.A.	Estudio de 52 semanas aleatorizado, con doble ciego y con doble simulación, controlado con placebo y tratamiento activo (Roflumilast, DalirespR 500 $\mu$ g) y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de CHF6001 administradas con inhalador de polvo seco (DPI) como complemento a un tratamiento triple de mantenimiento en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y bronquitis crónica
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	088-2023	GBG43374	2022-502501-15-00	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Estudio de extensión abierta de fase III para evaluar la seguridad a largo plazo del astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica
Enmienda	Oncología Médica	Hospital Universitario San Pedro de Alcántara de Cáceres	055-2021	213831	2020-003973-23	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, para comparar la eficacia y seguridad de niraparib frente a placebo en participantes con cáncer de mama HER2 negativo con mutación en BRCA o cáncer de mama triple negativo, con enfermedad molecular basada en la presencia de ADN tumoral circulante después de una terapia definitiva (ZEST).
Enmienda		Hospital Universitario San Pedro de Alcántara	106-2020	MEDOPP240	2019-003970-26	Medica Scientia Innovation Research (MedSIR)	Estudio para evaluar el efecto de la metformina en la prevención de la hiperglucemia en pacientes con cáncer de mama avanzado con HR positivo/HER2 negativo y mutación en PIK3CA tratados con alpelisib y terapia endocrina. Estudio Metallica

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUdraCT	Promotor	Título
Nuevo	Oncología Médica	Hospital San Pedro de Alcántara	080-2023	ABCSG: ABCSG 50	2017-002505-35	ABCSG	BRCA-P: un estudio internacional de Fase 3 randomizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para determinar el efecto preventivo del Denosumab sobre el cáncer de mama en mujeres con una mutación germinal en BRCA1
Enmienda		Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	054-2022	SOLTI-2103	2022-001181-36	SOLTI Breast Cancer Research Group	Ensayo de fase 2 de quimioterapia neoadyuvante estándar o patritumab deruxtecán (U3-1402; HER3-DXd) con o sin tratamiento endocrino para el cáncer de mama HR+/HER2- de alto riesgo: Ensayo VALENTINE
Enmienda		Hospital Universitario San Pedro de Alcántara de Cáceres	058-2021	GBG 102	2019-004100-35	GBG Forschungs GmbH	Estudio fase III de post-neoadyuvancia que evalúa Sacituzumab Govitecan, un anticuerpo conjugado, en pacientes con cancer primario de mama HER2 negativo con alto riesgo de recaída tras el tratamiento neoadyuvante estandar – SASCIA
Enmienda		Hospital Universitario San Pedro de Alcántara de Cáceres	106-2020	MedOPP240	2019-003970-26	Genmab	Estudio para evaluar el efecto de la metformina en la prevención de la hiperglucemia en pacientes con cáncer de mama avanzado con HR positivo/HER2 negativo y mutación en PIK3ca tratados con alpelisib y terapia endocrina. Estudio Metallica
Enmienda		Hospital San Pedro de Alcántara	033-2023	20220083	2022-502620-49-00	Amgen Inc.	Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la similitud farmacocinética de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (nivolumab) en el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma resecaado en estadio III o IV
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	033-2023	20220083	2022-502620-49-00	Amgen Inc.	Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la similitud farmacocinética de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (nivolumab) en el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma resecaado en estadio III o IV
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	044-2023	J2J-OX-JZLC	2021-000079-35	Lilly, S.A.	EMBER-3: Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, en el que se comparan imlunestran con la hormonoterapia de preferencia del investigador y con el tratamiento con imlunestran y abemaciclib en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con expresión de receptores estrogénicos y sin sobreexpresión del receptor HER2, que anteriormente han recibido hormonoterapia

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUdraCT	Promotor	Título
Nuevo	Oncología Médica	Hospital San Pedro de Alcántara	065-2023	GEICAM/2021-08	2023-503627-26-00	GEICAM	Estudio fase II de trastuzumab deruxtecan en el tratamiento en primera línea de pacientes con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico (CMM) HER2-positivo considerados resistentes a trastuzumab + pertuzumab + taxano debido a una recaída temprana “Estudio TRANSCENDER
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	003-2023	D5162C00042	2019-003969-18	Astrazeneca, AB	Estudio de fase III, aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, de platino y pemetrexed como quimioterapia más osimertinib frente a platino y pemetrexed como quimioterapia más placebo en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico con mutación del EGFR, localmente avanzado o metastásico, que ha progresado extracranialmente tras el tratamiento de primera línea con osimertinib (COMPEL)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	019-2023	J2J-MC-JZLH	2022-501007-28-00	Lilly S.A.	Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, en el que se compara la administración adyuvante de imlunestran versus terapia endocrina adyuvante estándar en pacientes que recibieron previamente de 2 a 5 años de terapia endocrina adyuvante para el cáncer de mama temprano ER+, HER2- con un mayor riesgo de recurrencia
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	020-2023	CEL-G-301	2022-502145-10-00	Celcuity, Inc	Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, con dos partes, en el que se compara gedatolisib en combinación con palbociclib y fulvestrant con los tratamientos de referencia en pacientes con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos, HER2 negativo, que anteriormente han recibido un inhibidor de CDK4/6 en combinación con un tratamiento con inhibidor de la aromatasa no esteroideo (VIKTORIA-1)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	036-2023	GECP 22/02 (CA209-1240)	2022-003717-11	Fundación GECP	Ensayo clínico Fase II de quimio-inmunoterapia neoadyuvante seguida de tratamiento adyuvante según el estado de resección para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con diagnóstico de tumor de Pancoast. Un estudio exploratorio multicéntrico. (DUMAS)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	020-2023	CEL-G-301	2022-502145-10-00	Celcuity, Inc	Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, con dos partes, en el que se compara gedatolisib en combinación con palbociclib y fulvestrant con los tratamientos de referencia en pacientes con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos, HER2 negativo, que anteriormente han recibido un inhibidor de CDK4/6 en combinación con un tratamiento con inhibidor de la aromatasa no esteroideo (VIKTORIA-1)

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUdraCT	Promotor	Título
Nuevo	Oncología Médica	Hospital San Pedro de Alcántara	053-2023	WO43919	2022-502322-41-00	Celcuity, Inc	Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de inavolisib más fulvestrant frente a alpelisib más fulvestrant en pacientes con cáncer de mama con receptor hormonal positivo, HER2 negativo y PIK3CA mutado, localmente avanzado o metastásico que experimentaron progresión durante o después del tratamiento combinado con inhibidor de CDK4/6 y tratamiento endocrino (INAVO121)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	048-2023	SOLTI-2104	2023-503373-37-00	SOLTI	Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama luminal que investiga el efecto de elacestrant (degradador selectivo de receptores de estrógenos oral) con/sin triptorelina en la vía funcional del receptor de estrógeno y la proliferación de Ki67. Ensayo preoperatorio – PremiÈRe
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	059-2023	D8531C00002	2022-501024-20-00	Astrazeneca	Estudio en fase III, abierto, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento prolongado con camizestrant (AZD9833, un degradador endocrino estándar (inhibidor de la aromataasa o tamoxifeno) en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio o alto de recaída que han completado tratamiento locorregional definitivo y al menos 2 años de tratamiento endocrino adyuvante estándar sin recaída de la enfermedad
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	069-2023	20210031	2023-503288-40	Amgen Inc	Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (nivolumab) en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico no tratado anteriormente
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	073-2023	GLSI-21-01	2023-504323-25-00	Greenwich LifeSciences, Inc.	Estudio fase III, aleatorizado, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del péptido de HER2/neu GLSI-100 (GP2 + GMCSF) en sujetos con enfermedad residual o RCp de alto riesgo HER2/neu positivo tras tratamiento neoadyuvante y terapia adyuvante basada en trastuzumab (FLAMINGO-01)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	088-2022	APRO07-2022	2022-002998-28	Associació Per a la Recerca oncològica (APRO)	Un estudio de fase II prospectivo, abierto, multicéntrico y de un solo brazo de sasanlimab más sacituzumab govitecan en pacientes con NMIBC (non-muscle invasive bladder cancer) que no responden a terapia con BCG (Bacillus Calmette-Guérin)

## ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título
Nuevo	Farmacogenética y Medicina Personalizada	Hospital Universitario de Badajoz	074-2023	BioFram	ISCIII	Evaluación de una propuesta de implementación de farmacogenética en el sistema nacional de salud para salud mental y cardiovascular
Enmienda	Medicina Familiar y Comunitaria	Área de Salud de Cáceres	089-2021	SEM_RAC_2021	Fundación Semergen	Registro en anticoagulación oral de vida real en pacientes con fibrilación auricular en Atención Primaria (RACOVIR)
Nuevo	Oncología Médica	Hospital Universitario San Pedro de Alcántara	070-2023	AVARWE	Fundación Privada Instituto de Investigación Oncológica Vall Hebrón	Evaluación de la eficacia y de la seguridad del avapritinib en vida real en una serie de casos diagnosticados de tumor del estroma gastrointestinal (TEGI), con mutación PDGFRA D842V con enfermedad localmente avanzada o metastásica, tratados con avapritinib en cualquier línea de tratamiento
Nuevo		Hospital Universitario San Pedro de Alcántara	068-2023	D9673R00025	AstraZeneca AB	Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico e internacional, de pacientes que comiencen con T-DXd en su primera o segunda línea de tratamiento por cáncer de mama HER2+ o HER2-low no resecable y/o metastásico
Nuevo		Hospital Universitario San Pedro de Alcántara	058-2023	GBG 107	GBG Forschungs GmbH	Registro para el seguimiento a largo plazo de los parámetros de seguridad y eficacia de los participantes del estudio GBG
Enmienda		Hospital Universitario San Pedro de Alcántara de Cáceres	103-2021	GEM 2002	Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma	BECARE. Encorafenib más binimetinib en pacientes con melanoma BRAFV 600 mutado localmente avanzado, irreseccable o metastásico tratado en la vida real en España: un estudio multicéntrico, retrospectivo y no intervencionista

## OROS ESTUDIO OBSERVACIONALES

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título
Nuevo	Medicina Familiar y Comunitaria	Centro de Salud de Valdefuentes. Área de Salud de Cáceres	043-2023	Objetivo 2024	Sociedad Española de Cardiología	Objetivo 2024: Prevalencia en España de mal control de la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular 'no valvular' tratados con antagonistas de la vitamina k
Enmienda		C.S. Plaza de Argel. Área de Salud de Cáceres	103-2018	ESR-17-12871	Fundación Semergen.	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
Enmienda		C.S. Aldea Moret	103-2018	ESR-17-12871	Fundación Semergen.	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
Nuevo		C.S. Aldea Moret	023-2023	DOBECAP	Fundación de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)	DIABESIDAD en la población española de los Centros de Atención Primaria
Enmienda	Oncología Médica	Hospital San Pedro de Alcántara	094-2018	MO40653	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio no intervencional, multicéntrico y de varias cohortes para investigar los resultados y la seguridad del tratamiento con atezolizumab en las condiciones reales de la práctica clínica habitual
Nuevo	Anestesiología y Reanimación	Hospital Universitario de Cáceres	004-2023	GlobalARRT	Dr. Gianluca Villa. Universidad de Florence (Italia).	Registro observacional, prospectivo y multicéntrico de terapias extracorpóreas de purificación sanguínea en pacientes críticos. GlobalARRT

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Servicio</b>	<b>Centro</b>	<b>ID</b>	<b>Código</b>	<b>Promotor</b>	<b>Título</b>
Nuevo	Inmunología y Genética	Hospital San Pedro de Alcántara	011-2023		Dña. Mónica Martínez Gallo. FEA Inmunología. Hospital Vall d'Hebrón	Evaluación de control sano para valoración de resultados de función inmunológica en pacientes con sospecha de inmunodeficiencia y obtención de intervalos de variación inter-individual
Nuevo	Nefrología	Hospital San Pedro de Alcántara	012-2023		Sociedad Española de Nefrología	Detección de enfermedades hereditarias en pacientes con insuficiencia renal crónica avanzada de etiología no filiada. ESTUDIO GENSEN
Nuevo	Neumología	Hospital Universitario de Cáceres	017-2023			Integrating molecular, genomic, morphology and environmental features to improve precision diagnosis and treatment in interstitial lung diseases (PRECISION-ILD)
Nuevo	Anatomía Patológica	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	018-2023	IMPERAS (GEIS 61)	Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron-Institut de recerca (VHIR)	Estudio sobre el impacto en el pronóstico y la calidad de vida del diagnóstico anatomopatológico centralizado de sarcomas de partes blandas en el estado español. Imperas (GEIS 61)
Nuevo	Cirugía General y del Aparato Digestivo	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	050-2023	PROCARE	Dña. Patricia Tejedor Togores. Departamento de Cirugía. Hospital Universitario Gregorio Marañón.	Resultados funcionales tras cirugía del cancer de recto (Functional Outcomes after Surgery for Rectal Cancer)(PROCaRe)
Nuevo	Nefrología	Hospital San Pedro de Alcántara	007-2023		D. Javier Deira Lorenzo. Servicio de Nefrología. Hospital San Pedro de Alcántara.	¿Cómo estimar la tasa de catabolismo proteico normalizado en pacientes en hemodiálisis domiciliaria

## ESTUDIO OBSERVACIONAL CON PRODUCTO SANITARIO

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título
Nuevo	Cardiología	Hospital Universitario de Cáceres	046-2023	rEpic05 - Multiflex	Fundación Epic	Plan de investigación de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) para evaluar la seguridad y la efectividad clínica del stent coronario Supraflex Cruz TM en el tratamiento de la enfermedad coronaria multivaso
Nuevo	Hemodinámica	Hospital Universitario de Cáceres	024-2023	rEpic06 – Sequent Extended	Fundación EPIC	Plan de investigación de seguimiento poscomercialización (PMCF) para evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo liberador de paclitaxel SEQUENT PLEASE NEO en pacientes con enfermedad arterial coronaria – rEpic06 Sequent Extended
Nuevo	Cardiología	Hospital Universitario de Cáceres	037-2023	I-ATP Study	Fundación Innovación en Biomedicina (FINMED)	Eficacia y Seguridad del Algoritmo de Estimulación Antitaquicardia Intrínseca (iATP): Análisis Avanzado del Intervalo de Postestimulación y Parámetros de la Taquicardia Ventricular
Nuevo	Cardiología.	Hospital Universitario de Cáceres	055-2023	rEpic07	Fundación Epic	Plan de investigación de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) para evaluar la seguridad y la efectividad clínica del stent Coroflex ISAR NEO para el tratamiento de la enfermedad coronaria

## PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título
Nuevo	Alergología	Hospital San Pedro de Alcántara	097-2023	CAA-LTP-2022-01	Comité Alergia a Alimentos. Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica	Creación de una base de datos para el control y seguimiento de los pacientes con Síndrome LTP: Alergia alimentaria por sensibilización a las proteínas transportadoras de lípidos, LTPs. Alimentos implicados, métodos diagnósticos, estrategias terapéuticas, evolución de los pacientes
Nuevo	Aparato Digestivo	Hospital San Pedro de Alcántara	040-2023	PI21/01036		Identificación de polimorfismos genéticos en sangre predictivos de la respuesta al tratamiento con inhibidores de la bomba de protones en pacientes con esofagitis eosinofílica
Nuevo		Hospital Universitario de Cáceres	016-2023			Estudio comparativo prospectivo multicéntrico aleatorizado del tratamiento de la estenosis de novo en la enfermedad de Crohn: tratamiento endoscópico (prótesis metálica autoexpandible/dilatación con balón) vs resección quirúrgica. Estudio ENDOCIR
Nuevo	Área de Coordinación Científica	Fundesalud	089-2023		FundeSalud	Proyecto CRANE-Tratamiento Integral de pacientes crónicos en zonas rurales
Nuevo	Cardiología	Hospital San Pedro de Alcántara	086-2023	Pre-MYO	Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS)	Creación de una plataforma nacional multicéntrica para el estudio de la enfermedad inflamatoria del miocardio: cohorte Pre-MYO
Nuevo	Cirugía General y Apto. Digestivo	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	035-2023		Unidad de Coloproctología. Servicio de Cirugía General y Apto. Digestivo. Hospital Universitario de La Princesa	Estudio observacional prospectivo multicéntrico para el estudio de fuga anastomótica tras cirugía por cáncer de colon (ANACO II)

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Servicio</b>	<b>Centro</b>	<b>ID</b>	<b>Código</b>	<b>Promotor</b>	<b>Título</b>
Nuevo	Cirugía General y Apto. Digestivo	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	022-2023	SARCOB		Obesidad sarcopénica: incidencia en pacientes intervenidos de cirugía bariátrica
Nuevo		Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	052-2023	NMS-AECP		Registro nacional de neuromodulación sacra promovido por la Asociación Española de Coloproctología
Enmienda	Aparato Digestivo	Hospital Universitario San Pedro de Alcántara	034-2020	AGL2017-84586-R	Dr. D. Mario Estévez García. Tecnología de los Alimentos. Facultad de Veterinaria de la Universidad de Extremadura	Estudio del efecto de un tratamiento basado en la ingesta diaria de una combinación de bacterias probióticas y extracto de granada sobre la mejora de la sintomatología en pacientes con síndrome de colon irritable
Nuevo	Endocrinología y Nutrición	Hospital San Pedro de Alcántara	060-2023			Crecimiento fetal anormal y su relación con la diabetes gestacional: análisis del metabolismo de la glucosa en el subgrupo de macrosomas
Nuevo	Endocrinología y Nutrición	Hospital San Pedro de Alcántara	049-2023			Monitorización continua de glucosa en gestantes con sospecha de crecimiento fetal excesivo
Nuevo		Hospital Universitario de Cáceres.	052-2023			Valoración de la duración de insulina activa en la configuración de los bolus Wizard <sup>TM</sup> en pacientes con diabetes tipo1 usuarios de Medtronic Minimed <sup>TM</sup> 780G

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Servicio</b>	<b>Centro</b>	<b>ID</b>	<b>Código</b>	<b>Promotor</b>	<b>Título</b>
Nuevo	Enfermería	UEX	063-2023	2022/5091		“BBienestar”: estudio longitudinal sobre el bienestar mental de las mujeres y de las parejas durante el embarazo y después del nacimiento. Factores determinantes
Nuevo	Geriatría	Hospital San Pedro de Alcántara	025-2023		D. José Luis González Guerrero del servicio de Geriatría	Instrumentos sencillos de detección de sarcopenia en la predicción del pronóstico de ancianos con insuficiencia cardíaca
Enmienda	INUBE	Hospital Universitario de Badajoz	052-2021	MedeA21.0.	Servicio Extremeño de Salud	Evaluación de la implementación del Programa de Farmacogenética y Medicina Personalizada “MedeA” en el Servicio Extremeño de Salud
Enmienda		Hospital Universitario de Badajoz	052-2021	MedeA21.0.	Servicio Extremeño de Salud	Evaluación de la implementación del Programa de Farmacogenética y Medicina Personalizada “MedeA” en el Servicio Extremeño de Salud
Enmienda		Hospital Universitario de Badajoz	052-2021	MedeA21.0.	Servicio Extremeño de Salud	Evaluación de la implementación del Programa de Farmacogenética y Medicina Personalizada “MedeA” en el Servicio Extremeño de Salud
Enmienda		Hospital Universitario de Badajoz	052-2021	MedeA21.0.	Servicio Extremeño de Salud	Evaluación de la implementación del Programa de Farmacogenética y Medicina Personalizada “MedeA” en el Servicio Extremeño de Salud

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Servicio</b>	<b>Centro</b>	<b>ID</b>	<b>Código</b>	<b>Promotor</b>	<b>Título</b>
Nuevo	Medicina Familiar y Comunitaria	C.S. Ciudad Jardín	102-2023			Primera visita de los recién nacidos en atención primaria y sus implicaciones para la salud y la lactancia materna
Enmienda		Área de Salud de Cáceres	087-2022	CARDIOGENEX	Servicio Extremeño de Salud (SES) – GENinCode SLU	Estudio para el refuerzo de la prevención cardiovascular con información genética en la población extremeña
Nuevo		Área de Salud de Navalmoral de la Mata	006-2023			Tres años desde el inicio de la pandemia de COVID-19: burnout en residentes y tutores de Título_ Medicina Familiar y Comunitaria de la provincia de Cáceres
Nuevo	Medicina Interna	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	078-2023	REGIO	Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)	Análisis descriptivo de las características clínicas y terapéuticas de pacientes oncológicos hospitalizados: Registro de pacientes ingresados en oncología (REGIO)
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	029-2023	PI20/00373		Medición automatizada de la presión arterial en consulta con un dispositivo propio
Nuevo	Medicina Interna. Sección de Alergología	Complejo Hospitalario de Mérida	083-2023	CAA-LTP-2022-01	Comité Alergia a Alimentos. Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica	Creación de una base de datos para el control y seguimiento de los pacientes con Síndrome LTP: Alergia alimentaria por sensibilización a las proteínas transportadoras de lípidos, LTPs. Alimentos implicados, métodos diagnósticos, estrategias terapéuticas, evolución de los pacientes

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Servicio</b>	<b>Centro</b>	<b>ID</b>	<b>Código</b>	<b>Promotor</b>	<b>Título</b>
Nuevo	Nefrología	Hospital San Pedro de Alcántara	099-2023			Estudio PUMA: “Estudio Piloto de Uso de MiDiálisis App”
Nuevo	Neumología	Hospital San Pedro de Alcántara	105-2023			Registro español de la hipertensión arterial pulmonar (REHAP)
Nuevo		Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	056-2023	PMP22/00030		Impacto del Manejo de los Trastornos Respiratorios Durante el Sueño en el control de la hipertensión sistémica: Proyecto METASLEEP
Nuevo	Neurología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	064-2023			Actualización del registro de pacientes con enfermedades del ciclo de la urea en España
Enmienda	Obstetricia y Ginecología	Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres	077-2019			Mejora de la calidad de vida a través del fomento e la práctica de ejercicio físico en pacientes con cáncer de mama
Nuevo	Oncología Médica	Hospital San Pedro de Alcántara	095-2023	REGIO	Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)	Análisis descriptivo de las características clínicas y terapéuticas de pacientes oncológicos hospitalizados: Registro de pacientes ingresados en oncología (REGIO)

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Servicio</b>	<b>Centro</b>	<b>ID</b>	<b>Código</b>	<b>Promotor</b>	<b>Título</b>
Nuevo	Oncología Médica	Hospital San Pedro de Alcántara	041-2023			Establecimiento de una cohorte de pacientes con cáncer avanzado para seguimiento prospectivo de alta resolución
Nuevo		Hospital San Pedro de Alcántara	002-2023			IMPACT-GENÓMICA
Nuevo	ORL	Hospital Universitario de Cáceres	047-2023			Disfunción olfatoria en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales y asma, resultados de la cirugía endoscópica nasosinusal a corto y medio plazo
Nuevo	UME	ESEX 112--SES	030-2023			Registro Español de Parada Cardíaca Extrahospitalaria
Nuevo	Unidad de Investigación	Hospital Don Benito-Villanueva	101-2023			Estudio de intervención no farmacológica en el anciano frágil
Nuevo	Urología	Hospital San Pedro de Alcántara	071-2023	CLIN-52014-457	Ipsen Pharma S.A.U.	Desarrollo y validación de un cuestionario de detección de malestar psicológico (PROM) para sujetos con cáncer de próstata: estudio observacional y transversal (HRQOL CAP).

## CASO CLÍNICO

Servicio	Centro	ID	Título
Medicina Familiar y Comunitaria	Centro de Salud San Jorge	015-2023	Granulomatosis with polyangiitis (GPA) and facial paralysis after COVID-19 vaccination

## INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título
Nefrología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	077-2023	BA-G-H-1604	B. Braun Avitum AG	Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, controlado, con grupos cruzados sobre la seguridad y el rendimiento de la opción de bioLogic Fusion de Dialog iQ en comparación con la hemodiálisis sin bioLogic Fusion en pacientes propensos a hipotensión en hemodiálisis de mantenimiento

## TRABAJOS DEL ÁMBITO EDUCATIVO

Tipo de estudio	Servicio	Centro	ID	Título
Tesis doctoral	Cirugía Plástica, Reparadora y Estética	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	097-2022	Vascularización mamaria y su relación en las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias tempranas y a largo plazo en pacientes sometidas a mastopexia-reducción mamaria
TFM	Enfermería	Centro de Salud de la Mejostilla.	013-2023	Valoración de la eficacia de una intervención breve sobre el conocimiento y actitudes frente a una posible vacuna u otra medida preventiva para el virus respiratorio sincitial en la consulta de atención primaria, a través de un estudio cuasiexperimental
Tesis doctoral		Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional	066-2023	Aceptabilidad de uso de herramientas digitales entre el personal sanitario de Atención Primaria del Servicio Extremeño de Salud
TFG		Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional	101-2022	Incidencia de Guillain Barre en los últimos cinco años del Área de Salud de Cáceres
TFG		Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional de Cáceres	102-2022	Ictus pediátricos en los últimos 10 años del Área de Salud de Cáceres
TFG		Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional	103-2022	El recuento de traumatismos craneoencefálico en los últimos 5 años del Área de Salud de Cáceres
TFG		Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional	104-2022	Incidencia de quemaduras pediátricas en los últimos 5 años del Área de Salud de Cáceres

<b>Tipo de estudio</b>	<b>Servicio</b>	<b>Centro</b>	<b>ID</b>	<b>Título</b>
TFG	Enfermería	Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional	105-2022	Intoxicaciones pediátricas en los últimos 5 años del Área de Salud de Cáceres
TFM		Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional de Cáceres	031-2023	Tecnologías de la vida diaria en personas mayores: influencia del déficit cognitivo
Tesis doctoral	Medicina Familiar y Comunitaria	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	034-2023	Telemedicina en fibrilación auricular: ensayo clínico aleatorizado en atención primaria
TFG		Centro de Salud Zona Centro de Cáceres.	022-2023	Plan de actuación podológica en personas diabéticas: conocimiento sobre diabetes, patologías comunes y medidas preventivas
Tesis doctoral	Medicina Interna	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	008-2023	Tomografía computarizada de doble fuente en la valoración de artroplastias de cadera y rodilla
TFM	Obstétrico-Ginecológica	Hospital Universitario de Cáceres	038-2023	Factores que influyen en la lactancia materna medidos con la escala LATCH
TFM	Oncología Radioterápica	Hospital Universitario de Cáceres	032-2023	Valoración de toxicidad en pacientes con sarcopenia que reciben radioterapia abdominal y/o pélvica