

## MEMORIA DE ACTIVIDAD 2025

# Comité de Ética de la Investigación con medicamentos CEIm Cáceres

enero 2026

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 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 2025
10. Anexos
  - 10.1. Composición
  - 10.2. Calendario de reuniones
  - 10.3. Bases de datos
  - 10.4. Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales

## 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 (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. 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 2024), 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 Comité 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. 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

### A. 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 las 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...

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.

## **B. 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 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 y su posterior actualización de 5 de noviembre de 2025, 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.

El Decreto 167/2025, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regula la composición, organización y funcionamiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx). En el artículo 7.a) del reglamento del CEIEx se indica que, junto al Comité Ético de Investigación Clínica de Badajoz (CEIC), se integra como comité acreditado el «Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres (CEIm)», el cual tiene cobertura sobre las áreas de salud de la provincia de Cáceres. Esto significa que el CEIm de Cáceres pasa a formar parte del CEIEx como comité acreditado, manteniendo su independencia normativa propia, pero quedando institucionalmente integrado en la estructura del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

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 Comité Éticos de la Investigación Clínica en España.

En la actualidad, nuestro Comité está acreditado para evaluar los estudios clínicos, adherido al memorando de colaboración con la AEMPS, y a la redacción de estos PNTs, según la Resolución de 5 de noviembre de 2025, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Cáceres, tal y como aparece en el portal del Ministerio de Sanidad [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/investigacionclinica\\_ceim/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/)

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.

## 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 postautorización 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 tipo de estudio (observacional, tesis doctoral, trabajos de fin de grado y fin de máster, proyecto de investigación) que se le presenten, previo a su inicio, y que utilicen datos de carácter personal a petición del promotor o investigador.

En el año 2025, 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, anexos propios de cada estudio.), 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.

## 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).

A lo largo del año 2025, el CEIm de la provincia de Cáceres ha modificado su composición incorporándose 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.

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 identificado con su número de registro de entrada al CEIm. Además, se actualiza mensualmente la Base de datos del área de salud de Cáceres, registrando en ella tanto los ensayos clínicos con medicamentos como los estudios observacionales aprobados en las reuniones mensuales del Comité.

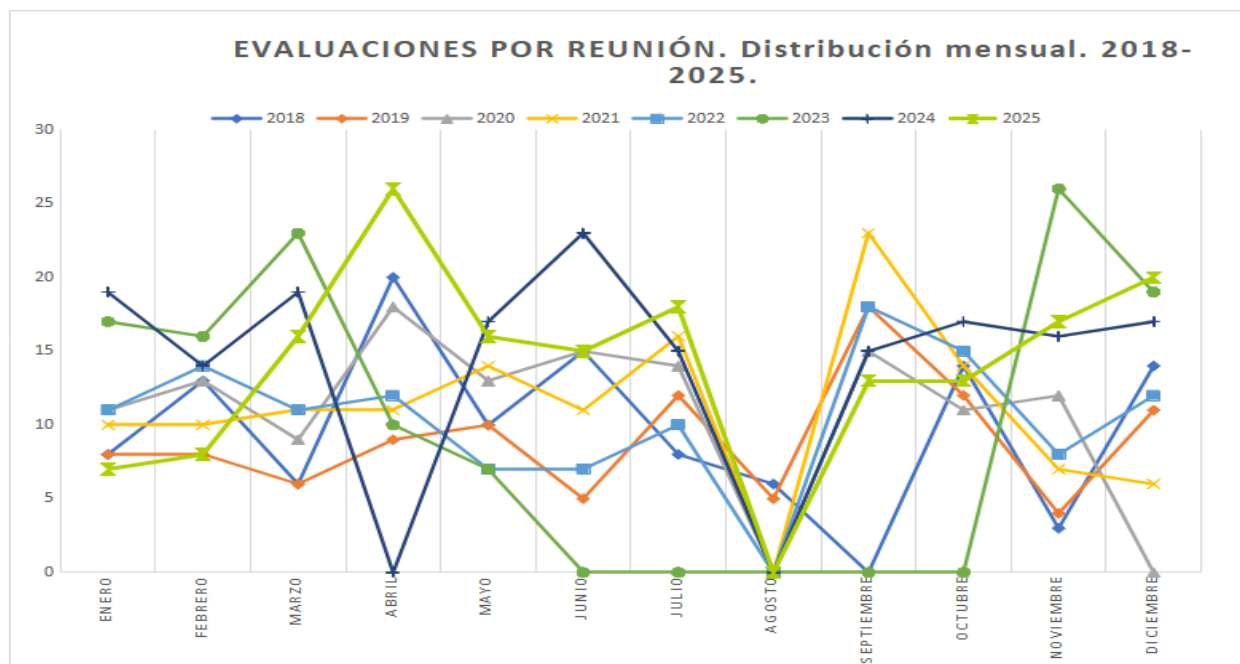
La secretaria técnica del CEIm de Cáceres, gestiona la documentación de los estudios que son presentados para su evaluación, así como la de los Ensayos Clínicos aprobados por otros CEIm, para disponer de una información lo más completa posible, que permita llevar a cabo el correcto seguimiento de los 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

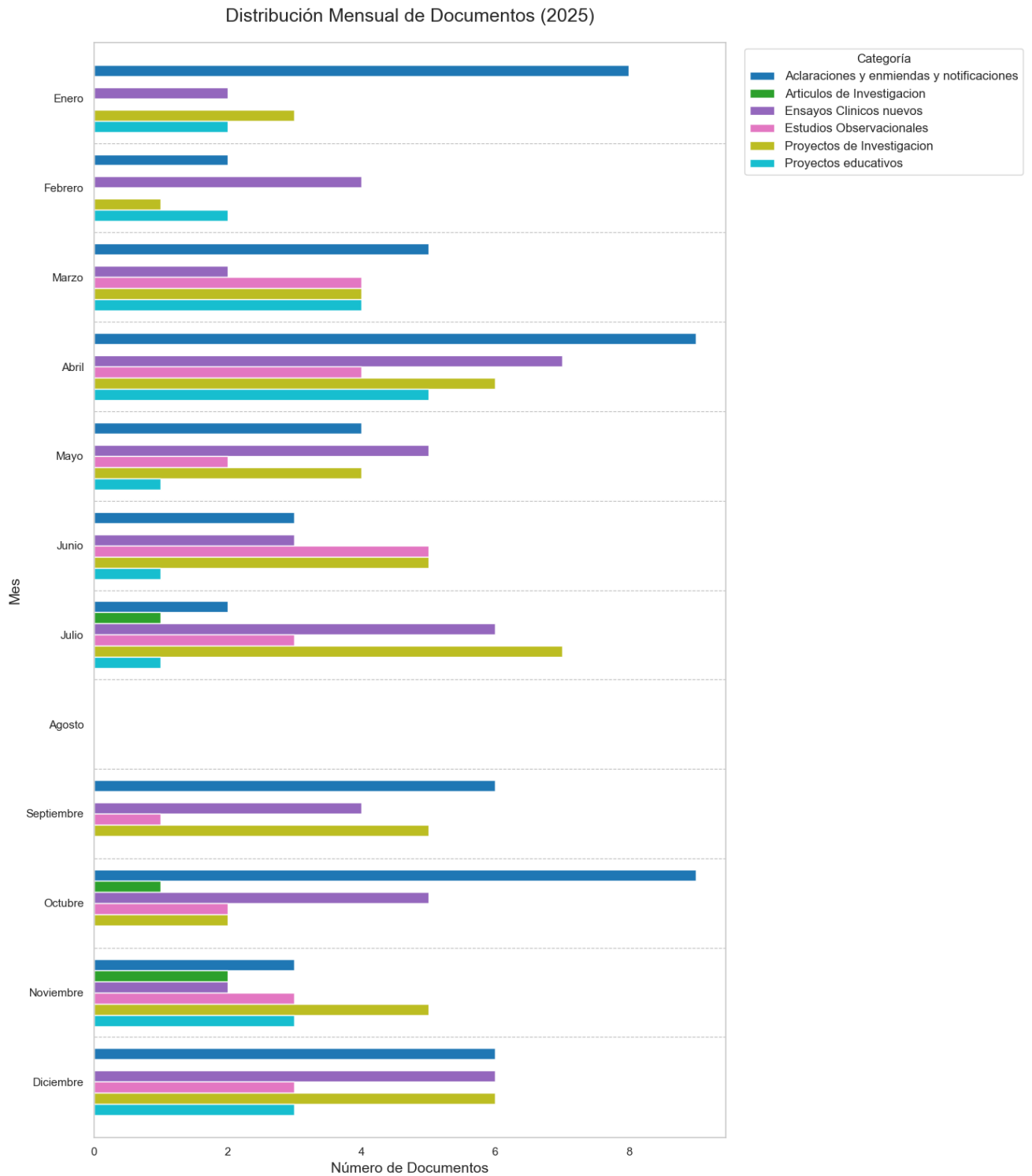
Las reuniones, siguiendo lo recogido en los Procedimientos Normalizados de Trabajo, se celebran con periodicidad mensual y las extraordinarias cuando la premura del estudio lo requiere. En el año 2025 se han celebrado un total de 11 reuniones plenarias.

Fecha	Tipo	Acta
23/01/2025	ordinaria	01-2025
20/02/2025	ordinaria	02-2025
20/03/2025	ordinaria	03-2025
24/04/2025	ordinaria	04-2025
22/05/2025	ordinaria	05-2025
19/06/2025	ordinaria	06-2025
17/07/2025	ordinaria	07-2025
18/09/2025	ordinaria	08-2025
23/10/2025	ordinaria	09-2025
20/11/2025	ordinaria	10-2025
19/12/2025	ordinaria	11-2025

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.



El número de documentos evaluados en cada una de las reuniones mensuales del Comité viene representado en el siguiente gráfico.



## 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 2025 se ha evaluado en el CEIm de Cáceres un total de 208 documentos relacionados con la investigación clínica, correspondientes a 112 estudios diferentes, que incluye ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos, proyectos de investigación, proyectos educativos (tesis doctorales, trabajos fin de grado, fin de máster, fin de residencia) y artículos científicos, de los que se acompaña una relación detallada.

La documentación tramitada está referida la evaluación de un total de 24 ensayos clínicos, 24 estudios observacionales, 34 proyectos de investigación y otro tipo de estudios con productos sanitarios, 22 proyectos, de los cuales tienen como objetivo el desarrollo de trabajos de investigación de carácter docente, como son tesis doctorales, trabajos fin de grado, trabajos fin de residencia y trabajos fin de máster; 4 artículos científicos y 4 casos clínicos para su posterior publicación.

Tabla 1. Actividad del CEIm. Documentación gestionada por tipo de estudio. Año 2025.

Tipo de estudio	Nuevos	Aclaraciones	Enmiendas	Notificaciones	Total
Ensayos clínicos con medicamentos	24	1	18	5	48
Estudios observacionales	24	2	3	25	54
Proyectos con productos sanitarios	4	2		2	8
Proyectos de investigación	30	9	18	4	61
Educativos: TFM/TFG/TFR/TD	22	7			29
Artículos científicos	4				4
Casos clínicos	4				4
<b>Total</b>	<b>112</b>	<b>21</b>	<b>39</b>	<b>36</b>	<b>208</b>

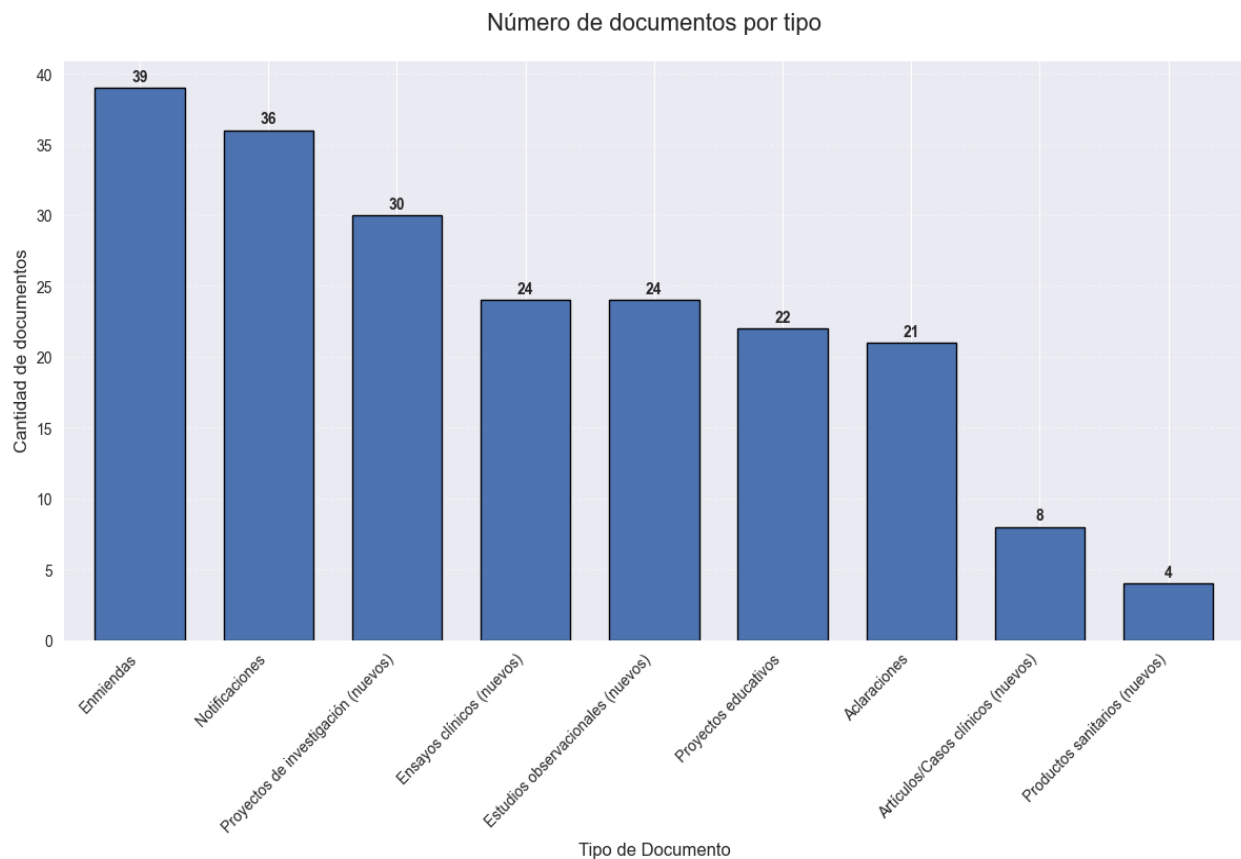


Tabla 2. Actividad del CEIm. **Ensayos clínicos con medicamentos.** Documentación gestionada por fase. Año 2025.

Fase de EECC	Nuevos	Aclaraciones	Enmiendas	Notificaciones	Total
Fase I	2				2
Fase I/II	1			2	3
Fase I/IIa				1	1
Fase Ib/II			1		1
Fase Ib/IIa	1				1
Fase I/II/III	1				1
Fase II	3		6	1	10
Fase IIb	1				1
Fase III	11	1	11	1	24
Fase IIIb	3				3
Fase IV	1				1
Total	24	1	18	5	48

Tabla 3. Actividad del CEIm. **Ensayos clínicos con medicamentos.**

Documentación gestionada por especialidad. Año 2025.

Especialidad	Nuevos	Aclaraciones	Enmiendas	Notificaciones	Total
Cardiología	1	0	0	0	1
Hemodinámica	0	0	1	0	1
Hematología	10	0	10	1	21
Nefrología	1	1	0	0	2
Neumología	4	0	0	0	4
Neurología	0	0	1	0	1
Oncología	8	0	6	4	18
Total	24	1	18	5	48



Tabla 4. Actividad del CEIm. Documentación gestionada por especialidad y tipos de estudios. Año 2025.

Especialidad	Ensayos Clínicos	Estudios Observacionales	Proyectos de investigación	Proyectos educativos	Artículos científicos	Casos Clínicos	Enmiendas	Notificaciones	Aclaración	Otros	Total
Oncología	8	6	2	1	0	0	6	11	1	0	35
Hematología	10	0	0	0	0	0	12	6	0	1	29
Neumología	4	3	1	0	1	1	1	4	0	0	15
Neurología	0	3	0	0	0	0	2	3	2	1	11
Enfermería	0	0	0	6	0	0	2	0	1	0	9
Cardiología	1	4	0	0	0	0	0	1	2	0	8
Atención primaria	0	1	0	2	0	0	1	1	2	0	7
Farmacología	0	0	0	0	0	0	7	0	0	0	7
Nefrología	1	0	1	1	0	0	1	1	2	0	7
Oncología radioterápica	0	0	3	0	0	0	2	1	1	0	7
Oftalmología	0	2	2	0	0	0	0	0	1	0	5
Reumatología	0	1	0	0	0	0	0	4	0	0	5
Aparato digestivo	0	1	3	0	0	0	0	0	0	0	4
Cirugía plástica	0	0	0	1	2	2	0	0	1	0	6
Medicina interna	0	0	2	1	0	0	0	0	1	0	4
Psiquiatría	0	0	2	1	0	0	0	0	1	0	4
Medicina Familiar	0	0	0	2	0	0	1	1	0	0	4
Inmunología	0	0	1	0	0	0	0	2	1	0	4
Pediatría	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
Alergología	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	4
Endocrinología y nutrición	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1	3
Geriatría	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	3



Coordinación científica	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	2
Microbiología	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
Neonatología	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	2
Emergencias sanitarias 112	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	2
Codificación	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1
Hemodinámica	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Prevención riesgos laborales	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Calidad	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	1
Radiología	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Radiodiagnóstico	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Cirugía general	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Digestivo	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1
Prevención de riesgos laborales	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Enfermería hospitalaria UCI	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Enfermería salud mental	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Farmacia hospitalaria	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Medicina física y rehabilitación	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Terapia ocupacional	0	0	1	0	0	4	39	36	21	4	208
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>24</b>	<b>30</b>	<b>22</b>	<b>4</b>						

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 2025, si no, transmitirles nuestro deseo de colaboración.

Fdo. D. Luis Palomo Cobos  
Presidente del CEIm de Cáceres

Fdo. Dña. Tamara Iglesias Martín  
Secretaria técnica del CEIm de Cáceres

## ANEXO I. 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
D. Antonio Barrera Martín-Merás	Médico. Coordinador de Calidad del Área de Salud de Cáceres
Dña. Nuria Mateos Iglesias	Médico. Coordinadora de Formación del Área de Salud de Cáceres
D. José Zamorano Quirantes	Facultativo Especialista en Inmunología. 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. Ángel Collado Garzón	Grupo de Gestión. Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Salud de Cáceres
Dña. Tamara Iglesias Martín	Secretaria técnica del CEIm. Farmacéutica. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. José Miguel Campos Parra	Miembro lego. Asociación de Consumidores y representante de los usuarios de Extremadura
D. Santiago Battaner Dubois	Abogado. Delegado de Protección de datos.
D. Fidel López Espuela	Doctor en Enfermería. Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional. Universidad de Extremadura
Dña. Ana Teresa Domínguez Martín	Enfermera. Supervisora de Área Funcional de Calidad, Docencia e Investigación. Área de Salud de Cáceres.
Dña. Emilia Pardal de la Mano	Facultativo Especialista en Hematología. Hospital Virgen del Puerto. Plasencia
D. Fernando Carnicero González	Facultativo Especialista en Hematología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. Pablo Ayala de Miguel	Facultativo Especialista en Oncología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Dña. Laura Lourdes Poyatos Ruiz	Farmacéutica. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. Armando Oterino Manzanos	Facultativo Especialista en Cardiología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres



## ANEXO II. Calendario de Reuniones

### Calendario de Reuniones del CEIm 2026

Enero						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Febrero						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	

Marzo						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Abril						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Mayo						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Junio						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Julio						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Agosto						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Septiembre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
					5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Octubre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Noviembre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Diciembre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sá	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

1 Enero	Año Nuevo	1 Mayo	Día del Trabajo	1 Noviembre	Día de Todos los Santos
6 Enero	Epifanía del Señor	29 Mayo	San Fernando	6 Diciembre	Día de la Constitución
2 Abril	Jueves Santo	15 Agosto	Asunción de La Virgen	8 Diciembre	Día de La Inmaculada
3 Abril	Viernes Santo	8 Septiembre	Día de Extremadura	25 Diciembre	Día de Navidad
23 Abril	San Jorge	12 Octubre	Día de La Hispanidad		

Reuniones CEIm  
Festivos nacionales  
Festivos locales  
Festivos autonómicos

## ANEXO III. Bases de datos

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

TODOS LOS ESTUDIOS

ESTUDIOS ABIERTOS





Buscar

buscar en areasaludcaceres.

EL ÁREA

RED ASISTENCIAL

SALUD PÚBLICA

ATENCIÓN USUARIOS

INVESTIGACIÓN

DOCENCIA

CALIDAD

RECURSOS HUMANOS

GESTIÓN

## Registro de Estudios de Investigación

<b>Tipo de estudio:</b>	<input type="text" value="Seleccione..."/>
<b>Título:</b>	<input type="text" value="Título del ensayo"/>
<b>Area terapéutica:</b>	<input type="text" value="Seleccione..."/>
<b>Centros:</b>	<input type="text" value="Seleccione..."/>
<b>Enfermedad investigada:</b>	<input type="text" value="Seleccione..."/>
<b>Estado:</b>	<input type="text" value="Seleccione..."/>

BUSCAR

## **ANEXO IV. Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales**

Se presenta la relación de ensayos clínicos y estudios observacionales que se han gestionado en el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres, a lo largo del año 2025.

En ella aparece ordenada por tipo de estudio y servicio hospitalario, la información de cada uno de los estudios junto con el estado (E) en el que se encuentra el estudio (A: Activo, C: Cerrado, CSR: Cerrado sin reclutamiento, NI: No Iniciado, INT: Interrumpido, AN: Anulado).

### **Ensayos clínicos**

Se incluyen los ensayos clínicos con medicamentos que han sido evaluados para iniciarse en los centros del ámbito de actuación del CEIm de Cáceres.

En los casos, en los que los EECC 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.

## ENSAYOS CLÍNICOS

Servicio	Centro	ID	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	E
Cardiología	Hospital San Pedro de Alcántara	105-2025	2024-519870-38-00	IIIb	Novartis	Ensayo de extensión multicéntrico, abierto y de un único grupo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de pelacarsén (TQJ230) en participantes que hayan completado el ensayo principal Lp(a)HORIZON	A
Hematología	Hospital San Pedro de Alcántara	006-2025	2024-520154-38-00	III	Janssen Research & Development LLC	Estudio fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de bleximenib, venetoclax y azacitidina para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico con reordenaciones KMT2A o mutaciones NPM1 que no son elegibles para quimioterapia intensiva	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	022-2025	2024-519745-30-00	Ib,IIa	Climb Bio, Inc.	Estudio de fase 1b/2a, abierto, de cohortes secuenciales, de aumento escalonado y de ampliación de la dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética, la farmacodinámica y la eficacia clínica preliminar del budoprutug (TNT119) en pacientes con trombocitopenia inmune (TPI)	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	081-2023	2024-515098-93-00	I, II, III	Taiho Oncology, 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)	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	064-2025	2024-517247-31-00	III	Ascentage Pharma Group Inc	Un estudio global multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y de registro de fase 3 de Lisaftoclax (APG-2575) en combinación con azacitidina (AZA) en pacientes con síndrome mielodisplásico de mayor riesgo recién diagnosticado (HR-MDS) (GLORA-4)	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	149-2024	2024-514440-86-00	II	GELTAMO	Respuesta adaptada a Epcoritamab en primera recaída: estudio fase II, adaptado según repuesta, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia de Epcoritamab en pacientes con linfoma de células B grandes refractario o en recaída	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	055-2025	2024-519709-37-00	III	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.	Estudio de un único grupo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de pozelimab y cemdisirán en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna con un control inadecuado de la hemólisis intravascular mientras reciben el tratamiento con inhibidor de C5 disponible actualmente	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	130-2024	2024-514531-18-00	I	Syndax	Estudio de fase 1 de SNDX-5613 en combinación con quimioterapia intensiva en participantes con LMA con alteraciones en los genes KMT2A/ML, NPM1 o NUP98	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	012-2025	2024-514084-26-00	III	Ascentage Pharma Group Inc.	Estudio de confirmación de fase III, multicéntrico, internacional, abierto, aleatorio de lisaftoclax (APG-2575) en combinación con acalabrutinib versus inmunoterapia en pacientes con diagnóstico reciente de leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (estudio GLORA-2)	NI
	Hospital San Pedro de Alcántara	136-2024	2023-507936-20-00	III	DAIICHI SANKYO, INC.	Ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado y comparativo con placebo de quizartinib administrado en combinación con quimioterapia de inducción y consolidación, y como tratamiento de mantenimiento, en pacientes adultos con diagnóstico reciente de leucemia mielógena aguda sin mutación de DIT en FLT3	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	146-2024	2023-507936-20-00	III	Stelexis BioSciences, Inc.	Ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado y comparativo con placebo de quizartinib administrado en combinación con quimioterapia de inducción y consolidación, y como tratamiento de mantenimiento, en pacientes adultos con diagnóstico reciente de leucemia mielógena aguda sin mutación de DIT en FLT3 (QuANTUM-Wild)	A

<b>Nefrología</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	091-2025	2024-519345-30-00	III	Biogen Idec Research Limited	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre el felzartamab en adultos con nefropatía por IgA (PREVAIL)	A
<b>Neumología</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	129-2024	2024-515162-13-00	IIIb	AstraZeneca AB	BRISOTE: Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con tratamiento activo para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab 30 mg s.c. en pacientes con asma eosinofílica no controlado con corticosteroides inhalados a dosis medias más agonistas $\beta_2$ de acción prolongada	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	137-2024	2024-518936-36-00	IV	Carlos Rábade Castedo	Ensayo clínico de fase IV, aleatorizado, abierto, controlado, paralelo y multicéntrico en pacientes candidatos a la cesación tabáquica para evaluar la seguridad y la eficacia de la terapia mantenida con citisiniclina	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	088-2025	2025-520972-24-00	III	IdISNA	Explorando los efectos antienviejimiento de la Metformina en la EPOC.	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	082-2025	2025-520488-42-00	IIb	Upstream Bio Inc.	Estudio en fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de verekitug (UPB-101) en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica(EPOC) moderada grave	A
<b>Oncología</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	077-2025	2025-522307-14-00	I	Intas Pharmaceuticals Limited	Estudio de fase I, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de tres grupos para evaluar la farmacocinética, eficacia, seguridad e inmunogenicidad de Xdivane frente a Opdivo® en pacientes con melanoma resecao	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	078-2025	2024-520197-36-00	I/II	GLAXOSMITHKLINE, S.A.	Estudio de fase 1/2, primera administración en humanos, abierto, multicéntrico, de escalada y expansión de dosis del GSK4524101, un inhibidor oral de la ADN polimerasa theta (POLQi), y niraparib, un inhibidor de PARP (PARPi), en participantes adultos con tumores sólidos	AN
	Hospital San Pedro de Alcántara	066-2025	2024-512132-29-00	II	Swiss Group for Clinical Cancer Research	Adición de Darolutamida al tratamiento en primera línea del CPRcm: estudio fase II abierto randomizado	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	024-2025	2024-512360-55-00	II	MEDSIR	Estudio aleatorizado de fase II para evaluar la seguridad y la eficacia de trastuzumab deruxtecán en comparación con la terapia endocrina basada en inhibidores de CDK4/6 como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama avanzado con RH positivo y expresión baja/ultrabaja de HER2 clasificado como subtipo no luminal según la determinación de perfiles de expresión génica (estudio PONTIAC)	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	004-2025	2024-513160-25-00	IIIb	Hexal Ag y Sandoz Inc.	Estudio de continuación, abierto, multicéntrico, de un solo grupo de GME751 (biosimilar de pembrolizumab propuesto) en participantes aptos para continuar el tratamiento con pembrolizumab después de participar en los estudios CGME751A12101 o CGME751A12301	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	035-2025	2024-513375-40-00	II	Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma (GEM)	Ensayo clínico multicéntrico de fase II, de un solo brazo, para evaluar la actividad de encorafenib más binimetinib seguido de cemiplimab y fianlimab en pacientes con melanoma con BRAF mutado y metástasis cerebrales.	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	103-2024	2023-504180-16-00	III	AstraZeneca	Estudio en fase III, aleatorizado y abierto de saruparib más camizestrant en comparación con el inhibidor de CDK4/6 seleccionado por el médico más hormonoterapia o más camizestrant para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo con mutaciones en BRCA1, BRCA2 o PALB2	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	079-2025	2025-523083-21-00	III	Relay Therapeutics, Inc	Estudio aleatorizado abierto de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de RLY-2608 + fulvestrant en comparación con capivasertib + fulvestrant como tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con mutación en PIK3CA, positivo para receptores hormonales y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (RH+/HER2-) tras la recidiva o progresión durante o después del tratamiento con un inhibidor de CDK4/6	A

## ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Servicio	Centro	ID	Promotor	Título	E
<b>Aparato Digestivo</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	054-2025	UEG y SEPD	Registro Europeo de Esofagitis Eosinofílica sobre Determinantes Clínicos, Genéticos y Ambientales	A
<b>Atención primaria</b>	Centro de Salud de Atención primaria	074-2025	Eli Lilly and Company	Percepción de los pacientes de la importancia del manejo del peso en la DM2 en España: Estudio NOTION-S	A
<b>Cardiología</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	098-2025	Investigador	Eficacia y Seguridad del ácido bempedoico añadido al tratamiento hipolipemiante combinado de alta potencia en pacientes con cardiopatía isquémica crónica: experiencia en práctica clínica real	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	040-2025	Investigador	Utilización de icosapento de etilo en el mundo real: Registro IPE-REAL	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	015-2025	CNIC	Registro Attracking	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	052-2025	Roche	Protocolo Bioquímico para la mejora de la estimación del riesgo cardiovascular global del paciente tras SCA	A
<b>Endocrinología y Nutrición</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	092-2025	Lilly S.A.U.	Prevalencia del riesgo de apnea obstructiva del sueño en personas con obesidad en España. Estudio Observ-AOS	A
<b>Geriatría</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	043-2025	Investigador	Estudio descriptivo, sobre perfiles psicológicos y conductuales en pacientes con diagnóstico de trastorno neurocognitivo en mayores de 75 años	A
<b>Neumología</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	050-2025	Astra Zeneca Pharmaceutica	Estudio observacional retrospectivo para caracterizar y evaluar los resultados clínicos de pacientes que recibieron tezepelumab después de la autorización de comercialización en España	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	101-2025	CIBER	Registro de enfermedades genéticas y de baja prevalencia (GENRARE)	A
<b>Neurología</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	032-2025	Investigador	Ayudando a cuidar: escuela de familias	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	014-2025	SANOFI AVENTIS, S.A.	Estudio de prevalencia de fenotipos de esclerosis múltiple en pacientes adultos diagnosticados con Esclerosis Múltiple en España (EFE-EME)	A
<b>Oftalmología</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	013-2025	Bayer Hispania S.L.U.	Un programa de estudio observacional para investigar la eficacia de aflibercept 8 mg utilizado en EMD y DMAEn en un entorno real	A
	Hospital Universitario de Badajoz	084-2025	Investigador	Registro SEIOC/SERV de endoftalmitis infecciosa en España (REIE): monitorización prospectiva de la endoftalmitis infecciosa en España	A
<b>Oncología</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	107-2025	Investigador	Retrospective Observational Study to Describe Real-World Management and Treatment Sequence in Patients with Renal Cell Carcinoma (RCC) in Spain. RENALINE study	A



	Hospital San Pedro de Alcántara	108-2025	Investigador	Impacto de los tratamientos quimioterápicos en el deterioro de la función cognitiva del paciente oncológico.	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	018-2025	Investigador	Búsqueda de factores pronósticos y predictivos en una cohorte española de vida real de pacientes con cáncer diferenciado de tiroides refractario, tratados con inhibidores de tirosin-kinasa	A
	Hospital San Pedro de Alcántara	051-2025	Roche Farma S. A	Estudio no intervencional, multicéntrico y de varias cohortes para evaluar la satisfacción, la efectividad y la seguridad reportadas por los pacientes de atezolizumab subcutáneo en pacientes tratados en la práctica clínica habitual	A
<b>Pediatría</b>	Hospital San Pedro de Alcántara	059-2025	Investigador	Diabetes tipo 1 durante la pubertad: evaluación de la situación actual en nuestro medio	A
<b>Reumatología</b>	Hospital de Mérida	025-2025	UCB Biopharma SRL	Características del paciente y patrones de uso de romosozumab en la práctica clínica habitual: un estudio observacional, multinacional y europeo (PRIME)	A

## CEIm de Cáceres

Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres

Avda. Pablo Naranjo, s/n 10003 Cáceres

927256814

[ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)