

MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL CEIC DE CANTABRIA

AÑO 2011



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA
IFIMAV



Fundación Marqués de Valdecilla - C.I.F.: Q 3900760 D





FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



INTRODUCCIÓN:

Los Comités Éticos de Investigación Clínica se regulan en España a través de Real Decreto 223/2004, que determina sus funciones, acreditación, composición, requisitos mínimos respecto a medios e infraestructura y normas generales de funcionamiento. En nuestra Comunidad Autónoma el Decreto 24/2002, de 7 de marzo, por el que se establece la Estructura Orgánica de la entonces Consejería de Sanidad, Consumo y Servicios Sociales, atribuye a la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria las competencias de regulación e impulso de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

En cumplimiento de lo dispuesto en las citadas normas, el Decreto 84/2005, publicado en el Boletín Oficial de Cantabria de 21 de julio, regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, adscrito a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, a través de la Dirección General de Ordenación y Atención Sanitaria, y cuyo ámbito de actuación será todo el territorio de la Comunidad Autónoma. Se constituye de esta manera, un único comité, facilitando, así, la homogeneidad de sus evaluaciones y la unificación de criterios de supervisión de todos los ensayos clínicos, y evitando, asimismo, una proliferación de comités éticos que no estaría justificada en una Comunidad Autónoma de dimensiones como la nuestra.

FUNCIONES DEL CEIC

Las funciones del CEIC vienen determinadas en el RD 223/2004, que se recogen a su vez en el reglamento del CEIC de Cantabria y son de manera genérica las siguientes: a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos que le sean remitidos. b) Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados. c) Realizar un seguimiento del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final. Estas funciones lo convierten en elemento garante de la aplicación de las normas de buena práctica clínica en lo referente a EE.CC., que incluyen la planificación, realización, registro y comunicación de todos los ensayos clínicos que se realicen en España, como conjunto de requisitos éticos y científicos de calidad reconocidos a escala internacional y como garantía de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, así como la fiabilidad de sus resultados.

Cada vez más organismos dedicados a la promoción de la Investigación Clínica como el Instituto de Salud Carlos III, y en general en todas las convocatorias de financiación competitiva para esta actividad se exige una evaluación ética y metodológica por parte de estos Comités previa presentación de los proyectos a las convocatorias.



Igualmente cada vez más editoriales antes de decidir aceptar los trabajos para su publicación, exigen al autor la evaluación previa del Comité Ético de Investigación Clínica.

Así el ámbito de evaluación de los Comités Éticos de Investigación Clínica, es la propia Investigación Clínica, independientemente del diseño de la misma.

Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla (IFIMAV-FMV) Y CEIC

El RD 223/2004 explicita que las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas correspondientes asegurarán que cada Comité Ético de Investigación Clínica acreditado cuente al menos con los siguientes medios: a) Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. Deberán disponer de un espacio apropiado para la secretaría del comité, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales. b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información. c) Personal administrativo y técnico que permita al comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

A la vista de que El Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla, IFIMAV, como unidad dentro de la Fundación marqués de Valdecilla, asume por mandato legal la encomienda de gestión en materia de investigación del Sistema Sanitario Público de Cantabria de acuerdo a lo previsto en el artículo 46.6 de la Ley 6/2002 en su redacción dada por la Ley 19/2006, cuenta entre sus funciones las establecida en el RD 223/2004 de apoyo técnico al CEIC. El IFIMAV-FMV da por ello soporte al CEIC-C para que ejerza sus funciones.

En relación al capítulo de "Personal administrativo y técnico que permita al comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones", marcado por el RD 223/2004 , el IFIMAV da apoyo al CEIC-C dotándole de una Secretaría Técnica, Dña. Blanca del Pozo Fernández, que mantiene dedicación compartida al CEIC-C y al IFIMAV, y Dña. Lorena Martín Guerra, para realizar funciones de Gestión administrativa.

En relación al capítulo de "Instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad, se dispone de una Secretaría Técnica del CEIC-C, así como un lugar de reuniones, la Sala de Juntas del Edificio IFIMAV, ambos en la 3ª planta del citado edificio.



En relación al capítulo de “Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el comité y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.”:

-Se dispone de un espacio ya operativo desde FEBRERO de 2011, específico para el CEIC-C en la página web del IFIMAV- FMV. Este entorno facilita el contacto entre el CEIC, los investigadores, los promotores y los ciudadanos.

-También se dispone de una nueva base de datos para gestión de los estudios clínicos, integrada en el entorno de Fundanet, parcialmente operativa desde Octubre de 2011 y que pretende facilitar no sólo la gestión clínica sino también la económica de los estudios. La operatividad de esta base de datos ha exigido un intenso trabajo de revisión de los datos migrados desde la base de datos antigua, trabajos que no se habían completado a 31 de diciembre de 2011.

RENOVACION DEL CEIC-C

El RD 223/2004 explicita que los Comités Éticos de Investigación Clínica deberán estar constituido por al menos nueve miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria. El actual CEIC de Cantabria se nombra en 2004, ciñéndose a las bases expresadas en el RD. El CEIC elabora su reglamento de actuación en el año 2004, (disponible en www.fmdv.org).

El 5 de abril de 2010 se produce el cese por Jubilación del Secretario, FELIPE DE LA LLAMA, y el 27 de mayo, un nuevo vocal RAMÓN TEIRA COBO, presenta su renuncia a continuar en el CEIC, lo que se comunica a la Consejería de Sanidad, a la que se le solicita la autorización para la renovación anticipada de miembros, del vocal jubilado y del Dr. Teira, para garantizar el cumplimiento del Reglamento de Actuación del CEIC vigente. Esta renovación no se autoriza en 2010 y volvió a solicitarse el 1 de junio de 2011 tras nueva solicitud de baja, esta vez por parte del Dr. Santiago Echevarría. El 7 de junio se recibe la autorización para iniciar los trámites por parte de la Consejería con convocatoria pública en julio de 2011 y resolución por la Consejería con fecha 13 de Octubre de 2011. Se incorporan en dicha fecha tres nuevos vocales: CARMEN VALERO DÍAZ DE LA MADRID, AGUSTÍN OTERINO DURAN y FERNANDO RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ.



COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC-C

La composición del CEIC-C, a finales del año 2011, fue la siguiente:

Presidente:

- D. Carlos G. Redondo Figuro (M. Pediatría. SCS)

Secretaria Científica:

- D. M^ª Blanca Sánchez Santiago (M. Farmacología Clínica. HUMV)

Vocales:

- Dña. Juana Cobo Muñoz (Miembro ajeno a la profesión sanitaria)
- Dña. M. Ángeles de Cos Cossio (M. Farmacología Clínica- HUMV)
- D. Antonio Cuadrado Lavín (M. Digestivo- H. de Laredo)
- Dña. Gemma Fernández Fresnedo(M. Nefrología- HUMV)
- Dña. Montserrat González (Enfermera - HUMV)
- D. Mario González Ruiz (M. Farmacología Clínica de Atención Primaria. GAP1)
- Dña. Leonor Latasa Micheo (Farmacéutica de Hospital - HUMV)
- D. Juan Ignacio Ochagavías Colás (Lcdo. Derecho)
- D. José Manuel Olmos Martínez (M. Medicina Interna - HUMV)
- Dña. Flora Pérez (Farmacéutica. SCS)
- D. Fernando Rivera Herrero (M. Oncología Médica - HUMV)
- Dña. Carmen Valero Díaz de la Madrid (M. Medicina Interna- HUMV)
- D. Agustín Oterino Durán (M. Neurólogo)
- D. Fernándo Rodríguez Fernández (M. Alergólogo)

ACTUACIONES DURANTE EL AÑO 2011

Durante este año se ha procedido a implementar las siguientes mejoras:

- Puesta en Marcha el 17 de Febrero de 2011 del espacio CEIC-C en la WEB IFIMAV-FMV.
<http://www.fmdv.org/Es/Unidades/Ifimav/ApoyoAlInvestigador/EnsayosClinicos/CEIC/Paginas/Inicio.aspx>



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



-Puesta en Marcha de la Base de gestión de proyectos de investigación clínica, en OCTUBRE 2011. Con reuniones mantenidas a tres bandas: La empresa Semycrol, IFIMAV, y CEIC-C, 18 de enero de 2011, 19 de marzo de 2011, 3 de agosto de 2011 y 26 de octubre de 2011.

-Puesta en marcha de un sistema de screening a través de la plataforma Doodle, por el que se proponen las fechas de las reuniones a mantener en el mes siguiente, y por el que los vocales responden sobre su disponibilidad en dichas fechas. Este sistema contribuye a asegurar el quórum en las reuniones.

-Durante 2010 se inició la revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo, revisión que ha continuado durante 2011, con 3 reuniones extraordinarias a tal efecto, aprobándose los nuevos PNTs con fecha 23 de Septiembre de 2011, como figura en el Acta 25.2011.

REUNIONES:

Los datos generales de actividad del Comité de Ética de Investigación Clínica de Cantabria referidos al año 2011 son los siguientes:

REUNIONES CELEBRADAS: 35

NÚMEROS MEDIO DE ASISTENTES POR REUNIÓN: 8 PERSONAS

NÚMERO MEDIO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS POR REUNIÓN: 5

NÚMERO MEDIO DE ENMIENDAS EVALUADAS POR REUNIÓN: 5

PROMEDIO DE TIEMPO ESTIMADO EN EVALUAR ENSAYOS POR REUNIÓN: 2,5h

PROMEDIO DE TIEMPO ESTIMADO EN EVALUAR ENMIENDAS: 1h

PROMEDIO DE TIEMPO ESTIMADO EN PREPARAR UNA REUNIÓN DEL COMITÉ: 15h

ACTIVIDAD ECONÓMICA LIGADA AL COMITÉ:

Con la Ley de Cantabria 9/2008, de 26 de diciembre de Medidas fiscales y de contenido financiero, la Tasa por dictamen previo de los ensayos clínicos con medicamentos, emitido por el CEIC de Cantabria deja de ser aplicable por la Fundación Marqués de Valdecilla y pasa a



aplicarse por la Consejería de Sanidad siendo de 1.098,35 y 219,67 euros por evaluación de ensayo y de enmienda respectivamente.

En Mayo de 2009, A la vista de las repetidas solicitudes de exención de tasas por evaluación y emisión de dictámenes de ensayos clínicos con medicamentos recibidas en el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, por parte de promotores independientes sin ánimo de lucro, se solicitó al Gobierno de Cantabria a través de la Consejería de Sanidad y con el fin de facilitar la realización de investigación clínica independiente de calidad en la Comunidad de Cantabria, que se contemplase en la Ley de Medidas Administrativas y Tributarias de Acompañamiento a los Presupuestos Generales de Cantabria para 2011, la exención del pago de las tasas por evaluación y emisión de dictámenes por este Comité, en el caso de que el Promotor del estudio fuera: una Administración Pública sanitarias, centros de investigación, universidades e instituciones sin ánimo de lucro, así como aquellos investigadores adscritos a centros dependientes del Servicio Cántabro de Salud que actuasen como promotores. Medida aprobada que figura ya en la Ley 11/2010, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales y de Contenido Financiero, Anexo I (Tasas con carácter general aplicables en todas las Consejerías, Organismos Públicos y entes de derecho público dependientes), apartado correspondiente a la Consejería de Sanidad (BOC extraordinario nº 33 de 27 de diciembre de 2010) y en concreto, "Punto 8" páginas 96 y 97: "Tasa por dictamen previo de los ensayos clínicos con medicamentos, emitido por el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria" y con aplicación desde enero de 2011.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

PRESENTADOS:

ESTUDIOS OBSERVACIONALES/EPAS/OTROS: 79

ENSAYOS CLÍNICOS: 77

EVALUADOS: 156

ESTUDIOS OBSERVACIONALES/EPAS/OTROS

APROBADOS: 79

DENEGADOS: 0

ENSAYOS CLÍNICOS: 77

APROBADOS: 72

DENEGADOS: 2



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



RENUNCIA DEL PROMOTOR 3

- ENSAYOS CLÍNICOS:

TIPOS DE PROMOTORES

PROMOTOR INDUSTRIAL: 60

PROMOTOR INDEPENDIENTE: 17

FASES DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

FASE I: 0

FASE II: 27

FASE III: 41

FASE IV: 8

NO CLASIFICABLE: 1

- Nº DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS COMO CEIC DE REFERENCIA EN ESPAÑA: 3
- ENMIENDAS RELEVANTES:

PRESENTADAS: 211

EVALUADAS: 211

APROBADAS: 211

- DISTRIBUCIÓN POR HOSPITALES Y SERVICIOS DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS:

- ESTUDIOS OBSERVACIONALES/EPAS/OTROS: 79

H. UNIVERSITARIO M. VALDECILLA: 61

ALERGIAS: 1



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



ANATOMÍA PATOLÓGICA:	3
ANESTESIA:	1
CIRUGÍA GENERAL:	4
DIGESTIVO:	3
ENFERMERÍA:	3
GENÉTICA MOLECULAR:	1
HEMATOLOGÍA:	3
INFECCIOSAS:	1
INMUNOLOGÍA:	4
MEDICINA INTENSIVA:	3
MEDICINA INTERNA:	1
MEDICINA NUCLEAR:	2
MICROBIOLOGÍA:	2
NEFROLOGÍA:	4
NEUMOLOGÍA:	3
NEUROLOGÍA:	5
ONCOLOGÍA:	5
PEDIATRÍA:	5
PSIQUIATRÍA:	1
REUMATOLOGÍA:	6

GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA : 1

HOSPITAL SIERRALLANA: 7

ANESTESIA:	1
ENDOCRINO:	1
INFECCIOSAS:	1
NEUMOLOGÍA:	1
MEDICINA INTERNA:	2
REUMATOLOGÍA:	1

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA: 7

FACULTAD DE MEDICINA: 7



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



IFIMAV: 3

-ENSAYOS CLÍNICOS: 77

H. UNIVERSITARIO M. VALDECILLA: 71

ALERGIAS:	6
BANCO DE SANGRE:	1
CARDIOLOGÍA:	1
DIGESTIVO:	13
ENDOCRINOLOGÍA:	1
HEMATOLOGIA:	5
HEMODINÁMICA:	2
INFECCIOSAS:	1
MEDICINA INTENSIVA:	1
MEDICINA INTERNA:	1
NEFROLOGÍA:	3
NEUMOLOGÍA:	3
NEUROLOGÍA:	2
ONCOLOGIA:	22
PEDIATRÍA:	2
PSIQUIATRIA:	1
REHABILITACIÓN:	1
REUMATOLOGIA:	5

H. SIERRALLANA: 6

CARDIOLOGÍA:	1
NEUMOLOGÍA:	2
REUMATOLOGÍA:	3

RELACIONES EXTERNAS:

Como en años anteriores, se han producido asistencias a diferentes foros:



-El día 12 de abril de 2011, en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se reúne el Centro Coordinador de CEICs con los representantes de las Comunidades Autónomas, para tratar entre otros asuntos del seguimiento del sistema de información del Centro Coordinador, de la homogenización de los criterios de acreditación de los CEICs, de la cuantificación de las cargas de trabajo, etc.

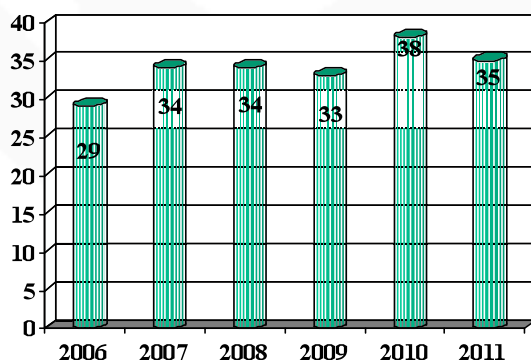
-El día 8 de Noviembre se asistió a una audioconferencia también con el Centro Coordinador de CEICs para el estudio y valoración de aspectos relativos a la gestión telemática en SIC-CEIC V2.

El número de actividades de este Comité Regional, fundamentalmente en el proceso de evaluación de protocolos y enmiendas, se ha mantenido igual que el año anterior. El número de protocolos convencionales con respecto al año pasado es similar, las cargas de trabajo, tanto para los miembros de la Comisión como para las personas que desarrollan su misión en la Secretaría se han mantenido como se manifiesta por el número de reuniones celebradas.

COMPARACIÓN POR AÑOS:

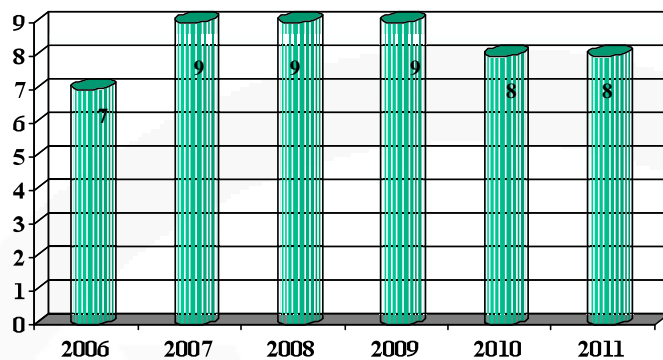
A continuación expondremos la comparación de actividades respecto al año anterior:

REUNIONES

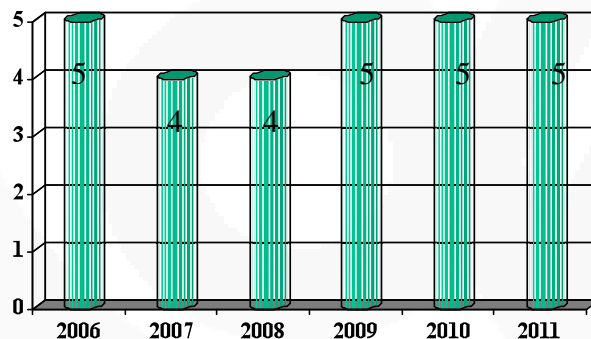




ASISTENCIA A REUNIONES

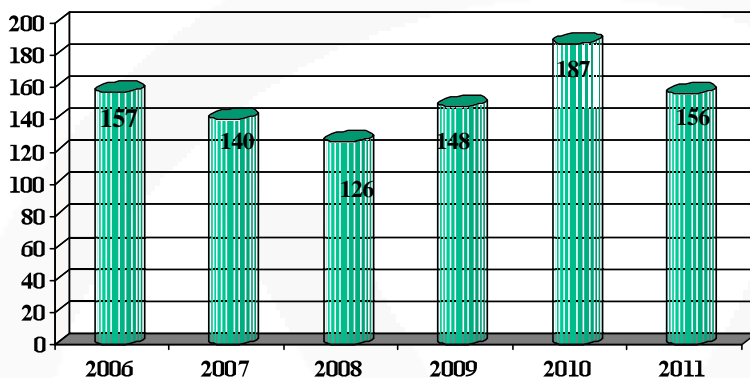


MEDIA DE PROTOCOLOS EVALUADOS POR REUNIÓN

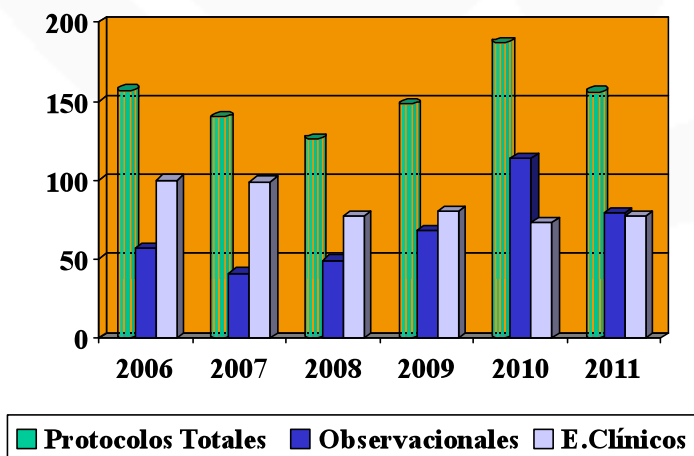




PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS

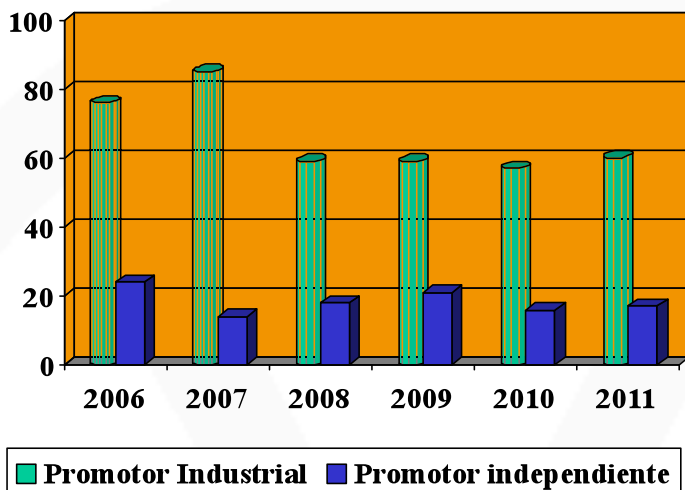


PORMENORIZADO

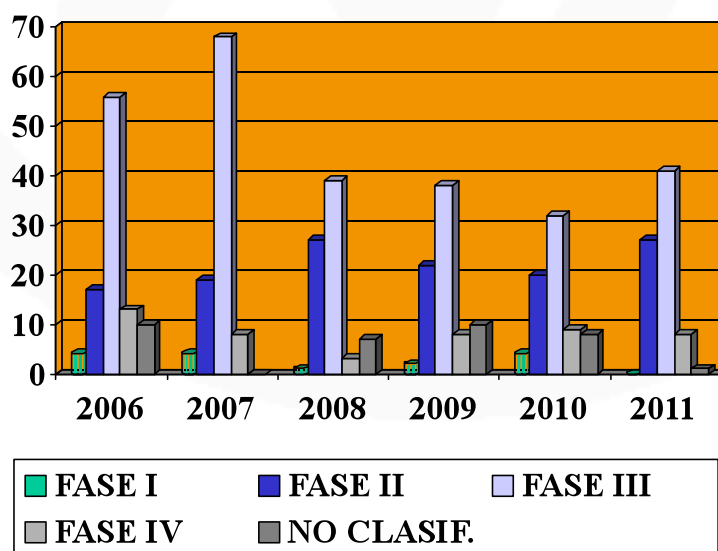




PROMOTORES DE ENSAYOS CLÍNICOS

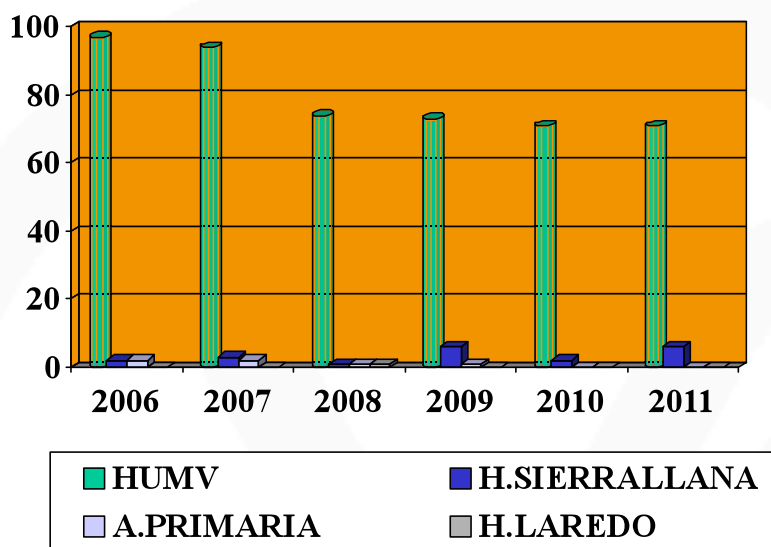


DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR FASE CLÍNICA:





DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR INSTITUCIONES



ANEXO I: LISTADO DE PROYECTOS EVALUADOS

Estudio NO-EPA, Incidencia de la enfermedad Fúngica invasora y escala de Riesgo de candidiasis en población pediátrica hospitalizada en unidades de cuidados intensivos en España. "Estudio ERICAP"

Estudio para evaluar la incidencia de la enfermedad Linfoproliferativa Difusa tras un trasplante renal en diferentes décadas. Estudio Linfogreat.

Estudio prospectivo, abierto, que evalúa la eficacia de AeriSeal®System, según criterios de selección de función pulmonar y de la localización del área tratable en pacientes con enfisema avanzado homogéneo y heterogéneo de predominio en lóbulos superiores.

Estudio de la comorbilidad en pacientes con Hipertensión.

Eficacia y seguridad de un dispositivo médico de ultrasonidos focalizados de alta intensidad (HIFU por su sigla en inglés) para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario no controlado en pacientes con hemodiálisis crónica.

Estudio epidemiológico, multicéntrico, prospectivo, para conocer la evolución de la calidad de vida en los pacientes con dolor y validar la edición corta del cuestionario breve para la evaluación del dolor.

Estudio Observacional (NO EPA) titulado: Estudio molecular y linicopatológico de los tumores GIST: significado pronóstico del estado mutacional de KIT, PDGFRA y BRAF y la expresión de IGF-1, IGF-2 y



pS6K en los pacientes diagnosticados de tumor del estroma gastrointestinal (GIST) primario localizado-Estudio MutaGIST

Programa de Registro Europeo de Evoltra®: LLA pediátrica.

Estudio de reevaluación de la incontinencia fecal (Fecal Incontinence Re-evaluation Study - FIRST).

Estudio no intervencional para evaluar la facilidad de alcanzar los objetivos individuales en el fósforo sérico (Steering).

Valoración del efecto antiinflamatorio de la desloratadina en la mucosa nasal con rinitis alérgica por ácaros de polvo mediante la medición del Óxido Nítrico Exhalado.

Gestión por procesos del proceso asistencial oncológico en cáncer de pulmón.

Neoplasias hematológicas: terapia apoyada en el diagnóstico molecular.

Desarrollo y validación Clínica de un método de diagnóstico no invasivo de cáncer del tracto urinario

Prospective Evaluation of a Risk Score for postoperative pulmonary Complications in Europe.

Valor de la colangiografía intraoperatoria o C-RMN en pacientes sin datos clínicos, analíticos ni ecográficos de coledocolitiasis tras su resolución de pancreatitis aguda biliar.

Resección Rectal con TME mediante microcirugía endoscopia trasanal.

Identificación de estrategias terapéuticas en cáncer de tiroides mediante un nuevo modelo ortotópico de implante directo de tejido tumoral humano.

Validación de un protocolo analítico de detección de sepsis en pacientes con cirugía digestiva. Valor de la detección precoz en el postoperatorio en fase asintomática.

Eficacia y seguridad de la prótesis esofágica autoexpandible versus sonda-balón de Sengstaken como tratamiento hemostático de emergencia en pacientes con hemorragia aguda por varices esofágicas y fracaso del tratamiento farmacológico y endoscópico.

Reactivación de los virus de la hepatitis B, C y E en los pacientes sometidos a tratamiento antineoplásico, inmunosupresor y/o biológico.

Valoración de los marcadores no invasivos de fibrosis en enfermedades hepáticas virales, autoinmunes y enfermedad grasa no alcohólica.

Epidemiología de la diabetes mellitus tipo 2 y angina de pecho en función del control glucémico.

Estudio sobre Automedicación con Benzodiacepinas por Parte del Equipo de Enfermería Hospitalaria.

Análisis del balance hídrico en enfermos con hepatopatías y restricción hídrica.

Nuevas interacciones y funciones del oncogén MYV en el control de la diferenciación y transformación celular.

Fármacos antidepresivos y dianas de señalización intracelular: implicación de mecanismos de proliferación.

Estudio molecular de la lámina propia de las cuerdas vocales de la laringe.



Función de los reguladores transcripcionales CTCF y CTCF-L (BORIS) en la diferenciación hematopoyética normal y patológica.

Papel de la neuregulina-1 y el sistema gabaérgico en la fisiopatología de los déficits cognitivos en esquizofrenia: modelos animales y validación en humanos.

El polimorfismo TaqIA, el gen ANKK1 y las bases biológicas de las adicciones.

Estrategias farmacológicas para conseguir antidepresivos de acción rápida: implicación de los procesos de neuroplasticidad.

Investigación preclínica de nuevos tratamientos en glioblastoma multiforme .

Publicación: FLAGIDA-lite is an effective and feasible outpatient treatment for patients over 70 years of age with acute myeloid leukemia or high-risk myelodysplastic syndrome.

Estudio para la validación de un test de medicina personalizada ex vivo en leucemia linfoblástica aguda.

Control de Mitosis y Diferenciación en la Etiología del Cáncer Epitelial de Piel.

Papel de polimorfismos en genes de la vía circadiana en la diabetes tipo 2.

Determinación de la utilidad de inhibidores de las rutas de MAPK para la protección de la hematopoyesis de los pacientes con Anemia de Fanconi.

Factores asociados con las líneas clonales circulantes en portadores asintomáticos de meningococo y alta incidencia de enfermedad meningocócica en Cantabria.

Estudio de la prevalencia de colonización faríngea por Streptococcus Pneumoniae (Neumococo), Staphylococcus Aureus Resistente a Meticilina y Neisseria Meningitidis (Meningococo) en una población de estudiantes en un Instituto de Torrelavega (Cantabria).

Impacto de los diferentes fármacos inmunosupresores en los subtipos de linfocitos T memoria. Implicación en pacientes trasplantados renales.

Diferencias genéticas, epigenéticas, fenotípicas y funcionales entre inhibidores de la calcineurina e inhibidores de mTOR en la memoria inmunológica. Implicación en trasplante renal.

Biomarcadores de autofagia expresados de forma diferencial en la tuberculosis pulmonar activa y en la infección tuberculosa latente.

Estudio molecular de Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae productores de beta-lactamasa e espectro extendido aislados en España en dos estudios multicéntricos en 2000 y 2006.

Estudio I.S.S.S. (International Score of Shock Severity).

Análisis aleatorizado, cruzado y comparativo de la ventilación mandatoria minuto (MMV) frente a la ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) en adultos sometidos a ventilación mecánica en la UCI.

Estudio del metabolismo óseo y mineral de la población femenina postmenopáusica y masculina mayor de 50 años atendida por un Centro de Salud en Cantabria. La cohorte Camargo.



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



Malformaciones arteriovenosas en pacientes con Telangiectasia Hemorrágica Hereditaria (THH): estudio de optimización de las técnicas de diagnóstico y seguimiento.

Las bases moleculares de la Patogenia de la Telangiectasia Hemorrágica Hereditaria (HHT).

La imagen molecular en la evolución del ateroma carotídeo mediante PET/TAC. Contribución de las moléculas: FDG para la detección de la actividad inflamatoria y Fluoruro para la calcificación.

Estudio longitudinal del depósito de beta-amiloide y del metabolismo de la glucosa mediante 11C-PIB y 18F-FDG PET/TAC en pacientes con diversos grados de afectación cognitiva.

Optimización del diagnóstico microbiológico de los pacientes en sepsis grave y shock séptico ingresados en la UCI empleando técnicas de amplificación de ácidos nucleicos in vitro.

Impacto de la concentración mínima inhibitoria y puntos de corte de sensibilidad (CLSI, EUCAST y farmacocinéticos/farmacodinámicos) en el pronóstico de la bacteriemia por Enterobacteriaceae.

Caracterización fenotípica y evolución clínica de la EPOC a 2 años (CEPA2)

Etiopatogenia de la Migraña: Análisis de la expresión de genes diferenciados en migrañosos. Rastreo mutacional y expresión de GABRR1 y prevalencia del gen TRESK en migraña con aura.

Aproximación genómica al estudio de los mecanismos de variabilidad fenotípica en enfermedades priónicas genéticas.

Validación de marcadores diagnósticos y pronósticos en la enfermedad Charcot-Marie-Tooth 1A (HMSN1A).

PET PIB Y PET-FDG cerebral en las diferentes fases del continuum cognitivo. Estudio PET&EA.

Tratamiento de la migraña crónica refractaria mediante terapia electroconvulsiva.

Desarrollo de un modelo predictivo de la eficacia del tratamiento en cáncer colorrectal metastásico: correlación entre la respuesta en pacientes y embriones de pez cebra.

Colección de muestras biológicas de tumores neuroendocrinos con fines de investigación biomédica promovida por el Grupo GETNE.

Estudio del nivel de amplificación del oncogén HER2 como biomarcador de sensibilidad al tratamiento con Trastuzumab (Herceptin®) en adenocarcinomas gástricos avanzados.

Abordaje y Tratamiento del cáncer de mama en España.

Efecto de un nuevo producto alimenticio sobre la ganancia ponderal durante la primera infancia.

Estudio de las vías metabólicas de la L-arginina en el prematuro y su relación con la morbilidad.

Estudio de los patrones de expresión del cluster de genes HBII-85 en sujetos con síndrome de Prader Willi en tratamiento hormonal sustitutivo con GH y/o de control de la saciedad con Resveratrol.

Acuerdo de Depósito de muestras de sangre con la cohorte de niños infectados por VIH (CoRISpe).

Evaluación del Estado Nutricional de niños ingresados en el Hospital en España.



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



Estudio transversal, multicéntrico, para evaluar la prevalencia de la delgadez, del sobrepeso y de la obesidad en niños y adolescentes de 2 a los 16 años en la Comunidad de Cantabria.

Incorporación de muestras al Biobanco de proyectos ya aprobados por el CEIC, Programa de Atención de las fases iniciales de Psicosis (PAFIP).

Validación de la evaluación ecográfica multicéntrica del Riesgo Cardiovascular en Artritis Reumatoide.

Identificación de nuevos factores genéticos comunes en enfermedades autoinmunes sistémicas mediante el análisis conjunto de estudios de asociación del genoma completo (meta-GWAS).

Punción seca en pacientes con fibromialgia. Análisis de su eficacia terapéutica.

Identificación de las variantes genéticas relevantes de la vía NFkB y sus consecuencias funcionales en los pacientes con artritis reumatoide. Influencia en la susceptibilidad y pronóstico de la enfermedad.

Estudio clínico, en pacientes con AR, y experimental, en un modelo murino de artritis y aterosclerosis, de la influencia de las terapias anti-TNF alfa y anti-IL6 en la actividad del HDL.

Study of the effects of Tocilizumab on endothelial progenitor cells and subclinical atherosclerosis in patients with rheumatoid arthritis.

Evaluación del riesgo cardiovascular en artritis reumatoide mediante Ecografía Carotídea y TC Coronario.

Estudio en fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de tasquinimod en varones con cáncer de próstata metastásico y resistente a la castración.

Estudio fase IIa, randomizado, de 4 semanas, en el que se evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad de GRT6005, un nuevo analgésico de acción central, en pacientes con dolor moderado a severo debido a osteoartritis (OA) de rodilla.

Estudio SCOT - Tratamiento oncológico de corta duración - Estudio de Quimioterapia Adyuvante en Cáncer Colorrectal.

Estudio abierto para evaluar la tolerabilidad de la inmunoterapia con AVANZ Phleum pratense.

Estudio en fase III multicéntrico, randomizado, abierto, de la eficacia y seguridad de Trastuzumab-MCC-DM1 frente a Capecitabina + Lapatinib en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastático HER2-positivo que han recibido previamente tratados.

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto, para comparar la eficacia y seguridad de la Pomalidomida en combinación con dosis bajas de Dexametasona frente a dosis altas de Dexametasona en pacientes con Mieloma múltiple Refractario o Recidivante.

Estudio Abierto, multicéntrico, de grupo único, para estudiar la seguridad y eficacia de Pomalidomida (cc-4047) en monoterapia en pacientes con mieloma múltiple refractario o recidivante y refractario.

Estudio aleatorizado en el que se comparan dos tratamientos: Tratamiento con insulina glargina basal, exenatida y metformina (BET) o tratamiento con insulina glargina basal, bolo de insulina lispro y metformina (BBT), en pacientes con diabetes tipo 2.



Ensayo clínico fase II aleatorizado de vinorelbina oral y cisplatino como tratamiento de inducción y después con radioterapia concomitante frente a cisplatino y etopósido con radioterapia concomitante en cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado.

Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de GSK573719/GW642444 en polvo para inhalación y de cada uno de los componentes por separado administrados una vez al día.

Ensayo Clínico Fase III randomizado para evaluar el valor pronóstico del estado mutacional del gen K-RAS en pacientes con cáncer colorrectal metastásico estadio IV no previamente tratados.

Ensayo clínico de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de BI 201335 120 mg una vez al día durante 12 o 24 semanas o BI 201335 240 mg una vez al día durante 12 semanas en combinación con interferón α pegilado y ribavirina en pacientes que no han recibido tratamiento previo (naïve) y tienen hepatitis C crónica de genotipo 1.

Validación clínica del tropismo genotípico del VIH-1 a partir del ADN Proviral para guiar el tratamiento con antagonistas del CCR5 en sujetos con carga viral de VIH-1 indetectable.

Efecto de roflumilast sobre la tasa de exacerbaciones en pacientes con EPOC tratados con combinaciones fijas de ABAP y GCI. Ensayo doble ciego y aleatorizado de 52 semanas con roflumilast 500 microgramos frente a placebo. Ensayo REACT.

Ensayo Clínico de Tenofovir en profilaxis de pacientes hematológicos ANTI-HBc positivo y AgHBs negativo en tratamiento con Rituximab (Estudio PREBLIN).

Ensayo clínico multicéntrico del Gynaecologic Cancer Intergroup, controlado doble ciego de Cediranib (AZD 2171), en combinación con quimioterapia basada en platino y como agente único en terapia de mantenimiento, en mujeres con cáncer de ovario que han recaído más de 6 meses tras la finalización de un tratamiento de primera línea basado en platino.

Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en dos fases (una fase de escalada de dosis única seguida de una fase de prueba de concepto) para valorar la seguridad, eficacia y farmacocinética de microesferas de FX005 (50:50 PLGA) para el tratamiento del dolor en artrosis de rodilla.

Estudio controlado y aleatorizado de terapia con fotoaféresis extracorpórea (FEC) con UVADEX™ en pacientes con enfermedad injerto contra el huésped crónica (EICHc) moderada a severa.

Ensayo clínico Fase I/II, multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado para evaluar la farmacocinética, farmacodinámica, seguridad y tolerancia del Interferón Alfa 5, administrado 3 veces por semana, durante 29 días, para pacientes con tratamiento previo para hepatitis C crónica genotipo-1.

Ensayo clínico aleatorizado, abierto, de no inferioridad y con seguimiento a 96 semanas, sobre la eficacia de atazanavir/ritonavir+lamivudina como tratamiento de mantenimiento en pacientes con supresión de la carga vírica.

Eficacia y seguridad de un dispositivo médico de ultrasonidos focalizados de alta intensidad (HIFU por su sigla en inglés) para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario no controlado en pacientes con hemodiálisis crónica.

Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de MLTA3698A combinado con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



(FARME) en comparación con Adalimumab combinado con un FARME en pacientes con artritis reumatoide activa y subestudio de depósito de ADN asociado al estudio ALT4864g de MLTA3698A.

Dosis de mantenimiento de AVANZ Phleum pratense.

Estandarización biológica del extracto alergénico de *Poa pratensis* para determinar la actividad biológica en unidades equivalentes de Histamina (HEP).

Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 μg, con placebo sobre la supervivencia de sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular.

Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y abierto para comparar la seguridad de Anidulafungina frente a Anfotericina B Liposomal en la profilaxis antifúngica en pacientes con trasplante hepático de alto riesgo.

Estudio de fase IIb multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos y controlado con placebo que evalúa los cambios en la placa coronaria con RVX000222, determinados mediante ecografía intravascular.

Estudio abierto de fase III de BI 201335 240 mg una vez al día durante 24 semanas en combinación con interferón α pegilado (PegIFN) y ribavirina (RBV) en pacientes con hepatitis C crónica de genotipo 1 que han fracasado a un tratamiento previo con PegIFN/RBV.

Estudio fase II aleatorizado de doble ciego de la combinación de Sandostatina LAR con Axitinib vs Sandostatina LAR con placebo en pacientes con carcinomas neuroendocrinos avanzados y bien diferenciados de origen no pancreático (Carcinoides).

Ensayo clínico, abierto, no aleatorizado, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia de fingolimod como terapia en pacientes de novo vs. fingolimod como terapia en pacientes previamente tratados con interferones o acetato de glatirámico.

Ensayo clínico aleatorizado doble-cego y multi-céntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de la combinación de tocilizumab (TCZ) y metotrexato (MTX), frente al cambio a TCZ (controlado con placebo), en pacientes con artritis reumatoide (AR) activa.

Evaluación De La Eficacia Del Sildenafil Sobre La Capacidad Funcional De Los Pacientes Con Insuficiencia Cardíaca Con Función Sistólica Conservada. Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlados con placebo.

Programa de acceso temprano, multicéntrico y abierto, de telaprevir en combinación con interferón pegilado alfa y ribavirina, para el tratamiento de la infección crónica por el genotipo 1 del virus de la hepatitis C en pacientes con fibrosis avanzada o cirrosis compensada.

Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con control activo de secukinumab para demostrar la eficacia en 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo durante 1 año en pacientes con artritis reumatoide activa.

Estudio fase II para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab en combinación con Xelox como primera línea de tratamiento para el cáncer gástrico avanzado o metastásico en pacientes con tumores Her2-positivo.



Ensayo clínico de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de BI 201335 240 mg una vez al día durante 12 o 24 semanas en combinación con interferón pegilado y ribavirina en pacientes con hepatitis C crónica de genotipo 1 que han fracasado a un tratamiento previo con PegIFN/RBV.

Ensayo clínico abierto, multicéntrico, de acceso expandido de INC424 en pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o mielofibrosis secundaria a policitemia (PPV MF) o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial (PET-MF).

Estudio multicéntrico, abierto, de un solo brazo de tratamiento, para evaluar la farmacocinética, seguridad y eficacia de la administración de brivaracetam como tratamiento adyuvante en pacientes de 1 mes a <16 años de edad con epilepsia.

Estudio de seguimiento, multicéntrico, abierto, a largo plazo, para evaluar la seguridad y la eficacia de brivaracetam como tratamiento adyuvante en pacientes pediátricos con epilepsia.

Sarcomas de partes blandas localizados de alto riesgo de extremidades y pared de tronco en adultos: un enfoque integrador que incluye quimioterapia estándar VS histotipo-dirigida neoadyuvante.

Un estudio sobre resultados clínicos para evaluar los efectos del bloqueo del receptor de la interleucina 6 (IL-6) con tocilizumab (TCZ) comparado con etanercept (ETA) sobre el índice de acontecimientos cardiovasculares en pacientes con artritis reumatoide.

Estudio multicéntrico, abierto, de acceso expandido, de RO5185426 en pacientes con melanoma metastásico.

Estudio fase II con axitinib como tratamiento de mantenimiento en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico.

Ensayo fase I/II multicéntrico y prospectivo de nilotinib y adriamicina como tratamiento neoadyuvante en liposarcomas y leiomiomas retroperitoneo.

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de 2 dosis de tofacitinib (CP-690,550) en pacientes con artritis psoriásica activa.

Estudio en fase 3, multicéntrico, abierto y de extensión, para evaluar la tolerabilidad del tratamiento con epratuzumab en pacientes con lupus eritematoso sistémico (EMBODY 4).

Estudio de eltrombopag en sujetos trombocitopénicos con síndromes mielodisplásicos o leucemia mieloide aguda de tres partes (parte 1: abierto, parte 2: aleatorizado, doble ciego, Parte 3: extensión).

Estudio de ajuste de dosis, prospectivo, abierto, multicéntrico, no aleatorizado, de un solo grupo, para investigar la seguridad y la eficacia de NT 201 en pacientes en los que se considere que precisan una dosis corporal total de 800 unidades de NT 201 durante el transcurso del estudio para el tratamiento de la espasticidad de las extremidades superior e inferior del mismo lado del cuerpo debida a causas cerebrales.

Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, para comparar quimioterapia más trastuzumab y placebo con quimioterapia más trastuzumab y pertuzumab, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario Her2-positivo.

Estudio fase II aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con tratamiento de referencia activo y en grupos paralelos para evaluar la respuesta virológica sostenida al profármaco RO5024048 inhibidor de la polimerasa VHC asociado con Boceprevir y Pegasys®/ Copegus® en pacientes con infección



crónica por el virus de la hepatitis C genotipo 1 que obtuvieron respuesta nula al tratamiento con Interferón pegilado/Ribavirina.

Ensayo Clínico, Abierto, De Grupos Paralelos, Fase III, Para Valorar El Efecto Antiproteínico De Los Derivados De La Vitamina D En Pacientes Con Enfermedad Renal Crónica E Insuficiencia De Vitamina D.

Ensayo clínico fase IIb, abierto, aleatorizado de afatinib versus gefitinib en primera línea de tratamiento en pacientes con adenocarcinoma de pulmón avanzado con mutación del EGFR.

Ensayo clínico fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con inmunoterapia subcutánea a diferentes dosis, en grupos paralelos y controlado con placebo, en pacientes con rinoconjuntivitis ± asma sensibilizados a *Dermatophagoides pteronyssinus*.

Estudio fase II de cabazitaxel en pacientes con cáncer avanzado o metastásico de células transicionales de urotelio que han regresado en un intervalo inferior a 12 meses después de una quimioterapia basada en cisplatino.

Ensayo fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de tratamiento neoadyuvante con quimioterapia y trastuzumab con o sin la adición de metformina en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama primario HER2/ErbB2 positivo.

Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de la administración de TR-701 ácido libre por vía primero intravenosa y luego oral durante 6 días con las de linezolid por vía primero intravenosa y luego oral durante 10 días para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y los anejos cutáneos.

Ensayo en fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC435 frente a telaprevir, ambos en combinación con PegIFN α -2a y ribavirina, en pacientes con infección crónica por hepatitis C genotipo 1, que fueron respondedores nulos o parciales a una terapia previa con PegIFN α y ribavirina.

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MEGF0444A administrado hasta la progresión en combinación con bevacizumab y FOLFOX en pacientes con cáncer colorrectal metastásico no tratado con anterioridad.

Ensayo fase II multicéntrico, abierto, de dos cohortes para determinar la eficacia y seguridad de pertuzumab en combinación con trastuzumab y vinorelbine en pacientes de primera línea de cáncer de mama avanzado (localmente avanzado o metastásico) ER-2 positivo.

Estudio en fase II, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego y multicéntrico de GC33 intravenoso administrado a 1600 mg cada dos semanas en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) avanzado irreseccable o metastásico previamente tratados.

Ensayo clínico, abierto, no aleatorizado, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia de fingolimod como terapia en pacientes de novo vs. fingolimod como terapia en pacientes previamente tratados con interferones o acetato de glatirámico en base a la presencia de brotes, en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente. Estudio EARLIMS.

Estudio prospectivo para evaluar la seguridad de un tratamiento de 4 meses de duración con Depigoid® *Dermatophagoides pteronyssinus* o *Dermatophagoides pteronyssinus* 50%/ *Dermatophagoides farinae* 50% (500 DPP/ml) en pacientes con rinitis o rinoconjuntivitis.



Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar el efecto de 12 semanas de tratamiento con la combinación de tiotropio + olodaterol a dosis fijas (2.5/5 µg, 5/5 µg) inhalado a través del dispositivo Respimat®, sobre la duración del ejercicio en cicloergometría a carga constante en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

Estudio de fase 2, abierto, multicéntrico, y aleatorizado para comparar tivozanib en combinación con mFOLFOX6 frente a bevacizumab en combinación con mFOLFOX6 en sujetos con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) en estadio IV.

Estudio aleatorizado, doble-cego, controlado con placebo y de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de GSK1605786A en el mantenimiento de la remisión en pacientes con Enfermedad de Crohn.

Estudio de tratamiento aleatorizado, doble ciego, activo para inducir respuesta clínica y/o remisión con GSK1605786A en pacientes con enfermedad de Crohn activa moderada o grave.

Estudio abierto de extensión para evaluar la seguridad de GSK1605786A en pacientes con Enfermedad de Crohn.

Ensayo clínico fase IIb, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia de tralokinumab en pacientes adultos con asma grave no controlada.

Ensayo abierto, aleatorizado fase IIA, para evaluar la eficacia y la seguridad de AZD4547 en monoterapia frente a paclitaxel en pacientes con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado y con polisomía o amplificación génica de FGFR2.

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de los efectos de la ranolazina sobre los principales acontecimientos cardiovasculares adversos en sujetos con antecedentes de angina crónica que se someten a intervención coronaria percutánea con revascularización incompleta.

Estudio Randomizado Doble Ciego y Controlado con Placebo Para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Administración Intermitente y a Largo Plazo de Levosimendan en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca Avanzada (Estudio LAICA).

NAPOLI-1: Estudio de fase 3 abierto y aleatorizado de MM-398 frente a 5-fluorouracilo y Leucovorina en pacientes con cáncer de páncreas metastásico.

Ensayo clínico en fase IV aleatorizado, abierto, multicéntrico y de no inferioridad para comparar la seguridad y la eficacia de colistina iv. con meropenem iv. en el tratamiento empírico de la neumonía asociada a ventilación mecánica).

SAS115359, un estudio de seguridad y eficacia de una combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalada frente a propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de sujetos adolescentes y adultos con asma.

Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, para proporcionar acceso al clorhidrato de guanfacina de liberación prolongada a sujetos europeos con trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) que participaron en el estudio SPD503-315 o SPD5.

Estudio de Fase III, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, internacional, para investigar la seguridad y eficacia de los comprimidos de liberación modificada de propionil-L-carnitina clorhidrato (ST 261) en pacientes afectados por colitis ulcerosa leve bajo tratamiento oral estable.



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA
IFIMAV



Fundación Marqués de Valdecilla - C.I.F.: Q 3900760 D

