

MEMORIA DE ACTIVIDADES DEL CEIC DE CANTABRIA

AÑO 2010



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA
IFIMAV



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





FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



INTRODUCCIÓN:

De acuerdo con la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica, independiente de los promotores e investigadores, y debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente. Estos Comités se regulan en España a través del Real Decreto 223/2004, que determina sus funciones, acreditación, composición, requisitos mínimos respecto a los 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.



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

El Instituto de Formación e Investigación Marqués de Valdecilla (IFIMAV) es un órgano de gestión incardinado en la Fundación Marqués de Valdecilla por mandato de los artículos 102 y 103 del Capítulo III, Título IX, de la Ley 7/2002, de 10 de Diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria y se califica legalmente como el órgano de apoyo científico-técnico a las actuaciones en materia de investigación y docencia en el Sistema Sanitario Público de Cantabria, de acuerdo a las competencias del Estatuto de Autonomía (24.19) de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

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 IFIMAV, como unidad dentro de la FMV, 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, con el que establece una colaboración estrecha a través de su Unidad de Ensayos Clínicos IFIMAV.

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, que mantiene dedicación compartida al CEIC-C y al IFIMAV.

A La Secretaría Técnica, llevada inicialmente por Dña. Blanca del Pozo Fernández, se incorporó a fecha 1 de Enero de 2010, de 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. 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”, con el traslado del IFIMAV a su nuevo edificio en la C/



Cardenal Herrera Oria, se traslada también la Secretaría Técnica del CEIC-C así como el lugar de reunión (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.”: a) se han mantenido varias reuniones con la empresa Semicrol para diseñar los contenidos de la próxima página web del CEIC-C que colgará del IFIMAV y a su vez de la página web de la Fundación Valdecilla, buscando un entorno que facilite el contacto entre el CEIC, los investigadores, los promotores y los ciudadanos. La página estará operativa a principios del año 2011. b) se han mantenido también reuniones con Semicrol para el diseño de una nueva base de datos para gestión de estudios clínicos, que mejore la actual. Esta nueva base estará integrada en el entorno de Fundanet y facilitará no sólo la gestión clínica sino también la económica de los estudios.

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).

Tras la última renovación de miembros así como la designación de nuevo Presidente y confirmación del Secretario en 2009, en marzo de 2010 la vocal Licenciada en Derecho, GUILLERMINA NAVARRO CABALLERO, presenta su renuncia a continuar en el CEIC, lo que es comunicado a la Consejería de Sanidad y con fecha 16 de marzo de 2010, llega al Comité carta con el cese de esta vocal y nombramiento en su lugar de un nuevo vocal Licenciado en Derecho: JUAN IGNACIO OCHAGAVÍAS COLÁS.

El 5 de abril de 2010 se produce el cese por Jubilación del Secretario, FELIPE DE LA LLAMA, poniendo el Comité en marcha el procedimiento de renovación del cargo entre sus vocales y resultado elegida la Dra. MARIA BLANCA SÁNCHEZ SANTIAGO, que ejerce sus funciones de Secretaría científica sin dedicación a tiempo completo, a diferencia de su predecesor.

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, sin haberse recibido aún la carta de cese de dicho vocal.



Teniendo en cuenta esta situación, se solicita a la Consejería de Sanidad 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 había autorizado aún a fecha 31 de diciembre de 2010.

COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC-C

La composición del CEIC-C, a finales del año 2010, 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)
- D. Santiago Echevarría Vierna (M. Medicina Interna - HUMV)
- Dña. Gemma Fernández Fresneda(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 Ochagavía 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)
- D. Ramón Teira (M. Medicina Interna- H. Sierrallana)



ACTUACIONES DURANTE EL AÑO 2010

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

1. Desde el punto de vista de la mejora del seguimiento de ensayos clínicos y de facilitar el contacto entre el investigador y el CEIC:

-se han elaborado nuevos documentos de inclusión de primer paciente en el ensayo y de seguimiento anual, que le son entregados a la firma del contrato y enviados con periodicidad anual.

-se ha generado un documento de depósito de proyectos en la secretaría técnica para su evaluación posterior por el CEIC, que sustituye al documento anterior de aprobación provisional (generado para proyectos presentados en convocatorias competitivas que exigen aprobación por un CEIC)

-Se ha modificado el proceso de notificación a los investigadores del dictamen del CEIC: 1º por e-mail y (para que la notificación sea lo más pronto posible y cercana a la fecha del ACTA en la que figura el dictamen, y posteriormente el envío del certificado por correo postal en el caso de que este se haya generado.

2. Desde el punto de vista de la confidencialidad:

-se ha generado un nuevo documento de compromiso de confidencialidad para los profesionales que han solicitado acudir temporalmente al CEIC en calidad de oyentes y con el objetivo de obtener formación en la evaluación de estudios.

-se han renovado las claves de acceso a la web, asignándole a cada vocal (usuario) una clave personal para acceder a la información a evaluar.

3. Desde el punto de vista de optimización de la evaluación de la información recibida:

-se han generado dos grupos de vocales, a cada uno de los cuales se le asigna una documentación concreta que debe llevar preparada y evaluada según el *check list* que figura en el ANEXO I de los PNTs del CEIC-C, en cada convocatoria. Esta medida facilita el trabajo de los vocales especialmente teniendo en cuenta que las reuniones son casi semanales y asegura que un número suficiente de vocales haya estudiado la documentación transmitiéndola al resto, para su discusión.

4. Desde el punto de vista organizativo:



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



-se han puesto en marcha reuniones semanales (los miércoles a las 9:00h) entre el Presidente y la Secretaría científica y la Secretaría Técnica, con el fin de planificar las convocatorias, revisar la información adicional recibida, revisar los procedimientos de trabajo en la Secretaría Técnica, solucionar problemas técnicos no relacionados con la evaluación, etc.... encaminado a mejorar la calidad global de la atención a los investigadores, promotores. La primera reunión se celebró el 29 de octubre de 2010.

Con motivo de la publicación de 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, se invitó en febrero a la Dra. Cristina Campo, responsable de la Unidad Caiber en Cantabria, a hacer una presentación de la evolución histórica de estos estudios hasta desembocar en la normativa actual, explicando los procesos que tienen que realizarse y las perspectivas que se esperan de la orden.

Durante todo el año, el CEIC-C ha evaluado todos los proyectos afectados por la orden SAS 3470/2009, cuando el promotor le ha requerido como CEIC evaluador. A partir de mayo y con la creación del Grupo evaluador de EPAS del Servicio Cántabro, se ha exigido tras la evaluación de los proyectos por un CEIC, una segunda evaluación (no contemplada en la Orden) antes de la firma de la conformidad del centro en el que se iba a realizar el estudio.

En Noviembre se mantuvo una reunión con el Director (Dr. Pascual Sánchez Juan) y coordinadora (Dra. M^a José Marín) del BIOBANCO-IFIMAV, para su presentación al CEIC-C. Tras la misma, se le preguntó al CEIC-C su disponibilidad para actuar como Comité de Ética asociado al Biobanco (necesidad que se estipula ya en el borrador del Real Decreto de Biobancos), los 9 miembros presentes en la reunión por unanimidad estuvieron de acuerdo en actuar como tal Comité destacando la importancia de no disociar este tipo de investigación clínica del resto que se realiza en la Comunidad.

También se invitó a los miembros del CEIC a participar en los futuros grupos que se crearán en relación a la elaboración de los consentimientos informados del biobanco, y en relación al estudio y aplicabilidad de la Ley de Investigación Biomédica y del próximo Real decreto de Biobancos.

Se iniciado también durante este año la revisión de los Procedimientos Normalizados de Trabajo, revisión que no ha culminado con el final del año y que se espera terminar durante 2011, con el fin de solicitar una reacreditación del Comité.



REUNIONES:

Las reuniones del CEIC-C han tenido lugar a lo largo del primer semestre de 2010 en la Sala de Juntas de la Fundación Marques de Valdecilla, situada en 5ª Planta de la Escuela de Enfermería, adyacente al Hospital Universitario Marques de Valdecilla. A partir de Julio, con el traslado del IFIMAV a su nuevo edificio en la C/Cardenal Herrera Oria s/n, tanto la Secretaría Técnica como las reuniones se han trasladado a dicho edificio. En concreto las reuniones se realizan en la Sala de Juntas del IFIMAV en la tercera planta.

Los datos generales de actividad del Comité de Ética de Investigación Clínica de Cantabria referidos al año 2010 son los siguientes:

REUNIONES CELEBRADAS: 38

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:

A partir de la Ley de Acompañamiento de los Presupuestos de Cantabria para el año 2006, se establecieron las tasas para la evaluación de Ensayos Clínicos y Enmiendas Relevantes derivadas



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



de los mismos, quedando establecidas en 1000 y 200 euros respectivamente en el ejercicio del 2006, 1.040,40 y 208,08 euros respectivamente a partir de marzo de 2007.

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 actuaran 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:



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA IFIMAV



PRESENTADOS: 187

ESTUDIOS OBSERVACIONALES/EPAS/OTROS: 115

ENSAYOS CLÍNICOS: 72

EVALUADOS: 187

ESTUDIOS OBSERVACIONALES/EPAS/OTROS 115

APROBADOS: 115

DENEGADOS: 0

ENSAYOS CLÍNICOS: 72

APROBADOS: 71

DENEGADOS: 1

- **ENSAYOS CLÍNICOS:**

TIPOS DE PROMOTORES

PROMOTOR INDUSTRIAL: 56

PROMOTOR INDEPENDIENTE: 16

FASES DE INVESTIGACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS:

FASE I: 4

FASE II: 20

FASE III: 32

FASE IV: 8

NO CLASIFICABLES: 8



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



- N° DE PROTOCOLOS DE ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS COMO CEIC DE REFERENCIA EN ESPAÑA: 1

- ENMIENDAS RELEVANTES: 195

PRESENTADAS: 195

EVALUADAS: 195

APROBADAS: 195

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

- ESTUDIOS OBSERVACIONALES/EPAS/OTROS: 115

H. UNIVERSITARIO M. VALDECILLA:

ALERGIAS:	1
ANÁLISIS CLÍNICOS:	1
ANATOMÍA PATOLÓGICA:	1
CARDIOLOGÍA:	7
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR:	1
CIRUGÍA GENERAL:	1
DIGESTIVO:	2
DOMICILIARIA:	1
ENDOCRINOLOGÍA:	1
ENFERMERÍA:	3
FARMACIA:	1
GENÉTICA MOLECULAR:	1
HEMATOLOGÍA:	4
HEMODINÁMICA:	4



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



INMUNOLOGÍA:	1
MEDICINA INTENSIVA:	2
MEDICINA INTERNA:	5
MEDICINA NUCLEAR:	3
MICROBIOLOGÍA:	2
NEFROLOGÍA:	5
NEUMOLOGÍA:	7
NEUROFISIOLOGÍA:	1
NEUROLOGÍA:	7
NUTRICIÓN:	1
ONCOLOGÍA:	2
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA:	1
PEDIATRÍA:	4
PSIQUIATRÍA:	7
REHABILITACIÓN:	1
REUMATOLOGÍA:	9
TRAUMATOLOGÍA:	2
UNIDAD DEL DOLOR:	1
URGENCIAS:	2
UROLOGÍA:	1

GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA : 4

HOSPITAL DE LAREDO: 1

DIGESTIVO: 1

HOSPITAL SIERRALLANA: 8

DERMATOLOGÍA: 1

NEUMOLOGÍA: 2

MEDICINA INTERNA: 2

REUMATOLOGÍA: 3

HOSPITAL VIRTUAL: 2

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA: 7

FACULTAD DE MEDICINA: 6



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



INGENIERÍA: 1

-ENSAYOS CLÍNICOS: 72

H. UNIVERSITARIO M. VALDECILLA: 68

ALERGIAS:	1
CARDIOLOGÍA:	1
CARDIOVASCULAR:	1
CIRUGÍA PLÁSTICA:	1
DIGESTIVO:	1
ENDOCRINOLOGÍA:	1
HEMATOLOGIA:	6
HEMODINÁMICA:	6
MEDICINA INTERNA:	2
NEFROLOGÍA:	2
NEUMOLOGÍA:	6
NEUROCIRUGÍA:	1
ONCOLOGIA:	22
PSIQUIATRIA:	3
REHABILITACIÓN:	1
REUMATOLOGIA:	16

H. SIERRALLANA: 4

REUMATOLOGÍA: 4

RELACIONES EXTERNAS:



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



Como en años anteriores, se han producido asistencias a diferentes foros de comunicación, como son las jornadas desarrolladas por el Instituto Roche Y AstraZáneca. En estas reuniones se ha procedido a intercambiar información con miembros de otros Comités y a estrechar relaciones con funcionarios de las distintas Comunidades Autónomas. También se ha asistido a la IV Jornada sobre investigación Clínica: Ensayos clínicos fase I. Investigación en poblaciones especiales en el Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid, 13 de mayo de 2010; y a la Jornada Disponibilidad de Medicamentos en Situaciones especiales : Cambios normativos, retos y oportunidades para la Medicina Individualizada. Madrid 2 de Marzo 2010.

Asimismo en Junio entró en funcionamiento de forma definitiva la aplicación informática SIC-CEIC 2, y que ha sustituido a la versión 1, lo que ha permitido una comunicación más fluida entre los diferentes CEICs.

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, con un ligero descenso en relación a los ensayos clínicos recibidos en la Secretaría en el primer semestre y con una recuperación muy intensa en el segundo semestre. 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 (6 más que el el año anterior).

Hay que mencionar que el número de proyectos de investigación presentados a las distintas becas convocadas, sigue aumentando cada año, con implicación de más servicios cada vez del Hospital Marqués de Valdecilla.

COMPARACIÓN POR AÑOS:

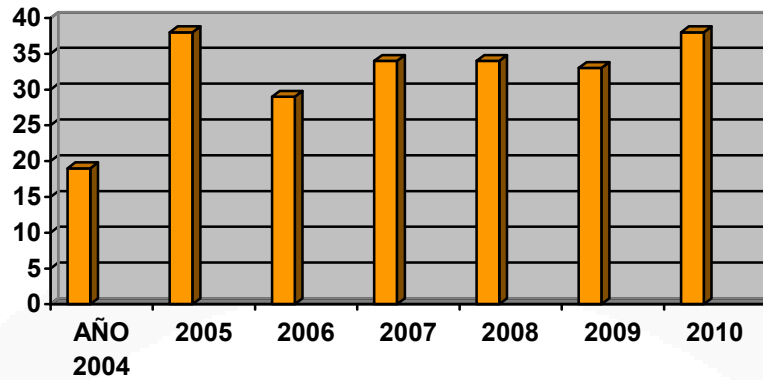
A continuación expondremos la comparación de actividades respecto al año anterior:

REUNIONES

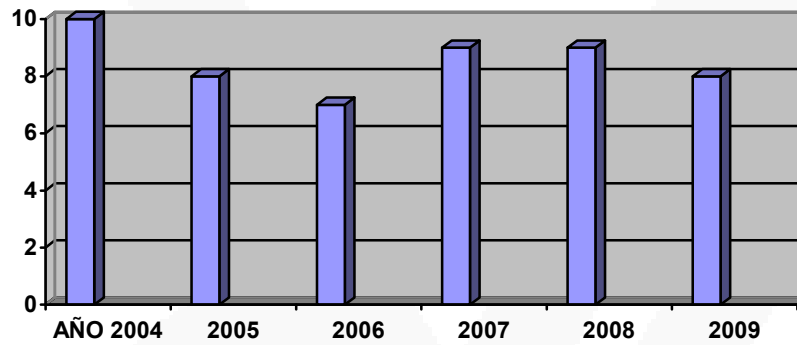


FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

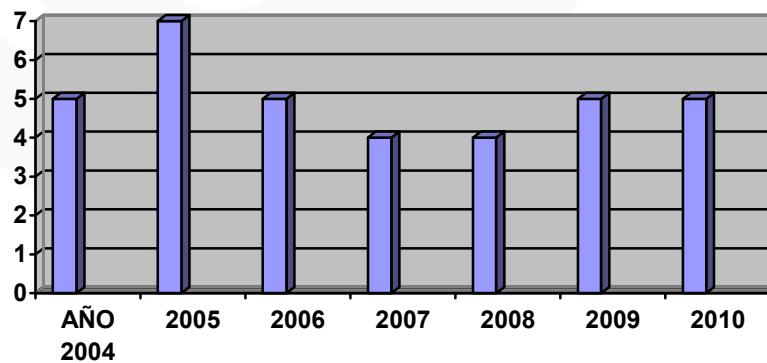
IFIMAV



ASISTENCIA



MEDIA DE PROTOCOLOS EVALUADOS POR REUNIÓN

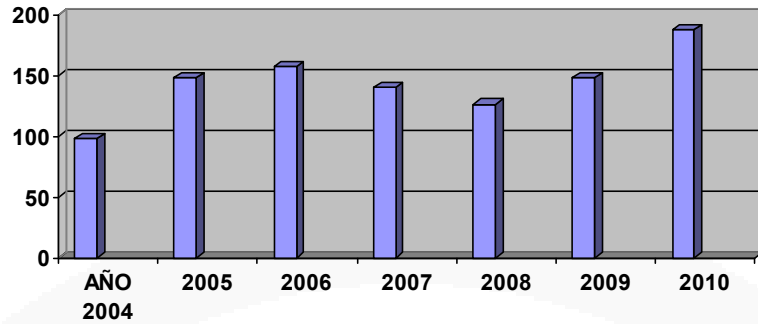


PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS

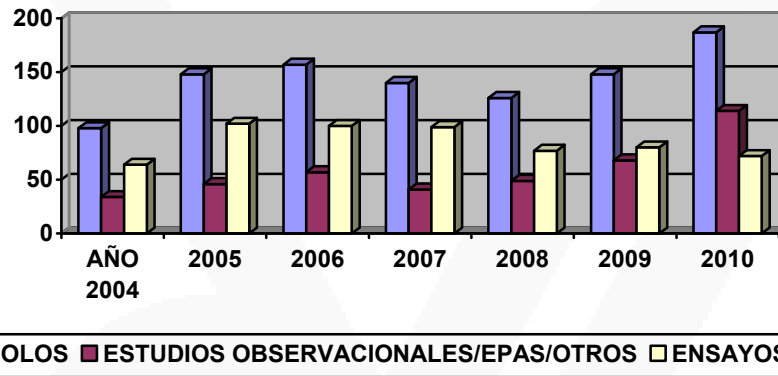


FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

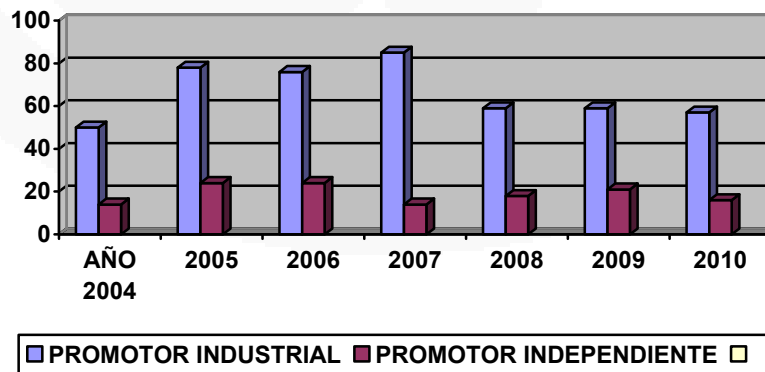
IFIMAV



PORMENORIZADO



PROMOTORES DE ENSAYOS CLÍNICOS

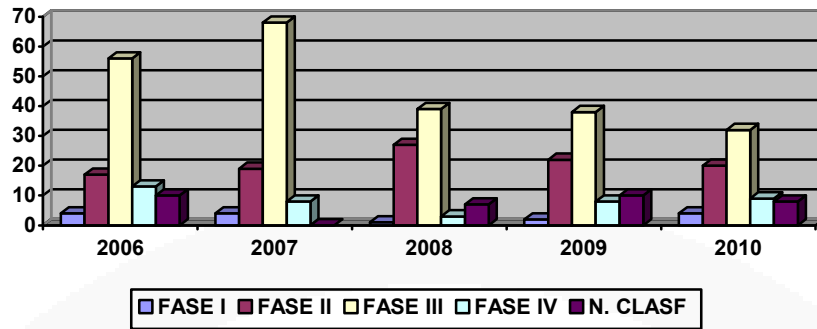


DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS POR FASE CLÍNICA:

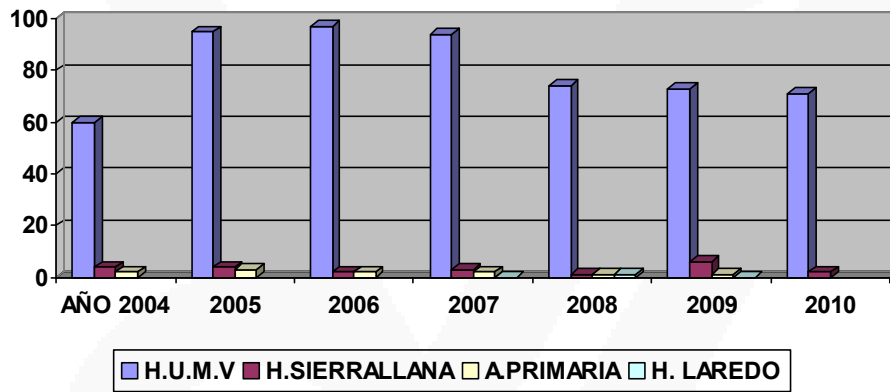


FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS POR INSTITUCIONES





ANEXO I: LISTADO DE PROYECTOS EVALUADOS

Organización y dinámica de los compartimentos nucleares implicados en la señalización y reparación del DNA en neuronas. importancia del daño en el DNA en la patogénesis de las neuropatías periféricas sensoriales .

Estudio fase II, multicéntrico, abierto, de TKI258 en cáncer de mama HER2 negativo metastásico con y sin amplificación del FGFR1.

Estudio prospectivo, multicéntrico y aleatorizado (balón de paclitaxel vs stent farmacoactivo) del tratamiento percutáneo de los pacientes con reestenosis de un stent farmacoactivo.

Ensayo clínico comparativo de dos estrategias para la toma de decisiones terapéuticas en el estudio de contactos de tuberculosis: estrategia estándar, basada en la prueba de la tuberculina (PT) sola, frente a la combinación de PT y QuantiFERON-TB Gold In-Tube.

Proyecto de Investigación CHAIN (COPD History Assesment In Spain): Estudio sobre la evolución multidimensional de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Perfiles de expresión génica y variantes genómicas asociadas a la esquizofrenia

Mecanismos implicados en el efecto protector de citoquinas pertenecientes a la familia de Factores de Crecimiento Transformante- β frente al desarrollo de dolor crónico.

Estudio fase II de Capecitabina-Oxaliplatino-Trastuzumab (Xelox-Trastuzumab) como tratamiento perioperatorio de pacientes con Adenocarcinoma Gástrico o de la unión Gastroesofágica, reseccable (Estadios II a IV).

Estudio abierto de seguimiento a largo plazo de CP-690.550, un inhibidor de la Janus quinasa 3 moderadamente selectivo, para el tratamiento artritis reumatoide.

Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la quimiorradioterapia con 5-fluorouracilo, mitomicina C y panitumumab como tratamiento del carcinoma anal de células escamosas.

Valoración postural y síntomas músculo esqueléticos en el alumnado de un centro de simulación en cirugía mínimamente invasiva guiada por la imagen.

Diagnóstico de aneurismas de aorta mediante nuevas técnicas ópticas de imagen (DAZTOI).



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



Estudios moleculares sobre Endoglin y ALK1, dos componentes del receptor endotelial de TGF-beta implicados en la fisiopatología vascular.

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado doble ciego, y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de certolizumab pegol en sujetos con espondiloartritis axial (EA axial).

Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de certolizumab pegol en sujetos con artritis psoriásica (APs) del adulto activa y progresiva.

Modelos de BioComputación en Plataforma Paralela para la Simulación de Sistemas Complejos, Minería de Datos y Aprendizaje Computacional (BIOCOMP).

Aplicación del espectro FT-IR en células sanguíneas, como marcador periférico de patología psiquiátrica (VAL-FTIR-2010-01).

Utilidad de los niveles Séricos de Progranulina en población con deterioro cognitivo como marcador de las mutaciones en el Gen de Progranulina .

Influencia del fenotipo del HDL en el desarrollo de arteriosclerosis en pacientes con artritis reumatoide, tratados con inhibidores de citocinas proinflamatorias (TMF y IL-6), aproximación clínica y experimental.

Estudio de niveles de inmunosupresores entre sangre de cordón y sangre materna.

Estudio observacional para evaluar la seguridad y funcionamiento de la endoprótesis coronaria liberadora de sirolimús NEVO™ en la práctica clínica habitual y para comparar su seguridad y funcionamiento con la endoprótesis coronaria liberadora de sirolimús (SES) CYPHER Select® Plus.

Estudio aleatorizado, doble ciego y con triple simulación para comparar la Eficacia de otamixaban con la de Heparina No Fraccionada más eptifibatida en pacientes con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST y con estrategia invasiva temprana programada.

Ensayo fase II para evaluar la eficacia y seguridad de catumaxomab como tratamiento de consolidación en pacientes con un cáncer epitelial de ovario en una segunda o tercera remisión completa.

Estudio piloto Fase II aleatorizado, multicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento de mFOLFOX-6 más cetuximab, frente a un tratamiento inicial con mFOLFOX-6 más cetuximab (por 8 ciclos) seguido de mantenimiento exclusivo con cetuximab como primera línea de tratamiento, en pacientes con cáncer colorrectal metastático (CCRM) y tumores KRAS nativo.



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



Estudio de extensión del CQT1571A2301 para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de QT1571 (imatinib) oral en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar severa: Extensión del IMPRES.

Estudio epidemiológico no intervencionista para conocer el perfil del paciente naive que inicia el tratamiento antirretroviral en España.

Estudio fase IIIb, multicéntrico, abierto, de nilotinib, en pacientes adultos con LMC Ph+ de nuevo diagnóstico en fase crónica y /o BCR-ABL positivo.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado controlado con principio activo y de grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de Tiotropio 2,5 µg y 5 µg solución para inhalación administrada mediante el inhalador Respimat® con Tiotropio 18 µg cápsulas para inhalación, administradas mediante HandiHaler®.

Estudio observacional, multicéntrico, para la descripción de patrones de uso y dosificación de Ro-Actemra® (tocilizumab) en el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide en la práctica clínica habitual. Estudio ACT-LIFE

Asociación entre Polimorfismos en el gen de la Aquaporina-1 y su expresión con la hiponatremia dilucional en la cirrosis hepática .

Influencia de variaciones en genes implicados en el neurodesarrollo sobre las alternativas estructurales cerebrales en los primeros episodios de esquizofrenia

Estudio de conectividad de la sustancia blanca cerebral en pacientes en fases iniciales de esquizofrenia mediante tractografía basada en imagen por tensores de difusión (TBSS).

Detección de enfermedades liposomales en el servicio de Neurofisiología Clínica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

El uniforme del personal de enfermería, como seña de identidad profesional

Proyecto de constitución y organización del banco de muestras biológicas de pacientes coinfectados VIH-VHC y/o VHB de la cohorte de trasplante hepático (TOH) ya existente desde el año 2006 (BIOBANCO VIH-TOH).

Chronic glycemic control and cardiac function in asymptomatic type 1 diabetes mellitus: insight myocardial strain inflammation and endothelial function.

Estudio comparativo de la efectividad de la PTH y el Ranelato de Estroncio en la formación ósea de un modelo experimental de Pseudoartrosis y Ovariectomía.



Estudio dirigido a detectar las desigualdades en salud reproductiva de las mujeres inmigrantes marroquíes en Cantabria.

Bacteriemia por *Escherichia coli* en pacientes adultos: Relación entre variables clínicas y grupo filogenético, variabilidad clonal, factores de virulencia y resistencia a antimicrobianos.

Papel de la vía Wnt/beta-catenina del osteoclasto en la regulación de la masa ósea .

Asociación de Biomarcadores de estrés oxidativo, inflamación, riesgo cardiovascular y variantes génicas en niños obesos.

Análisis de Expresión Génica de Biomarcadores diagnósticos y pronósticos de la insuficiencia renal aguda.

Generación de un modelo molecular de trasplante renal.

Study of biochemical endothelial mediators as markers of Endothelial Dysfunction in Heart Failure patients with endothelial function assessed by reactive hyperemia using strain-gauge plethysmography.

Estudio inmunológico del Antígeno Gliceraldehido 3 Fosfato Deshidrogenasa de *Mycobacterium Tuberculosis* y su utilidad como vacuna frente a la tuberculosis.

Mecanismos reguladores de la capacidad invasiva y de diferenciación de las células progenitoras de glioblastoma.

Evaluación de la adecuación y eficiencia de la plataforma ECCS como soporte tecnológico para PREVICA en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla .

Conjugación inducible por feromonas en *Enterococcus faecalis*: ¿un modelo de evolución de redes regulatorias?.

Elección de genes candidato para la enfermedad de Parkinson idiopática a través del análisis diferencial del transcriptoma entre pacientes y portadores asintomáticos de mutaciones en LRRK2 .

Evaluación de la F-18 FDG PET/TAC como guía de la EUS-FNA y la EBUS-FNA para la estadificación y reestadificación mediastínica mínimamente invasiva del Cáncer No Microcítico de Pulmón.

Validación de un protocolo analítico de la detección de Sepsis en pacientes con Cirugía Digestiva. Valor en la detección precoz en el postoperatorio en fase asintomática



Optimización del proceso diagnóstico alergológico en pacientes alérgicos a ácaros.

La enfermedad de Parkinson causada por la mutación G2019S de LRRK2 en Cantabria: Razones de la elevada prevalencia y análisis de la expresividad clínica y de la tasa de penetrancia de la mutación .

Estudio sobre resultados preliminares clínicos y radiológicos en fracturas de fémur tratadas mediante enclavado endomedular elástico.

Influencia de los niveles de células progenitoras endoteliales en sangre periférica en el pronóstico de pacientes con ictus isquémico.

Análisis de la expresión y metilación de los Genes Rankl y Opg en fragmentos óseos y osteoblastos humanos primarios.

Third Internacional Study of Mechanical Ventilation.

Quantitative requirements of n-3 LC-PUFA for neural function in children with phenylketonuria (PKU).

Registro europeo pediátrico-materno de adultos de Kuvan® (KAMPER).

Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado, de 24 meses de duración para evaluar la eficacia, seguridad y evolución de los parámetros cardiovasculares en pacientes receptores de un trasplante renal de novo después de la conversión temprana de un inhibidor de la calcineurina a everolimus.

Ensayo abierto, aleatorizado, controlado, multicéntrico en fase I/II para investigar 2 dosis de EMD 525797 en combinación con cetuximab e irinotecan frente a cetuximab e irinotecan solos, como tratamiento de segunda línea para sujetos con cáncer colorrectal tipo k-ras salvaje. Los pacientes con cáncer tipo k-ras salvaje serán elegibles para tratamiento si son resistentes o progresan tras quimioterapia en primera línea con un régimen de tratamiento que contenga oxaliplatino.

Estudio prospectivo, multicéntrico y aleatorizado (balón de paclitaxel vs stent farmacológico) del tratamiento percutáneo de los pacientes con reestenosis de un stent metálico convencional. ESTUDIO RIBS V.

Eficacia de la prevención primaria en accidentes y lesiones escolares. Estudio cuasiexperimental. Intervención de Atención Primaria de Salud orientada a la seguridad comunitaria de pacientes escolares en Cantabria.

Evaluación de la intervención de la enfermería en el control de la seguridad del paciente como una herramienta de la mejora en el área quirúrgica



Cardiovascular Fixed Combination Pill ASR: Ensayo Clínico farmacodinámico de la combinación a dosis fijas de ácido acetilsalicílico, simvastatina, y ramipril (Cardiovascular Polypill);

Estudio de poblaciones celulares y genes relacionados con inmunorregulación, expresión diferencial entre sangre de cordón y sangre maternal.

Ensayo fase III multicéntrico, abierto, aleatorizado, de dos brazos, de bevacizumab mas quimioterapia, versus quimioterapia sola para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario epitelial, de trompade Falopio o peritoneal primario, resistente a platinos.

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de mantenimiento de primera línea con Lenalidomida (Revlimid®) en pacientes con linfoma de células del manto, Ensayo Renew.

Estudio de marcadores genéticos de disfunción endotelial y enfermedad cardiovascular en pacientes con artritis reumatoide.

Estudio controlado y prospectivo de los primeros episodios de pacientes con trastornos de la conducta alimentaria.

Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego y controlado con placebo de Denosumab como tratamiento adyuvante en mujeres con Cáncer de mama en estado inicial con alto riesgo de Recurrencia (D-CARE) .

Estudio Fase IIb Nacional, Abierto, Multicéntrico, Randomizado, Comparativo de tratamiento con un esquema secuencial de Melfalán/Prednisona/Bortezomib (Velcade® (MPV) seguido de Lenalidomida (Revlimid®/Dexametasona a bajas dosis (Rd) versus un esquema alternante de Melfalán/Prednisona/Velcade® (MPV) con Lenalidomida/Dexametasona a bajas dosis (Rd) en pacientes con Mieloma Múltiple (MM) sintomático de nuevo diagnóstico mayores de 65 años.

Estudio REASON: Estudio epidemiológico para la evaluación del estado mutacional en pacientes con cáncer de pulmón no células pequeñas avanzado metastático (estadio IIIB o IV) recién diagnosticado

Desarrollo y validación de un modelo predictivo para la identificación de pacientes VIH con problemas relacionados con los medicamentos.

Eficacia del liofilizado oral ALK de ácaros en sujetos con asma inducido por ácaros del polvo doméstico”. Ensayo MITRA.

Ensayo aleatorizado, cruzado, abierto, en dos partes, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y el perfil de seguridad de FVIII recombinante libre de



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



proteínas plasmáticas formulado con sacarosa (BAY81-8973), en sujetos con hemofilia - A severa, previamente tratados con terapia profiláctica.

Estudio exploratorio, internacional, multicéntrico, prospectivo, abierto, de 6 meses de duración sobre la transición a palmitato de paliperidona en dosis flexibles en pacientes con esquizofrenia tratados previamente sin éxito con antipsicóticos orales o inyectables de larga duración.

Estudio fase II de Trastuzumab en combinación con FOLFIRI+Bevacizumab como primera línea de tratamiento para el cáncer colorrectal metastásico HER2+.

Estudio aleatorizado, controlado con placebo, simple ciego para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de dosis múltiples de orelizumab en pacientes con artritis reumatoide.

Estudio randomizado, doble ciego, con grupos de tratamiento paralelos, para evaluar la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de tocilizumab SC frente a tocilizumab IV en combinación con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) tradicionales, en pacientes con artritis reumatoide activa moderada a severa.

Estudio multicéntrico, aleatorizado, del tratamiento combinado de primera línea con Ambrisentan y Tadalifilo en sujetos con hipertensión arterial pulmonar.

Incorporación de una nueva herramienta de apoyo Clínico: Dimetilarginina asimétrica como factor de riesgo en enfermedades cardiovasculares.

Predicción de la Respuesta Hematológica, Citogenética y Molecular a la Terapia con Inhibidores de la Tirosinasa de Segunda línea en la Leucemia Mieloide Crónica Ph+. Estudio PREST.

Estudio epidemiológico para evaluar el manejo del tratamiento con esteroides en pacientes con trasplante cardiaco realizado en la era actual de la inmunosupresión en España.

Estudio multicéntrico Aleatorio destinado a Evaluar los Efectos de la Ventilación Servo - Adaptativa (ASV) sobre la Supervivencia y Frecuencia de Ingresos Hospitalarios Cardiovasculares (CV) en Pacientes con Insuficiencia Cardiaca (IC) y Apnea del Sueño (SA) - ADVENT- HF Trial.

Estudio aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de una dosis de 200 µg de CEP-33457 en pacientes con lupus eritematoso sistémico .



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



Estudio en Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de Progesterona en pacientes con Traumatismo Craneoencefálico Severo.

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego con grupos paralelos y control activo de 52 semanas de tratamiento para evaluar el efecto de QVA149 (110/50 µg o.d.) y tiotropio (18 µg o.d.) abierto en las exacerbaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave y muy grave.

Ensayo clínico fase II no controlado, multicéntrico y prospectivo para determinar el beneficio clínico y toxicidad de Pazopanib, inhibidor multidiana de receptores con actividad tirosin-quinasa (VEGFR -1, -2, -3, PDGFR-a y β y C-Kit), en pacientes con cáncer de ovario avanzado platino resistentes.

Estudio del infarto ST elevado en población joven cántabra. Evolución histórica y cambios en la incidencia, tratamiento, perfil de riesgo y pronóstico en función del sexo. Análisis de la carga "familiar", impacto en hábitos de vida y grado de aterosclerosis subclínica en la descendencia de estos pacientes en función del sexo.

Detección precoz del Síndrome Hepatopulmonar.

Amiotofia de extremidades inferiores en la enfermedad de Charcot-Marie-Tooth tipo 1^a: estudio longitudinal clínico, neurofisiológico y de resonancia magnética

Factores de riesgo de recaída en pacientes con leucemia mieloblástica aguda, sometidos a trasplante de precursores hematopoyéticos

Estudio controlado y prospectivo de los primeros episodios de pacientes con trastornos de la conducta alimentaria .

Utilización de metformina en pacientes con la función renal alterada en Cantabria .

Estudio Observacional, Prospectivo en Varones con Eyaculación Precoz que son Tratados con PRILIGY® o con Cuidados Alternativos. Estudio Pause.

Eficacia y seguridad de la doble antiagregación comparada con la combinación de anticoagulación + doble antiagregación en pacientes con fibrilación auricular de bajo-moderado riesgo sometidos a implementación de un stent coronario.

Estudio europeo sobre el dolor neuropático oncológico (EUROPECAN).

Estudio de costes del manejo del lupus eritematoso sistémico en Europa "Estudio LUCIE".

Estudio abierto a largo plazo de la seguridad y la tolerabilidad de la administración repetida de CEP-33457 en pacientes con lupus eritematoso sistémico.



Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de la administración por vía intravenosa de dosis intermitentes de levosimendán en pacientes ambulatorios con insuficiencia cardíaca crónica avanzada.

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y con grupos paralelos para demostrar la equivalencia en eficacia y seguridad de CT-P13 comparado con Remicado cuando se administra con Metotrexato en pacientes con artritis reumatoide activa.

Estrategias terapéuticas en Trastorno Depresivo Mayor resistente a tratamiento con Inhibidores Selectivos de la Recaptación de la Serotonina. Ensayo clínico pragmático, paralelo, aleatorizado con evaluación enmascarada.

Estudio Observacional, prospectivo y multicéntrico para establecer un modelo de valoración de la enfermedad aterosclerótica y su valor predictivo de eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad renal crónica en España.

Percepción de la prevalencia de la disfunción renal en pacientes con trasplante pulmonar en mantenimiento (ESTUDIO ICEBERG PULMONAR).

Estudio prospectivo, global, multicéntrico, no aleatorio, sin ocultación en pacientes con lesiones coronarias intermedias para estudiar la correlación entre la reserva fraccional del flujo (FFR) y el ultrasonido intravascular con histología virtual (VH-IVUS) .

Estudio de los mecanismos asociados a la enfermedad aterosclerótica en la psoriasis. Relación entre marcadores clínicos e histológicos.

Proyecto de evaluación clínica de una dieta específica para personas con demencia. Proyecto VERGENAT.

Entendiendo los mecanismos de neurodesarrollo implicados en la Esquizofrenia. Una estrategia integrando hallazgos clínicos y básicos.

Daño por isquémica-reperusión: nuevos datos en el conocimiento de los mecanismos de acción responsables de la cardioprotección conferida por el beta-bloqueo en el infarto agudo de miocardio. Traslación de resultados pre-clínicos al cuidado humano, Ensayo METOCARD-CNIC.

Arteritis de células gigantes: Marcadores de predisposición genética.

Valoración del grado de satisfacción del tratamiento con insulina basal en pacientes diabéticos tipo 2 previamente insulinizados.

Factores genéticos relacionados con el riesgo de enfermedad de Parkinson.



Incidencia del Síndrome metabólico en tratamientos coadyuvantes con Antipsicóticos.

Estudio fase III randomizado para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento continuado y de reinducción con bevacizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama localmente recurrente o metastásico tras el tratamiento de primera línea con quimioterapia y bevacizumab.

Estudio COPED. Copeptina: Biomarcador precoz en la detección del infarto agudo de miocardio en urgencias.

Estudio de fase 1, aleatorizado, doble ciego y con grupos paralelos para demostrar la equivalencia entre el perfil farmacocinético de CT-P13 y el de Remicade en pacientes con espondilitis anquilosante.

Uso clínico de los inhibidores de la señal de proliferación (inhibidores de m-TOR), sirolimus y everolimus, en el trasplante cardiaco crónico. Estudio postautorización de tipo observacional, de cohorte retrospectiva y multicéntrico.

Estudio Retrospectivo sobre la utilización Flebogama(R) en pacientes con Polirradiculoneuropatía Desmielinizante Inflamatoria Crónica (CIDP).

Optimización del tratamiento antipsicótico de la esquizofrenia: Sistema de diagnóstico clínico mediante la caracterización de genes asociados a la respuesta a fármacos y a la aparición de efectos secundarios.

Identificación de las bases genéticas de la Esclerosis Sistémica mediante un estudio amplio del genoma (GWAS).

Valoración del control glucémico en el anciano institucionalizado con diabetes mellitus tipo 2 en Cantabria.

Estudio Epidemiológico sobre HER2 en el cáncer gástrico inicial/avanzado: Evaluación del estado del HER2 en muestras de tejido tumoral de cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica (GE).

Diseño de una Escala de Valoración Integral de Enfermería (EVIDE) para valorar el nivel de satisfacción/insatisfacción de las 14 necesidades fundamentales de V. Henderson y la necesidad de suplencia o ayuda, en los pacientes hospitalizados.

Estudio de las bases moleculares de distintos aspectos clínicos de la Anemia de Fanconi: Papel de las proteínas FANCA en inmunomodulación, desarrollo embrionario y propensión al cáncer.



Evaluación comparativa de 4 cuestionarios de calidad de vida específicos de EPOC (AQ20, COPDSS, CAT y CCQ) como instrumentos predictivos de la exacerbación de la EPOC.

Estudio prospectivo, simple ciego, aleatorizado, de Fase II/III para evaluar la Seguridad y Eficacia del Adhesivo de Fibrina Grifols (FS Grifols) como un Adyuvante a la Hemostasia durante Cirugía Vascul ar Periférica.

Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo de ATX-101 (inyección de desoxilato de sodio) frente placebo en la reducción del tejido adiposo subcutáneo localizado en la región submentoniana.

Estudio en fase II con dos grupos de FOLFIRI en combinación con la dosis de referencia o escalado de la dosis de cetuximab como tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico con K-ras de tipo natural: Everest 2.

Control del estadio clínico en pacientes con DAI mediante la función PhD. Estudio TUTOR.

Ensayo prospectivo, multicéntrico y aleatorizado para evaluar el sistema de endoprótesis coronaria liberadora de everolimus (PROMUS Element) para la revascularización coronaria en una población no restringida de pacientes.

Estudio de los fenotipos clínicos de la EPOC, (ESTUDIO FENCLINE).

Prevalencia de artritis psoriásica en pacientes con psoriasis atendidos en unidades de dermatología.

Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de apremilast (CC-10004) en pacientes con artritis psoriásica activa.

Ensayo fase IIb randomizado para evaluar la eficacia de Gemcitabina-Erlotinib vs Gemcitabina-Erlotinib-Capecitabina en pacientes con cáncer de páncreas metastático.

Estudio Epidemiológico de Estimación del Impacto Personal y Social del Trasplante cardiaco.

Estudio prospectivo para evaluar los factores de riesgo cardiovascular en los pacientes con un trasplante renal en España.

Ensayo clínico fase Ib/IIa, escalada de dosis, simple ciego, para evaluar la seguridad de la administración intravenosa de células madre mesenquimales alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo (eASCs) a pacientes con artritis reumatoide (AR) refractaria.



Dos estrategias para intensificar el tratamiento con insulina lispro en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no logran un control suficiente de la glucemia solamente con insulina basal y antidiabéticos orales (AUTONOMY).

Estudio aleatorizado, abierto, Fase 3 de Telaprevir administrado dos veces al día o cada o horas en combinación con interferon pegilado alfa-2^a y ribavirina en sujetos con infección crónica por el virus de la hepatitis C, genotipo 1 no tratados previamente.

Un ensayo clínico de búsqueda de dosis multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado por placebo en pacientes con artritis reumatoide activa no controlada por completo con dosis estables de MTX, para investigar la eficacia y seguridad de SC BT061.

Ensayo clínico randomizado fase II de docetaxel-carboplatino en combinación con iniparib (BSI-201), y docetaxel-carboplatino como tratamiento neoadyuvante de pacientes con cáncer de mama estadio temprano y fenotipo triple negativo.

Estudio abierto y aleatorizado en fase II de lapatinib mas quimioterapia comparado con trastuzumab mas quimioterapia como tratamiento de primera línea en mujeres con cáncer de mama metastásico HER2-positivo y p95HER2-positivo.

Estudio en fase III, multicéntrico, abierto y aleatorizado para comparar la seguridad y la eficacia de TKI258 frente a sorafenib, en pacientes con cáncer de células renales metastásico después del fallo de terapias antiangiogénicas (inhibidor de mTOR y con diana en el VEGF).

Estudio de la ecogenicidad de la sustancia negra mediante sonografía en individuos portadores de la mutación G2019S de LRRK2 y su correlación con manifestaciones no motoras de la enfermedad de Parkinson.

¿Es posible iniciar medidas de mejora mediante las opiniones de los pacientes y sus familiares? Análisis de encuestas de satisfacción de los pacientes ingresados en UCI y sus familiares.

Efectividad de dos programas de ejercicio físico aeróbico sobre la marcha, independencia en AVD y calidad de vida en pacientes con secuelas crónicas de ICTUS: Ensayo aleatorizado, controlado y comparativo entre cinta-rodante y ciclo-energómetro.

Plan de mejora de la ergonomía postural en el alumnado de un centro de simulación en cirugía mínimamente invasiva guiada por la imagen.

Impacto de los fármacos inmunosupresores en las distintas subpoblaciones de linfocitos T memoria.



Evaluación de la potencial aplicación de la PET/TAC con C11-Colina para monitorizar la respuesta al tratamiento antiandrogénico en pacientes con cáncer de próstata hormonosensible avanzado.

Evaluación de la molécula 11C-PIB en el estudio de pacientes con deterioro cognitivo leve. Comparación con la PET/TAC con 18F-FDG.

Caracterización de las bases genéticas de la esclerodermia.

Consentimiento informado: análisis del grado de cumplimiento de la ley de autonomía del paciente 41/2002.

Proyecto Púrpura de Shoenlein-henoch: Inmunogenética.

Registro ASF, Aurum Silver Flow Registry.

Organización asistencial de pacientes con Home Monitoring.

Estudio de la predicción del riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedad renal crónica.

Estudio de la relación entre vitamina D, péptidos antimicrobianos (Catelicidina y b2 defensina) y pacientes con trastornos de conducta alimentaria.

¿Existen Marcadores Sistémicos más precisos en el diagnóstico de Infección de Prótesis de Rodilla o Cadera (IPRC) previa a la Retirada del Implante?.

Desarrollo de multiplexes de bloques haplotípicos y de mini-strs del cromosoma x con aplicación en genética forense y poblacional.

Validación con biomarcadores de la exposición al trabajo en turno de noche.

Estudio del papel de las proteínas del citoesqueleto en la biología de la leucemia linfática crónica.

Estudio sobre la evolución multidimensional de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Extensión a 15 países europeos de las experiencias nacionales del Reino Unido y España (AUDIPOC España).

Estudio multinacional, observacional y prospectivo para caracterizar y evaluar la carga de la artritis gotosa refractaria en pacientes a lo largo de un año.

Utilidad de la herramienta FRAX para predecir el riesgo de fractura en pacientes atendidos en consultas de reumatología en España.



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA

IFIMAV



Estudio en fase II de everolimus, un inhibidor mTOR (de formulación oral), junto con octeotrida LAR® en pacientes adultos con tumores neuroendocrinos gastrointestinales avanzados, no funcionales y bien diferenciados (TNE GI). Estudio EVERLAR.

Estudio en fase III multicéntrico, abierto y aleatorizado para investigar la eficacia de bendamustina en comparación con el tratamiento elegido por el médico en pacientes con linfoma no hodgkiniano (LNH) poco activo y resistente a rituximab,

Ensayo Clínico multicéntrico, abierto y de un solo grupo para proporcionar acceso previo a la comercialización de cabazitaxel a los pacientes con cáncer de próstata metastásico homono-resistente tratados previamente con una pauta que contenía docetaxel y documentar la seguridad cabazitaxel en estos pacientes.

Bendamustina, Citarabina, Etopopósido y Melfalán como régimen de acondicionamiento para el trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en pacientes con linfoma agresivo.

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos, con referencia activa y placebo, de la eficacia y seguridad de la optimización de dosis de clorhidrato de guanfacina de liberación prolongada en niños y adolescentes de 6 a 17 años con Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad.

Ensayo prospectivo, aleatorizado, comparativo de la eficacia y seguridad del levofloxacino versus isoniazida en el tratamiento de la infección latente tuberculosa del trasplante hepático.

Estudio de fase II, abierto, multicéntrico y aleatorizado de RO5083945 en combinación con FOLFIRI frente a FOLFIRI más cetuximab o FOLFIRI en monoterapia como tratamiento de segunda línea en pacientes con cáncer colorrectal metastásico con KRAS natural o mutado.

Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de dos dosis de Apremilast (CC-10004) en pacientes con artritis psoriásica activa.

Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de AMG479 o placebo en combinación con gemcitabina como terapia de primera línea para el adenocarcinoma metastásico de páncreas.

Estudio clínico abierto, multicéntrico, con dos ramas de tratamiento para investigar la función renal en un régimen inmunosupresor basado en advagraf® con o sin sirolimus en pacientes receptores de un trasplante renal.(ADHERE).



Eficacia y seguridad del stent coronario de CO-CR liberador de Everolimus en lesiones largas.

Estudio observacional para describir la metodología utilizada en la evaluación, tratamiento y evolución de la espasticidad en la población española. Estudio 5E.

Estudio retrospectivo del manejo de pacientes con cáncer de próstata hormonoresistente avanzado. ESTUDIO ESPRO.

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de evaluación de la eficacia y la seguridad de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide (AR) moderada o intensa que no han obtenido una respuesta suficiente con uno o varios inhibidores del THF- α .

Estudio en fase 3b, multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de LY2127399 en pacientes con artritis reumatoide.

Estudio fase II, no controlado, abierto, en pacientes con adenocarcinoma metastásico de colon o recto que están recibiendo quimioterapia de primera línea con Mfolfox6 (oxaliplatino/Ácido folínico/5-fluorouracilo [5-FU]) en combinación con regorafenib.

Ensayo clínico fase III, de grupos paralelos, randomizado, controlado con placebo, doble ciego y multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de tocilizumab en pacientes diagnosticados de orbitopatía tiroidea (OT) moderada a severa o que amenaza la vista, que no han respondido adecuadamente al tratamiento con pulsos de corticoides.

Estudio en fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de dos dosis de Apremilast (CC-10004) en pacientes con artritis reumatoide activa que hayan tenido una respuesta insuficiente al Metotrexato.



FUNDACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA
IFIMAV



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

