Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y productos sanitarios de Cantabria

MEMORIA DE ACTIVIDAD DEL CEIm DE CANTABRIA

2024

Av. Cardenal Herrera Oria s/n
39011 Santander - España
www.idival.org
Tel. +34 942 31 55 15
Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla
CIF: G 39788773

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y productos sanitarios de Cantabria

ÍNDICE

1. PRÓLOGO 3
2. INTRODUCCIÓN 5
3. COMPOSICIÓN DEL CEIM 2024 8
4. FUNCIONES DEL CEIM 10
5. ACTUACIONES Y ACTIVIDADES 2024 15
6. PROYECTOS Y ESTUDIOS EVALUADOS 16
7. EVENTOS DESTACADOS EN 2024 18
8. ANEXOS 19
   - 8.1. ANEXO I: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS 19
   - 8.2. ANEXO II: EOM EVALUADOS 27
   - 8.3. ANEXO III: ENSAYOS CLÍNICOS 34
   - 8.4. ANEXO IV: TRABAJOS FIN DE MÁSTER, RESIDENCIA, GRADO Y TÉSIS 39
   - 8.5. ANEXO V: CESIONES/ CREACIÓN DE COLECCIONES 41

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y productos sanitarios de Cantabria

1. PRÓLOGO

El año 2024 ha consolidado a España como el país de Europa con mayor participación en ensayos clínicos de nuevos medicamentos. De los 1.944 ensayos clínicos autorizados en la Unión Europea a través del nuevo Sistema Europeo de Información, los centros españoles participaron en 845 estudios, lo que representa un 43% del total. Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) coordinó la autorización de 350 ensayos multinacionales, situando a España por delante de Alemania (314) y Francia (248) en este ámbito.

En este contexto de liderazgo, el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) de Cantabria ha seguido consolidándose como un referente en la evaluación de estudios biomédicos.

Durante 2024, el comité evaluó un total de **402 estudios de investigación**, incluyendo **23 ensayos clínicos, 106 estudios observacionales con medicamentos y 196 proyectos de investigación**, lo que refleja un crecimiento sostenido en la actividad investigadora de la región.

Este volumen de trabajo ha requerido **25 reuniones del comité**, con una duración media de 2 horas y media por sesión, garantizando un análisis riguroso desde las perspectivas ética, metodológica y legal. Además, en el 2024 se ha producido la transición al **Clinical Trial Information System (CTIS)**, optimizando la armonización de los procedimientos de evaluación en la Unión Europea.

Más allá del crecimiento cuantitativo, el CEIm de Cantabria ha reforzado su papel en la **formación y divulgación** de buenas prácticas en investigación clínica, colaborando con el Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL) en la capacitación de profesionales sanitarios. Asimismo, la composición del comité se ha fortalecido con la incorporación de nuevos expertos de diversas especialidades, abarcando áreas como farmacología clínica, oncología, hematología, neumología, psiquiatría y bioinformática.

La investigación clínica es clave para el desarrollo de nuevos tratamientos y la mejora de la calidad asistencial. En este marco, el CEIm de Cantabria reafirma su compromiso con la excelencia en la evaluación ética de la investigación, asegurando que los estudios clínicos cumplan los más altos estándares de seguridad, transparencia y rigor científico. El liderazgo de España en este ámbito, sumado al crecimiento continuo de la actividad investigadora en Cantabria, refuerza el papel del comité en la generación de conocimiento y en el avance de la medicina basada en la evidencia.

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y productos sanitarios de Cantabria

Oscar Fernández Torre
Director General de Planificación, Ordenación, Gestión del Conocimiento y Salud Digital
Consejería de Salud

2. INTRODUCCIÓN

Para entender la importancia del papel de los Comité de Ética de Investigación, vemos necesario hablar del nacimiento de la bioética como disciplina. Seguramente el primer antecedente es el **Código de Núremberg** en 1947, en el que, por primera vez, aparece un consenso internacional ante temas biomédicos y establece bases éticas de la investigación, tras los acontecimientos de la experimentación en humanos por parte de los nazis en la II Guerra Mundial. De manera progresiva sin pausa, los nuevos avances en diagnóstico y tratamiento hacen surgir conflictos éticos vinculados. En 1961, la **catástrofe de la Talidomida**, medicamento que causo graves efectos teratogénicos, que se utilizó en los años 50 y 60 para tratar el insomnio y las náuseas del embarazo, causando malformaciones congénitas en miles de bebés, replantea de nuevo los procedimientos de investigación y control de los fármacos.

En 1964 con la **Declaración de Helsinki**, adoptada por la Asociación Médica Mundial, se establecen directrices sobre la ética en la investigación médica en humanos. En dicha Declaración se distingue entre experimentación terapéutica y experimentación sin finalidad terapéutica y se establece el principio de que no debe permitirse ningún experimento que comporte un riesgo que se considere importante para el sujeto. No es hasta 1970 que se acuña por primera vez el término bioética por el oncólogo Van Rensselaer Potter en su libro "Bioethics: Bridge to the Future", donde propone una nueva forma de abordar los problemas éticos en la biología y la medicina.

Uno de los hitos más importante en el nacimiento de esta disciplina es 1974, que tras el escándalo surgido por el **caso Tuskegee** el que se engañó a hombres afroamericanos con sífilis, dejándolos sin tratamiento para observar la progresión de la enfermedad durante décadas, se celebra la Conferencia de Belmont en Estados Unidos. Publicándose 4 años más tarde el **Informe Belmont** en el que se describe por primera vez los principios de la Bioética: respeto por las personas (posteriormente formulado como principio de autonomía), beneficencia y justicia. Un año más tarde Tom. Beauchamp y James F Childress, basándose en dicho informe publicaron “Principios de Ética Biomédica” en que añadían un cuarto principio, el de no maleficencia.

En 1971, se crea el Kennedy Institute of Ethics en la Universidad de Georgetown, siendo unos años más tarde, en 1976 cuando se funda la primera institución en Europa dedicada a esta nueva disciplina: el Institut Borja de Bioética. Francesc Abel su fundador, hace una definición muy completa de esta disciplina, indicado que “es el estudio interdisciplinar y transdisciplinar, orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsocial y macrosocial, micro y macro económico, y su repercusión en la sociedad y en su sistema de valores, tanto en el presente como en el futuro”.

Como se ha visto en el nacimiento descrito de esta disciplina, los conocimientos biológicos y médicos han progresado con una gran rapidez, paralelamente a estos progresos han aparecido problemas que han obligado a los investigadores a desarrollar su sentido de la responsabilidad social. La actitud ante las perspectivas que se abren con los diversos progresos biomédicos puede ser contradictoria, por un lado, de optimismo al suponer que esta

modernización tecnológica sea positiva y consiga solventar graves problemas y por otro de pesimismo al pensar que estas tecnologías puedan ser utilizadas de manera incorrecta y que un afán investigador desmedido pueda erosionar valores fundamentales del individuo y a la sociedad. La bioética nace para contestar a la eterna pregunta ¿todo lo técnicamente posible realizar es éticamente aceptable?

La investigación científica y técnica plantea como hemos visto en los antecedentes históricos de la disciplina de la bioética, numerosas cuestiones de carácter ético que deben ser abordadas por la sociedad. Estas cuestiones afectan no solo a los ámbitos o temas sobre los que se investiga, sino también al desarrollo de la actividad científica en sus distintas facetas y dimensiones. Para poder velar por la ética en la investigación biomédica, y evitar así casos como los de Tuskgee o la Talidomina antes mencionados, nacen los Comités de Ética de investigación (en adelante CEI) y Comités de Ética de Investigación con medicamentos y productos sanitarios (en adelante CEIm), cuya función principal es evaluar los aspectos **metodológicos, éticos y legales** de los estudios de investigación.

Respecto al marco normativo de estos Comités, tras la promulgación de *la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*, los Comités Éticos de Investigación Clínica son sustituidos por los nuevos CEI. Concretamente, se regulan todas las funciones que asumen los CEI y CEIm en la citada *Ley 14/2007, de 3 de julio*; el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos* que traspone al ordenamiento jurídico el *Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE,* se establecieron los procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa; el *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano* y el *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano* .

Asimismo, el comité adecua su regulación *al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE* y a la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.*

En el *Real Decreto 1090/2015*, hace la mencionada distinción entre CEI y CEIm, definiendo en su artículo 2.2ª) el CEI como : "el Comité de Ética de la Investigación es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes". Y en artículo 2.2b) define a los CEIm como "un CEI que además está acreditado para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios". Continuando con el RD1090/2015, en su artículo 12 regula las

funciones de los CEIm, indicando que estos, además de las funciones que pudieran tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.

b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.

c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Para el desempeño de estas funciones en materia de estudios clínicos con medicamentos deberán tener en cuenta lo establecido en el capítulo V y en la normativa específica sobre estudios observacionales con medicamentos, dónde se hace referencia al reparto de tareas entre los CEIms y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Cabe destacar como marco normativo el *"Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales"*, de su versión del 1 de noviembre del 2021, al que hace mención el artículo 18 del RD 1090/2015.

Nuestro CEIm de Cantabria, acreditado como tal de acuerdo al Decreto 84/2005, de 21 de julio, por el que se regula el Comité Ético de Investigación Clínica de Cantabria, es actualmente el único Comité de Ética y Comité de Ética de Investigación con medicamentos y productos sanitarios en Cantabria, cuya acreditación se renovó el 08/07/2022 y se encuentra en vigor hasta el 08/07/2026.

3. COMPOSICIÓN DEL CEIM 2024

A continuación, se indica la composición de los miembros del CEIm-Ca:

Presidenta:

- Noelia Vega Gil (M. Farmacología Clínica)

Vicepresidente:

- Mario González Ruiz (farmacólogo clínico)

Secretaria técnica:

- Covadonga Catalina Castro Fernández (enfermera)

Vocales:

- Silvia Casado Casuso (farmacéutica de atención primaria)
- Francisco José Santos Casuso (m. jurídico)
- Lucia Lavin Alconero (Bióloga-PhD, técnica adjunta en ensayos clínicos)
- María Victoria Villacañas Palomares (farmacéutica hospital)
- Mercedes Colorado Araujo (M. Hematología)
- Itzciar Gardeazabal González (M. Oncología)
- Concepción Solanas Guerrero (M. Preventiva y Salud Pública)
- María Antonia Gimón (representante de los pacientes)
- Carlos Amado (m. neumología)
- Susana Llerena Santiago (M. Digestivo)
- Flora Pérez Hernández (farmacéutica)
- Raquel López Mejias (investigadora Miguel Servet II del grupo de Inmunopatología)
- Marta Fernández Sampedro (M. Enf, Infecciosas)
- Alexandra Gualdron (enfermera)
- Javier Vázquez Bourgon (m. psiquiatría)
- Alejandro González Castro (M. Intensivista)
- Raúl Martínez Santiago (jefe de servicio de informática Hospital Sierrallana)

De acuerdo con la normativa actual, siguiendo la composición de los CEIm establecida en el artículo 15 del RD 1090/2015, son un total de 20 miembros, cumpliendo de esta forma con el mínimo de 10 establecido en el citado artículo, situándose el quorum en 11 miembros, de acuerdo con nuestros Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT en adelante).

María Antonia Gimón y Francisco José Santos Casuso, son los dos miembros legos del Comité siendo la primera la presidenta de la Federación Española de Cáncer de Mama y presidenta de la Asociación para la ayuda a Mujeres con Cáncer de Mama de Cantabria.

Francisco José, es el segundo miembro lego, asesor jurídico en el Servicio de Asesoramiento jurídico de la Secretaría General de la Consejería de Salud.

Continuamos cumpliendo con la obligación de los perfiles establecidos en el mencionado artículo 15, donde deben figurar médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, cumpliendo con este perfil nuestra presidenta y vicepresidente. Además de un farmacéutico de hospital, siendo María Victoria Villacañas Palomares y un farmacéutico de atención primaria siendo esta Silvia Casado Casuso. Además, establece la obligatoriedad de un perfil de diplomado/graduado de enfermería siendo este perfil cubierto por Alexandra Gualdrón y la actual secretaría técnica Covadonga Castro Fernández, ambas con formación acreditada en materia de bioética.

Este 2024, se ha producido el cese de los siguientes miembros:

-Antonio Cuadrado Lavín.
- Elisabeth E. Arrojo Álvarez.
- Ana M. Lobato García.
- Fernando Rodríguez Fernández

Nombrándose a los siguientes miembros:

- Mercedes Colorado Araujo
- Itziar Gardeazabal González
- Marta Fernández Sampedro
- Susana Llerena Santiago
- Alejandro González Castro
- Covadonga Castro Fernández

Produciéndose un cambio en la jefatura de la secretaria técnica, pasando de Concepción Solanas a Covadonga Castro, manteniéndose la primera como vocal del CEIm de acuerdo a la resolución del Consejero de Salud César Pascual del 18 de octubre del 2024.

4. FUNCIONES DEL CEIM

Los Comités de Ética de Investigación constituyen una herramienta fundamental para asegurar el control en la realización de la investigación clínica, y en la protección de los sujetos participantes en dicha investigación. Nuestro CEIm-Ca sigue los postulados éticos desarrollados en en las últimas décadas: el **Código de Nuremberg** (1947), la **Declaración de Helsinki** (1964) y sus revisiones y clarificaciones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; y Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl 2008 y Fortaleza 2013) y el **informe Belmont** (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no-maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación. De aquí se deduce que es necesario obtener el consentimiento informado (CI) de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria. El CI es el hecho básico garante del principio de autonomía y del derecho a la privacidad de los datos del paciente en la investigación.

El CEIm-Ca velará por la seguridad y bienestar de los sujetos que participen o sean potenciales participantes de un ensayo clínico, estudio observacional o proyecto de investigación biomédica, procurará que se salvaguarden la integridad física y mental del sujeto, su intimidad y la protección de sus datos y de que se preserven la exactitud de los resultados del ensayo clínico y se asegurará de que se cumple toda la normativa que sea aplicable a estos estudios, incluida la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95), emitiendo el preceptivo dictamen una vez evaluado el estudio y se hayan considerado todos los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios propuestos así como de todas las modificaciones sustanciales.

En el artículo 2 de la *ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica* se indican los principios y garantías de la investigación biomédica que nuestro CEIm-Ca tiene en cuenta a la hora de emitir un dictamen tras la evaluación de los estudios de investigación, estos son:

a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.

e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

g) La investigación deberá ser objeto de evaluación

En relación con las distintas funciones que ejerce nuestro CEIm-Ca, de acuerdo con el artículo 12 de la citada Ley 14/2007 los CEI correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica ejercerán las siguientes funciones:

a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.

b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.

c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.

d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.

e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.

g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.

h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

Nuestro Comité además de la acreditación como CEI, tiene la acreditación del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos y Productos sanitarios, de esta manera si acudimos al artículo 12 del *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos*, deberá de ejercer además de las funciones propias de los CEI, las siguientes en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.

b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.

c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

En cuanto a los estudios observacionales con medicamentos de uso humano el en su artículo 11del *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano*, desarrolla alguna de las funciones específicas de los CEIm a la hora evaluar este tipo de estudios:

a) La confirmación de que el estudio está incluido en el ámbito de aplicación del presente real decreto, en particular la verificación de su carácter observacional y, en su caso, de que se trata de un estudio de seguimiento prospectivo.

b) La justificación del estudio.

c) Las características del diseño del estudio y si estas son adecuadas para responder a su objetivo.

d) La fiabilidad y solidez de los datos que pueden obtenerse con la metodología elegida, las fuentes de información seleccionadas y la perspectiva de género aplicada a tales estudios, incluida la desagregación de los datos estadísticos por sexos.

e) Los derechos y garantías de los sujetos participantes en el estudio.

f) La necesidad, modalidad y contenido del consentimiento informado de los sujetos.

g) El cumplimiento de los requisitos para tener la consideración, en su caso, de una investigación sin ánimo comercial definidos en el artículo 2.2.e) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

h) La idoneidad de las compensaciones que puedan establecerse para los investigadores y, en su caso, para los sujetos participantes.

i) El cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos personales.

j) Las previsiones en relación con el manejo de las muestras biológicas de los sujetos participantes obtenidas, en su caso, con motivo del estudio.

k) Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplado en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.

Cabe destacar también que el artículo 15 del *Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de*

los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, indica algunas funciones que llevan a cabo los dos comités externos que deben tener los biobancos, que son por un lado un Comité Científico y por otro el Comité de Ética. En nuestro caso el CEIm de Cantabria ejerce también las funciones de dicho Comité de Ética al Biobanco Valdecilla situado en el IDIVAL. De esta forma el artículo 15.3 regula las siguientes funciones:

a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.

c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.

d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

Por último, cabe destacar el importante papel de nuestro Comité en la evaluación de los ensayos clínicos, basándonos en la normativa europea *del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE*. A lo largo del texto, destacan las funciones de los CEIm, tanto en la evaluación inicial del estudio como en la evaluación de las modificaciones sustanciales y seguimiento de los ensayos, pudiendo valorar conjuntamente con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) la parte I de los ensayos, correspondiéndole la totalidad de la valoración de la parte II de los mismos descrita en el artículo 7 del citado Reglamento, donde indica que la evaluación consistirá en los siguientes aspectos de la solicitud:

a) El cumplimiento de los requisitos de consentimiento informado establecidos en el capítulo V.
b) Si las modalidades para resarcir o compensar a los sujetos de ensayo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo V, y el cumplimiento de los requisitos para compensar a los investigadores.
c) Si las modalidades de selección de los sujetos de ensayo cumplen los requisitos establecidos en el capítulo V.
d) El cumplimiento de la Directiva 95/46/CE.
e) El cumplimiento del artículo 49.

f) El cumplimiento del artículo 50.
g) El cumplimiento del artículo 76.
h) El cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas del sujeto de ensayo.

5. ACTUACIONES Y ACTIVIDADES 2024

Se han celebrado un total de 25 reuniones a lo largo del año 2024, con una duración media de 2 horas y media por convocatoria, en las mismas se ha valorado un total de 402 estudios de investigación, incluyendo las enmiendas a los mismos, a continuación, se indican los tipos de estudios valorados:

- Proyectos de investigación: 196
- Estudios observacionales con medicamentos: 106
- Ensayos clínicos: 23
- Enmiendas a los Ensayos Clínicos: 38
- Trabajos Fin de Grado:18
- Trabajos Fin de Residencia:2
- Tesis: 6
- Trabajo Fin de Máster: 4
- Cesiones de muestras/ creación de colecciones: 9

En cuanto a actuaciones formativas a destacar por parte del Comité, el anterior Presidente, Fernando Rodríguez Fernández, así como la actual presidenta Noelia Vega Gil son profesores en el Curso de Normas de Buenas Prácticas Clínicas organizado por Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL), se trata de una actividad formativa se pretende proporcionar las herramientas necesarias para la participación en investigación clínica, dando a conocer los principios de la Buena Práctica Clínica según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) requeridos para poder participar en proyectos de investigación clínica.

Además, Concepción Solanas Guerrero y Alexandra Gualdron, ambas actuales vocales del Comité impartieron un “Taller de investigación y ética para tutores de formación sanitaria especializada”, cuyo objetivo específico consistía en el mantenimiento y la mejora de los conocimientos, habilidades y actitudes de los profesionales sanitarios, a fin de que estos puedan adecuar permanentemente su actuación ante la evolución científica y tecnológica y las demandas y necesidades sociales y del propio sistema sanitario. Se llevó a cabo una primera edición el 16 de octubre en atención primaria, con una duración de 4 horas. El siguiente taller fue el día 23 del mismo mes en el Hospital Comarcal de Sierrallana, posteriormente el día 4 de noviembre en horario de mañana en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Por último, en el Hospital de Laredo, se realizó el taller el día 14 de noviembre en horario de mañana todo ello organizado por la Dirección General de Planificación, Ordenación, Gestión del Conocimiento y Salud Digital.

6. PROYECTOS Y ESTUDIOS EVALUADOS

A lo largo de los años, el CEIm de Cantabria ha experimentado una evolución notable en su estructura, funciones y volumen de actividad. En 2012, bajo el marco normativo del Real Decreto 223/2004, el comité operaba con una composición de 12 miembros y se enfocaba en la evaluación de ensayos clínicos, asegurando el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica y la protección de los sujetos de investigación. Durante este período, se llevó a cabo una revisión de los procedimientos normalizados de trabajo y se implementó una base de datos para la gestión de proyectos, consolidando su papel en la supervisión de la investigación biomédica en la comunidad autónoma. Además, en ese año se produjo la renovación del comité y su reacreditación tras cambios sustanciales en su estructura y funcionamiento.

En 2020, el comité experimentó un cambio drástico en su actividad debido al impacto de la pandemia de COVID-19. Durante este año, evaluó un total de 468 estudios, de los cuales 280 fueron aprobados, 3 denegados y 14 retirados por renuncia. En respuesta a la emergencia sanitaria, el CEIm aumentó la frecuencia de sus reuniones y agilizó los procesos evaluadores para dar respuesta al incremento en las solicitudes de proyectos relacionados con la pandemia. Del total de estudios evaluados, 111 fueron ensayos clínicos y 74 estudios observacionales, con una mayoría de proyectos promovidos por la industria (89) frente a los promovidos por investigadores independientes (22). Durante la primera ola de la pandemia, el comité revisó 83 solicitudes en apenas cuatro meses, de las cuales el 89,5 % correspondían a estudios públicos o independientes, y el 73,5 % se desarrollaron en el ámbito hospitalario. Este esfuerzo demostró la capacidad de adaptación del CEIm en situaciones de alta presión y reforzó su papel en la regulación de la investigación en Cantabria.

Para 2024, el CEIm de Cantabria ha consolidado su posición como un actor clave en la evaluación ética y metodológica de la investigación biomédica, destacándose a nivel nacional y europeo. Actualmente, el comité cuenta con 20 miembros, cumpliendo con la normativa vigente establecida en el Real Decreto 1090/2015, que exige un mínimo de 10 integrantes y un quórum de 11 para la toma de decisiones. En este año, se ha producido una reestructuración en su composición, con la incorporación de nuevos miembros en distintas especialidades médicas y científicas, asegurando una representación multidisciplinar que abarca desde farmacología clínica y oncología hasta informática hospitalaria. Además, el CEIm ha seguido fortaleciendo su papel en la supervisión de ensayos clínicos, estudios observacionales y proyectos de investigación, participando activamente en la regulación de estudios multicéntricos y en la evaluación de colecciones biológicas en el Biobanco Valdecilla.

Uno de los hitos más destacados de 2024 es el reconocimiento de España como líder en ensayos clínicos en Europa, con una participación del 43 % en los ensayos clínicos autorizados en la Unión Europea, de los cuales un alto porcentaje ha contado con la supervisión del CEIm de Cantabria. En este contexto, el comité ha continuado su labor en la evaluación de estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios, emitiendo dictámenes sobre aspectos metodológicos, éticos y legales, y garantizando el cumplimiento de la normativa europea sobre ensayos clínicos. Asimismo, ha fortalecido su labor en la protección de los derechos de los sujetos de investigación, asegurando la transparencia en los procesos y la trazabilidad de las muestras biológicas.

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y productos sanitarios de Cantabria

A lo largo de estos años, el CEIm de Cantabria ha evolucionado desde una estructura más reducida y centrada en la regulación de ensayos clínicos, hasta convertirse en un organismo robusto, multidisciplinar y con un papel clave en la investigación biomédica a nivel nacional e internacional. Su capacidad de adaptación a los cambios normativos, su respuesta eficaz ante crisis sanitarias como la pandemia de COVID-19 y su liderazgo en la evaluación de estudios han reafirmado su compromiso con la excelencia en la investigación y la protección de los participantes en los ensayos clínicos.

7. EVENTOS DESTACADOS EN 2024

Se nos notifica desde la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) que el 31 de enero del 2025 finaliza el plazo para la transición de los ensayos clínicos de la plataforma de la AEMPS a la plataforma Europea Clinical Trial Information System (CTIS), se realiza a lo largo del año natural numerosas transiciones que no se han tenido en cuenta en el número de ensayos clínicos valorados, ya que es una evaluación mínima dónde el CEIm evalúa la carta de acompañamiento y las últimas versiones de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.

El 18 de junio de 2024 se actualiza el portal CTIS en materia de transparencia, publicándose únicamente lo esencial, permitiendo ahora cargar dos tipos de documentos siendo la información pública y otro documento con información que solo valoran los CEIMs. Destacar que actualmente existen tres registros para ensayos:

- **Registro español de Ensayos Clínicos**
- **Registro Europeo de Ensayos Clínicos**
- **CTIS**

La AEMPS implementa este año 2024 una nueva herramienta, los SLOTS de los CEIM, de esta forma se podrá conocer la disponibilidad de los CEIm para evaluar las nuevas solicitudes de autorización de ensayos clínicos. De esta manera, los promotores que presenten una solicitud de autorización de un ensayo clínico podrán consultar la situación de cada comité y elegir entre los adheridos al nuevo Memorando de Colaboración y al trabajo en CTIS uno de los que tenga disponibilidad como evaluador.

Por último, destacar que a raíz de la aprobación *del Reglamento 2017/745 de 5 de abril, sobre los productos sanitarios* y el *Reglamento 2017 746 de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in Vitro* se publica en España el *Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios*, y está pendiente de publicación en el 2025 un nuevo Real Decreto de productos sanitarios para diagnóstico in Vitro que se adapte al nuevo Reglamento Europeo. Además, en la VIII Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos celebrada en Santiago de Compostela por la AEMPS, nos informa de los nuevos procedimientos a seguir con los productos sanitarios, que hasta ahora se están haciendo las solicitudes de los mismos por el Registro de la Agencia pero que próximamente se pondrá en marcha la European Database on Medical Devices (EUDAMED), la nueva plataforma europea para la aprobación de estos productos sanitarios.

8. ANEXOS

8.1. ANEXO I: PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS

1. Prevalencia e incidencia de patología cardiovascular en pacientes con Colangitis Biliar Primaria: Estudio retrospectivo
2. Estudio de Adecuación en la prescripción de antibióticos en Urgencias Pediátricas.
3. Estudio clínico epidemiológico de un brote de Candida Parapsilosis resistente a fluconazol en la unidad de cuidados intensivos del hospital universitario marqués de valdecilla (HUMV).
4. Estudio de cohortes retrospectivo para caracterizar a los pacientes con acidemia propiónica.
5. Salud y arte: ¿participar en actividades artísitcas mejora el bienestar y disminuye la ansiedad y el burnout del peronal sanitario?
6. Estudio sobre la calidad de vida, adherencia terapéutica, situación socioeconómica y salud mental del paciente sometido a un trasplante cardíaco.
7. Valor pronóstico de la 18F-FDG PET/TC en la vasculitis de vaso grande.
8. Características clínico-epidemiológicos de las mutaciones en el gen de la otoferlina (OTOF) en Cantabria (España).
9. Experiencia de cuidado y salud biopsicosocial de cuidadores de menores con TEA en Cantabria. Estudio fenomenológico con perspectiva transcultural.
10. Generación de una cohorte longitudinal y caracterización multiómica del Lupus Eritematoso Sistémico (Proyecto SMILES). / Systemic Lupus Erythematosus longitudinal cohort generation and multi-omics characterization (SMILES Project).
11. Desarrollo, validación y fiabilidad de un instrumento de valoración integral de las ostomías de eliminación y sus complicaciones.
12. Estudio comparativo entre manejo conservador clasico vs dispositivo liberador de tensiones musculo tendinosas para el tratamiento del STC.
13. Estudio de Morbimortalidad en fracturas periprotésicas de cadera tipo B de Vancouver en el HUMV
14. Chrom_rare: Unveiling de molecular basis of chromatinopathies to delineate innovative therapeutic solutions; Enhancer responsiveness in disease models of Cornelia de Lange and Wiedemann-Steiner syndromes (ESR5)”
15. Evaluación de marcadores genéticos para el diagnóstico de la Escoliosis Idiopática Juvenil y del Adolescente (EIJ/EIA).
16. Perfil y uso de los fármacos osteoformadores en Cantabria
17. Experiencia con niraparib en primera línea de cáncer de ovario
18. Estudio del metabolismo oseo en pacientes con mieloma quiescente.
19. Identificación de factores pronósticos en pacientes con infección de bypass retirado en el HUMV.
20. Inhibidores de las janus cinasas en patología ocular inflamatoria.
21. De la medicina reactiva a la preventiva en NAFLD: la identificación de una nueva firma para la progresión de la NAFLD temprana.
22. El uso de pantallas en la infancia ¿Cómo afecta esta exposición al desarrollo y la conducta? Un estudio observacional

23. Análisis de costes de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en Cantabria.
24. Prevalencia de consumo y actitud de los profesionales sanitarios de Atención Primaria del municipio de Santander hacia el tabaquismo y la deshabituación tabáquica.
25. Detección de la nefropatía congestiva en el trasplante renal mediante ecografía a pie de cama (point of care ultrasound).
26. Impacto de los nuevos criterios de clasificación ACR/EULAR 2023 en el síndrome antifosfolipido obstétrico
27. Genes implicados en la diferenciación de los linfocitos B: nuevo abordaje para el diagnóstico de la vasculitis IgA.
28. Benchmarking y textbook outcomes análisis en el Trasplante Hepático.Análisis multicéntrico del Registro Español de Trasplante Hepático. Estudio BESTH
29. Exposición personal a materia particulada en individuos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica: asociación entre exposición y marcadores de estrés oxidativo e inflamación (PEREX-COPD)."
30. Evaluación multidisciplinar del asma grave.
31. Estudio piloto para la implementación de la determinación de biomarcadores plasmá ticos de enfermedad de Alzheimer en el HUMV-Enmienda
32. Criterios de cribado de enfermedad pulmonar intersticial difusa en pacientes con artritis reumatoide. Estudio de validez
33. Características epidemiológicas y clínicas asociadas a infecciones invasivas por S. pyogenes.
34. Experiencia y satisfacción tras la frenectomía lingual en madres de bebés de 0 a 1 años.
35. Outcomes for Patients Living with Primary Biliary Cholangitis A Retrospective International Registry Study.
36. infertilidad femenina.
37. Implementación de la guía “valoración y manejo del dolor” del proyecto BPSO®.
38. Impacto en el registro y satisfacción del paciente.
39. Papel de la Radioterapia en el Escenario Actual Farmacológico del Cáncer de Ovario.
40. Estudio de validación externa de un modelo de predicción perioperatorio basado en pruebas de laboratorio para lesión renal aguda después de cirugía cardiaca.
41. Hipoacusia secundaria a variantes del gen KCNQ4 (DFNA2).
42. Utilidad de la cámara hiperbárica en el tratamiento de la sordera súbita idiopática (SSI).
43. Utilidad de las técnicas serológicas en el diagnóstico de la enfermedad de Lyme en zona endémica.
44. Mejora de la calidad del informe de continuidad de cuidados de enfermería en una unidad de hospitalización convencional de un hospital de referencia
45. Entorno rural como factor influyente en la decisión de morir en el domicilio.
46. Amiloidosis cardíaca. Hallazgos en cardio RM
47. Incidencia de sepsis urinaria en cirugía percutánea por litiasis tras la instauración de un protocolo antibiótico ampliado.
48. Descripción de resultados anatomopatológicos de tumores de próstata incidentales identificados durante cistoprostatectomía radical por neoplasias vesicales.
49. Estudio descriptivo de la enfermedad fibrosante progresiva no FPI en una población de pacientes en seguimiento en una Unidad Multidisciplinar de Alta Complejidad de EPID.
50. Registro de pacientes con asma grave no controlada (AGNC) que inician tratamiento con un fármaco biológico.

51. Creación de una plataforma integrada de datos clínicos y genómicos interoperables. Aplicación de machine learning para el diagnóstico y tratamiento precoz de sepsis y shock séptico por microorganismos multirresistentes.
52. incidencia de las vasculitis anca en una región del norte de españa entre los años 2000 y 2023.
53. Incidencia y fenotipos clínicos de Granulomatosis Eosinofílica con poliangeítis: diferencias y evolución. estudio de un centro universitario en el norte de españa
54. Resultados anatomopatológicos de las biopsias ureterales realizadas por sospecha de tumor de urotelio superior.
55. Características epidemiológicas y clínicas asociadas a infecciones invasivas por S.pyogenes.
56. External validation of study of analysis of endoscopic ultrasound and cholangioscopy images with Artificial Intelligence software to increase diagnostic accuracy and, respectively, automatic detection and differentiation of pancreatic lesions and automatic detection and differentiation of biliary strictures.
57. Corporoplastia para la corrección de incurvación peneana en la enfermedad de Peyronie: Resultados funcionales y complicaciones.
58. Epidemiología genética de la hipoacusia neurosensorial no sindrómica en Cantabria.
59. Efectividad de la intervención nutricional personalizada en pacientes candidatos a trasplante pulmonar en su evolución post-trasplante
60. Estudio retrospectivo sobre el impacto de los nuevos criterios EULAR 2023 en el tratamiento de pacientes con Síndrome Antifosfolípido
61. La importancia de las habilidades socioemocionales para las enfermeras de unidades especiales en Cantabria. Proyecto IHSE-Cantabria.
62. Características clínicas y epidemiológicas de la Enfermedad de Kawasaki y Sindrome Inflamatorio Multisistemico pediátrico vinculado a SARS-COV-2 en
63. Pacientes pediátricos de Cantabria (1996-2022).
64. Estudio de disfunción cognitiva postoperatoria, y factores predisponentes asociados, en pacientes sometidos a cirugía mayor no cardiaca
65. Caracterización de pacientes en tratamiento con iPCSK9 en una unidad de riesgo cardiovascular
66. Vitamina D: prescripción, usos y utilidad.
67. Registro multicéntrico español de Síndrome de QT largo en población pediátrica, (Sindrome de QT largo multicentrico)
68. Validación de biomarcardores diagnósticos diferenciales entre esquizofrenia y trastorno bipolar. Aproximación al primer episodio psicótico.
69. Estudio descriptivo, en un hospital universitario de tercer nivel, de pacientes con resultado positivo para el test de criofibrinógeno y síndrome criofibrinogenémico, entre las eras pre-COVID19 y COVID19.
70. Caracterización de una variante familiar de bgn y su impacto en el tejido conectivo
71. Valoración clínico-radiológica de las fracturas de tobillo tratadas quirúrgicamente con diferentes pautas de carga en el posoperatorio
72. Estudio epidemiológico del virus de la viruela del mono en Cantabria.
73. Aprendizaje automático automatizado guiado por humanos para estudios clínicos (HAMELIN)
74. Estudio de revisión de casos de infección por adenovirus en urgencias pediátricas.

75. Epidemiología molecular de la enfermedad neumocócica invasiva en Cantabria (2010-2023). Efectividad vacunal y estudio de factores de virulencia y mecanismos de resistencia a los antibióticos en Streptococcus pneumoniae.
76. Prevalencia y caracterización de la Hipertransaminasemia Asociada al Déficit de ACOX2 (HADA) en la población de Cantabria. Proyecto ANJANA.
77. Estandarización en citometría de flujo mediante algoritmos y predicción de infección por CMV.
78. Artritis gonococica en el norte de españa
79. Diseminación de Klebsiella Pneumoniae ST5994 productora de Carbapenemasa oxa-48: emergencia de un clon genéticamente relacionado con el clon de alto riesgo ST307.
80. Valoración clínica y funcional del control postural en niños/as y adolescentes con Trastorno del espectro del autismo (TEA).
81. Clinical Care Pathway Assessment Project
82. ”MUSKETEERS” project : an ESCMID initiative for a better understanding and management of S. aureus prosthetic joint infections using large scale phenogenomic analyses
83. Caracterización molecular de la vasculitis IgA: secuenciación del transcriptoma de célula única de linfocitos B.
84. Estandarización en citometría de flujo mediante algoritmos y predicción de infección por CMV.
85. Image-based Markers f o r Prognosis and Computational Tools in Meningiomas IMPACT-M
86. Análisis de la percepción de los factores de riesgo asociados con las lesiones en niños y niñas que practican deporte, por parte de entrenadores, entrenadoras y familias.
87. Base genética de las miocardiopatías en estadio terminal que requieren de trasplante cardíaco
88. Evaluación del sistema de alertas de laboratorio para dislipemias desde atención primaria.
89. Intervención Basada en la Evidencia para la Reducción de la Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica en Unidades Neonatales (INBERNAV-Neo).
90. Determinación y cuantificación del impacto de Cortaderia selloana en salud humana.
91. Unidad de rehabilitación y prototipado 3d valdecilla.
92. Infección por enteracter cloacae en el postoperatorio de laringectomía con fístula faringocutánea
93. Unravelling Frontotemporal lobar degeneration and related disorders through omics-based approaches
94. Estudio observacional, ambispectivo, para describir las características clinicas y evolución de pacientes con ca de recto que entran en protocolo watch and wait
95. APOLLO 2 Study: APOLLO II: Advancing Blood Tests for Alzheimer's Disease with High Specificity - A Multicentric Retrospective Study Extension.
96. Prevalencia e impacto de Pertussis y VRS en la severidad y control del asma: estudio pripasco.
97. Evaluación de las alteraciones del procesamiento del dolor en sujetos con groin pain. estudio transversal
98. Análisis de la efectividad y de los costes asociados en un programa de Psicología Clínica en Atención Primaria

99. Análisis Retrospectivo de Características Sociodemográficas y Clínicas para la identificación de Perfiles de Riesgo de Suicidio Consumado en Cantabria.
100. Creación de la colección biobanco “enfermedades raras”.
101. Desarrollo de herramientas de medida de rendimiento para la hemicolectomía derecha asistida por robot.
102. El papel del programa ERAS (Enhanced Recovery After Surgery) y la cirugía mínimamente invasiva en la cistectomía radical.
103. Optimización de la determinación de déficit de DPD y manejo de los pacientes tratados con fluoropirimidinas.
104. Alta a domicilio con drenaje torácico. Impacto de la educación sanitaria por el personal de enfermería para el manejo autónomo en el domicilio.
105. Alfabetización digital en salud en población adulta en Cantabria: posibles determinantes y características diferenciales en función de la presencia o no de enfermedades crónicas y del control de las mismas. Proyecto JACARDI
106. Estudio BAC-2R: Trombectomía mediante catéter-guía-balón y doble stentretriever (técnica BAC-2R)
107. Implicación de Yersinia frederiksenii como Enteropatógeno en Enfermedad Diarreica: Estudio de Casos y Análisis Molecular.
108. Abscesos profundos paranasofaríngeos, un subgrupo de abscesos parafaríngeos en niños de corta edad.
109. Registro prospectivo y multicéntrico español de indicadores de calidad y eventos adversos de la Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.
110. Registro de intoxicaciones agudas pediátricas en España
111. Entrenamiento en atención plena (programa MBCT) para mejorar la regulación emocional y reducir el burnout y el estrés en personal sanitario.
112. Estudio de biomarcadores moleculares y celulares en pacientes con vasculitis ANCAs
113. Intervención socioeducativa en menores con sanciones por consumo de alcohol en espacios públicos.
114. Depresión resistente al tratamiento: un estudio piloto sobre sus bases genéticas, neuroquímicas y la respuesta al tratamiento con esketamina.
115. Estudio: impacto en el proceso asistencial de un protocolo de atención al paciente con fractura de extremidades en urgencias de pediatría.
116. Proyecto de validación del cuestionario para RSC.
117. OBEsity management Resources in Spain: OBERview360 study.
118. Análisis de factores que impactan en la supervivencia en el segundo trasplante alogénico hematopoyético.
119. El Rol Vital de las Enfermeras en Colegios y Asociaciones de Padres y Familias: Promoviendo la Salud y el Bienestar en la Comunidad Educativa
120. Experiencias, percepciones y estrategias utilizadas por las enfermeras en el cuidado de pacientes pediátricos durante procedimientos dolorosos: estudio cualitativo de casos
121. Estudio clínico epidemiológico y molecular de aislamientos hypervirulentos y multirresistentes de Klebsiella pneumoniae en la comunidad autónoma de Cantabria (Estudio KLEVIRE).
122. ImpactT2D: una estrategia genómica para implementar medicina de precisión en la diabetes tipo 2.

123. Estudio España hepatitis delta DOBLE REFLEX / DOUBLE REFLEX hepatitis delta diagnosis across Spain
124. Implementación de un biosensor nanoplasmónico para la detección de metástasis cerebrales (NanoBrainDetect - NBD)
125. Validación técnica por parte del BIOBANCO IDIVAL de la tecnología desarrollada por 300K Solutions SL para la estabilización y conservación a temperatura ambiente de muestras biológicas como alternativa a la ultracongelación.
126. Competencias digitales de los usuarios atendidos en Hospitalización a Domicilio. Estudio multicéntrico
127. Competencias digitales de los usuarios atendidos en Hospitalización a Domicilio. Estudio multicéntrico.
128. Prevalencia de la enfermedad hepática esteatósica asociada a disfunción metabólica y su relación con los factores de riesgo cardiovascular en Atención Primaria.
129. Factores que influyen en la decisión de los padres o cuidadores para acudir con los niños a los servicios de urgencias pediátricos españoles
130. Biomarcadores en lavado broncoalveolar para el diagnóstico y la predicción evolutiva de la aspergilosis pulmonar invasora
131. Feasibility and safety of endoscopic submucosal dissection in inflammatory bowel disease: a multicenter european retrospective study (ESDEUR-IBD)
132. Micobacterias no tuberculosas: Situación de las micobacterias no tuberculosas en España desde 2017 hasta 2027.
133. Diagnóstico diferencial en esquizofrenia, trastorno bipolar y autismo mediante huellas dactilares, genómica y algoritmos de Deep Learning.
134. TGF-β1 and PDGFA at the gene and protein level: a new approach to the challenge of early and accurate diagnosis of interstitial lung disease associated with autoimmune diseases.
135. Selección optima de los dispositivos de acceso vascular en pacientes adultos hospitalizados: estudio de COHORTES.
136. Adaptación de biomarcadores para la enfermedad de Alzheimer del liquido cefalorraquídeo a lágrima (Lagrim-EA)
137. Estratificación y Seguimiento del Síndrome Antifosfolípido: Validación de Nuevos Criterios de Clasificación, Herramientas Clínicas y Factores Pronósticos.
138. Evolución clínica y riesgo de colangitis biliar primaria (CBP) en pacientes con anticuerpos antimitocondriales sin criterios diagnósticos de CBP: Estudio multicéntrico nacional.
139. Estudio ASSET. “Active search for severe emphysema with pulmonary hyperinsuflacion pulmonar as a treatable feature”.
140. Estudio prospectivo observacional multicéntrico de pacientes en tratamiento con vasopresina en Unidad de Cuidados Crítico
141. Cambios en la Funcionalidad Cerebral Asociados al Consumo de Cannabis: Un Estudio piloto utilizando fNIRS.
142. Auditoría de las derivaciones a la consulta especializada de EPOC del hospital universitario marqués de Valdecilla.
143. Análisis retrospectivo de datos exploratorios registrados en hce altamira para realización de percentiles antropometricos, de fuerza marcha y otros relacionados con cronicidad, fragilidad y Sarcopenia.

144. Test de adopción del dispositivo AIRWAY SHIELD™ para su posible incorporación en la práctica clínica.
145. Validación técnica por parte del BIOBANCO IDIVAL de la tecnología desarrollada por 300K Solutions SL para la estabilización y conservación a temperatura ambiente de muestras biológicas como alternativa a la ultracongelación
146. Linfoaféresis en donantes de órganos para la producción de medicamento de terapia avanzada estudio piloto de viabilidad.
147. Cribado de infecciones de transmisión sexual en varones inmigrantes de áfrica subsahariana asitomáticos
148. Evaluación de la técnica NiZ-POEM (non tunnel non injec6on Z-POEM) para el tratamiento de diverUculo de Zenker: estudio retrospectivo de resultados de práctica clínica.
149. Women's Health: an imAging-based cardiovascular risK-rEdUction Program: "WAKE UP"
150. Estudio de supervivencia del carcinoma de nasofaringe en Cantabria
151. "Primer Registro Prospectivo Nacional de tumores en el paciente mayor (R-GERONCO)"
152. Protocolo de aplicación de la propuesta de clasificación de fracturas periimplante del fémur.
153. Diseño, desarrollo, implementación y evaluación de un MOOC para pacientes adultos con diabetes o enfermedades cardiovasculares en Cantabria.Proyecto JACARDI WP9
154. Estudio en unidades de Hospitalización a Domicilio de pacientes con Necesidades Complejas de Salud.
155. Registro de encefalitis en pacientes pediátricos.
156. Validación de la biopsia líquida como herramienta diagnóstica de cáncer de pulmón.
157. Investigación traslacional personalizada en enfermedades raras con implicaciones vasculares: diagnóstico, modelos patológicos y ensayos de terapias de reposicionamiento. (PERAREHELP).
158. Sub -Colección Depresión y Esclerosis Sistémica.
159. SOScore. Evaluación de un score dinámico para el diagnóstico precoz del síndrome de obstrucción sinusoidal post trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas.
160. Proyecto Hematología de Zero a 100 (HZ100)
161. Perfil metabólico en pacientes con EPOC, estudio mediante espectrometría de masas de alta resolución.
162. Resultados de la Enfermedad Hepática Crónica
163. Estudio de un nuevo sistema de alta eficiencia para el diagnóstico de la fibrosis cardíaca en organoides y biopsias humanas.
164. Valoración de la capacidad de respuesta frente a la violencia de género por las enfermeras y médicos de Atención Primaria de Salud del Servicio Cántabro de Salud.
165. Epidemiología de las alteraciones moleculares detectadas en cáncer de pulmón en España.
166. Estudio epidemiológico de la patología linfoide en la comunidad de Cantabria
167. Impacto de las infecciones respiratorias por Virus Respiratorio Sincitial (VRS) y Metapneumovirus en pacientes inmunodeprimidos.

168. Validez de los miRNAs circulantes en el diagnóstico precoz de cáncer de mama
169. Estudio de los marcadores clínicos y biológicos de la miocardoppatía asociada a la esclerosis sistémica.
170. Esteatosis hepática metabólica posterior al trasplante hepático: Caracterización e impacto de una intervención sobre el estilo de vida. Proyecto ELECTRA.
171. Desarrollo de modelos cinéticos y difusos para predecir la hipotensión intradialítica y la mortalidad en pacientes en hemodiálisis
172. Respuesta de los niveles séricos de mitokinas (HN, MOTS-c y GDF15) y factor inhibitorio 1 de la ATPasa (IF1) en un programa estandarizado de rehabilitación respiratoria en pacientes con EPOC.
173. Registro y revisión diagnóstica centralizada de niños y adolescentes con Linfoma No Hodgkin de centros vinculados a la Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátrica (Registro LNH-SEHOP 2018-actualización 2024).
174. Evaluación de los conocimientos sobre el código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna entre profesionales pediátricos.
175. Documentación de la cohorte multicéntrica de adultos con infección VIH (CoRIS).
176. ImpactT2D: una estrategia genómica para implementar medicina de precisión en la diabetes tipo 2
177. Diseño, desarrollo, implementación y evaluación de un MOOC para la promoción de estilos de vida cardio saludable en la población general de Cantabria. Proyecto JACARDI WP6
178. "CA-UROTELIAL (Colección oncología). Creación de la sub-colección muestras 006-CA DE UROTELIAL, que se integrará a la colección TRF-033.
179. Depresión resistente al tratamiento: estudio piloto sobre sus bases genéticas, neuroquímicas y la respuesta al tratamiento con esketamina-KET2021
180. Desarrollo de algoritmos para el diagnóstico y pronóstico de la Escoliosis Idiopática Juvenil (EIJ) del Adolescente (EIA).
181. Cesión de 15 muestras y datos, de 13 casos (13 tejidos FFPE + 2 suero) de la colección Tejido excedente de diagnóstico y suero de ADN y fluidos del Biobanco Valdecilla
182. Abordaje biológico del infra diagnóstico de la miocardiopatía asociada a la esclerosis sistémica: primer estudio de Hsp90 e ICAM-1 en monocitos circulantes como nuevos biomarcadores
183. TES3ART: Technology for Effective Surface Scanning and Segmentation in Advanced Radiation Therapy.
184. Enhancing osteogenic capacity and pro-apoptotic properties of endogenous bone marrow mesenchymal stem cells to target multiple myeloma.
185. Eficacia y Seguridad de la Risperidona ISM en la práctica clínica real, su utilidad para conseguir remisión clínica y recuperación funcional en personas con Esquizofrenia
186. Mentoring SUTIL BERJON RODRIGO
187. Implementación de modelos in vitro para el estudio de AQP4 en la disfunción del sistema glinfático en migraña
188. Estudio clínico epidemiológico y molecular de aislamientos hipervirulentos y multirresistentes de Klebsiella pneumoniae en la comunidad autónoma de Cantabria (Estudio KLEVIRE).
189. Perfil epigenómico de la vasculitis IgA: primer estudio de accesibilidad de la cromatina en todo el genoma a nivel de célula única de linfocitos B circulantes.

190. Explorando biomarcadores de resistencia a fármacos en cáncer de vejiga músculo infiltrante para la toma de decisiones terapéuticas informadas con quimioterapia y nuevos agentes en desarrollo.
191. Trayectoria longitudinal de biomarcadores de neurodegeneración y motores subclínicos en las etapas preclínicas y prodrómicas de la enfermedad de Parkinson asociada a LRRK2.
192. Monitorización de la presión intracerebral en donantes en asistolia tratados con perfusión regional normotérmica.
193. Impacto de la Disrupción Circadiana en la Salud Cardiometabólica y el Desarrollo de Enfermedades Crónicas: explorando el papel de la inflamación.
194. Estudio integral del papel del metabolismo del zinc y la inflamación crónica en la patogenia de la enfermedad metabólica hepática en relación con la enfermedad inflamatoria intestinal y su epidemiología (Estudio ZINTEGRATE).
195. Monitorización ambulatoria de la presión arterial en atención primaria del servicio cántabro de salud: revisión tras 10 Años de utilización y oportunidades de mejora en el manejo de la Hipertensión.
196. Intervención psicoeducativa para la detección temprana de los síntomas de TCA en Atención Primaria.

8.2. ANEXO II: EOM EVALUADOS

1. Protocolo de Registro y Análisis de Macroglobulinemia de Waldenström en España.
2. Estudio multicéntrico, longitudinal y no intervencionista para identificar a los pacientes asmáticos en atención primaria y evaluar si un manejo proactivo y coordinado entre la atención primaria y secundaria puede mejorar el control del asma en estos pacientes, describiendo el impacto del manejo proactivo en los parámetros inflamatorios. Estudio CAMALEON.

3. Estudio multicéntrico, longitudinal y no intervencionista para identificar a los pacientes asmáticos en atención primaria y evaluar si un manejo proactivo y coordinado entre la atención primaria y secundaria puede mejorar el control del asma en estos pacientes, describiendo el impacto del manejo proactivo en los parámetros inflamatorios. Estudio CAMALEON.
4. Estudio multicéntrico, longitudinal y no intervencionista para identificar a los pacientes asmáticos en atención primaria y evaluar si un manejo proactivo y coordinado entre la atención primaria y secundaria puede mejorar el control del asma en estos pacientes, describiendo el impacto del manejo proactivo en los parámetros inflamatorios. Estudio CAMALEON.
5. Estudio multicéntrico, longitudinal y no intervencionista para identificar a los pacientes asmáticos en atención primaria y evaluar si un manejo proactivo y coordinado entre la atención primaria y secundaria puede mejorar el control del asma en estos pacientes, describiendo el impacto del manejo proactivo en los parámetros inflamatorios. Estudio CAMALEON.
6. Registro ATTRACKING.
7. Efectividad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia hospitalizados por una recaída: Evaluación prospectiva no intervencionista.
8. Efectividad de Risperidona ISM® en pacientes con esquizofrenia hospitalizados por una recaída: Evaluación prospectiva no intervencionista.
9. Surgical interventions for POPF grade C after PANcreatoduodenectomy:an European-African retrospective multicenter study (IPAPAN study)
10. Análisis y evolución del microambiente inmune desde el tejido pulmonar sano al adenocarcinoma y carcinoma epidermoide de pulmón. identificación de posibles dianas terapéuticas.
11. Aplicabilidad de la escala DUCAS en la valoración de las úlceras digitales en práctica clínica habitual
12. Valor pronóstico de una combinación de polimorfismos (para IL-6, TNF y PCSK9) en pacientes que sufren un síndrome coronario agudo y tienen lesiones no culpables, pero no revascularizadas en base a criterios clínicos.
13. Un estudio observacional retrospectivo del mundo real de pacientes con Cáncer de Endometrio avanzado o recurrente en España.
14. Estudio no intervencionista (ENI) prospectivo de trastuzumab deruxtecán para pacientes con cáncer de mama irresecable y/o metastásico con expresión baja de HER2, junto a un registro de pacientes tratados con quimioterapia convencional (DESTINY Breast Respond HER2-low Europe).
15. Influencia del género en la respuesta ecográfica al tratamiento en artritis reumatoide / Gender Influence on Ultrasound Therapeutic Response in Rheumatoid Arthritis.
16. Fractura de cadera bilateral no simultánea en un hospital comarcal
17. Estudio multicéntrico de prevalencia de hongos patógenos prioritarios en UCIs del Sistema Nacional de Salud.
18. Eficacia de las terapias sistémicas de primera línea en enfermos con hepatocarcinoma avanzado.
19. A cross-sectional study to assess the effectiveness and safety of ofatumumab (Kesimpta®) in patients with relapsing multiple sclerosis in the Spanish clinical practice: the CRONOS-MS study

20. Titulado ON-TRK: Estudio prospectivo No intervencionista en pacientes con cáncer de fusión TRK localmente avanzado o metastásico tratados con larotrectinib.
21. CRICKET: Critical events in anaesthetised kids undergoing tracheal intubation – a prospective, multi-centre observational study.
22. Atención farmacéutica al paciente trasplantado de órgano sólido mediante una ruta asistencial definida entre los servicios de farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria: "RUTA JunTOS"
23. NGS como método de diagnóstico molecular en cáncer de pulmón de célula no pequeña avanzado: utilidad e implicaciones clínicas en vida real.
24. Optimización terapéutica de ancianos pluripatológicos con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección reducida.
25. Riesgo cardiovascular de la población atendida por cardiólogos en España.
26. Adherencia a la vacunación en pacientes con neoplasias de células b maduras.
27. Proyecto cohorte eustar: grupo europeo de investigación en esclerosis sistémica.
28. Estudio ambispectivo observacional del tratamiento de la leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (LLC/LLCP) en primera línea con ibrutinib + venetoclax en la práctica clínica habitual en España.
29. Hipercapnia nocturna. En busca de una definición basada en la determinación de mediadores inflamatorios y el control de la ventilación.
30. Estudio de la reversibilidad de las alteraciones de la conducción cardíaca acontecidas tras implante de prótesis aórtica percutánea (TAVI). ESTUDIO TAVI-REVERSE.
31. Caracterización inmunofenot ípica de linfocitos infundidos y células inmunes autólogas de pacientes con neoplasias hematológicas tratados con terapia cart: influencia en la eficacia y toxicidad.
32. Risk factors for disconcordance between positive preoperative synovial fluid cultures and intraoperative cultures in revision arthroplasty.
33. Estudio comparativo de adalimumab, infliximab y certolizumab pegol en el tratamiento del edema macular quísitico debido a Enfermedad de Behçet.
34. Manejo terapéutico del tratamiento antitrombótico en el paciente con infarto de miocardio sin lesiones coronarias obstructivas (MINOCA). Estudio multicéntrico español.
35. Análisis comparativo de la atención por bronquiolitis e infección vrs en urgencias pediatría y observación hospitalaria tras la inmunoprofilaxis con anticuerpo monoclonal.
36. Evaluación del tratamiento de las citopenias autoinmunes en pacientes con Leucemia Linfática Crónica.
37. Síncopes vasovagales y tumores de cabeza y cuello (estudio retrospectivo).
38. Infecciones graves por mycoplasma pneumoniae en niños.
39. Epidemiology of COVID-19 infection in patients with hematological malignancies: A European Haematology Association Survey
40. Zanubrutinib en el tratamiento del Síndrome de Bing-Neel.
41. Comparación Entre toMografía de coherencia óPtica y Ecografía intRAvascular para lesiones intermedias de TRonco coronario Izquierdo Estudio EMPERATRIZ Epic36.
42. Persistencia y resultados de abemaciclib en pacientes con cáncer de mama temprano en la práctica clínica en España: el estudio ABSIDE-S.
43. Registro de práctica clínica real de tratamientos de segunda línea en la colangitis biliar primaria.

44. Impacto real de la inmunización pasiva con nirsevimab sobre la epidemia de bronquiolitis en urgencias pediátricas.
45. Eficacia de la Esketamina Intranasal para el control del riesgo de suicidio en pacientes con Depresión Resistente. Estudio Multicéntrico.
46. Experiencia en 135 pacientes con aortitis y periaortitis en un centro hospitalario universitario: evolución tras tratamiento.
47. Inhibidores de la JAK QUINASA en pacientes con alopecia areata primaria y secundaria a conectivopatía.
48. Characterization of the Intensive Care management of immunomediated adverse events in hepatocellular carcinoma patients / Caracterización de los efectos adversos inunomediados en pacients con carcinoma hepatocelular que ingresan en la Unidad de Cuidados Intensivos.
49. Trombosis venosa esplácnica asociada a pancreatitis aguda: Registro prospectivo multicéntrico.
50. Seguridad de los tratamientos para la enfermedad inflamatoria intestinal durante el embarazo y la lactancia y a largo plazo: registro DUMBO 2.
51. Estudio PseudoNOVA2. Diseño de pautas optimizadas de tratamiento antimicrobiano de infecciones respiratorias por Pseudomonas aeruginosa. Estudio clínico observacional, microbiológico y farmacodinámico mediante el modelo in vitro hollow fiber.
52. Prevalencia y Caracterización del Dolor en Pacientes con esclerosis sistémica (ESES), su Influencia en la Calidad de Vida, Estado Emocional y Experiencia Cualitativa: Estudio Mixto Secuencial mediante Cuestionarios y Entrevistas en Profundidad en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV), Santander, Cantabria
53. Muscle Invasive urothelial Cancer and nivolumab treatment- MINUTOAURO PROJECT
54. A clinical audit examining real-world efficacy and toxicity outcomes for adjuvant melanoma treatment compared to clinical trial outcomes.
55. Estudio observacional prospectivo delpapel de los índices neutrófilo-linfocito y plaqueta-linfocito como predictores del fracaso del tratamiento sin antibioterapia y de la recurrencia de la diverticulitis aguda no complicada.
56. Trasplante pulmonar en pacientes con hipertensión pulmonar del grupo 2
57. Impacto de la Evaluación Genómica en las Neoplasias de Células Plasmáticas.
58. Impacto clínico del uso de medidas de resultados informados por los pacientes (PROms) en el seguimiento de pacientes españoles con LES – Estudio IMPROFS.
59. REALITI-N: Estudio observacional y multinacional para evaluar la eficacia en condiciones reales del mepolizumab en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN)
60. TRICUS REGISTRY – Seguimiento clínico retrospectivo, prospectivo y multicéntrico de pacientes con regurgitación tricúspidea severa tras tratamiento con el sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve®.
61. Estudio retrospectivo del valor predictivo positivo de una prueba de detección de antígeno urinario para el diagnóstico de infección respiratoria por Legionella pneumophila serogrupo 1 en un hospital de tercer nivel en el período de 2020 a 2023.
62. Estudio observacional transversal multicéntrico para describir el impacto de las fluctuaciones (motoras y no motoras) incipientes en pacientes con enfermedad de parkinson. ESTUDIO IMPACT-PD

63. Observational retrospective study to describe the adherence during a longterm follow-up of patients with severe asthma treated with benralizumab in a real world setting in Spain.
64. Ultra-processed food intake, depression, and treatment effectiveness in adolescents.
65. Utilidad de ROTEM® para la Estratificación del Riesgo Hemorrágico Post-Procedimiento Invasivo en Pacientes con Cirrosis.
66. Estudio no intervencionista sobre el tratamiento con ácido bempedoico y/o su combinación de dosis fija con ezetimiba en la práctica clínica habitual en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.
67. Development of spanish-portuguese thrombotic thrombocytopenic purpura registry (REPTT): a study proposal of the spanish society of hematology and hemotherapy (sehh) whit the portuguese society of hematology (SPH).
68. Estudio release: efectividad de eptinezumab en pacientes con migraña en la práctica clínica real - estudio internacional, observacional y prospectivo para evaluar la efectividad en pacientes que vayan a ser tratados con eptinezumab como tratamiento preventivo de la migraña / "the release study: real-life effectiveness of eptinezumab in migraine patients observational prospective study assessing the effectiveness in patients treated with eptinezumab as a preventive treatment for migraine in a real-world setting in Spain.
69. "TYREX: estudio observacional retrospectivo para evaluar el impacto del tratamiento con mepolizumab a los 5 años en pacientes con asma grave en vida real en España.
70. Biomarcadores moleculares, genéticos y de neuroimagen del sistema glinfático en pacientes con migraña y cefalea en racimos.
71. Estudio retrospectivo de revisión de historias clínicas de pacientes con disfunción crónica de aloinjerto pulmonar y síndrome de bronquiolitis obliterante (CLAD-BOS) después de un trasplante de pulmón.
72. "Prevalence of HDV among HIV/HBV coinfected patients in Spain" Prevalencia del VHD en pacientes coinfectados por VIH/VHB en España"
73. Registro Nacional de transfusión a domicilio.
74. Propuesta ANTES. Una nueva aproximación para el paciente con EPOC que exacerba (Estudio EXACERBANTES)
75. Evaluación de los criterios de respuesta a segunda línea en pacientes con colangitis biliar primaria.
76. Eficacia de una intervención basada en neuromodulación no invasiva para el deterioro cognitivo ligero: ensayo clínico aleatorizado
77. Un estudio posautorización de vigilancia activa para describir la seguridad (PASS) de TOFAcitinib en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave en el que se usan datos de la base de datos United Registries for Clinical Assessment and Research (UR-CARE) de la Unión Europea - (PASS TOFA).
78. Estudio observacional prospectivo de pacientes intervenidos por hiperplasia benigna de próstata en la práctica clínica habitual
79. Registro en anticoagulación oral de vida real en pacientes con fibrilación auricular en Atención Primaria. (RACOVIR)
80. Profilaxis antibiótica en la cirugía del segundo tiempo del recambio en 2 tiempos tras infección de prótesis articular: un estudio de cohorte prospectivo con un control histórico.
81. Prevenpanc: estudio multicéntrico español para la prevención del cáncer de páncreas.

82. Gastric Assessment via Scanning Technology: Reviewing Impacts on Changes post-ESG. The "GASTRIC" study
83. Protocolo de Investigación del Sistema de Información de Programas de Profilaxis Pre-exposición al VIH en España.
84. Enfermedad tuberculosa en receptores de trasplante de órgano sólido.
85. Estudio Observacional Internacional Multicéntrico para Determinar la Historia Natural de los Pacientes con Deficiencia de Alfa-1 Antitripsina
86. An Observational, Multicenter Retrospective Cohort Study Involving the Review of Medical Records to Describe the Clinical Characteristics, Treatment Patterns and Clinical Outcomes of Patients with HR+, HER2- Metastatic Breast Cancer in Recent Routine Clinical Practice in Europe.
87. Empleo de dosis bajas de ATLG como profilaxis de enfermedad de injerto contra receptor en el trasplante alogénico en función del tipo de donante.
88. Impacto de la diferencia de tamaño donante-receptor y las resecciones pulmonares en los resultados del trasplante pulmonar.
89. Estudio PROFIT: Manejo de Radio-223 en pacientes con Cáncer de Próstata Resistente a la Castración metastásico (CPRCm) en la práctica clínica habitual en España.
90. Registro Nacional SEICAV de las Infecciones de Prótesis Vascular (VGEI).
91. Caracterización de la enfermedad vascular porto-sinusoidal en pacientes con inmunodeficiencia común variable.
92. Hacia un instrumento europeo PROM-ADL: traducción, adaptación cultural y ajuste a un lenguaje comprensible para el paciente de la escala FARS-ADL al idioma español
93. Estudio de farmacocinética, efectividad y seguridad de la formulación de tacrolimus basada en la tecnología Melt-Dose® (LCPT) como tratamiento inmunosupresor de pacientes con trasplante pulmonar, en condiciones de práctica clínica habitual.
94. Estudio no intervencionista sobre el tratamiento con ácido bempedoico y/o su combinación de dosis fija con ezetimiba en la práctica clínica habitual en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.
95. Rinitis alérgica de precisión: Mapeo MOLecular multicéntrico del EXPOsoma alérgico en España. (Estudio EXPOMOL)
96. Registro de pacientes en tratamiento con más de una terapia biológica o molécula sintética dirigida para la misma o distinta patología (PROYECTO BIBIOL)
97. D419BR00024 (Estudio BLARWE)
98. Estudio retrospectivo multicéntrico: caracterización del manejo y los resultados en pacientes españoles con miocardiopatía hipertrófica - The SMART-MCH (Estudio sobre el manejo y la respuesta en pacientes españoles con miocardiopatía hipertrófica mediante inteligencia artificial).
99. Estudio no intervencionista de melfalán flufenamida (melflufen, Pepaxti®) en combinación con dexametasona en pacientes con mieloma múltiple recidivante y/o refractario (MMRR) en España, de acuerdo con la indicación aprobada
100. Análisis de los pacientes con leucemia linfática crónica (llc) que discontinúan la monoterapia con un inhibidor de btk sin progresión de la enfermedad. GELLC-EOM-
101. Farmacovigilancia de terapia génica in vivo en España: onasemnogén abeparvovec y voretigén neparvovec.
102. Estudio observacional para evaluar el grado de control de la EPOC en la Atención Primaria de la Sanidad Española. Estudio AGORA.

103. Estudio de utilización de fármaco para evaluar medidas adicionales de minimización del riesgo para Upadacitinib en el tratamiento de la colitis ulcerosa en Europa.
104. Diseño de un modelo predictivo de mortalidad en pacientes críticos colonizados por bacterias Gram negativas multirresistentes.
105. Impacto de la reconstitución inmune CMV-específica al final de la profilaxis con Letermovir en el desarrollo de infección tardía por citomegalovirus en pacientes con trasplante de progenitores hematopoyéticos (Estudio INMUNOEND).
106. Estudio de Utilización de fármaco para evaluar medidas adicionales de minimización del riesgo para upadacitinib en el tratamiento de la colitis ulcerosa en Europa.

8.3. ANEXO III: ENSAYOS CLÍNICOS

8.3.1. ENSAYOS CLÍNICOS: EVALUACIONES INICIALES

1. Estudio en fase III, aleatorizado, abierto de sacituzumab govitecan frente al tratamiento elegido por el médico en pacientes con cáncer urotelial irresecable metastásico o localmente avanzado.
2. Estudio de fase 1b, multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia de mezagitamab (TAK-079) combinado con el tratamiento de fondo estable en pacientes con nefropatía por IgA primaria.
3. Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la inhalación oral de GB002 para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) del grupo 1 de la OMS.
4. Ensayo fase 1b/2, multicéntrico, abierto, de escalado y expansión de dosis, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética, inmunogenicidad y actividad antitumoral de trastuzumab deruxtecán (T-DXd) en monoterapia y en combinación, en pacientes adultos con cáncer gástrico y sobreexpresión de HER2 (DESTINY-Gastric03).
5. A Phase 3, Randomized, Open-label, Multi-center Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 Versus Investigator's Choice of Intravesical Chemotherapy in Participants Who Received Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and Recurred with High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC) and Who Are Ineligible for or Elected Not to Undergo Radical Cystectomy.
6. Estudio fase 1 de comparabilidad farmacocinética, aleatorizado y abierto que compara teclistamab antes y después del cambio en pacientes con mieloma múltiple en recaída/refractario / A Phase 1 Randomized, Open-Label Pharmacokinetic Comparability Study Comparing Pre- and Post-change Teclistamab in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma.
7. Estudio Fase I, abierto, no aleatorizado, de escalado de dosis para evaluar la seguridad y tolerabilidad de dostarlimab en participantes adultos con infección crónica causada por el VHB en tratamiento con análogos de núcleos(t)idos (AN).
8. DUAL VERSUS SINGLE STENTRIEVER FOR RECANALIZATION IN ACUTE ISCHEMIC STROKE: THE RANDOMIZED DOUBLE UP TRIAL.
9. Estudio aleatorizado en fase III para evaluar la eficacia y la seguridad del sistema de administración intravesical de erdafitinib TAR-210 en comparación con quimioterapia intravesical en monoterapia en pacientes con cáncer de vejiga no musculo invasivo de riesgo intermedio (IR-NMIBC) y alteraciones sensibles del FGFR.
10. Un estudio abierto en fase 2 para evaluar la eficacia y seguridad de diferentes secuencias de tratamiento con ciltacabtagene autoleucel (Cilta-cel), talquetamab SC en combinación con daratumumab SC (Tal-D) y Teclistamab SC en combinación con Daratumumab SC (Tec-D) después del tratamiento de inducción con daratumumab, bortezomib, lenalidomida y dexametasona (DVRd) en participantes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico en riesgo estándar.
11. A Multicenter, Open-label, Multiple-dose Study to Assess Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of a Prostacyclin Receptor Agonist in Participants With Pulmonary

Arterial Hypertension Switching From UPTRAVI./ Estudio multicéntrico, abierto, de dosis múltiples para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de un agonista del receptor de la prostaciclina en pacientes con hipertensión arterial pulmonar que cambian desde UPTRAVI.

12. Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y controlado con el comparador activo deucravacitinib para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave.
13. A Phase 2b Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JNJ-81241459 for the Treatment of Participants with Moderate to Severe Plaque Psoriasis. / Estudio en fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de determinación de la dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-81241459 para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave.
14. A Randomised, Double-blind, Parallel Group, Placebo Controlled, 4-Week, Phase II Study to Evaluate the Effect of AZD4604 on Airway Inflammation and Biomarkers in Adults with Asthma.
15. Eficacia de una intervención basada en neuromodulación no invasiva para el deterioro cognitivo ligero: ensayo clínico aleatorizado.
16. Estudio Fase I, abierto, no aleatorizado, de escalado de dosis para evaluar la seguridad y tolerabilidad de dostarlimab en participantes adultos con infección crónica causada por el VHB en tratamiento con análogos de núcleos(t)idos (AN).
17. Ensayo de fase II, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de mosliciguat en participantes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmona intersticial.
18. Salvaguardando el cerebro de nuestros niños más pequeños (SafeBoosC-IIIv) Oximetría cerebral sumada al cuidado estandar versus cuidado estandar en recién nacidos con ventilación mecánica invasiva. Un ensayo clínico iniciado por investigadores, pragmático, multinacional, aleatorizado fase III.
19. Estudio randomizado, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la transferencia de microbiota fecal por cápsulas vs placebo para el tratamiento de pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EMOTION).
20. Estudio en fase II abierto y aleatorizado para evaluar intervenciones profilácticas contra la toxicidad oral relacionada con talquetamab. / A Phase 2, Open-label, Randomized Study to Evaluate Prophylactic Interventions on Talquetamab-related Oral Toxicity.
21. Early Transcatheter Mitral Valve Repair after Myocardial Infarction.
22. Tratamiento de Heridas de Difícil Cicatrización con células mononucleares de médula ósea autóloga (BM-MNCs) embebidas en un soporte de plasma.
23. Ensayo internacional de fase 3 en leucemia linfoblástica aguda positiva para cromosoma Filadelfia (LLA Ph+) de evaluación del imatinib en combinación con dos diferentes esquemas de quimioterapia citotóxica.

8.3.2. ENMIENDAS DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Estudio fase II, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, de 48 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de

K-877-ER y CSG452 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) no cirrótica con fibrosis hepática.

2. Ensayo de Fase III, Randomizado, Abierto, Multicéntrico y Global de Datopotamab Deruxtecan (Dato-Dxd) en combinación con Durvalumab y Carboplatino Versus Pembrolizumab en Combinación con Quimioterapia basada en Platino para Tratamiento en Primera línea en pacientes con CPCNP Localmente Avanzado o Metastásico sin Alteraciones Genómicas Accionables. (D926NC00001; AVANZAR.
3. Estudio comparativo entre manejo conservador clásico vs dispositivo liberador de tensiones musculo tendinosas para el tratamiento del STC.
4. Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas en áreas especiales.
5. ENLIGHTEN 1: Ensayo de fase III, aleatorizado, enmascarado, controlado y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LYR-210 para el tratamiento de la rinosinusitis crónica (RSC) en adultos.
6. Estudio de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y de determinación de la dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa moderada a grave.
7. Estudio fase II, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, de 48 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de K-877-ER y CSG452 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) no cirrótica con fibrosis hepática.
8. Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la inhalación oral de GB002 para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) del grupo 1 de la OMS.
9. Ensayo fase 1b/2, multicéntrico, abierto, de escalado y expansión de dosis, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética, inmunogenicidad y actividad antitumoral de trastuzumab deruxtecán (T-DXd) en monoterapia y en combinación, en pacientes adultos con cáncer gástrico y sobreexpresión de HER2 (DESTINY-Gastric03).
10. A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled and Deucravacitinib Active Comparator-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Participants With Moderate to Severe Plaque Psoriasis
11. An open label, single-arm, phase 2 study of perioperative sacituzumab govitecan in cobination with zimberelimab and domvanalimab for patients with muscle invasive bladder cancer ineligible for cisplatin-based chemotherapy.
12. Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas en áreas especiales.
13. Estudio randomizado, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la transferencia de microbiota fecal por cápsulas vs placebo para el tratamiento de pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EMOTION).
14. Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y controlado con el comparador activo deucravacitinib para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave.

15. An open label, single-arm, phase 2 study of perioperative sacituzumab govitecan in cobination with zimberelimab and domvanalimab for patients with muscle invasive bladder cancer ineligible for cisplatin-based chemotherapy.
16. Estudio fase II aleatorizado para evaluar la terapia trimodal con o sin adyuvancia con durvalumab (MEDI4736) en pacientes con cáncer de vejiga músculo-invasivo.
17. An open-label, multicenter study of loxo-435 (ly3866288) in advanced solid tumor malignancies with fgfr3 alterations.
18. Estudio fase II, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, de 48 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de K-877-ER y CSG452 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) no cirrótica con fibrosis hepática.
19. A Phase 2b Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JNJ-81241459 for the Treatment of Participants with Moderate to Severe Plaque Psoriasis. / Estudio en fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de determinación de la dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-81241459 para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave.
20. Estudio de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y de determinación de la dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa moderada a grave.
21. Estudio fase 1, abierto, de búsqueda de dosis de CC-95251 solo y en combinación con agentes antineoplásicos en sujetos con leucemia mieloide aguda y síndromes mielodisplásicos
22. An open-label, multicenter study of loxo-435 (ly3866288) in advanced solid tumor malignancies with fgfr3 alterations.
23. A Phase 3, Randomized, Open-label, Multi-center Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 Versus Investigator's Choice of Intravesical Chemotherapy in Participants Who Received Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and Recurred with High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC) and Who Are Ineligible for or Elected Not to Undergo Radical Cystectomy.
24. Estudio en fase III abierto, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de TAR-200 en combinación con cetrelimab o TAR-200 solo frente al bacilo de Calmette-Guérin (BCG) intravesical en pacientes con cáncer de vejiga no músculo-invasivo de alto riesgo (CVNMI-AR) sin tratamiento previo con el BCG.
25. Estudio de fase 1b, multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia de mezagitamab (TAK-079) combinado con el tratamiento de fondo estable en pacientes con nefropatía por IgA primaria.
26. Test de adopción del dispositivo airway shield™ para su posible incorporación en la práctica clínica.
27. Estudio en fase III, aleatorizado, abierto de sacituzumab govitecan frente al tratamiento elegido por el médico en pacientes con cáncer urotelial irresecable metastásico o localmente avanzado
28. Estudio aleatorizado en fase III para evaluar la eficacia y la seguridad del sistema de administración intravesical de erdafitinib TAR-210 en comparación con quimioterapia intravesical en monoterapia en pacientes con cáncer de vejiga no musculo invasivo de riesgo intermedio (IR-NMIBC) y alteraciones sensibles del FGFR.

29. Estudio fase 1/2 multicéntrico, abierto, de escalado de dosis de IDP-121 en pacientes con neoplasias hematológicas en recaída/refractarias.
30. Profilaxis de la Infección por Citomegalovirus en el Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos alogénico familiar HLA idéntico con inmunoterapia celular adoptiva en pacientes sin profilaxis disponible.
31. Mepolizumab and in-office nasal polypectomy in patients with chronic rhinosinusitis (CRS). A three arm study.
32. A Randomised, Double-blind, Parallel Group, Placebo Controlled, 4-Week, Phase II Study to Evaluate the Effect of AZD4604 on Airway Inflammation and Biomarkers in Adults with Asthma.
33. Estudio en fase II abierto de sacituzumab govitecán en el cáncer urotelial metastásico o localmente avanzado irresecable.
34. A Phase 3, Randomized, Open-label, Multi-center Study Evaluating the Efficacy and Safety of TAR-200 Versus Investigator's Choice of Intravesical Chemotherapy in Participants Who Received Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and Recurred with High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer (HR-NMIBC) and Who Are Ineligible for or Elected Not to Undergo Radical Cystectomy.
35. Estudio fase II, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, de 48 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de K-877-ER y CSG452 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) no cirrótica con fibrosis hepática.
36. Estudio de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y de determinación de la dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa moderada a grave./ A Phase 2b Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of JNJ-77242113 for the Treatment of Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis Efficacy and Safety of JNJ-77242113 in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative.
37. A Phase III, Randomised, Open-label, Multicentre, Global Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) in Combination With Durvalumab and Carboplatin Versus Pembrolizumab in Combination With Platinum-based Chemotherapy for the Firstline Treatment of Patients With Locally Advanced or Metastatic NSCLC Without Actionable Genomic Alterations (D926NC00001; AVANZAR).
38. Estudio en fase II abierto de sacituzumab govitecán en el cáncer urotelial metastásico o localmente avanzado irresecable.

8.4. ANEXO IV: TRABAJOS FIN DE MÁSTER, RESIDENCIA, GRADO Y TÉSIS

1. TFG - Prevalencia e incidencia de patología cardiovascular en pacientes con Colangitis Biliar Primaria: Estudio retrospectivo
2. TFG -Reparación quirúrgica de la válvula mitral. Resultados precoces en un hospital de tercer nivel.
3. TFG -Identificación de factores pronósticos en pacientes con infección de bypass retirado en el HUMV.
4. TFR - El uso de pantallas en la infancia ¿Cómo afecta esta exposición al desarrollo y la conducta? Un estudio observacional.
5. Tesis - Análisis de costes de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en Cantabria.
6. TFG - Genes implicados en la diferenciación de los linfocitos B: nuevo abordaje para el diagnóstico de la vasculitis IgA.
7. TFM - Entorno rural como factor influyente en la decisión de morir en el domicilio.
8. TFG - Incidencia de sepsis urinaria en cirugía percutánea por litiasis tras la instauración de un protocolo antibiótico ampliado.
9. TFG -Descripción de resultados anatomopatológicos de tumores de próstata incidentales identificados durante cistoprostatectomía radical por neoplasias vesicales.
10. TFG - Estudio descriptivo de la enfermedad fibrosante progresiva no FPI en una población de pacientes en seguimiento en una Unidad Multidisciplinar de Alta Complejidad de EPID.
11. TFG - Corporoplastia para la corrección de incurvación peneana en la enfermedad de Peyronie: Resultados funcionales y complicaciones.
12. TFG - Efectividad de la intervención nutricional personalizada en pacientes candidatos a trasplante pulmonar en su evolución post-trasplante
13. TFG - Caracterización de pacientes en tratamiento con iPCSK9 en una unidad de riesgo cardiovascular
14. Tesis - Vitamina D: prescripción, usos y utilidad.
15. TFG -Valoración clínico-radiológica de las fracturas de tobillo tratadas quirúrgicamente con diferentes pautas de carga en el posoperatorio
16. TFG - Estudio epidemiológico del virus de la viruela del mono en Cantabria.
17. Tesis - Caracterización molecular de la vasculitis IgA: secuenciación del transcriptoma de célula única de linfocitos B.
18. Tesis -Evaluación de las alteraciones del procesamiento del dolor en sujetos con groin Pain. estudio transversal
19. Tesis - Análisis Retrospectivo de Características Sociodemográficas y Clínicas para la identificación de Perfiles de Riesgo de Suicidio Consumado en Cantabria.
20. Tesis - Estratificación y Seguimiento del Síndrome Antifosfolípido: Validación de Nuevos Criterios de Clasificación, Herramientas Clínicas y Factores Pronósticos.
21. TFM- Implementación y estudio de una unidad de rehabilitacion y prototipado 3d valdecilla (REPRO3D).
22. TFM - Efectividad y seguridad del esquema Atezolizumab-Carboplatino-Etoposido en cáncer de pulmón microcítico enfermedad extendida
23. TFG - Enfermedades inflamatorias sistémicas: Estudio de la biología celular y molecular

24. TFG - Búsqueda de biomarcadores génicos y proteicos de la enfermedad pulmonar intersticial asociada a enfermedades autoinmunes: ¿PDGF y TGF-β como factores de riesgo y pronóstico prometedores?
25. TFM - Descifrando el papel del miR30c en el dolor neuropático: implicaciones en el mieloma múltiple.
26. TFG -Transfusión en el trasplante de órgano sólido en el HUMV.
27. TFG - Cohorte retrospectiva de pacientes tratados con antifibróticos en
28. la consulta de neumología del HUMV
29. TFG - ¿Necesitan tratamiento a medio plazo los MM asintomático en el HUMV?
30. TFG - Enfoques terapéuticos en pacientes con adenocarcinoma (ADC) de la unión esófago-gástrica (UEG) localmente avanzado.
31. TFR - Descripción de la interrupción voluntaria del embarazo de 2017 a 2024.

8.5. ANEXO V: CESIONES/ CREACIÓN DE COLECCIONES

1. Hipoacusia secundaria a variantes del gen KCNQ4 (DFNA2).
2. creación de la colección biobanco "ENFERMEDADES RARAS".
3. Sub -Colección Depresión y Esclerosis Sistémica
4. Impacto de una formación en el manejo del paciente psiquiátrico en enfermeras de urgencias: conocimientos y autoeficacia percibida.
5. ImpactT2D: una estrategia genómica para implementar medicina de precisión en la diabetes tipo 2
6. CA-UROTELIAL (Colección oncología). Creación de la sub-colección muestras 006-CA DE UROTELIAL, que se integrará a la colección TRF-033.
7. Depresión resistente al tratamiento: estudio piloto sobre sus bases genéticas, neuroquímicas y la respuesta al tratamiento con esketamina-KET2021
8. Desarrollo de algoritmos para el diagnóstico y pronóstico de la Escoliosis Idiopática Juvenil (EIJ) del Adolescente (EIA).
9. Cesión de 15 muestras y datos, de 13 casos (13 tejidos FFPE + 2 suero) de la colección Tejido excedente de diagnóstico y suero de ADN y fluidos del Biobanco Valdecilla.