

***Composición
Reuniones
Actividad Evaluadora
Ensayos Clínicos***

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 12 del Capítulo III del Real Decreto 223/2004, el Comité Ético de Investigación Clínica deberá estar constituido por al menos nueve miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria.

A 31 de diciembre de 2014 el CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia cuenta con la designación de los siguientes cargos:

Presidente	<i>Dr. D. Antonio Peláez Hernández</i> Jefe de la Unidad de Alergia
Vicepresidente	<i>Dr. D. José Magraner Gil</i> Jefe de Servicio de Farmacia
Secretario	<i>Dr. D. Manuel Labiós Gómez</i> Jefe de Sección del Servicio de Medicina Interna
Secretario Suplente	<i>D^a Begoña Hernández Genovés</i> Jefe de Servicio de Suministros
Vocales	18

Así mismo, siguiendo las directrices del artículo 3 de la Resolución del 16 de julio de 2010, de la Conselleria de Sanidad, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con ensayos clínicos y estudios post autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad Valenciana, dentro del CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia, el comité está formado por los siguientes miembros:

- Director del Hospital
Dr. D. Luis F. Martí Moreno

- Farmacólogo Clínico

Dr. D. Esteban Morcillo Sánchez Catedrático de Farmacología

- Médicos con labor asistencial

Dr. D. Antonio Peláez Hernández Jefe de la Unidad de Alergia

Dr. D. Manuel Labiós Gómez Jefe Sección Servicio de Medicina Interna

Dr. D. José Blanquer Olivas Jefe Sección Servicio de Medicina Intensiva

Dr. D. Miguel Mínguez Pérez Jefe Sección Servicio de Gastroenterología

Dr. D. Andrés Cervantes Ruipérez Jefe Sección Servicio de Oncología y Hematología

Dr. D. Ricardo Ruiz Granell Jefe Sección Servicio de Cardioestimulación

Dr. D. Julio Palmero Da Cruz Jefe Servicio de Radiología

Dr. D. Alfonso Miguel Carrasco Jefe Servicio de Nefrología

Dr. D. Joaquin Ortega Serrano Jefe de Servicio de Cirugía General

Dra. Dña Marina Soro Domingo Jefe de Sección de Anestesiología y Reanimación

Dra. Dña Cristina Gomis Gozalbo Adjunto Servicio de Ginecología y Obstetricia

- Médico con labor asistencial activa en un centro de atención primaria

Dra. Teresa Almela Tejedo Médico de Familia

- Pediatra

Dr. D. Rafael Fernández-Delgado Adjunto Servicio de Pediatría

- Farmacéuticos

Dr. D. José Magraner Gil Jefe de Servicio de Farmacia

D. D. V Cano Blanquer Farmacéutico Atención Primaria

- Diplomados en Enfermería

D^a M^a Ángeles Mora Plá Supervisora Enfermería Consultas Externas

- Miembros Ajenos a las Profesiones Sanitarias

D^a Begoña Hernández Genovés Jefe de Servicio de Suministros

D. Carlos Pascual Vicens Licenciado en derecho

- Miembro Independiente

D. Carlos Pascual Vicens Licenciado en derecho

- Otros Miembros

Dra. Dña. Desamparados Rufino Valor Director Médico del Hospital

Dr. D. Francisco Dasí Fernández Investigador Miguel Servet

El CEIC del Hospital Clínico Universitario de Valencia se reúne de forma ordinaria los últimos jueves de cada mes, a excepción del mes de agosto por coincidir con las vacaciones estivales. En diciembre de 2014 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 11 ocasiones:

- Reunión de fecha 30 de enero de 2014
- Reunión de fecha 27 de febrero de 2014
- Reunión de fecha 27 de marzo de 2014
- Reunión de fecha 24 de abril de 2014
- Reunión de fecha 29 de mayo de 2014
- Reunión de fecha 26 de junio de 2014
- Reunión de fecha 24 de julio de 2014
- Reunión de fecha 25 de septiembre de 2014
- Reunión de fecha 30 de octubre de 2014
- Reunión de fecha 27 de noviembre de 2014
- Reunión de fecha 18 de diciembre de 2014

En el año 2013 el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia obtuvo el Certificado ISO 9001:2008, para la consecución de dicho certificado, se revisaron y modificaron los Procedimientos Normalizados de Trabajo y estableciéndose nuevos manuales de procedimiento:

- Gestión Administrativa Proceso de Evaluación, que regula los aspectos administrativos de las evaluaciones del CEIC
- Manual de Calidad (que regula las funciones de los miembros del CEIC, periodicidad de las reuniones, renovación y sustitución de miembros, etc..)

A partir de esta Certificación, para la evaluación y revisión de todos aquellos asuntos que por motivo de cumplimiento de los plazos establecidos en el procedimiento de evaluación de los ensayos clínicos según el Real Decreto 223/2004 deben ser evaluados con anterioridad a la fecha de la reunión ordinaria del Comité, se establecieron las Circulares que mediante Comunicaciones Internas que posteriormente son aprobadas y ratificadas en Reunión ordinaria, se informa todos los miembros del CEIC de las decisiones tomadas e informes de evaluación recibidos en el intervalo de tiempo entre reuniones

Durante el 2014, se enviaron un total de 11 circulares:

- Comunicación interna de fecha 10 de enero de 2014
- Comunicación interna de fecha 7 de febrero de 2014
- Comunicación interna de fecha 14 de marzo de 2014
- Comunicación interna de fecha 9 de mayo de 2014
- Comunicación interna de fecha 13 de junio de 2014
- Comunicación interna de fecha 11 de julio de 2014
- Comunicación interna de fecha 30 de julio de 2014
- Comunicación interna de fecha 12 de septiembre de 2014
- Comunicación interna de fecha 10 de octubre de 2014
- Comunicación interna de fecha 14 de noviembre de 2014
- Comunicación interna de fecha 5 de diciembre de 2014

Actividad Evaluadora

En las reuniones realizadas hasta diciembre de 2014 del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se ha realizado la siguiente actividad evaluadora:

Comunicación interna de fecha 10 de enero de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación	0	

Reunión de fecha 30 de enero de 2014 (Acta 289)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	4
	Enmiendas	27
	Aclaraciones	14
Proyectos de Investigación	9	

Comunicación interna de fecha 7 de febrero de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	1
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación	0	

Reunión de fecha 27 de febrero de 2014 (Acta 290)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	10
	Enmiendas	30
	Aclaraciones	4
Proyectos de Investigación	21	

Comunicación interna de fecha 14 de marzo de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	3
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 27 de marzo de 2014 (Acta 291)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	11
	Enmiendas	25
	Aclaraciones	7
Proyectos de Investigación		19

Reunión de fecha 24 de abril de 2014 (Acta 292)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	16
	Enmiendas	25
	Aclaraciones	8
Proyectos de Investigación		13

Comunicación interna de fecha 9 de mayo de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		1

Reunión de fecha 29 de mayo de 2014 (Acta 293)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	12
	Enmiendas	36
	Aclaraciones	15
Proyectos de Investigación		19

Comunicación interna de fecha 13 de junio de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	5
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 26 de junio de 2014 (Acta 294)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	17
	Enmiendas	19
	Aclaraciones	14
Proyectos de Investigación		14

Comunicación interna de fecha 11 de julio de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	1
	Enmiendas	3
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 24 de julio de 2014 (Acta 295)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	14
	Enmiendas	23
	Aclaraciones	15
Proyectos de Investigación		21

Comunicación interna de fecha 30 de julio de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	1
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		2

Comunicación interna de fecha 12 de septiembre de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	0
	Aclaraciones	4
Proyectos de Investigación		3

Reunión de fecha 25 de septiembre de 2014 (Acta 296)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	10
	Enmiendas	46
	Aclaraciones	15
Proyectos de Investigación		24

Comunicación interna de fecha 10 de octubre de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	1
	Enmiendas	4
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 30 de octubre de 2014 (Acta 297)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	13
	Enmiendas	32
	Aclaraciones	15
Proyectos de Investigación		18

Comunicación interna de fecha 14 de noviembre de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	0
Proyectos de Investigación		3

Reunión de fecha 27 de noviembre de 2014 (Acta 298)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	17
	Enmiendas	21
	Aclaraciones	9
Proyectos de Investigación		14

Comunicación interna de fecha 5 de diciembre de 2014

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	0
	Enmiendas	1
	Aclaraciones	1
Proyectos de Investigación		0

Reunión de fecha 18 de diciembre de 2014 (Acta 299)

Ensayos clínicos y E. Observacionales	Protocolos	9
	Enmiendas	37
	Aclaraciones	2
Proyectos de Investigación		7

Ensayos Clínicos

A fecha de 31 de diciembre de 2014 Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia se han presentado un total de 125 ensayos clínicos de los **cuales han sido evaluados 120, de ellos 114 han sido informados favorablemente, 4 han recibido informe desfavorable y 2 se encuentran en proceso de evaluación y pendientes** de aprobación definitiva por parte del Ceic de Referencia asignado.

SITUACIÓN	Nº TOTAL
Presentados	125
No evaluados	5
Evaluados	120
Aprobados	114
No Aprobados	4
Pendientes de Aprobación	2

La distribución por fases de los ensayos clínicos evaluados ha sido:

TIPOS DE ENSAYO CLÍNICO	
OBSERVACIONALES	35
FASE I	14
FASE II	29
FASE III	37
FASE IV	6
OTROS DISEÑOS	4
TOTAL	125

Código: OX-CL-II-005 Expediente: 01/14	Investigador Principal: Dr. Badenes Quiles	Título: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, de dosis únicas con escalada de dosis para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Oxycyte ® en pacientes con lesión grave por traumatismo cerebral no penetrante.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, grupos paralelos Fase II
Promotor: Oxygen Biotherapeutics, Inc	Servicio: Anestésia y Reanimación		

Código: PUMA-NER-5201 Expediente: 02/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: BASKET: Estudio de Fase II, abierto, de neratinib en pacientes con tumores sólidos con mutaciones somáticas del receptor del factor de crecimiento epidérmico humano (EGFR, HER2, HER3) o amplificación génica de EGFR.	Diseño: Multicéntrico, internacional, no aleatorizado, abierto. Fase II
Promotor: Puma Biotechnology, Inc	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: 1280.4 Expediente: 03/14	Investigador Principal: Dra. Lluç Hernández	Título: Ensayo clínico de fase Ib/II, aleatorizado, de BI 836845 en combinación con Exemestano y Everolimus frente a Exemestano y Everolimus en mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto, controlado con medicación, grupos paralelos Fase Ib/II
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: INC-ACO-2013-01 Expediente: 04/14	Investigador Principal: Dra. Ferrándis Comes	Título: Estudio observacional prospectivo del manejo perioperatorio de los anticoagulantes orales directos	Diseño: Estudio observacional prospectivo, multicéntrico, nacional EPA-SP
Promotor: Fund. Investigación H. Clínico Valencia-INCLIVA	Servicio: Anestésia y Reanimación		

Código: CP-1003 Expediente: 05/14	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Rapid Renal Sympathetic Denervation for Resistant Hypertension Using the OneShot Renal Denervation System II	Diseño: Internacional, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado (2:1) y con grupo control EPA-SP
Promotor: Covidien	Servicio: Medicina Interna		

Código: MANAGE Expediente: 06/14	Investigador Principal: Dr. Llau Pitarch	Título: Estudio clínico internacional, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar el efecto del dabigatran (un inhibidor directo de la trombina) y omeprazol (un inhibidor de bomba de protones) en pacientes con daño miocárdico después de la cirugía.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado, doble ciego III
Promotor: Hamilton Health Sciences Corporation	Servicio: Anestésia y Reanimación		
Código: ETOP/IFCT 4-12 STIMULI Expediente: 07/14	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio fase II, abierto, randomizado, de consolidación de ipilimumab tras quimiorradioterapia en pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio limitado	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado, doble ciego, paralelos Fase II
Promotor: European Thoracic Oncology Platform	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: 1321.3 Expediente: 08/14	Investigador Principal: Dra. Navarro Cubells	Título: Estudio clínico, en fase III, de serie de casos de la reversión de los efectos anticoagulantes de dabigatran mediante administración intravenosa de 5,0 g de idarucizumab (BI 655075) en pacientes tratados con dabigatran etexilato que tienen una hemorragia no controlada o requieran intervención quirúrgica o procedimiento intervencionista urgente	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, con un solo grupo de tratamiento III
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: EMR200637-002 Expediente: 09/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo abierto, aleatorizado, controlado, multicéntrico, de fase II, que investiga 2 dosis de Sym004 frente a la elección del investigador (mejor tratamiento de soporte, capecitabina, 5-FU) en pacientes con cáncer colorrectal metastático y resistencia adquirida a los anticuerpos monoclonales anti-EGFR	Diseño: Multicéntrico, Internacional, Aleatorizado, Controlado, Abierto II
Promotor: Merck KGaA	Servicio: Oncología Medica y Hematología		
Código: 40091 Expediente: 10/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo de fase II con asignación aleatoria que evalúa la eficacia de FOLFOX solo, FOLFOX más bevacizumab y FOLFOX más panitumumab como tratamiento perioperatorio en pacientes con metástasis hepática extirpable del cáncer colorrectal tipo silvestre de KRAS	Diseño: Multicéntrico, Internacional, Controlado, Aleatorizado, Abierto II
Promotor: European Organization for Research and Treatment of Cancer	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: GBG-78 - BIG 1-13 - NSABP-B-54-I Expediente: 11/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio en fase III que evalúa palbociclib (PD-0332991), un inhibidor de quinasa dependiente de las ciclinas (CDK) 4/6, en pacientes con cáncer de mama primario con receptores hormonales positivos y HER2 normal y alto riesgo de recidiva tras quimioterapia neoadyuvante. Estudio PENELOPE "PENELOPEB"	Diseño: Multicéntrico, Internacional, Controlado con Placebo, Aleatorizado, Doble Ciego, Grupos Paralelos III
Promotor: German Breast GBG Forschungsgesellschaft mbH	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: GO28888 Expediente: 12/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, de letrozol más GDC-0032 versus letrozol más placebo en neoadyuvancia para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en estadio inicial positivo para receptores de estrógenos y Her2-negativo	Diseño: Multicentrico, internacional, controlado, aleatorizado, doble ciego II
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: B2151007 Expediente: 13/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruirpérez	Título: Estudio Abierto, Multicentrico, aleatorizado y en fase 1B/2 PF-05212384 mas 5-fluorouracilo-leucovorina-irinotecan (FOLFIRI) frente a Bevacizumab mas Folfiri para el tratamiento del cancer colorrectal-metastásico	Diseño: multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto Fase Ib/II
Promotor: Pfizer INC	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: TRC112121 Expediente: 14/14	Investigador Principal: Dra. Tormo Díez	Título: Estudio fase III, multiéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de eltrombopag o placebo en combinacion con azacitidina en sujetos con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio-1, intermedio-2 o alto según el IPSS	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo. Fase III
Promotor: GlaxoSmithkline S.A.	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: 8228-001 Expediente: 15/14	Investigador Principal: Dr. Solano Vercet	Título: Ensayo Clínico de fase III, randomizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de MK 8228 (letermovir) en la prevención de la infección clínicamente significativa por citomegalovirus (CMV) en adultos CMV seropositivos que vayan a recibir un trasplante alogénico de células madres hematopoyéticas.	Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego, controlado con placebo Fase III
Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: GS-US-352-0101 Expediente: 16/14	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, con control activo, para evaluar momelotinib frente a ruxolitinib en pacientes con mielofibrosis primaria (MFP) o mielofibrosis post-policitemia vera (MF PPV) o post-trombocitemia esencial (MF PTE)	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, con control activo con placebo. Fase III
Promotor: Gilead Sciences Europe Ltd	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: D513BC00001 Expediente: 17/14	Investigador Principal: Dr. Bodí Peris	Título: Ensayo multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de ticagrelor 90 mg dos veces al día sobre la incidencia de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o ictus en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Fase IIIb
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Cardiología		
Código: CSLCT-HDL-12-77 Expediente: 18/14	Investigador Principal: Dr. Sanchis Forés	Título: Estudio de fase IIb de búsqueda de intervalos de dosis, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, para investigar la seguridad y tolerabilidad de la administración de dosis múltiples de CSL112 en pacientes con infarto agudo de miocardio.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con placebo Fase IIb
Promotor: CSL Behring LLC	Servicio: Cardiología		
Código: EMR 200559-006 Expediente: 19/14	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Ensayo multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego y con doble simulación para comparar la eficacia y la seguridad de 2 dosis orales diarias de ONO-4641 (0,05 mg y 0,1 mg) con la administración intramuscular semanal de 30 µg de interferón-β-1a en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y con doble simulación Fase III
Promotor: Merck KGaA	Servicio: Neumología		
Código: MS-001 Expediente: 20/14	Investigador Principal: Dr. Marí-Cotino	Título: Evaluación multicéntrica poscomercialización del implante AqueSys XEN en pacientes con glaucoma de ángulo abierto primario moderado.	Diseño: Multicéntrico, nacional EPA SP con PS
Promotor: AqueSys, Inc.	Servicio: Oftalmología		
Código: IMI-TRI-2013-01 Expediente: 21/14	Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis	Título: Estudio de Adherencia en triple terapia para la hepatitis C " Estudio ADHOC"	Diseño: Multicéntrico, nacional, longitudinal, prospectivo EPA-SP
Promotor: Fundación IMIM (Inst. Hosp. Del Mar d'Inves. Med)	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: DVF-DOL-2013-01 Expediente: 22/14	Investigador Principal: Enfermero/a Alba moratilla	Título: Estudio observacional transversal del manejo del dolor irruptivo asociado a las curas en pacientes con úlceras cutáneas graves	Diseño: Multicentrico, nacional, epidemiológico, transversal EPA-OD
Promotor: Dolores López/Vicente Francisco Villegas	Servicio: Enfermería		
Código: D081CC00006 Expediente: 23/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de olaparib frente a placebo como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto riesgo y mutaciones germinales de BRCA1/2, que han finalizado el tratamiento local y la quimioterapia neoadyuvante o adyuvante	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo Fase III
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: BO28408 Expediente: 24/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto, con dos brazos de tratamiento neoadyuvante, para evaluar trastuzumab emtansina más pertuzumab comparado con quimioterapia más trastuzumab y pertuzumab en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo.	Diseño: multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto y con dos brazos de tratamiento Fase III
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: BRESHAP-GELTAMO.LH-2013 Expediente: 25/14	Investigador Principal: Dr. Piñana	Título: Estudio fase I-II para evaluar el papel de brentuximab vedotin mas etopósido, solumoderin, alta dosis ara-c y cisplatino la inducción pre-transplante y manejo post-transplante de pacientes con linfoma de hodkin clásico en recaída o refractario.	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo, abierto. Fase I-II
Promotor: Grupo Esp Linfomas/Trasplante Médula Ósea	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: GO29227 Expediente: 26/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio aleatorizado, de fase II, multicentrico y controlado con placebo de ipatesertib (GDC-0068), un inhibidor de akt, en combinación con paclitaxel como tratamiento de primera linea en pacientes con cancer de mama triple negativo metastasico.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con placebo Fase II
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: BP29262 Expediente: 27/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de RO5520985 más FOLFOX en comparación con bevacizumab más FOLFOX en pacientes con cáncer colorrectal metastásico sin tratamiento previo	Diseño: multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos Fase II
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: CMEK162BES01T Expediente: 28/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Ensayo clínico fase Ib abierto, multicéntrico, con escalada de dosis, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de MEK162 en combinación con gemcitabina y nab-paclitaxel en cáncer de páncreas localmente avanzado y metastásico	Diseño: Multicéntrico, nacional, abierto, no aleatorizado, de escalada de dosis Fase Ib
Promotor: Vall d'Hebrón Institute of Oncology	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: GEM2014MAIN Expediente: 29/14	Investigador Principal: Dra. Teruel Casasús	Título: Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de mantenimiento con lenalidomida y dexametasona versus lenalidomida, dexametasona y MLN9708 tras trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos para pacientes con mieloma múltiple sintomático de nuevo diagnóstico.	Diseño: multicéntrico, nacional, abierto, aleatorizado Fase III
Promotor: Fundación Phetema	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: CBYL719A2104 Expediente: 30/14	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Estudio fase Ib, de escalada de dosis de BYL719 o buparlisib con eribulina, seguido de un estudio fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de BYL719 o buparlisib con eribulina frente a eribulina en cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, HER2-negativo.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase Ib/II
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: ML29167 Expediente: 31/14	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Ensayo clínico de fase II para evaluar la eficacia del tratamiento con Obinutuzumab (RO5072759) + Bendamustina en pacientes con leucemia linfática crónica recidivante o refractaria.	Diseño: multicéntrico, nacional, no comparativo. Fase II
Promotor: Roche Farma S.A.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: AP26113-13-201 Expediente: 32/14	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio de fase 2, aleatorizado, con AP26113 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) ALK-positivo tratados previamente con crizotinib	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado Fase II
Promotor: Ariad Pharmaceuticals, Inc	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: CA209-141 Expediente: 33/14	Investigador Principal: Dr. Escrig	Título: Ensayo clínico fase 3, abierto, aleatorizado, de nivolumab frente al tratamiento de elección del investigador, en carcinoma escamoso de cabeza y cuello (CECC) recidivante o metastásico, refractario al platino	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto Fase III
Promotor: Bristol-Myers Squibb International Corporation	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: AIDEG-VTA Expediente: 34/14	Investigador Principal: Dr. Ruíz Granell	Título: Valor añadido de la información contenida en los electrogramas del DAI, durante procedimientos de ablación de taquicardia ventricular monomórfica.	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo, aleatorizado, simple ciego. EC con Técnica Quirúrgica
Promotor: Fundación Hospital Madrid	Servicio: Cardiología		

Código: SAN-DIA-2014-01 Expediente: 35/14	Investigador Principal: Dr. Ampudia Blasco	Título: Beneficios adicionales de la teleasistencia con la plataforma DIABETIC en el manejo de los pacientes jóvenes con diabetes tipo 1 en tratamiento con múltiples dosis de insulina y con persistente control glucémico insuficiente. Estudio de prueba de concepto.	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo NO EPA
Promotor: Sanofi-aventis S.A	Servicio: Endocrinología		

Código: FIS-EPO-2013-01 Expediente: 36/14	Investigador Principal: Dra. González	Título: Eficiencia de un programa integral dirigido a pacientes con EPOC que sufren frecuentes hospitalizaciones.	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, controlado EPA-AS
Promotor: FISABIO	Servicio: Neumología		

Código: BOE-AVK-2011-01 Expediente: 37/14	Investigador Principal: Dr. Muñoz Gil	Título: Estudio TITAN. Estudio Nacional de Calidad de la anticoagulación oral en fibrilación auricular no valvular.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, naturalístico de corte transversal retrospectivo EPA-OD
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Cardiología		

Código: MON-TAD-2014-01 Expediente: 38/14	Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis	Título: Evaluación de los efectos de tratamiento con Tadalafil sobre alteraciones neurológicas, cerebrales y bioquímicas en pacientes cirróticos con encefalopatía hepática mínima.	Diseño: multicéntrico, autonómico, observacional, posautorización de seguimiento prospectivo. EPA-SP
Promotor: Carmina Montoliu Felix	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: FREERIDE Expediente: 39/14	Investigador Principal: Dr. Palmero da Cruz	Título: Estudio randomizado de Freeway prospectivo, randomizado, controlado, muticéntrico, estudio abierto.	Diseño: Muticéntrico, internacional, aleatorio, prospectivo, controlado, abierto. EC con PS
Promotor: Eurocor GMBH	Servicio: Radiología		

Código: AV001 Expediente: 40/14	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio comparativo abierto, multicéntrico, aleatorizado y de fase 3 entre bosutinib e imatinib en pacientes adultos diagnosticados recientemente con leucemia mielógena crónica en fase crónica.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, aleatorizado Fase III
Promotor: Avillion Development 1 Limited	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: GP28363 Expediente: 41/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio en fase Ib sobre la seguridad y farmacología de MPDL3280A administrado con cobimetinib en pacientes con tumores sólidos avanzados localmente o metastásicos.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase Ib
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: M12-914 Expediente: 42/14	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Ensayo fase III aleatorizado y controlado con placebo, de carboplatino y paclitaxel con o sin el inhibidor de PARP veliparib (ABT-888) en cáncer de mama asociado a BRCA, HER2 negativo, no resecable, metastásico o localmente avanzado.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado y controlado con placebo Fase III
Promotor: AbbVie Deutschland GmbH and Co	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: GS-US-352-1214 Expediente: 43/14	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio de fase III aleatorizado para evaluar la eficacia de momelotinib frente al mejor tratamiento disponible en pacientes con anemia o trombocitopenia y mielofibrosis primaria, mielofibrosis post policitemia verdadera o mielofibrosis post trombocitemia esencial, que recibieron tratamiento con ruxolitinib.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto y aleatorizado. Fase III
Promotor: Gilead Sciences S.L.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: EGF117165 Expediente: 44/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio fase II, abierto, para evaluar biomarcadores asociados a la respuesta a terapias posteriores en pacientes con cáncer de mama metastásico HER-2 positivo que reciban tratamiento con Trastuzumab en combinación con Lapatinib o Quimioterapia.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de tres brazos y grupos paralelos Fase II
Promotor: Glaxo Wellcome S.A.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: FLUGAZA Expediente: 45/14	Investigador Principal: Dra. Tormo Díez	Título: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de Azacitidina (Vidaza®) frente a fludarabina y citarabina (esquema fluga) en pacientes ancianos con leucemia mieloide aguda nuevo diagnostico.	Diseño: multicéntrico, nacional, aleatorizado, abierto. Fase III
Promotor: Fundación Pethema	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: NOV-IND-2013-01 Expediente: 46/14	Investigador Principal: Dra. Pellicer	Título: Estudio observacional, transversal, multicéntrico y descriptivo del perfil clínico de los pacientes con EPOC tratados con doble broncodilatación. Estudio DOBRO.	Diseño: multicéntrico, nacional observacional, transversal, de recogida de datos retrospectiva. EPA OD
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Hospital San Francisco de Borja (Gandia)		

Código: GEM-MIE-2014-01 Expediente: 47/14	Investigador Principal: Dr. Hernández Boluda	Título: Estudio observacional prospectivo para identificar los aspectos clínicos que conducen a la toma de decisiones terapéuticas en pacientes con mielofibrosis.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional EPA OD
Promotor: GEMFIN - Grupo Español de enfermedades	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: BAY-ACO-2014-01 Expediente: 48/14	Investigador Principal: Dr. Ponz de Tienda	Título: Validación del cuestionario ACTS en pacientes con Fibrilación Auricular (FA) tratados con anticoagulantes orales (ACOs) en consultas de medicina interna y neurología de España. Estudio ALADIN.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, transversal EPA-OD
Promotor: Bayer Hispania S.L.	Servicio: Neurología		
Código: NOV-PSO-2013-01 Expediente: 49/14	Investigador Principal: Dra. Montesinos Villaescusa	Título: Estudio observacional para evaluar las recaídas en pacientes con psoriasis moderada - grave tratados con fármacos biológicos de acuerdo a la práctica clínica, en España. Estudio BioPRES.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, transversal-retrospectivo Estudio EPA OD
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Dermatología		
Código: CSV-VOR-2014-01 Expediente: 50/14	Investigador Principal: Dr. Solano Vercet	Título: Estudio observacional del modelo farmacocinético poblacional de voriconazol en pacientes con trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.	Diseño: Unicentrico, nacional, observacional EPA SP
Promotor: Fund. Investigación H. Clínico Valencia-INCLIVA	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: GS-US-312-0123 Expediente: 51/14	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evalúa la eficacia y seguridad de idelalisib en combinación con bendamustina y rituximab, en pacientes con leucemia linfocítica crónica previamente sin tratar.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Fase III
Promotor: Gilead Sciences Europe Ltd	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		

Código: EUCROSS Expediente: 52/14	Investigador Principal: Dr. Insa Mollá	Título: Ensayo clínico fase II para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con crizotinib en pacientes con adenocarcinoma de pulmón avanzado traslocado para ROS1.	Diseño: Multicéntrico, internacional, con preselección genética, abierto y de un solo brazo Fase II
Promotor: University of Cologne	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: WP29158 Expediente: 53/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase Ib de la seguridad y farmacología de MPDL3280A administrado con erlotinib en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase Ib
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: TL32711-RAN-0094-PTL Expediente: 54/14	Investigador Principal: Dra. Tormo Díez	Título: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de azacitidina con o sin birinapant con una fase de preinclusión abierta de un solo grupo en pacientes con síndrome mielodisplásico de riesgo más alto o leucemia mielomonocítica crónica.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Fase II
Promotor: TetraLogic Pharmaceuticals	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: CC-5013-DLC-002 Expediente: 55/14	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Estudio de fase III doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de lenalidomida (CC-5013) más quimioterapia con R-CHOP (rR2-CHOP) frente a placebo más quimioterapia con R-CHOP en sujetos con linfoma difuso de células B grandes activadas que no han recibido tratamiento con anterioridad.	Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo Fase III
Promotor: Celgene Corporation	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: RIVAROXHFA3001/BAY59-7939/16302 Expediente: 56/14	Investigador Principal: Dra. Nuñez Villota	Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, basado en eventos, que compara la eficacia y seguridad de Rivaroxaban oral con placebo en la reducción del riesgo de muerte, infarto de miocardio o ictus, en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y enfermedad arterial coronaria significativa tras una hospitalización por exacerbación de la insuficiencia cardíaca. Estudio COMMANDER HF.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos controlado con placebo Fase III
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Cardiología		

Código: IMPROVE-AHF Expediente: 57/14	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Dosificación de los Diuréticos de Asa en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda e insuficiencia renal: Estrategia convencional versus estrategia guiada por los niveles plasmáticos del antígeno carbohidrato 125.	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, abierto, controlado Fase IV
Promotor: Fund. Investigación H. Clínico Valencia-INCLIVA	Servicio: Cardiología		
Código: 1160.186 Expediente: 58/14	Investigador Principal: Dr. Mainar	Título: Estudio prospectivo, aleatorizado, abierto, con evaluación enmascarada de las variables (PROBE, siglas en inglés) para evaluar la terapia antitrombótica dual con dabigatán etexilato (110mg y 150mg b.i.d) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAF, siglas en inglés) con colocación de endoprótesis vascular ("sent").	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto, con evaluación enmascarada. Fase IIIb
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Cardiología		
Código: 1218.149 Expediente: 59/14	Investigador Principal: Dr. Redón i Mas	Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 24 semanas de duración, de la eficacia y la seguridad de linagliptina 5mg una vez al día por vía oral como tratamiento complementario a la insulina basal en pacientes ancianos con diabetes mellitus tipo 2 con un control insuficiente de la glucemia.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos Fase IV
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Medicina Interna		
Código: ARRAY-520-215 Expediente: 60/14	Investigador Principal: Dra. Teruel Casasús	Título: Estudio multicéntrico de fase II en el que se evalúa filanesib en monoterapia (ARRY-520) en pacientes con mieloma múltiple en estadio avanzado.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase II
Promotor: Array BioPharma Inc.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: 13-006 Expediente: 61/14	Investigador Principal: Dra. Tormo Díez	Título: Estudio farmacocinético multicéntrico, sin enmascaramiento y con un solo grupo de tratamiento, de Erwinaze® (asparaginasa de Erwinia chrysanthemi)/Erwinaze® (crisantaspasa), administrados por vía intramuscular tras la aparición de hipersensibilidad a asparaginasa de E. Coli en adultos jóvenes con leucemia linfoblástica aguda o linfoma linfoblástico.	Diseño: Multicéntrico, internacional, farmacocinética (FC) sin enmascaramiento, con un solo grupo de tratamiento Fase II
Promotor: Jazz Pharmaceuticals, Inc.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: 20130301 Expediente: 62/14 Promotor: Amgen Ltd	Investigador Principal: Dr. Miguel Carrasco Servicio: Nefrología	Título: Estudio observacional de corrección de la anemia con darbepoetin alfa con frecuencia de administración mensual en pacientes con insuficiencia renal crónica no sometidos a diálisis en la UE y Australia. Estudio ADAPTATION.	Diseño: Multicentrico, internacional, observacional EPA SP
Código: BMS-ABA-2014-01 (M101348ST) Expediente: 63/14 Promotor: Bristol-Myers Squibb International Corporation	Investigador Principal: Dra. Trenor Servicio: Medicina Interna	Título: Estudio ASCORE sobre la experiencia a largo plazo con abatacept s.c. en la práctica clínica habitual.	Diseño: Multicentrico, internacional, observacional EPA SP
Código: SCI-SPAI-2014-01 Expediente: 64/14 Promotor: Abbvie Farmaceutica S.L.U	Investigador Principal: Dr. Núñez Gómez Servicio: Pediatría	Título: Estudio epidemiológico de incidencia de infección aguda de las vías respiratorias (IRA) por virus respiratorio sincitial (VRS) que requiere ingreso hospitalario en poblaciones pediátricas con enfermedad cardíaca diferente a la cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (CCHS).	Diseño: Multicéntrico, internacional, observacional, epidemiológico No EPA
Código: ADVISE Expediente: 65/14 Promotor: Nicox Pharma	Investigador Principal: Dr. Duch Samper Servicio: Oftalmología	Título: Estudio epidemiológico, prospectivo, muticéntrico y abierto que evalúa las características y frecuencia de la conjuntivitis adenovírica diagnosticada mediante el test AdenoPlus en pacientes enfermos de conjuntivitis aguda.	Diseño: Observacional, epidemiológico, abierto, no intervencionista NO EPA
Código: 20119068 Expediente: 66/14 Promotor: Sociedad Española de Fracturas Osteoporóticas	Investigador Principal: Dr. Mifsut Servicio: Traumatología	Título: Registro español de fracturas osteoporóticas de fémur.	Diseño: Registro multicéntrico, nacional, longitudinal, no intervencionista. NO EPA

Código: NOV-ANT-2014-01 Expediente: 67/14	Investigador Principal: Dra. Ramón Quiles/Revert Fernández	Título: Evaluación del paciente con urticaria crónica refractaria al tratamiento con antihistamínicos a nivel mundial. Estudio observacional en urticaria crónica para recopilar datos clínicos en la práctica clínica sobre el impacto del tratamiento, diagnóstico y manejo de la urticaria crónica en pacientes refractarios al menos a una tanda de tratamiento con antihistamínicos H1. Estudio AWARE.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, prospectivo EPA SP
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Dermatología		
Código: GS-US-312-0133 Expediente: 68/14	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Estudio de fase II, con un único grupo, en el que se evalúa la eficacia y seguridad de idelalisib en combinación con rituximab, en pacientes con leucemia linfocítica crónica previamente sin tratar y deleción 17p.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, con un único grupo de tratamiento Fase II
Promotor: Gilead Sciences Europe Ltd	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: 20130385 Expediente: 69/14	Investigador Principal: Dr. Ascaso Gimilio	Título: Estudio multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo para evaluar el efecto de evolocumab en la función cognitiva de pacientes con enfermedad cardiovascular clínicamente evidente y que reciben tratamiento hipolipemiante de base con estatinas: un estudio para sujetos incluidos en el ensayo FOURIER.	Diseño: Multicéntrico, internacional, doble ciego y controlado con placebo Fase III
Promotor: Amgen Inc	Servicio: Endocrinología		
Código: BP29360 Expediente: 70/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruyepérez	Título: Estudio de fase Ib/II multicéntrico, abierto, de RO5479599 en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) de histología escamosa, avanzado o metastásico, que no han recibido previamente quimioterapia o terapia dirigida para CPNM.F	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase Ib/II
Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: SOLTI-1203 Expediente: 71/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio fase II, aleatorizado, de T-DM1 frente a T-DM1 con docetaxel en primera línea de tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2+.	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo, aleatorizado, abierto, con dos grupos de tratamiento Fase II
Promotor: Grupo SOLTI	Servicio: Oncología y Hematología		

Código: GO27802 Expediente: 72/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio de fase Ib abierto, de aumento de dosis sobre la seguridad y la farmacología de GDC-0032 en combinación con docetaxel o paclitaxel en pacientes con cáncer de mama localmente recurrente o metastásico negativo para Her2 o con cáncer de pulmón de células no microcíticas.	Diseño: multicéntrico, internacional, abierto, de aumento de la dosis Fase Ib
Promotor: Genentech, Inc.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: M14-011 Expediente: 73/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Estudio fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para la evaluación de la seguridad y la eficacia de añadir veliparib y carboplatino frente a añadir solo carboplatino a la quimioterapia neoadyuvante estándar, en comparación con la quimioterapia neoadyuvante estándar, en pacientes con cáncer de mama precoz triple negativo (TNBC)	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Fase III
Promotor: AbbVie Deutschland GmbH and Co	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: BAY1021189/15829 Expediente: 74/14	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Ensayo clínico fase II, multicéntrico, aleatorizado en grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para explorar los efectos farmacodinámicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de cuatro regímenes de dosis distintos del estimulador oral sGC BAY1021189, durante 12 semanas, en pacientes con descompensación de la insuficiencia cardiaca y la fracción de eyección preservada	Diseño: multicéntrico, internacional, aleatorizado en grupos, paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis Fase II
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Cardiología		

Código: BAY1021189/15371 Expediente: 75/14	Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota	Título: Ensayo clínico fase II, multicéntrico, aleatorizado en grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para explorar los efectos farmacodinámicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de cuatro regímenes de dosis distintos del estimulador oral sGC BAY1021189, durante 12 semanas, en pacientes con descompensación de la insuficiencia cardiaca y la fracción de eyección reducida	Diseño: multicéntrico, internacional, aleatorizado en grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis Fase II
Promotor: Bayer Healthcare AG	Servicio: Cardiología		

Código: MER-INT-2014-01 Expediente: 76/14 Promotor: Merck, S.L.	Investigador Principal: Dr. Coret Servicio: Neurología	Título: Estudio observacional retrospectivo para describir las características de los pacientes con esclerosis múltiple recurrente remitente (EMRR) en tratamiento de larga duración con interferón (IFN) beta 1-a sc.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional retrospectivo EPA OD
Código: DSE-ANT-2014-01 Expediente: 77/14 Promotor: Daiichi Sankyo Development Limited	Investigador Principal: Dr. Bodí Peris Servicio: Cardiología	Título: Prologación del registro PREFER in AF. Registro multinacional europeo sobre prevención de episodios tromboembólicos en la fibrilación auricular.	Diseño: Multicéntrico, multinacional, observacional, prospectivo. EPA SP
Código: SP-GRT-EPI-2014-02 Expediente: 78/14 Promotor: Grünenthal Pharma S.A.	Investigador Principal: Dr. Alcolea Servicio: Hospital San Francisco de Borja (Gandia)	Título: Estudio de la prevalencia, la clasificación sindrómica y el control del dolor mixto en pacientes atendidos en los servicio de oncología médica en España. (Estudio Xenon).	Diseño: Multicéntrico, nacional, no experimental, no post-autorización, transversal. NO- EPA
Código: GO29313 Expediente: 79/14 Promotor: Genentech, Inc.	Investigador Principal: Dr. Cervantes RUIPÉREZ Servicio: Oncología y Medicina Hematología	Título: Estudio de fase I, abierto, de aumento de la dosis para evaluar la seguridad y farmacocinética del fármaco MOXR0916 administrado en monoterapia por vía intravenosa a pacientes con tumores sólidos metastásicos o localmente avanzados.	Diseño: Multicéntrico, multinacional, abierto, de aumento escalonado de la dosis Fase I
Código: 673-201 Expediente: 80/14 Promotor: BioMarin Pharmaceutical INC.	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo Servicio: Oncología y Medicina Hematología	Título: Estudio de fase 2, de 2 etapas y 2 cohortes, en el que se evalúa BMN 673 en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado y/o metastásico que presentan mutaciones en línea germinal en los genes BRCA.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de 2 etapas y 2 cohortes Fase II

Código: 02044190615-01 Expediente: 81/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruirpérez	Título: Ensayo de fase III aleatorizado y doble ciego sobre el uso de regorafenib frente a placebo como terapia de mantenimiento tras un tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCM) y RAS de tipo salvaje.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase III
Promotor: Fortunato Cairdiello	Servicio: Oncología y Medicina Hematología		
Código: WP6-282512 Expediente: 82/14	Investigador Principal: Dr. Aguilar Aguilar	Título: R-GNOSIS : Efectos en Cuidados Intensivos, sobre la Descontaminación ecológica, comparando diferentes estrategias	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, cruzado, controlado Fase IV
Promotor: University Medical Centre Utrecht	Servicio: Anestesia y Reanimación		
Código: 1160.189 Expediente: 83/14	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad del inhibidor de la trombina oral dabigatrán etexilato (110 mg o 150 mg dos veces al día por vía oral) frente al ácido acetilsalicílico (100 mg una vez al día por vía oral) en la prevención secundaria del ictus en pacientes con ictus embólico de origen desconocido (RESPECT ESUS)	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado Fase III
Promotor: Boehringer Ingelheim España S.A.	Servicio: Neurología		
Código: JAN-CPR-2014-01 Expediente: 84/14	Investigador Principal: Dr. Martínez Jabaloyas	Título: Estudio observacional transversal para describir la prevalencia e intensidad de la fatiga en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración en España.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, descriptivo, transversal, no intervencionista EPA OD
Promotor: Janssen-Cilag S.A.	Servicio: Urología		
Código: NOV-FIN-2014-03 Expediente: 85/14	Investigador Principal: Dr. Coret	Título: Estudio observacional retrospectivo en esclerosis múltiple remitente-recurrente para comparar la efectividad de los fármacos de segunda línea fingolimod y natalizumab en la práctica clínica habitual.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, retrospectivo. EPA OD
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Neurología		

Código: SOG-SPA-2014-02 Expediente: 86/14	Investigador Principal: Dra. Chirivella	Título: Estudio retrospectivo de ámbito español para evaluar la eficacia y seguridad de terapias dirigidas tras la administración de pazopanib como terapia de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de células renales en la práctica clínica habitual (estudio SPAZO).	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional, retrospectivo EPA OD
Promotor: Grupo SOGUG	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: DS5565-A-E312 Expediente: 87/14	Investigador Principal: Dr. Tornero Tornero	Título: Estudio de extensión abierto de DS-5565 de 52 semanas de duración para el tratamiento del dolor asociado a la fibromialgia.	Diseño: Multicentrico, internacional, abierto Fase III
Promotor: Daiichi Sankyo Development Limited	Servicio: Anestésia y Reanimación		
Código: DS5565-A-E310 Expediente: 88/14	Investigador Principal: Dr. Tornero Tornero	Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y tratamiento activo de DS-5565 en sujetos con dolor asociado a la fibromialgia	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, controlado con placebo Fase III
Promotor: Daiichi Sankyo Development Limited	Servicio: Anestésia y Reanimación		
Código: INCB18424-267 Expediente: 89/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipeñez	Título: Estudio con enmascaramiento doble y aleatorizado, de Ruxolitinib o placebo en combinación con Regorafenib en pacientes con cáncer colorrectal metastásico recidivante o resistente al tratamiento.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con placebo Fase II
Promotor: Incyte Corporation	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: A8641020 Expediente: 90/14	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Estudio de fase II de PF 03084014 en monoterapia en pacientes con cáncer de mama triple negativo avanzado con o sin alteraciones genómicas en los receptores notch.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de un solo grupo. Fase II
Promotor: Pfizer INC	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: TMC113IFD3013 Expediente: 91/14	Investigador Principal: Dra. Galindo Puerto	Título: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con tratamiento activo y abierto para evaluar el cambio de tratamiento a un régimen en un solo comprimido administrado una vez al día de darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamida (D/C/F/TAF) frente a la continuación del régimen actual formado por un inhibidor de la proteasa potenciado (IPp) combinado con emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato (FTC/TDF) en sujetos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH 1) con supresión virológica	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto, controlado con medicación activa Fase III
Promotor: Janssen R&D, Ireland	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		
Código: RIVAROXDVT3002/BAY59-7939/17261 Expediente: 92/14	Investigador Principal: Dr. García Fuster	Título: Evaluación, en pacientes con procesos médicos, de rivaroxaban frente a placebo en la reducción del riesgo de tromboembolismo venoso después del alta hospitalaria. (MARINER)	Diseño: Multicéntrico, internacional, prospectivo, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo. Fase III
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Medicina Interna		
Código: D081DC00008 Expediente: 93/14	Investigador Principal: Dra. Chirivella	Título: Estudio multicéntrico de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del olaparib frente a placebo cuando se administra junto con tratamiento de abiraterona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido quimioterapia previa con docetaxel.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Fase II
Promotor: AstraZeneca AB	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: MER-CAS-2013-01 Expediente: 94/14	Investigador Principal: Dr. Aguilar Aguilar	Título: Farmacocinética de caspofungina en pacientes sometidos a hemodiafiltración.	Diseño: Unicéntrico, nacional, prospectivo observacional EPA-SP
Promotor: Gerardo Aguilar	Servicio: Anestesia y Reanimación		

Código: GIC-RAD-2014-02 Expediente: 95/14	Investigador Principal: Dra. Jordá Sorolla	Título: Optimizing irradiation through molecular assesment of lymph node (OPTIMAL).	Diseño: Multicéntrico, multinacional, abierto y en grupos paralelos EC con Radioterapia
Promotor: GICOR Grupo de Invest. Clínica Oncología y Radio	Servicio: Radioterapia		
Código: MA25101 (TAK-BRE-2014-01) Expediente: 96/14	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Estudio posautorización de seguridad (EPAS) MA25101: estudio de cohortes observacional de la seguridad de brentuximab vedotin en el tratamiento del linfoma de Hodgkin CD30+ en recaída o refractario y del linfoma anaplásico de células grandes sistémico en recaída o refractario.	Diseño: Multicéntrico, internacional, observacional, prospectivo EPA-LA
Promotor: Takeda Pharmaceuticals International Co.	Servicio: Oncología y Hematología		
Código: ENV-GCI-2014-01 Expediente: 97/14	Investigador Principal: Dra. González	Título: Estudio retrospectivo para valorar el impacto de la retirada de glucocorticoides, inhalados (CI) sobre la función pulmonar y las agudizaciones en pacientes con EPOC estable fenotipo no agudizador.	Diseño: multicéntrico, nacional, observacional, retrospectivo EPA-OD
Promotor: Dra Elsa Naval (Hospital de la Ribera, Alzira)	Servicio: Neumología		
Código: CDC-PAN-2014-01 Expediente: 98/14	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Systematic observational method for narcolepsy and influenza immunization assesment. A study to asses the risk of narcolepsy following adjuvanted influenza vaccines focusing on AS03 adjuvant.	Diseño: Multicéntrico, internacional, observacional EPA-OD
Promotor: Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	Servicio: Neurología		
Código: REAPSER Expediente: 99/14	Investigador Principal: Dra. Trenor	Título: Registro español de artritis psoriásica.	Diseño: Multicéntrico, nacional, descriptivo, longitudinal prospectivo, no intervencionista NO EPA
Promotor: Sociedad Española de Reumatología	Servicio: Medicina Interna		

Código: D5740C00001 Expediente: 100/14 Promotor: AstraZeneca AB	Investigador Principal: Dr. Miguel Carrasco Servicio: Nefrología	Título: Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica que no están en diálisis.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase III
Código: APR-407 Expediente: 101/14 Promotor: Aprea AB	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruirpérez Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio PiSARRO: Activación de la proteína de supresión tumoral p53 en Carcinoma Seroso de Alto grado recurrente en ovario, ensayo clínico de fase IB/II de quimioterapia sistémica combinada de carboplatino con ó sin APR-246.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado Fase Ib-II
Código: 331-12-283 Expediente: 102/14 Promotor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercializat	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés Servicio: Neurología	Título: Un estudio de fase 3, de 12 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de 2 dosis fijas de brexpiprazol (OPC-34712) en el tratamiento de sujetos con agitación asociada con la demencia del tipo Alzheimer.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Fase III
Código: BO25323 Expediente: 103/14 Promotor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Investigador Principal: Dra. Terol Castera Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Ensayo de fase III aleatorizado, multicéntrico, abierto, prospectivo para comparar la eficacia y la seguridad de un régimen combinado de obinutuzumab y GDC-0199 con obinutuzumab y clorambucil en pacientes previamente no tratados con CLL con condiciones médicas coexistentes.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado y sin enmascaramiento Fase III
Código: GEM-CESAR Expediente: 104/14 Promotor: Fundación Pethema	Investigador Principal: Dra. Teruel Casasús Servicio: Oncología Medica y Hematología	Título: Estudio fase II multicéntrico de carfilzomib, lenalidomida y dexametasona (KRd) como inducción, seguido de melfalan a altas dosis trasplanteautólogo de células progenitoras de sangre periférica, en pacientes de edad inferior a 65 años con Mieloma Multiple asintomatico de alto riesgo de progresión a Mieloma sistomatico.	Diseño: Multicéntrico, nacional, abierto Fase II

Código: 12101 (TICH-2) Expediente: 105/14	Investigador Principal: Dr. Serrano Lázaro	Título: Ácido Tranexámico en la hemorragia intracerebral primaria aguda.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Fase III
Promotor: University of Nottingham	Servicio: Medicina Intensiva		
Código: POL6326-07 Expediente: 106/14	Investigador Principal: Dr. Perez Fidalgo	Título: Estudio en fase I de aumento escalonado de la dosis de POL6326 con eribulina en pacientes con cáncer de mama metastásico RE positivo resistente al tratamiento hormonal, triple negativo y recidivante.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de un solo grupo y de aumento escalonado de la dosis. Fase I
Promotor: Polyphor Ltd	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: FCD-ADA-1401 Expediente: 107/14	Investigador Principal: Dr. González Piqueras	Título: Eficacia y seguridad de la loxapina inhalada en comparación con un antipsicótico intramuscular en pacientes con agitación aguda asociada a esquizofrenia o síndrome bipolar.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, enmascarado para el evaluador, aleatorizado, controlado con tratamiento activo, con grupos paralelos. Fase IIIb
Promotor: Ferrer Internacional S.A.	Servicio: Psiquiatría		
Código: CLEE011A2112C Expediente: 108/14	Investigador Principal: Dr. Cervantes Ruipérez	Título: Estudio fase I de escalada de dosis de LEE011 en combinación con buparlisib y letrozol, para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, HER2-negativo, RH+.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto, de escalada de dosis y de expansión de dosis Fase I
Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.	Servicio: Oncología Médica y Hematología		
Código: M14-359 Expediente: 109/14	Investigador Principal: Dra. Insa Mollá	Título: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado y abierto que compara el tratamiento de veliparib más carboplatino y paclitaxel frente al tratamiento quimioterápico habitual elegido por el investigador en pacientes fumadores o ex fumadores con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), no epidermoide, avanzado o metastásico que reciben quimioterapia citotóxica por primera vez.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado y abierto Fase II
Promotor: AbbVie Deutschland GmbH and Co	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

Código: EME Expediente: 110/14	Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis	Título: Tratamiento con metformina de la encefalopatía hepática mínima en pacientes con cirrosis hepática.	Diseño: Multicéntrico, nacional, doble ciego, aleatorizado, controlado. Fase IV
Promotor: Fundación pública andaluza para la gestión invest.	Servicio: Medicina Digestiva		

Código: COLIMERO Expediente: 111/14	Investigador Principal: Dra. Oltra Sempere	Título: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado, que compara la eficacia de la combinación de colístina y merpenem	Diseño: Multicéntrico, nacional, aleatorizado, abierto y controlado Fase IV
Promotor: Consorci Parc de Salut Mar de Barcelona	Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas		

Código: Syn201401 Expediente: 112/14	Investigador Principal: Dr. Ruíz Granell	Título: Estudio abierto, fase IV, multicéntrico, para evaluar la eficacia diagnóstica de Nuubo nEGGband antes del Holter Implantable.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase IV
Promotor: Smart Solutions Technologies SL	Servicio: Cardiología		

Código: RIBS VI Expediente: 113/14	Investigador Principal: Dr. Sanchis Forés	Título: Estudio prospectivo del tratamiento percutáneo con dispositivo vascular bioabsorbible (DVB) (ABSORB) en pacientes con reestenosis intrastent.	Diseño: Multicéntrico, nacional, observacional EPA SP con PS
Promotor: Sociedad Española de Cardiología	Servicio: Cardiología		

Código: GEM1401 Expediente: 114/14	Investigador Principal: Dr. Escrig	Título: Análisis retrospectivo de la experiencia de uso compasivo de Dabrafenib +/- Trametinib en España. Estudio post-autorización de tipo observacional retrospectivo.	Diseño: Multicéntrico, nacional, retrospectivo. EPA OD
Promotor: Grupo Español Multidisciplinar en Melanoma	Servicio: Oncología Médica y Hematología		

<p>Código: SEI-RIL-2014-02 (GESIDA 8314)</p> <p>Expediente: 115/14</p> <p>Promotor: Fundación SEIMC-GESIDA</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Galindo Puerto</p> <p>Servicio: Unidad de Enfermedades Infecciosas</p>	<p>Título: Estrategia de switching con rilpivirina y kivexa® QD en infección VIH-1 controlada, estudio retrospectivo observacional a 48 semanas. Estudio Simriki.</p>	<p>Diseño: Multicentrico, nacional, observacional, retrospectivo</p> <p>EPA OD</p>
<p>Código: ABB-VHC-2014-01</p> <p>Expediente: 116/14</p> <p>Promotor: Abbvie Spain S.L.U</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Serra Desfilis</p> <p>Servicio: Medicina Digestiva</p>	<p>Título: Características socio-demográficas y clínicas de los pacientes infectados por VHC y manejo y carga económica de la infección por VHC en España. Estudio ChanCe.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, nacional, transversal, retrospectivo.</p> <p>EPA-OD</p>
<p>Código: CLCZ696B2317</p> <p>Expediente: 117/14</p> <p>Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.</p>	<p>Investigador Principal: Dr. Nuñez Villota</p> <p>Servicio: Cardiología</p>	<p>Título: Ensayo clínico multicéntrico para evaluar la seguridad y la tolerabilidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y reducción de la fracción de eyección de PARADIGM-HF que reciben tratamiento abierto con LCZ969.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto</p> <p>Fase IIIb</p>
<p>Código: GO29505</p> <p>Expediente: 118/14</p> <p>Promotor: Genentech, Inc.</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras</p> <p>Servicio: Oncología Médica y Hematología</p>	<p>Título: Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, de lpatasertib (GDC-0068), un inhibidor de Akt, en combinación con Paclitaxel como tratamiento neoadyuvante para pacientes con cáncer de mama triplenegativo en estadio inicial.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo</p> <p>Fase II</p>
<p>Código: D5160C00019</p> <p>Expediente: 119/14</p> <p>Promotor: AstraZeneca AB</p>	<p>Investigador Principal: Dra. Insa Mollá</p> <p>Servicio: Oncología Médica y Hematología</p>	<p>Título: Un estudio multicéntrico, en fase I, abierto y no aleatorizado para evaluar el efecto de AZD9291 sobre la farmacocinética de la rosuvastatina (un sustrato sensible de BCRP) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) positivos para EGFRm cuya enfermedad ha progresado con el tratamiento con TKI de EGFR.</p>	<p>Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto</p> <p>Fase I</p>

Código: ITFE-2026-C10 Expediente: 120/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: Ensayo clínico fase II, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad del gel vaginal de estriol al 0.005% en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en estadio precoz y receptores hormonales positivos en tratamiento adyuvante con inhibidores de aromatasa.	Diseño: multicéntrico, internacional, prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Fase II
Promotor: ITF Research Pharma S.L.U	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: MCL-R2Elderly Expediente: 121/14	Investigador Principal: Dra. Terol Castera	Título: Eficacia de alternar la inmunoterapia de R-CHOP+R HAD versus sólo R-CHOP, seguido de un tratamiento de mantenimiento de lenalidomida con rituximab versus sólo rituximab en pacientes con 60 o más años con linfoma de células del manto.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, abierto para el tratamiento de inducción y mantenimiento. Fase III
Promotor: LYSARC The Lymphoma Academic Research Organization	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: SOLTI-1303 Expediente: 122/14	Investigador Principal: Dra. Bermejo de las Heras	Título: PATRICIA: Estudio fase II de la combinación con palbocicib y trastuzumab con o sin letrozol en pacientes postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico HER2-positivo previamente tratado.	Diseño: Multicéntrico, nacional, prospectivo, abierto Fase II
Promotor: Grupo SOLTI	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: 56021927PCR3001 Expediente: 123/14	Investigador Principal: Dra. Chirivella	Título: Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de JNJ-56021927 en combinación con acetato de abiraterona y prednisona en comparación con acetato de abiraterona y prednisona en sujetos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) que no han recibido nunca quimioterapia.	Diseño: Multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo Fase III
Promotor: Janssen-Cilag Internacional N.V.	Servicio: Oncología Medica y Hematología		

Código: 331-13-211 Expediente: 124/14	Investigador Principal: Dr. Láinez Andrés	Título: Estudio clínico observacional de continuación de 2 meses de duración para evaluar la seguridad de pacientes con agitación asociada a demencia del tipo Alzheimer que recibieron tratamiento previamente con brexpiprazol (OPC-34712) o placebo un estudio clínico doble ciego de fase III.	Diseño: Multicéntrico, internacional, abierto Fase III
Promotor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercializat	Servicio: Neurología		

Código: CC-5013-MDS-010 Expediente: 125/14	Investigador Principal: Dra. Tormo Díez	Título: Estudio de seguridad posautorización (ESPA) no intervencional y prospectivo, diseñado como registro de enfermedades para pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio 1 del IPSS, con dependencia de transfusiones y deleción aislada de del(5q).	Diseño: Multicentrico, internacional, prospectivo, no intervencionista EPA LA
Promotor: Celgene International Sarl	Servicio: Oncología Médica y Hematología		