

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. COMPOSICIÓN DEL CEIC.....	3
2.1. COMPOSICIÓN DEL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (ENERO-2013)	3
2.2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC (DICIEMBRE-2013).....	3
2.3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS.....	4
2.4. REPRESENTANTE DEL CEIC EN EL CEIC REGIONAL	4
3. ACTIVIDAD DEL CEIC	5
3.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS RECIBIDOS.....	5
3.2. ACTUACIONES DEL CEIC	8
3.3. DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS RECIBIDOS DURANTE 2013 EN RELACIÓN CON LA PATOLOGÍA OBJETO DE ESTUDIO:.....	17
3.4. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR GRUPOS DE PATOLOGÍAS	16
3.5. DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR HOSPITALES	17
3.6. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR SERVICIO	18
3.7. INVESTIGADORES CON MAYOR ACTIVIDAD	20
4. CIERRES PREMATUROS E INTERRUPCIONES DE ESTUDIOS	21
ANEXO 1. RELACIÓN DE ESTUDIOS RECIBIDOS EN EL 2013	
ANEXO 2. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO	

TOMO I. ACTIVIDAD DEL CEIC 2013

TOMO II. CONVOCATORIAS Y ACTAS AÑO 2013

1. INTRODUCCIÓN

Esta memoria del CEIC del Hospital Universitario La Paz recoge la actividad desarrollada por la Comisión durante el año 2013.

Como los años anteriores, el gran volumen de trabajo del CEIC ha sido llevado a cabo con entusiasmo y satisfacción de todos los agentes involucrados y en especial por los miembros evaluadores del CEIC y por su Secretaría Técnica.

La carga de trabajo en el año 2013 ha sido muy importante, como atestiguan los 217 ensayos clínicos, los 66 estudios posautorización observacionales con medicamentos (EPA), los 169 estudios de investigación no-EPA y las 649 enmiendas mayores recibidas. En el presente año hemos sido elegidos como Comité de Referencia en 43 ocasiones, un 19% más que en el año 2012.

Estas cifras suponen un aumento del 4,6% en el número total de estudios recibidos, que se manifiesta especialmente en el número de proyectos de investigación (no-EPAs) recibidos que ha aumentado en un 28% con respecto al año 2012 y que crecen exponencialmente desde el año 2010. El número de ensayos clínicos se incrementa en dos ensayos más que el año anterior lo que supone un mantenimiento en el número de ensayos; tendencia contraria a lo que ocurre en el conjunto de la Unión Europea. El número de estudios posautorización con medicamentos (EPAs) ha descendido considerablemente (22,4%) posiblemente por las medidas adoptadas en nuestro Hospital de contención de gasto farmacéutico.

Cabe destacar en cuanto al tipo de promotor de los ensayos clínicos, que los promovidos por investigadores independientes han aumentado en un 163%; pasando de 11 ensayos a 26 ensayos. Esto nos indica un aumento en la investigación propia del Hospital y el efecto positivo del apoyo que presta a los investigadores la UCICEC a la hora de poner los ensayos clínicos en marcha.

El CEIC de nuestro Hospital continua además asumiendo la carga evaluadora de todos los estudios que se llevan a cabo en nuestra Área Sanitaria, tanto en centros privados como públicos. En este punto destacar la actividad del Hospital Infanta Sofía que este año 2013 ha iniciado 16 ensayos clínicos, 8 estudios EPA y 4 estudios no-EPA.

Durante el año 2013 nuestro CEIC ha recibido seis solicitudes de evaluación por procedimiento PILOTO VHP directamente desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para los cuales nuestro CEIC fue asignado como CEIC de Referencia. Se aceptó la participación en cinco de los ensayos y la experiencia ha sido muy positiva aunque a costa de un mayor esfuerzo y dedicación de los miembros evaluadores y de la Secretaría Técnica que ha mantenido estrecho contacto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios durante los procesos de autorización y elaboración de informes en inglés.

El envío telemático de la documentación a los evaluadores del CEIC a través de un servidor FTP en la red del hospital ha continuado y resulta imprescindible para poder llevar a cabo la enorme tarea evaluadora por parte de los miembros del CEIC.

La Fundación para la Investigación del Hospital La Paz ha continuado con la gestión de los contratos de los ensayos clínicos y la facturación de los mismos con intercambio fluido y periódico de información con la Secretaría Técnica del CEIC.

El Biobanco que inició su funcionamiento en 2010 como un nuevo servicio de apoyo a la investigación del IdiPAZ, solicitó la valoración de 4 cesiones de muestras biológicas a proyectos de investigación desde el Biobanco durante 2013. Nuestro CEIC, como CEIC adscrito al Biobanco de IdiPAZ, emitió informe favorable para dichas cesiones tras su valoración. Queremos felicitar al Monica Barriuso su magnífica labor al frente del equipo técnico del Biobanco.

El día 1 de octubre del 2012, desde la Subdirección de Investigación del Hospital se solicitó la renovación de la acreditación del CEIC cuyo periodo de validez finalizaba el 29 de diciembre del 2012. Con fecha 1 de febrero de 2013 se produjo la renovación de la acreditación del CEIC por parte del Servicio de Control Farmacéutico y Productos sanitarios de la C.A.M. por un periodo de tres años.

Desde aquí nuevamente, se insta como en años anteriores, a la Dirección/Gerencia, al IdiPAZ y a las autoridades comunitarias, a no escatimar esfuerzos ni recursos e invertir en investigación, y con esta visión de futuro brindar un apoyo firme para que tanto el Hospital como nuestra Comunidad alcancen el lugar que le corresponde en el concierto de la Investigación Clínica.

Este CEIC opta por continuar en la posición alcanzada y se cree con capacidad para avanzar y crecer en el trabajo riguroso, responsable y eficiente.

Queremos que conste nuestro agradecimiento a D. Francisco Gayá por el apoyo en el mantenimiento y actualización de la aplicación informática del Comité así como para la elaboración de esta memoria.

2. COMPOSICIÓN DEL CEIC

2.1. COMPOSICIÓN DEL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ (ENERO-2013)

<u>Miembro</u>	<u>Cargo</u>	<u>Categoría</u>	<u>Servicio</u>
Dr. Antonio Gil Aguado	Presidente	Jefe de Sección	Medicina Interna
Dr. Jesús Frías Iniеста	Vicepresidente	Jefe de Sección	Farmacología Clínica
D ^a . Rosario Madero Jarabo	Vocal	Adjunto	Bioestadística.
Dr. Mario Arancón Monge	Vocal	Médico Adjunto	Atención Primaria
Dr. Javier Arpa Gutiérrez	Vocal	Jefe de Sección	Neurología
Dr. Manuel Jiménez Lendínez	Vocal	Jefe de Servicio	Medicina Intensiva
Dr. Carlos A. Hernández Gil	Vocal	Médico Adjunto	Traumatología
Dr. José Ramón Paño Pardo	Vocal	Medico Adjunto	Medicina Interna
Dra. Almudena Castro Conde	Vocal	Médico Adjunto	Cardiología
Dr. Antonio Buño Soto	Vocal	Médico Adjunto	Análisis Clínicos
Dra. Elena García Higuera	Vocal	Médico Adjunto	Anestesia/reanimación
Dr. Jaime Fernández Bujarrabal	Vocal	Adjunto	Neumología
Dr. Luis Asensio Prianes	Vocal	Médico Adjunto	Cirugía General
Dr. Jaime Feliu Battle	Vocal	Médico Adjunto	Oncología
D. Filiberto Chulia Fernández	Vocal	Abogado	Asesoría Jurídica
Dr. Angel Robles Marhuenda	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Interna
Dr. Fernando Cabañas	Vocal	Médico Adjunto	Neonatología
D ^a Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia
D ^a . Filomena Trocoli	Vocal	Enfermera	Nefrología
Dr. Alejandro Balsa Criado	Vocal	Jefe de Sección	Reumatología
Dra. Concepción Prados Sánchez	Vocal	Médico Adjunto	Neumología
D. Juan A. Sánchez-Moreno Mínguez	Vocal	Abogado	Miembro no sanitario, ajeno a la institución

2.2. COMPOSICIÓN ACTUAL DEL CEIC (DICIEMBRE-2013)

<u>Miembro</u>	<u>Cargo</u>	<u>Categoría</u>	<u>Servicio</u>
Dr. Antonio Gil Aguado	Presidente	Jefe de Sección	Medicina Interna
Dr. Jesús Frías Iniesta	Vicepresidente	Jefe de Sección	Farmacología Clínica
D ^a . Rosario Madero Jarabo	Vocal	Adjunto	Bioestadística.
Dr. Mario Arancón Monge	Vocal	Médico Adjunto	Atención Primaria
Dr. Javier Arpa Gutiérrez	Vocal	Jefe de Sección	Neurología
Dra. Julia González	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Intensiva
Dr. José Ignacio Bernardino	Vocal	Medico Adjunto	Medicina Interna
Dra. Almudena Castro Conde	Vocal	Médico Adjunto	Cardiología
Dr. Antonio Buño Soto	Vocal	Médico Adjunto	Análisis Clínicos
Dra. Elena García Higuera	Vocal	Médico Adjunto	Anestesia/reanimación
Dr. Jaime Fernández Bujarrabal	Vocal	Adjunto	Neumología
Dr. Luis Asensio Prianes	Vocal	Médico Adjunto	Cirugía General
Dr. Jaime Feliu Battle	Vocal	Médico Adjunto	Oncología
D. Filiberto Chulia Fernández	Vocal	Abogado	Asesoría Jurídica
Dr. Angel Robles Marhuenda	Vocal	Médico Adjunto	Medicina Interna
Dr. Fernando Cabañas Gómez	Vocal	Jefe de Sección	Neonatología
D ^a Elena Villamañan Bueno	Vocal	Farmacéutica Adjunta	Farmacia
D ^a . Filomena Trocoli	Vocal	Enfermera	Nefrología
Dr. Alejandro Balsa Criado	Vocal	Jefe de Sección	Reumatología
Dr. Rafael del Rio Villegas	Vocal	Médico Adjunto	Neurofisiología
D ^a Marta María Sánchez García	Vocal	Abogado	Miembro no sanitario, ajeno a la institución

2.3. RENOVACIÓN DE MIEMBROS

El 7 de Marzo de 2013 se incorpora al CEIC la Dra. Julia González. El primero como Representante de la Comisión de Investigación y el segundo como vocal.

El Dr. Manuel Jiménez Lendínez se ha jubilado en Febrero de 2013.

El 21 de Marzo de 2013, D. Juan Antonio Sánchez Moreno comunicó su deseo de dejar el CEIC.

El 4 de Abril de 2013 se incorpora al CEIC D^a. Marta María Sánchez García, Licenciada en Derecho, como miembro no sanitario, ajeno a la Institución.

Con fecha 15 de Mayo de 2013 el Dr. Paño Pardo comunica su deseo de abandonar el CEIC por razones asistenciales.

El Dr. Hernández Gil comunica que deja el Hospital en la reunión del 6 de Junio de 2013 por lo que cesa en el CEIC una vez que se ratifique el nombramiento de la Dra. Castro como representante en el CEIC Regional de Madrid.

El 4 de Julio de 2013 se incorpora el Dr. José Ignacio Bernardino como vocal.

El CEIC continúa sin contar con un Farmacéutico de Primaria por la imposibilidad de encontrar un representante que acepte su colaboración.

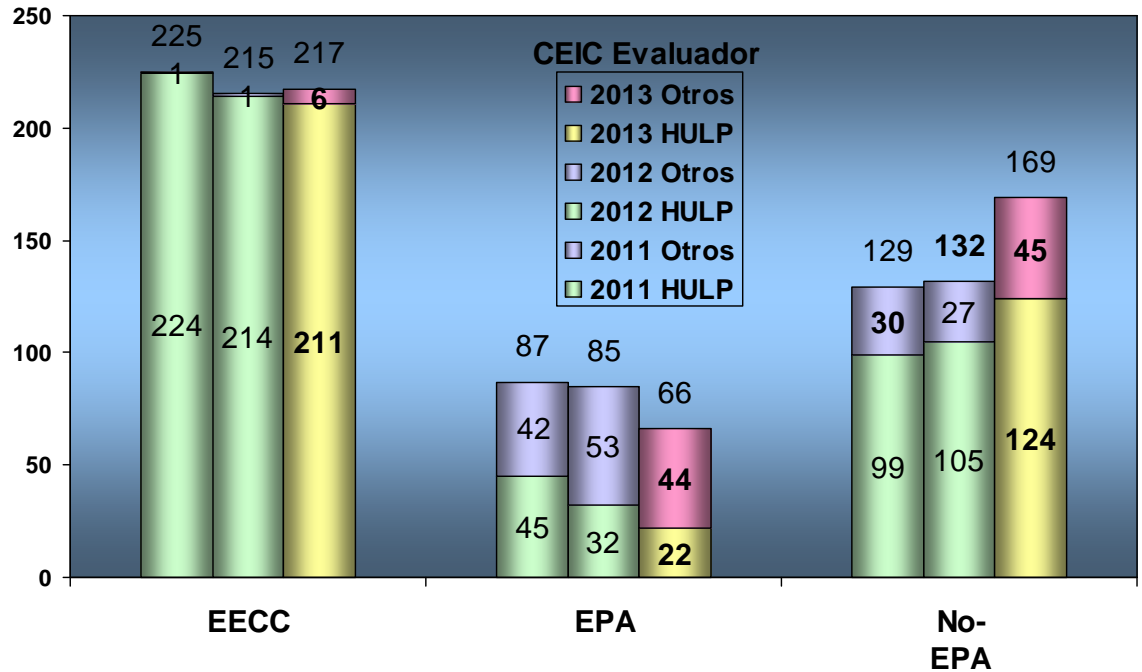
2.4. REPRESENTANTE DEL CEIC EN EL CEIC REGIONAL

El Dr. Carlos Hernández Gil cesa como representante en el CEIC Regional de Madrid y la Dra. Castro Conde es el representante en el CEIC Regional de la Comunidad de Madrid desde el 2 de Agosto de 2013.

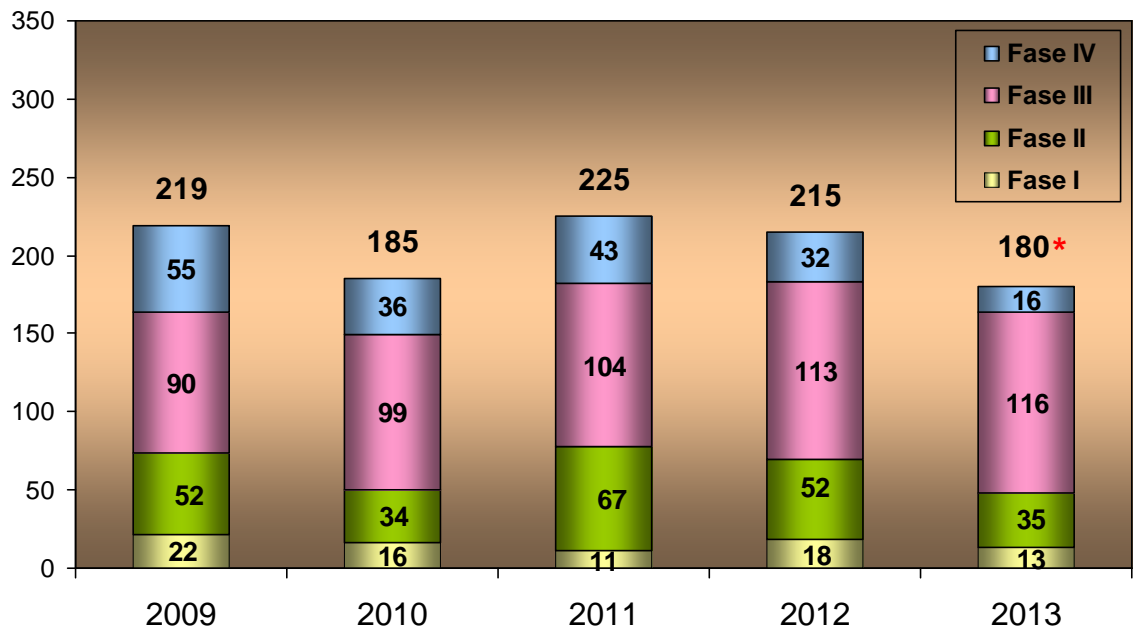
3. ACTIVIDAD DEL CEIC

3.1. CARACTERÍSTICAS DE LOS ESTUDIOS RECIBIDOS

◆ Distribución por tipo de estudio:



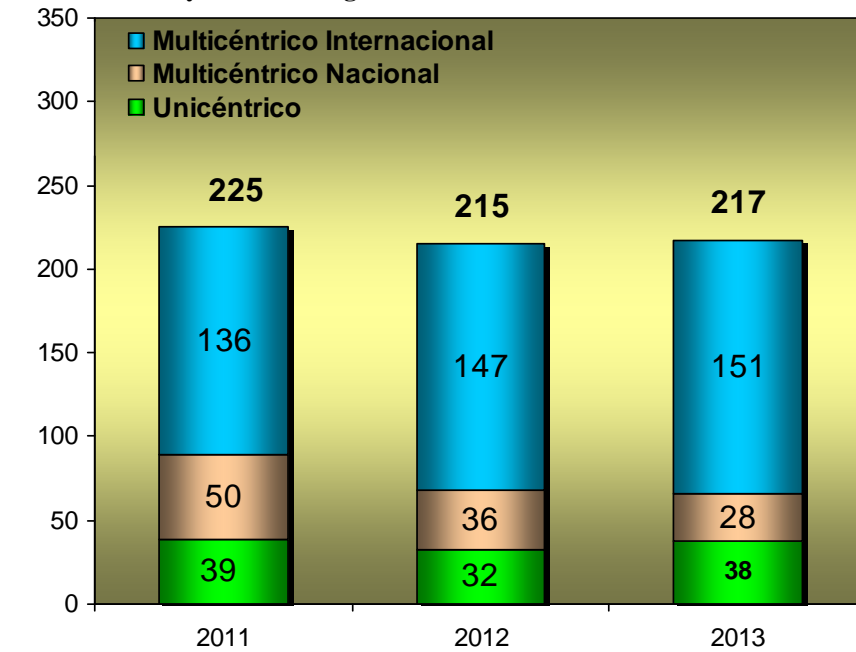
◆ Distribución de ensayos clínicos según fase de desarrollo del tratamiento:



Ensayos Fase I.....	13
Ensayos Fase II.....	35
Ensayos Fase III.....	116
Ensayos Fase IV.....	16

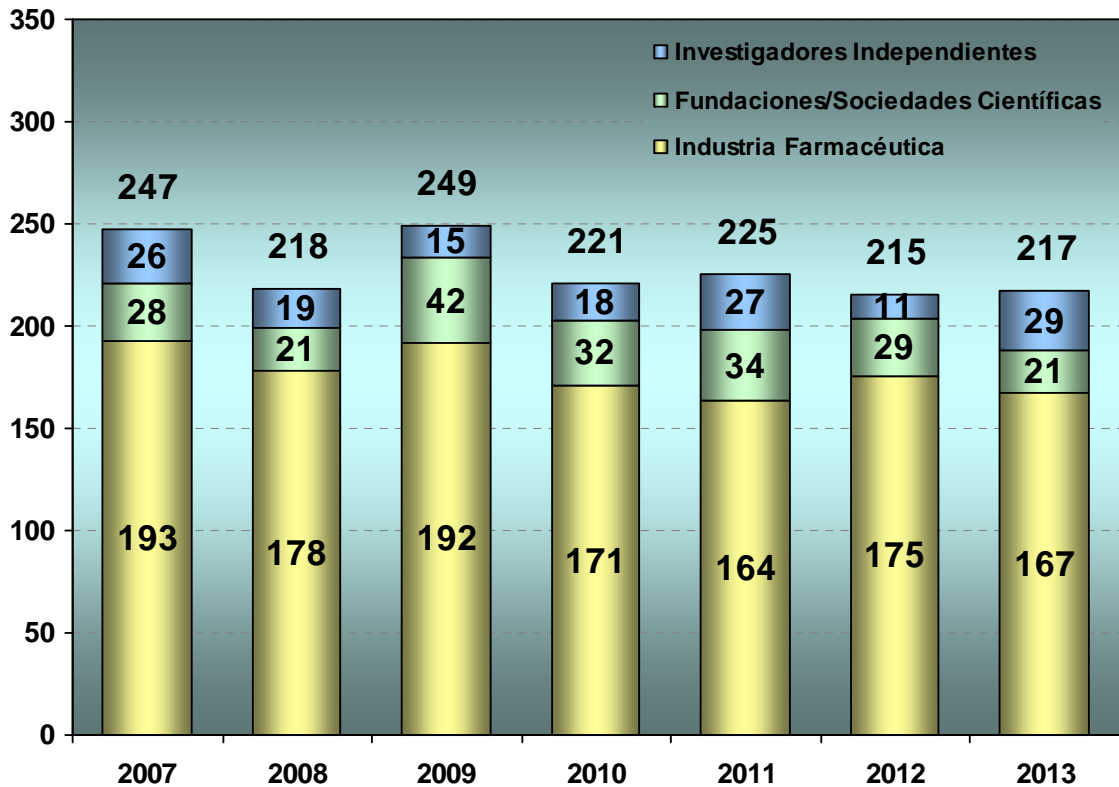
* A partir de 2013 se considera que la fase del estudio sólo es aplicable a los EECC con medicamentos. Anteriormente se reflejaba la fase de ensayos con otros objetos de estudio

◆ **Distribución de ensayos clínicos según ámbito de desarrollo**



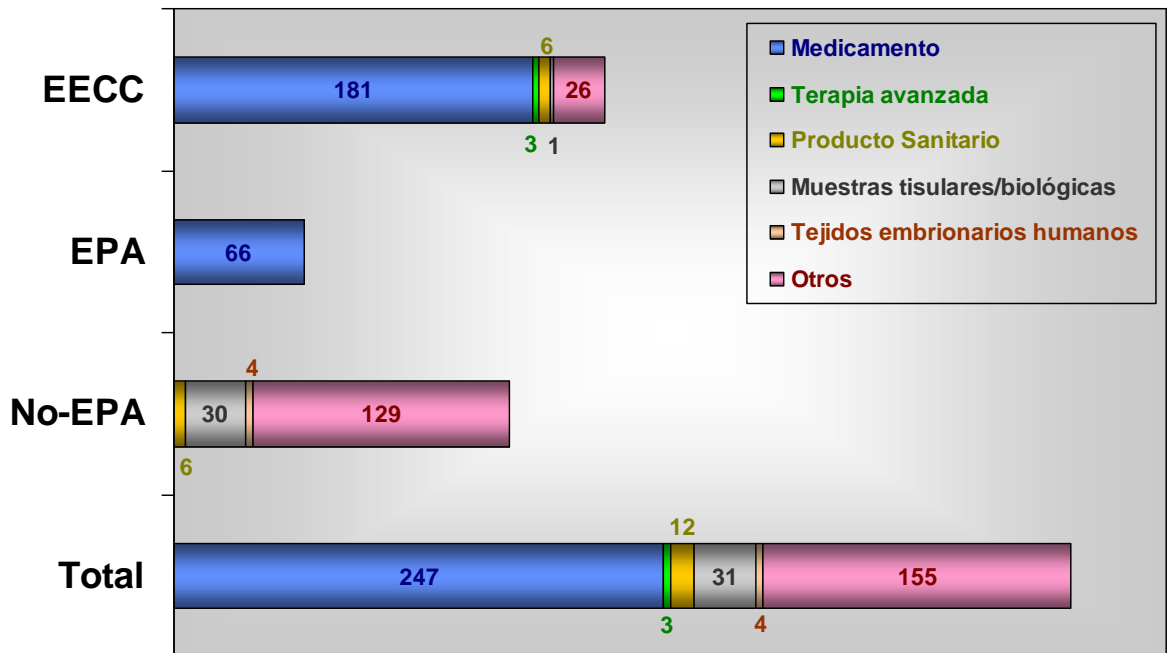
Ensayos unicéntricos.....	38
Ensayos multicéntricos nacionales.....	28
Ensayos multicéntricos internacionales.....	151

◆ **Agrupación de los ensayos clínicos según tipo de promotor**



Industria farmacéutica.....	167
Sociedades científicas / fundaciones.....	21
Investigadores independientes.....	29

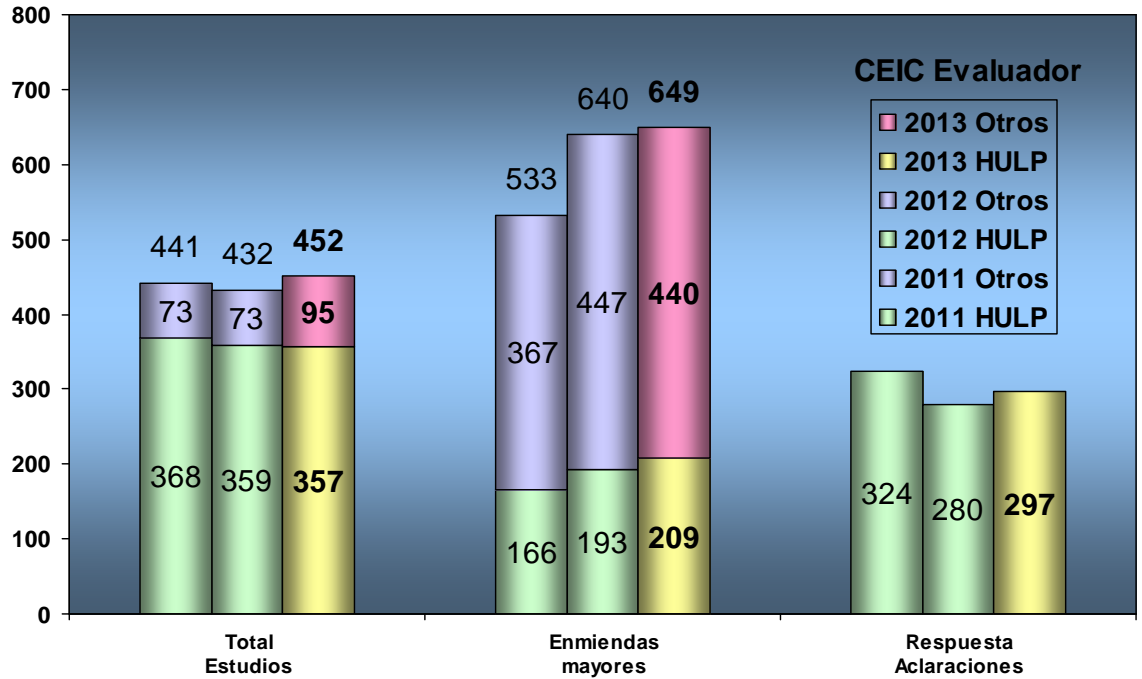
◆ **Distribución por objeto de estudio**



Medicamentos:	247
Otros:	155
Muestras titulares/biológicas.....	31
Productos Sanitarios:	12
Terapia avanzada.....	3
Tejidos embrionarios humanos	4

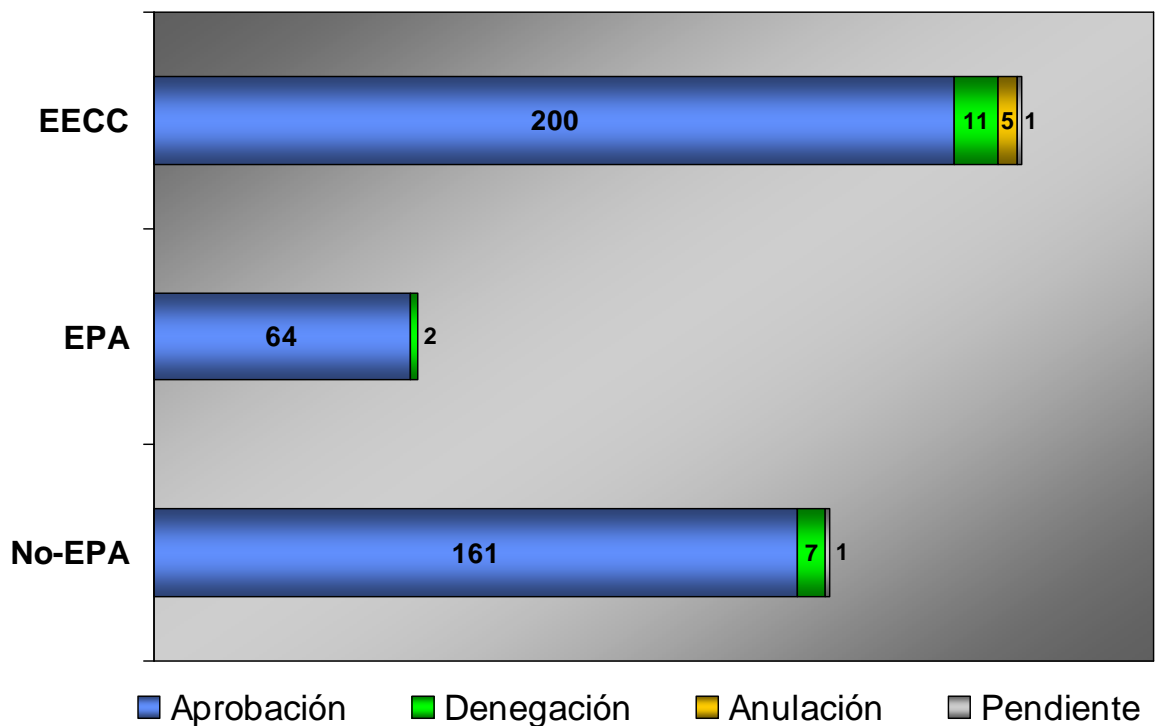
3.2. ACTUACIONES DEL CEIC

◆ **Actividad evaluadora del CEIC**



Evaluación de cesiones de muestras del Biobanco.....	4
Participación en evaluación de ensayos por procedimiento VHP	5
Número de reuniones ordinarias	22

◆ **Resultados de las evaluaciones del CEIC por tipo de estudio:**



Razones para la denegación de estudios recibidos en 2013:

PI- 1442 MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA DEL NERVIO ESPINAL EN VACIAMIENTOS CERVICALES. Investigador Principal: el investigador Javier Gavilan Bouzas del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz".

Se procede a la DENEGACIÓN del estudio por falta de respuesta a las aclaraciones solicitadas el 14 de febrero de 2013.

PI- 1492 PRONÓSTICO NEONATAL DE LOS FETOS INFECTADOS POR CITOMEGALOVIRUS: UTILIDAD DEL TRATAMIENTO CON GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE Y MARCADORES BIOQUÍMICOS EN SANGRE FETAL

El estudio no puede ser aprobado en su presentación actual por las siguientes razones:

1.- Se trata de un ensayo clínico y como tal debe ser presentado junto al Anexo 1A de la AEMPS, con todas las implicaciones que eso trae.

2.- Llama la atención que no participe el Servicio de Neonatología ya que el recién nacido ingresará en dicho Servicio donde va a realizarse el diagnóstico, las pruebas analíticas, bioquímicas, inmunológicas, de neuroimagen, además del tratamiento durante el ingreso y, en muchos casos, el seguimiento en la consulta de neonatología. En este sentido existe un protocolo bien establecido, con miembros expertos en el tema, que han descrito y caracterizado la neuroimagen en ecografía cerebral, tanto alteraciones severas como sutiles (alteraciones hasta ahora consideradas menores pero que actualmente están sirviendo para replantearse el tratamiento, como ha sido recientemente publicado por otro grupo investigador) así como de RM y su correlación con alteraciones bioquímicas. Algunas publicaciones del grupo de neonatología de este Hospital al respecto:

Clinical, Biochemical, and Neuroimaging Findings Predict Long-Term Neurodevelopmental Outcome in Symptomatic Congenital Cytomegalovirus Infection. *J Pediatr.* 2013 Apr 13. doi:pii: S0022-3476(13)00290-4. 10.1016/j.jpeds.2013.03.014. [Epub ahead of print] PMID: 23587436.

Beta2-microglobulin concentrations in cerebrospinal fluid correlate with neuroimaging findings in newborns with symptomatic congenital cytomegalovirus infection. *Eur J Pediatr.* 2006 Sep;165(9):636-45. Epub 2006 May 12. PMID: 16691400

New pattern of hyperechogenicity in thalamus and basal ganglia studied by color Doppler flow imaging. *Pediatr Neurol.* 1994 Mar;10(2):109-16. PMID: 7912932

- La investigadora propone sólo una dosis de gammaglobulina cuando actualmente se están administrando dos y se está valorando una tercera. Esto debería quedar claramente justificado.

- Se debe justificar el uso de la cordocentesis, con sus riesgos y valorar estos, y por supuesto el informar adecuadamente a la pareja en la hoja de información.

- No es posible entender el cálculo muestral propuesto de 6 gestantes en cada grupo (afectados y no afectados) para demostrar diferencias significativas. Por ello van a incluir 10 gestantes en cada grupo (20 en total), cuando en el estudio figuran 50. Habría que aclarar nuevas interrogantes. ¿Que se define como afectado y no afectado?, ¿si esto es por la neuroimagen prenatal, postnatal, etc?. Parece imposible que esto sea así cuando en la actualidad se están realizando estudios multicéntricos en los que están intentando incluir a nuevos centros por falta de potencia en los estudios.

- El estudio no tiene grupo control, aspecto que hace que la mayoría de sus objetivos no sean posibles. Actualmente la EMA aprobó el estudio europeo en marcha ya que su comité ético concluyó que era ético su planteamiento ya que no había datos concluyentes sobre la eficacia del tratamiento con gammaglobulina (de otra forma no hubiera sido ético el proponer un grupo control). En el estudio propuesto es de suponer que servirá de grupo "control" los recién nacidos de aquellas parejas que rechacen el tratamiento. Pero tal como está planteado resultaría raro que la pareja rechace el tratamiento salvo por el riesgo de la cordocentesis (no referido) y en menor grado por la RM fetal.

- Se menciona que las gestantes infectadas que rechacen el tratamiento con gammaglobulina hiperinmune, tendrán un seguimiento con ecografías seriadas y RM fetal, así como un control postnatal similar al de las gestantes tratadas y al parecer van a ser seguidas posteriormente. En este caso deberían estar incluidas en el estudio y firmar el consentimiento informado.

- En este estudio no se realiza estudio de sangre de cordón en el nacimiento, aspecto que es importante para el diagnóstico y afectación neonatal y donde podrían realizarse algunos estudios de marcadores que podrían ser útiles para algunos objetivos planteados.

- El tratamiento de estudio es muy costoso, por lo que los investigadores deberían (si no lo han hecho) el justificar los costes de este estudio, del tratamiento y de las pruebas que van a

realizarse. Se debería buscar una financiación.

La hoja de información y Consentimiento informado:

- No cumple con los aspectos mínimos en relación a la legislación vigente, sin referencia a ley de confidencialidad, tratamientos alternativos, riesgos, eficacia, seguridad etc.
- No consta la posibilidad de poder rechazar la cordocentesis y sin embargo aceptar el tratamiento con gammaglobulina.

3840 EVALUACIÓN DE EFECTOS SECUNDARIOS DEL 5-FU EN EL TRATAMIENTO DEL PTERIGIUM RECIDIVADO. Investigador Principal:

- No está bien justificado el diseño del estudio y en su planteamiento actual con 15 pacientes no se pueden sacar conclusiones. La bibliografía no está expresada correctamente. Existen referencias más antiguas del uso de 5-FU en pterigium (199) con resultados insatisfactorios. Si se trata de un ensayo clínico aleatorizado se debe aportar un certificado de seguro de responsabilidad civil, aportar gratuitamente los fármacos y presentarlo en paralelo a la AEMPS.

- Se debe aportar una carta de colaboración del investigador del Hospital Ramón y Cajal así como un documento firmado por el promotor acreditando la idoneidad de sus instalaciones ya que allí se realizan algunos procedimientos

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES:

- Debe indicarse al paciente si este tratamiento está reconocido por las autoridades reguladoras. En caso de no ser así se debe aportar el fármaco y póliza de seguros.
- Comentar otras posibilidades que pueden existir en el tratamiento
- En página 2 se escribe. "La participación en este estudio no supone un perjuicio para usted", una afirmación tan categórica en un estudio que intenta explorar la seguridad no se puede decir.
- Falta compromiso de información de nuevos datos relevantes.
- No están descritos los riesgos de los procedimientos.
- Falta la publicidad final de los resultados con compromiso de confidencialidad.
- Debe especificarse las personas/entidades que tendrán acceso a sus datos.

En el modelo de consentimiento se debe repasar la ortografía "recibirán" se escribe con "b".

Se procede a la denegación del estudio por falta de respuesta a las aclaraciones solicitadas el 14 de Febrero 2013.

3841 DESARROLLO Y APLICACIÓN CLÍNICA DE INJERTOS DE TEJIDO UROTELIAL AUTÓLOGO CULTIVADOS IN VITRO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS DE URETRA

- No queda claro en el protocolo si el diseño del estudio es una experiencia como una nueva terapia (sería necesario contratar un seguro de responsabilidad civil) o bien es una alternativa comparando con el gold standard

- En la hoja de información al paciente se dice que las células de la biopsia vesical se van a enviar para su tratamiento al Centro Comunitario de Sangre y Tejidos del Principado de Asturias, lo que no queda claro en el protocolo.

- El investigador insiste en que el estudio no va a suponer un gasto para el Hospital. Se debería aclarar si se va a contar con un centro externo al Hospital, y cuales son las condiciones del contrato de colaboración por el que se va a utilizar dicho centro.

- Si el centro está en el principado de Asturias, cómo se van a enviar las muestras. Qué experiencia existe en la manipulación de las células uroteliales, y qué posibilidades reales hay de que la matriz de tejido urotelial se desarrolle adecuadamente. Cuánto tiempo tarda en crecer la matriz. Qué sucederá con el paciente si la matriz no crece o se desarrolla como se espera. Si se le va a plantear otro tratamiento o se van a tomar nuevas muestras para tratar de desarrollar la matriz en una segunda ocasión.

- En el resumen debe figurar, al menos, el título completo del proyecto

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES:

- El comienzo: "En primer lugar ha de saber..." es poco apropiado. Se debe comenzar invitando a participar.

- Antes de describir las fases del procedimiento se debe indicar, COMO PRIORITARIA Y CONDICIÓN SINE QUA NON, LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

- Cuando se habla de otros potenciales efectos adversos no se puede dejar líneas en blanco.

- En el apartado de confidencialidad falta especificar los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición de los datos).

- Debe especificarse las personas/entidades que tendrán acceso a sus datos.

- Al hablar de publicidad final de los resultados debe especificarse con compromiso de confidencialidad.

- Falta referencia y número de Tfno de la persona encargada de la información y a quien acudir en caso de urgencia.

Se envía nueva versión del protocolo, de la Hoja de Información y del resumen pero no adjunta carta respondiendo a las preguntas planteadas ni aporta póliza de seguro de responsabilidad civil.

Se procede a la denegación del estudio por no cumplir con lo solicitado.

3873 ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE TOCILIZUMAB EN PACIENTES CON ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES,

Se debe justificar mejor la realización de un estudio en fase III sin haber realizado ningún ensayo previo pivotal con el fármaco experimental en esta patología. No parece suficiente basarse en la experiencia de 31 pacientes tratados por uso compasivo.

- En los criterios de inclusión no se cumplen los criterios clasificatorios de la ACR para la ACG, que deberían reunir los pacientes para su inclusión en el estudio. En este sentido no se deben mezclar polimialgia reumática y arteritis de células gigantes, ni asumir que las pruebas de imagen hayan desplazado a la biopsia, no recogido ni en la actualización de Chapel-Hill ni en el consenso sobre manejo de la vasculitis de gran tamaño.

- Cuando se habla de parámetros analíticos de nueva aparición, se define como positivo la PCR igual o por encima de 1 y VSG igual o por encima de 30 mm. Estos valores son poco significativos y deberían ir acompañados de la etiqueta "tras descartar otros procesos"

- Se permite incluir pacientes con ACG tanto de nueva aparición como resistente al tratamiento. No está justificado iniciar tratamiento con Tocilizumab en pacientes de novo. La definición de ACG corticorresistente que se hace en la pág 49 no es correcta.

- Aunque los valores de VSG y PCR tienen que evaluarse en la visita basal, no es necesaria la reconfirmación del criterio de inclusión de VSG >30 mm y PCR >1 mg/dl (apartado 4.1.1) en la visita basal ni antes del inicio del tratamiento del estudio. El paciente ha podido responder al tratamiento con corticoides y ser normales dichos parámetros en la inclusión.

- El ensayo clínico debería incluir sólo pacientes córtico-resistentes.

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES:

- Es extensa (22 págs) y debería resumirse dado que existen otras Hojas de Información.

Se debe aportar el modelo de consentimiento asistencial de la biopsia hepática si se realiza por hepatotoxicidad.

HOJA DE INFORMACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

- De acuerdo con la Ley Investigación Biomédica el paciente tiene derecho a conocer los resultados de sus estudios genéticos si los solicita y debe especificarse en la hoja.

HOJA DE INFORMACIÓN PARA FARMACOCINÉTICA:

-En su presentación actual es claramente insuficiente.

El promotor remite respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CEIC de Referencia y se remiten a los evaluadores ya que se solicitaron aclaraciones mayores

RESOLUCIÓN: Se remite informe desfavorable al CEIC de Referencia

3885 TRASPLANTE BILATERAL DE MANOS

- El estudio según se ha presentado, trata de implantar una vía clínica para el trasplante bilateral de manos con donante cadaver, para el que se utiliza una pauta de inmunosupresión utilizando un anticuerpo monoclonal anti linfocitos T (alemtuzumab) por uso compasivo, dado que no tiene esta indicación en ficha técnica.

- La evaluación de estos proyectos no entra dentro del ámbito del CEIC. En los ensayos clínicos, la medicación no se obtiene por uso compasivo y es aportada por el promotor cuando es un fármaco en investigación pre-comercialización o cuando se investiga en una indicación no contemplada en ficha técnica.

- Las experiencias previas con este protocolo parecen ser muy satisfactorias. Por ello, dado que el equipo investigador y el centro están acreditados para este tipo de trasplantes, se debe seguir la normativa de uso de medicamentos por uso compasivo con el consentimiento del paciente (Comité de Ética Asistencial) y de la Dirección del Centro.

Se procede a la denegación del estudio por falta de respuesta a las aclaraciones.

3913 EVALUAR LA INFLUENCIA DE LA HISTEROSCOPIA PREVIA A UN CICLO DE FECUNDACIÓN IN VITRO/ INYECCIÓN INTRACITOPLASMÁTICA DE ESPERMATOZOIDES EN LA TASA DE GESTACIÓN:

- El abordaje metodológico es un ensayo clínico y como tal se debe presentar.

- Se explica que la aleatorización se hará en la segunda visita pero no se dice nada más ni cómo se

va a realizar

- Se debe incluir un apartado estadístico que permita calcular un tamaño de la muestra en el protocolo.

- Se debe contratar un seguro que cubra los posibles riesgos de la histeroscopia, dado que este procedimiento no forma parte de la vía clínica del proceso.

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES:

- Se omite que el objetivo del estudio es si existe o no ventaja de realizar una histeroscopia previa

- La frase "El estudio está siendo valorado por el Comité de Investigación Clínica correspondiente" no es correcta. Ya ha sido aprobado por el CEIC cuando se le está presentando a la paciente y no es Comité de Investigación Clínica.

- No se describe nada del calendario del estudio.

- Deben describirse someramente los riesgos de la histeroscopia aunque se adjunte el modelo de consentimiento asistencial.

- Falta el compromiso de información de nuevos datos relevantes, la publicidad final de los resultados con mantenimiento de la confidencialidad y el Tfno de la persona encargada de la información.

La Dra. Claudia Sanz: remite carta de fecha 6 de septiembre 2013 disculpándose por no haber contestado ya que está pendiente la contratación de una póliza de seguro que la empresa financiadora del estudio tiene que disponer de esta partida con cargo al presupuesto del año 2014.

3928 ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO DE FASE IIb DE DETERMINACIÓN DE LA DOSIS DE GLPG0634 ADMINISTRADO DURANTE 24 SEMANAS EN COMBINACIÓN CON METOTREXATO A PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA DE MODERADA A GRAVE CON RESPUESTA INSUFICIENTE AL METOTREXATO EN MONOTERAPIA.

El CEIC de Referencia emite dictamen final EXCLUYENDO a nuestro centro que remitió informe desfavorable por posible maleficencia en su diseño por las siguientes razones:

1.- Mantener el MTX, fármaco con un perfil de toxicidad conocido, en pacientes con artritis reumatoide moderada-severa en los que la eficacia ha sido insuficiente durante casi 30 semanas sin una terapia de rescate adecuada.

2.- Se expone a los pacientes a un fármaco de eficacia no conocida, con el consiguiente incumplimiento de las guías y protocolos de ACR/EULAR, que contemplan otra actitud terapéutica.

3.- Se aceptan dosis de MTX de 10 mg semanales, claramente insuficiente. Estos no deberían incluirse ya que la dosis del ensayo clínico es de 15-25 mg.

3962 TROMBOPROFILAXIS EN CIRUGÍA BARIÁTRICA ¿ES NECESARIO EL AJUSTE DE DOSIS?

La Dra. Lidia Cristóbal Poch remite correo electrónico de respuesta a las aclaraciones pendiente desde Julio de 2013. El estudio no se va realizar por falta de promotor que subvencione los gastos de la póliza de seguro de responsabilidad civil y de la medicación por lo que se desiste por falta de medios. Presentarán un estudio observacional que no requiera seguro.

RESOLUCIÓN: Denegación.

4028 ESTUDIO COMPARATIVO CON TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA A 6 Y 12 MESES ENTRE STENTS FARMACOACTIVOS DE POLÍMERO ABSORBIBLE Y STENTS FARMACOACTIVOS CON PLATAFORMA TOTALMENTE BIOABSORBIBLE

- En el apartado "Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos" es inaceptable la frase: "Los pacientes incluidos en el estudio no son sometidos a ninguna consideración experimental. Por ello no representa ningún riesgo adicional su participación en el mismo, ni tampoco por su rechazo a participar".

- No es un estudio observacional, es un ensayo clínico claramente intervencionista y con riesgo.

- No se puede hacer el estudio sin la contratación de una póliza de seguro de responsabilidad civil.

- No está claro qué pacientes van a ser incluidos en el estudio A y en el estudio B.

- La descripción que se hace del estudio es estadístico no es correcta y se debe revisar.

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES:

- Es inaceptable en su presentación actual ya que no se informa de nada, se minimizan los riesgos

- En BENEFICIOS debe indicarse que no se le garantiza la obtención de beneficios directos por su participación en el estudio.

- No se dice nada del seguro de responsabilidad civil

- Debe indicarse que se le pagarán las dietas por las visitas del estudio.

- No se le explica al paciente de forma clara que el estudio angiográfico posterior está fuera de la

práctica habitual.

El Dr. José M^a de la Torre Hernández remite carta al Sr. Presidente lamentando la denegación del estudio que se remite también a los evaluadores y se ratifica la denegación del estudio en su actual presentación.

4052 EFICACIA DE UN PROGRAMA DE FISIOTERAPIA DE ENTRENAMIENTO AL ESFUERZO EN PACIENTES CON SÍNDROME DE FATIGA CRÓNICA/ENCEFALOMIELITIS MIÁLGICA, GUIADO MEDIANTE FRECUENCIA CARDIACA

- Dado que existen diferencias entre varones y mujeres respecto a la tolerancia al ejercicio, la investigadora debería precisar si hay que extremar las precauciones al tratarse de un estudio en el que, mayoritariamente, participarán mujeres

- El estudio se basa en la utilización de un dispositivo que no está disponible en la actualidad, ni tiene mercado CE. ¿Cómo se va a proporcionar dicho dispositivo?

- Debe especificarse si en las sesiones de entrenamiento va a estar presente algún facultativo dado que la población objetivo del estudio puede presentar cuadros neurovegetativos vagales, síncope, etc, que podrían requerir atención médica.

- Dado que va a haber posibles efectos adversos relacionados con el ejercicio, debería figurar un apartado de acontecimientos adversos con un algoritmo de causalidad

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES:

- Es claramente insuficiente. Se deben explicar correctamente los procedimientos a los que van a ser sometidos y las dos ramas a las que puedan ser asignados.

- Al final del primer párrafo debe indicarse que el estudio ha sido aprobado por el CEIC del Hospital Universitario La Paz.

- En el apartado de confidencialidad se debe hacer referencia a la LOPD 15/1999 y derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición), indicando, además, las personas o entidades que pueden tener acceso a sus datos.

- Indicar que si abandona el estudio antes de finalizar, no se incorporarán más datos, pero se procesarán aquellos obtenidos hasta ese momento (corregir el texto que figura).

- Al hablar de posibles beneficios (Pág 2) se debe indicar que no se garantiza la obtención de beneficio directo y que los resultados del estudio podrían ayudar a un mejor manejo del problema. No se debe ser tajante diciendo que aportará un gran beneficio al conocimiento científico...

- Se debe indicar que es libre de retirarse de la investigación sin repercusiones sobre sus cuidados posteriores.

- Debe indicarse la publicidad final de los resultados del estudio con mantenimiento de la confidencialidad.

Se deniega por falta de respuesta a las aclaraciones solicitadas desde el 4 de Diciembre de 2013

PI- 1596 ESTUDIO RETROSPECTIVO PARA VALORAR SI LA UTILIZACIÓN DE LA CINÉTICA EN LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE PROCALCITONINA ES ÚTIL Y SEGURA PARA DEESCALAR EL TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO EN LA INFECCIÓN INTRAABDOMINAL COMPLICADA- (EPA-OD)

Con el diseño del estudio no se puede contestar a la pregunta planteada.

- No hay criterios de inclusión ni exclusión definidos.

- No se define la infección intraabdominal complicada.

- No existe variable principal de evaluación: Mortalidad a los 28 días?, Estancia hospitalaria ? Reinfecciones? Días de estancia en Unidad de Críticos?

- Se hace mención a que "según criterio médico en algunos pacientes" el tratamiento antibiótico se suspende cuando la concentración de PCT disminuyó un 80% de la concentración pico o el valor absoluto fue menor de 0,5 ng/l. Si este criterio no está controlado, el estudio retrospectivo no sería correcto y por ello las conclusiones no pueden ser válidas. Esta decisión se fundamenta en un algoritmo del que no figura ninguna cita y por tanto se desconoce si está o no validado para la infección intrabdominal. En este sentido se debería haber planteado un estudio con diseño prospectivo y aleatorizado que permitiría obtener conclusiones válidas. Sorprende el presentar este estudio retrospectivo de análisis de datos, que no ha pasado previamente por el CEIC.

- El investigador debe aclarar si en estos pacientes se dispone de mediciones diarias de PCT como se exige en el proyecto.

El Dr. Maseda escribe carta de réplica a la denegación del estudio y adjunta nueva versión del protocolo con algunas de las sugerencias que se le hicieron. Se han remitido a los evaluadores y se ratifica la denegación.

PI- ESTUDIO COMPARATIVO DE COHORTES DE PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE (EMRR) TRATADOS CON INTERFERONES

- 1583** (INFs) Y ACETATO DE GLATIRÁMERO (AG) EN LOS ÚLTIMOS 5 AÑOS (EPA-SP)
Su aprobación queda condicionada a la recepción de las siguientes aclaraciones:
- Se deben aclarar los criterios de inclusión, variables principales, tratamiento estadístico, valoración de la eficacia del fármaco contabilizando en número de brotes.
- No está claro si el estudio es retrospectivo o prospectivo
- La Hoja de recogida de datos es una lista de items que debe estar mejor elaborada.
HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES:
- Tiene escasa información y puede confundir
- En la pág 2 se dice que " le solitamos que durante su seguimiento médico n nuestro Hospital permita que sus datos sean recogidos..." lo que da a entender que se trata de un estudio prospectivo, sin embargo se dice que el proyecto se trata de un estudio observacional retrospectivo.
Se deniega debido a la falta de respuesta a las aclaraciones que se solicitaron el 7 de noviembre de 2013
- PI- 1426** FLUJO VASCULAR CEREBRAL EN FETOS DE MADRES CON DIABETES MELLITUS PREGESTACIONAL. Investigador Principal: la investigadora María del Mar Gil Mira del Servicio de Obstetricia / Ginecología del Hospital Maternal del Hospital Universitario "La Paz".
Se procede a la DENEGACIÓN del proyecto por falta de respuesta a las aclaraciones mayores solicitadas el 10 de Enero de 2013.
- PI- 1463** CEFALEA SECUNDARIA A SÍNDROME ANTIFOSFOLÍPIDO Y ASOCIACIÓN CON FENÓMENOS TROMBÓTICOS: ESTUDIO DE COHORTE RETROSPECTIVO. El Dr. Ignacio Illán envía la respuesta a las aclaraciones con la nueva Hoja de Información que se remite a los evaluadores para la decisión.
Resolución: Denegación
Se deniega el estudio ya que la respuesta a las aclaraciones no cumple con lo que se solicitó.
- PI- 1465** IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL DESARROLLO DE OSTEOPOROSIS Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN EL PACIENTES CON HEMOFILIA: ESTUDIO CLÍNICO, ECOGRÁFICO Y RADIOLÓGICO. Investigador Principal: la investigadora Mónica Martín Salces del Servicio de Hematología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz".
Se procede a la DENEGACIÓN del estudio por falta de respuesta a las aclaraciones solicitadas el 7 de Marzo 2013.
Ihosvany Fdez. Bello, coordinador de Ensayos de Hemofilia, remite correo disculpándose de no haber contestado a las alegaciones porque no pudieron conseguir financiación y no tenía sentido continuar.
- PI- 1470** MARCADORES NEUROCOGNITIVOS DE LA CRONICIDAD DE LOS TRASTORNOS DE ANOREXIA NERVIOSA. Investigador Principal: la investigadora Rosa Calvo Sagardoy del Servicio de Psiquiatría del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz".
Se procede a la DENEGACIÓN del estudio por falta de respuesta a las aclaraciones solicitadas el 7 de Marzo 2013.
- PI- 1513** DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA ENTRE LA CONCENTRACIÓN ALVEOLAR MÍNIMA CALCULADA Y EL INDICE BIESPECTRAL EN PACIENTES SOMETIDOS A ANESTESIA GENERAL EL EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
En su presentación actual no puede ser aprobado ya que presenta importantes deficiencias metodológicas que dificultan su comprensión. El resumen no informa de nada y no está correctamente estructurado. La Hoja de Información faltan todos los apartados esenciales y es inaceptable.
Se sugiere que el investigador se ponga en contacto con el Tutor responsable antes de enviar proyectos sin supervisión al CEIC.
- PI- 1526** PREVENCIÓN DE TROMBOSIS VENOSA POST EXTRACCIÓN DE CABLES EN PACIENTES PORTADORES DE MARCAPASOS/DEFIBRILADORES
En su presentación actual no puede ser aprobado por las siguientes razones:
- No es un estudio observacional, no se explica cuál es el objetivo del estudio ni cuál va a ser el tamaño muestral, ni las variables a medir. Se realizan ECO transtorácico también a los 6 y 12 meses tras el explante y una venografía a los 3 meses por tanto existe intervención. Se debería plantear el estudio como un ensayo clínico
- El resumen presentado no está bien estructurado y no informa de casi nada
HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PACIENTES:
- Debe describirse mejor el diseño del estudio ya que no se le informa al paciente adecuadamente, incluso ni siquiera de que va a ser anticoagulado.

- Indicar que no se garantiza obtención de beneficio directo por su participación en el estudio.
- Parece que se trata de la Hoja de Información para implantación de marcapasos que no parece ser el objetivo del estudio

PI- 1565 RETIRADA DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS EN UNA POBLACIÓN PEDIATRÍCA: COMPLICACIONES, COSTE ECONÓMICO Y SATISFACCIÓN DEL PACIENTE

Su aprobación queda condicionada a la recepción de las siguientes aclaraciones:

El proyecto es realmente un resumen y hay que remitir el proyecto completo ya que no quedan claro algunos aspectos, no explica la fecha de inicio, tampoco si los pacientes a los que se les retiró el material en la infancia, son adultos en la actualidad, la población del estudio, etc

- No es válido el compromiso de confidencialidad, dado que el estudio tiene una entrevista con los padres para recoger una serie de datos, además de los que se extraen de los informes y de los datos codificados.

La Hoja de Información de Padres/Tutores:

- Se debe rehacer, corregir errores tipográficos, ortografía y homogeneizar la forma de dirigirse a los padres en tercera persona siempre a lo largo de toda la hoja. Unas veces se dirige a los padres y en otras al paciente.

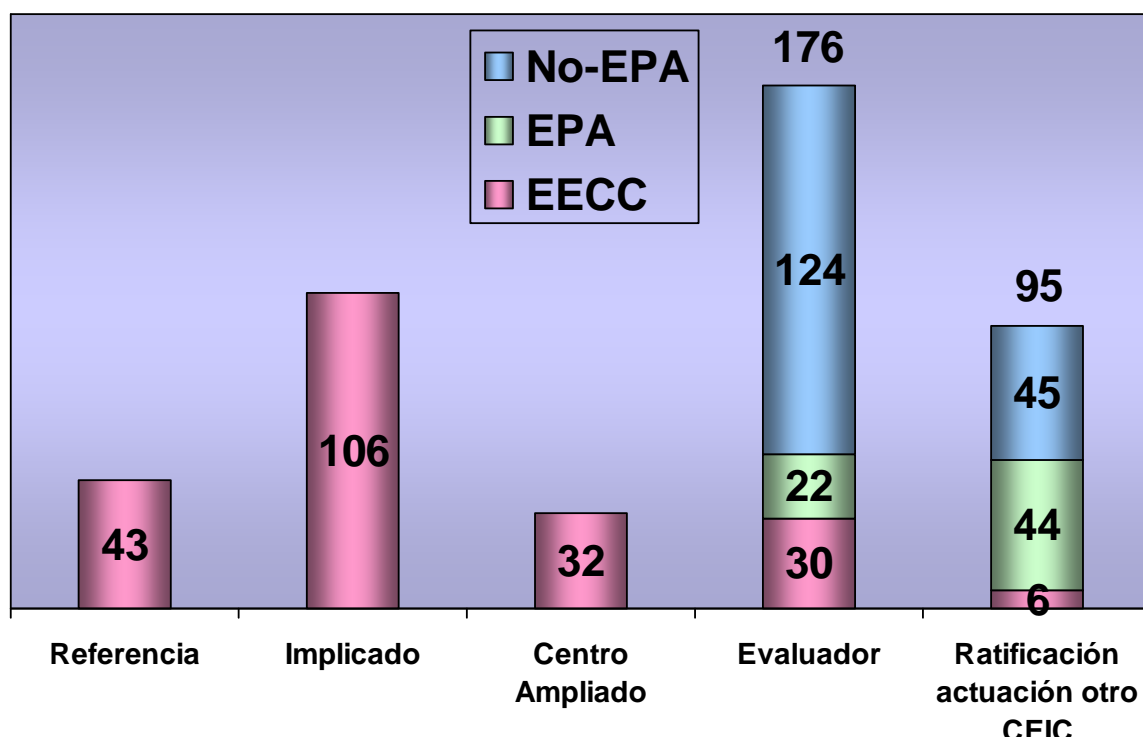
- Se deben explicar los procedimientos que se realizarán en las visitas. Los padres deben contestar a los cuestionarios hay que explicárselo

- Debe existir un apartado de confidencialidad y citar la L.O.P.D 15/1999 y los derechos ARCO que conlleva

Se deben presentar otros 2 modelos de Hoja de Información: Hoja de Información Adultos, Hoja de Información Menores (12 a 17 años)

Se remite la respuesta a las aclaraciones con una versión del proyecto paráticamente idéntica y unas Hojas de Información de Adultos y de Menores que NO cumplen con lo que se solicitó. Tampoco se ha presentado la Hoja de Información de Padres/Tutores por lo que se decide la denegación del estudio dado el tiempo transcurridos desde Noviembre de 2013

◆ **Tipos de actuaciones del CEIC**

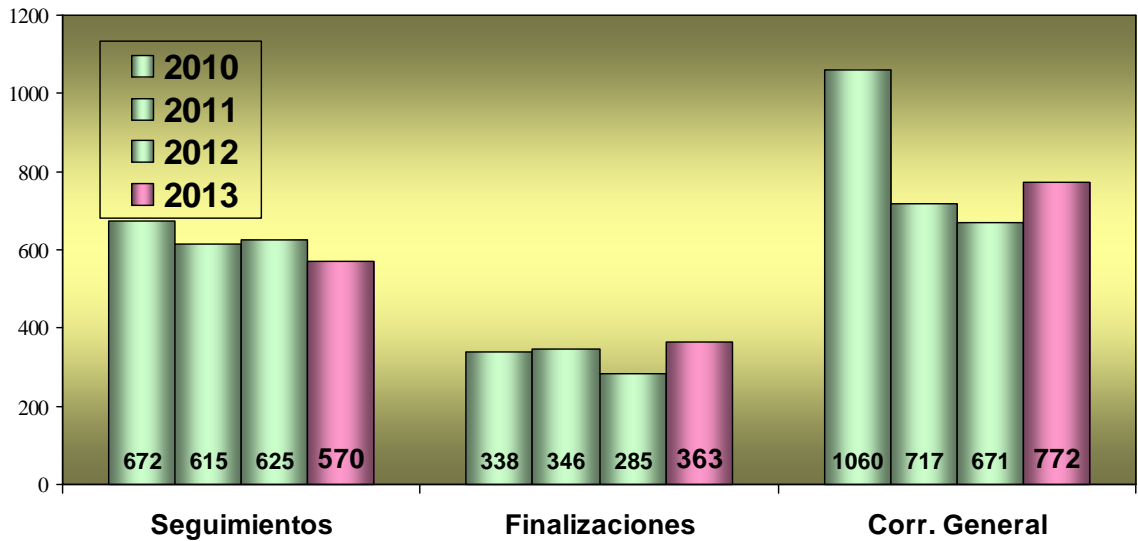


Como CEIC de Referencia.....	43
Como CEIC implicado.....	106
Como centro ampliado.....	32
Como CEIC evaluador.....	176
Ratificación de la evaluación de otro CEIC.....	95

- ◆ **Número de enmiendas mayores recibidas:** 649
- Relevantes evaluadas 209

Relevantes no evaluadas 440

◆ **Correspondencia física total recibida en el CEIC..... 1.705**



Respuestas a aclaraciones: 297
 Informes de seguimiento: 570
 Informes de finalización: 363
 Correspondencia general: 772

La correspondencia ha disminuido ya que no se incluye en el registro la correspondencia electrónica, que ha aumentado más que proporcionalmente.

Cierres de ensayos Clínico..... 173

Finalizaciones..... 108
 Cancelaciones..... 32
 Interrupciones..... 5
 Anulaciones..... 28

En el apartado 4 aparece la relación de los ensayos cancelados, anulados e interrumpidos así como toda la correspondencia recibida en relación con dichos ensayos.

Fichas de facturación por evaluación

Fichas de facturación emitidas 310
 Fichas de facturación por evaluación de estudios 188
 Fichas de facturación por enmiendas mayores 120
 Fichas de Facturación por actividad investigadora 2

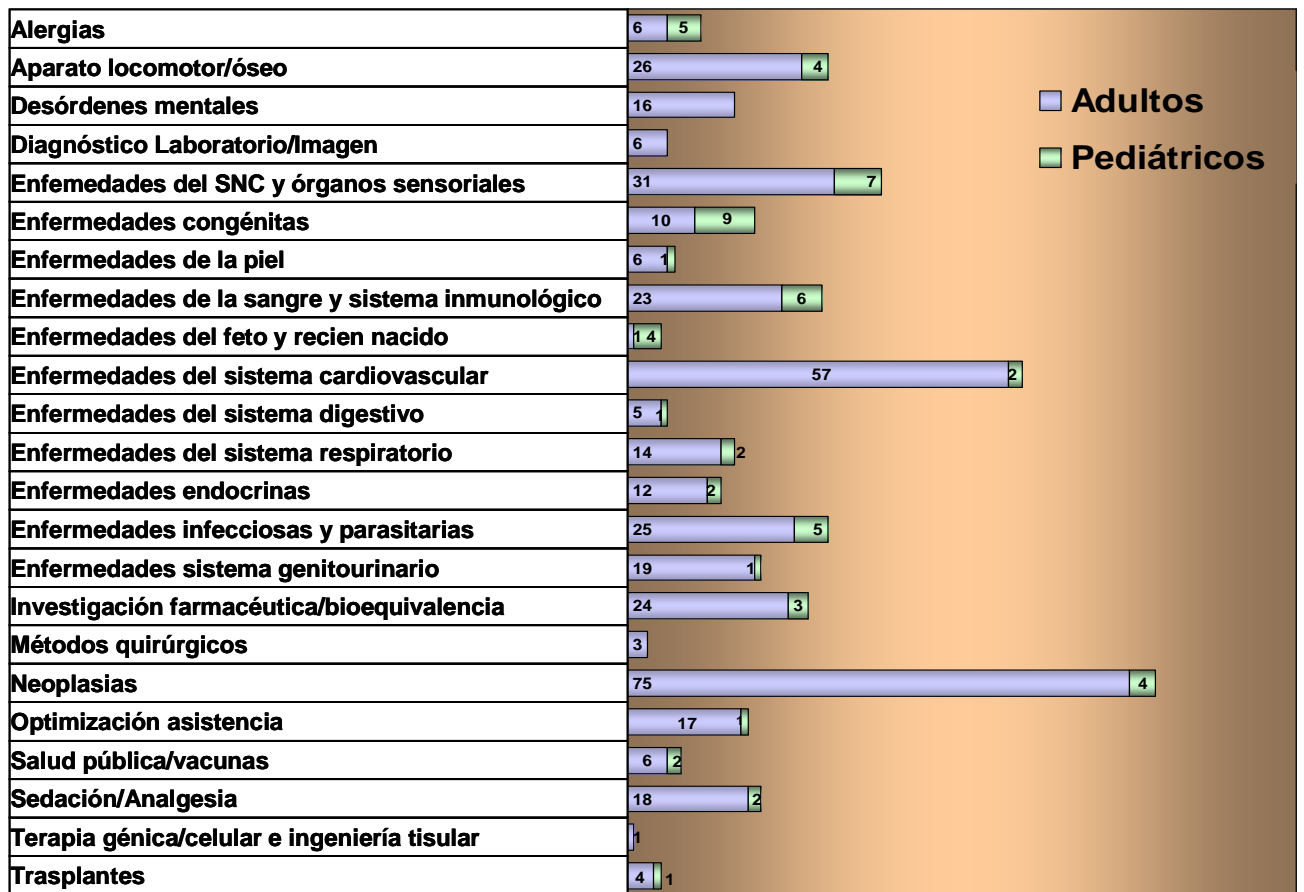
◆ **Comunicaciones de Acontecimientos Adversos Graves registrados (AAGs): 127**

3.3. DISTRIBUCIÓN DE LOS ENSAYOS RECIBIDOS DURANTE 2011 EN RELACIÓN CON LA PATOLOGÍA OBJETO DE ESTUDIO:

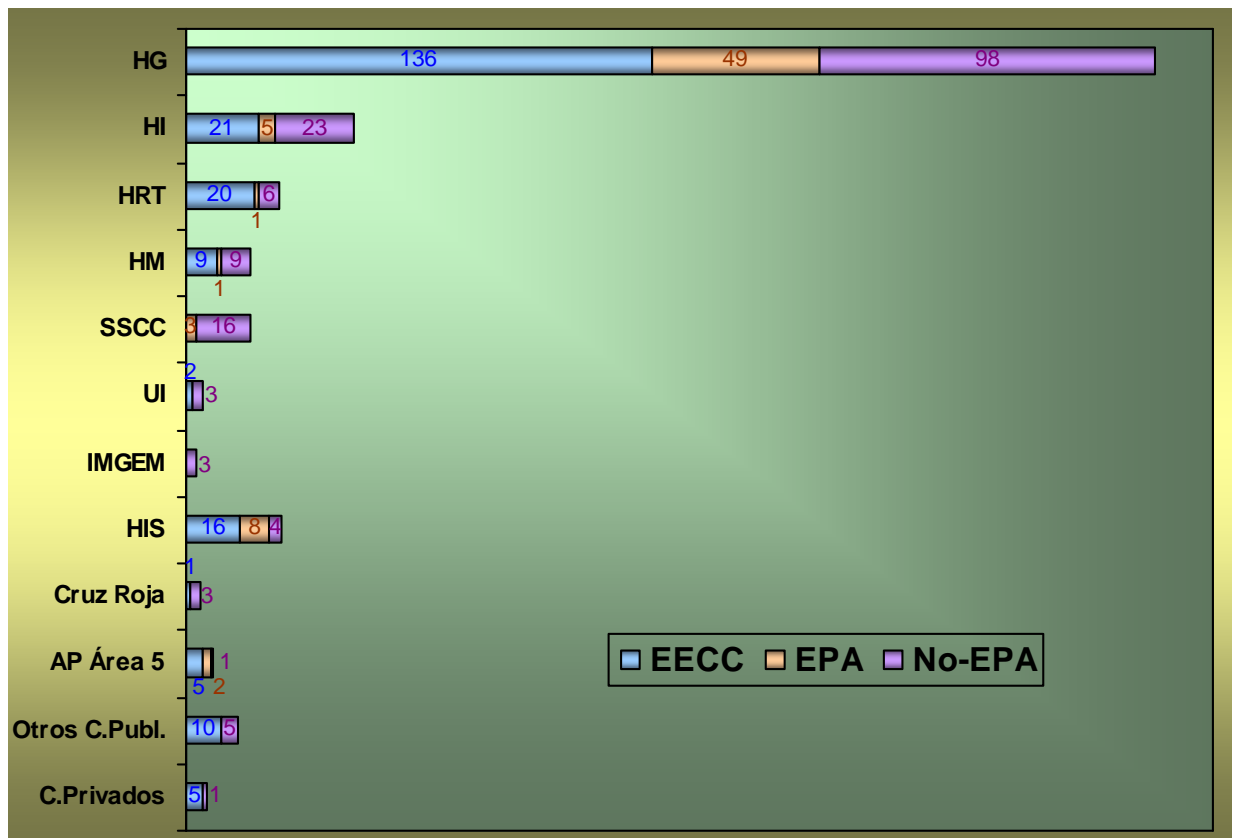
	Ped	Adult		Ped	Adult
Alergias.....	5	6	Enfermedades congénitas.....	9	10
Alergia.....	3	4	Atresia de esófago.....	1
Angioedema.....	2	1	Cardiopatía congénita.....	3
Urticaria crónica.....	1	Defectos complemento.....	1
Aparato locomotor/óseo.....	4	26	Displasias esqueléticas genéticas.....	2
Artritis.....	3	8	Enfermedad de Wolman.....	1	1
Artrosis.....	1	Fibrosis quística.....	2	3
Distonias.....	1	Hipogonadismo.....	1
Espondilitis.....	5	Neurofibromatosis.....	1
Fracturas Óseas.....	1	2	Otras alteraciones cromosómicas.....	1
Gota.....	1	Síndrome de Sotos.....	1
Hernia disco.....	1	Tirosinemia hereditaria.....	1
Miopatías inflamatorias.....	1	Enferm.sangre y sistema inmunológico... 6 ...	23	
Necrosis avascular.....	1	Disturbios electrolíticos.....	1
Osteoporosis.....	1	Enfermedades autoinflamatorias.....	3
Osteosíntesis.....	1	Enfermedades Autoinmunes.....	2
Politraumatismos.....	2	Hemofilia.....	6	13
Prótesis óseas.....	1	Inflamación e inmunidad.....	1
Desórdenes mentales.....	16	Metabolismo férrico.....	1
Adicciones.....	1	Miastenia grave.....	1
Depresión.....	3	Trombopatías.....	1
Esquizofrenia.....	3	Enfermedades del feto y recién nacido ... 4	1	
Psicosis.....	3	Diagnóstico prenatal.....	1
Trastornos conducta alimentaria.....	2	Insuficiencia hemodinámica RN.....	1
Trastornos conductuales.....	4	Nutrición neonatal.....	1
Diagnóstico Laboratorio/Imagen.....	6	Parto pretérmino.....	1
Ecografía.....	3	Prematuridad.....	1
Laboratorio.....	3	Enfermedades sistema cardiovascular... 2 ...	57	
Enfermedades SNC/órganos sensoriales. 7 ...	31		Accidente cerebrovascular (ACV).....	1
Alteraciones refractivas.....	1	Arritmias.....	5
Alzheimer.....	5	Cardiopatía isquémica.....	1
Degeneración macular.....	4	Cardiopatía isquémica aguda.....	3
Distrofia muscular.....	1	1	Cardiopatía valvular.....	1
EM/SFC.....	2	Cirugía cardíaca.....	1
Enfermedades neurodegenerativas.....	1	Dispositivos cardíacos.....	3
Epilepsia.....	5	2	Enfermedad tromboembólica venosa	1
Esclerosis múltiple.....	7	Hipercolesterolemia.....	2
Espasticidad.....	1	Hipertensión arterial.....	6
Glaucoma.....	1	Hipertensión arterial pulmonar.....	1	4
Hipertensión ocular.....	1	Ictus isquémico.....	6
Migraña.....	2	Insuficiencia cardíaca.....	5
Polineuropatía.....	1	Muerte súbita.....	1
Pterigium.....	2	Profilaxis Tromboembólica.....	1	5
Sordera.....	1	Riesgo cardiovascular.....	3
Enfermedades de la piel.....	1	6	Riesgo vascular.....	5
Enfermedades raras piel.....	1	Tromboembolismo pulmonar.....	4
Epidermolisis.....	1	Enfermedades del sistema digestivo.....	1	5
Psoriasis.....	4	Celiaca.....	1
Úlceras.....	1	Enfermedad Inflamatoria Intestinal.....	5

	Ped	Adult		Ped	Adult
Enfermedades sistema respiratorio	2	14	Enfermedades infecciosas/parasitarias	5	25
Asma	1	1	Hepatitis C		5
EPOC		7	Infección VIH	1	10
Gripe	1	2	Infecciones bacterianas	2	5
Insuficiencia respiratoria		1	Infecciones fúngicas		1
Neumonía		2	Meningitis		1
Parada cardiorrespiratoria		1	Otros virus		2
Enfermedades endocrinas	2	12	Sepsis	1	1
Diabetes tipo 1 (DM1)	1		Tuberculosis	1	
Diabetes tipo 2 (DM2)		11	Investigación farmacéutica/bioequiv.	3	24
Genética patología endocrina	1		Bioequivalencia		10
Obesidad		1	Consumo de medicamentos		1
Enfermedades sistema genitourinario	1	19	Farmacocinética		1
Hiperplasia prostática benigna		1	Farmacogenómica		4
Infertilidad/reproducción asistida		4	Toxicidad Fármacos		2
Insuficiencia renal crónica		4	Utilización de medicamentos	3	6
Insuficiencia renal crónica (anemia)		5	Métodos quirúrgicos		3
Ovario poliquístico		1	Diagnóstico invasivo		1
Uropatías		1	Histeroscopia		1
Vejiga hiperactiva	1	3	Material quirúrgico		1
Neoplasias	4	75	Optimización asistencia	1	17
Ca cervix		2	Calidad de vida		5
Ca colon		7	Optimización métodos	1	12
Ca endometrio		1	Salud pública/vacunas	2	6
Ca mama		4	Embarazo gemelar		1
Ca Ovario		6	Envejecimiento		1
Ca próstata		5	Gestación		1
Ca pulmón		10	Vacunas	2	3
Ca renal		3	Sedación/Analgesia	2	18
Ca tiroides		1	Dolor	1	13
Ca urotelial		2	Efectos secundarios sedación		1
Cáncer Digestivo		2	Reanimación		1
Farmacogenética tumores		1	Sedación	1	3
Gliomas		1	Terapia génica/celular/ingeniería		
Leucemias	2	5	tisular		1
Melanoma		5	Muestras tisulares		1
Neoplasias hematológicas		1	Trasplantes	1	4
Oncología Infantil		1	Donación de vivo		1
Osteosarcoma	1	3	Trasplante de manos		1
S. linfoproliferativos		1	Trasplante de médula ósea		1
S. mielodisplásicos	1	6	Trasplante hepático	1	
Tumores de piel		1	Trasplante renal		1
Tumores neuroendocrinos		1			
Tumores sólidos		6			

3.4. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR GRUPOS DE PATOLOGÍAS



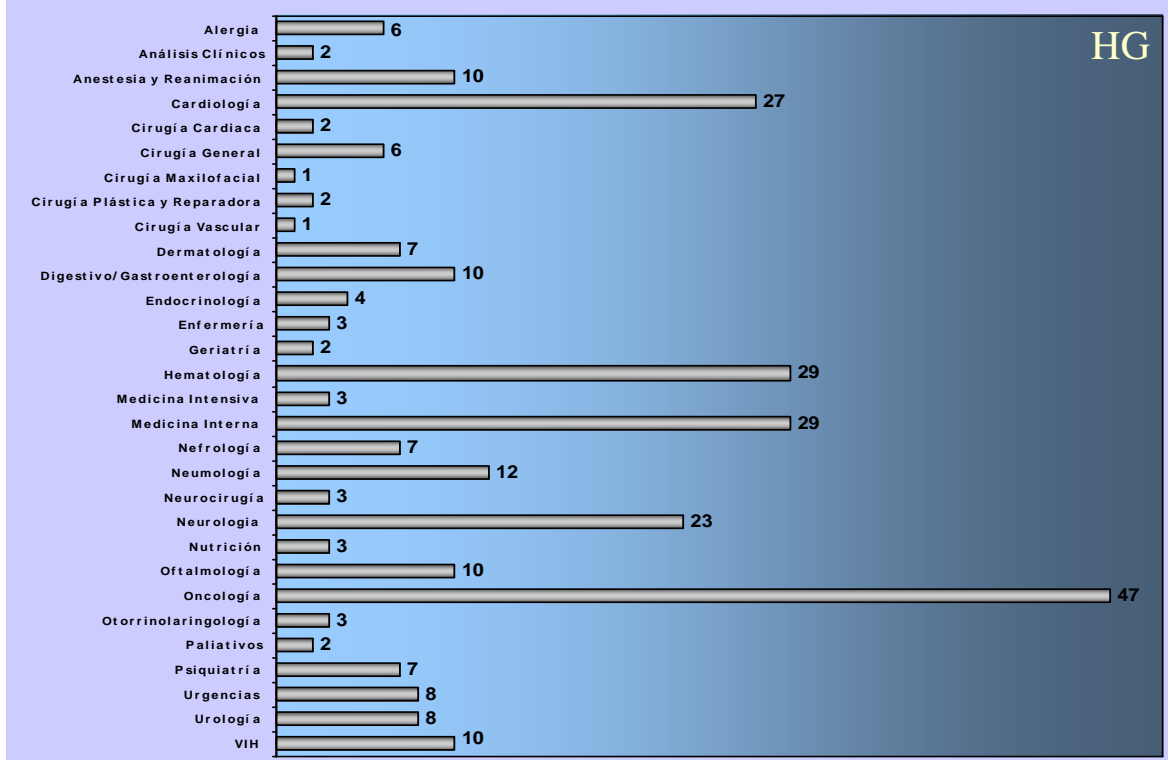
3.5. DISTRIBUCIÓN DE ESTUDIOS POR HOSPITALES



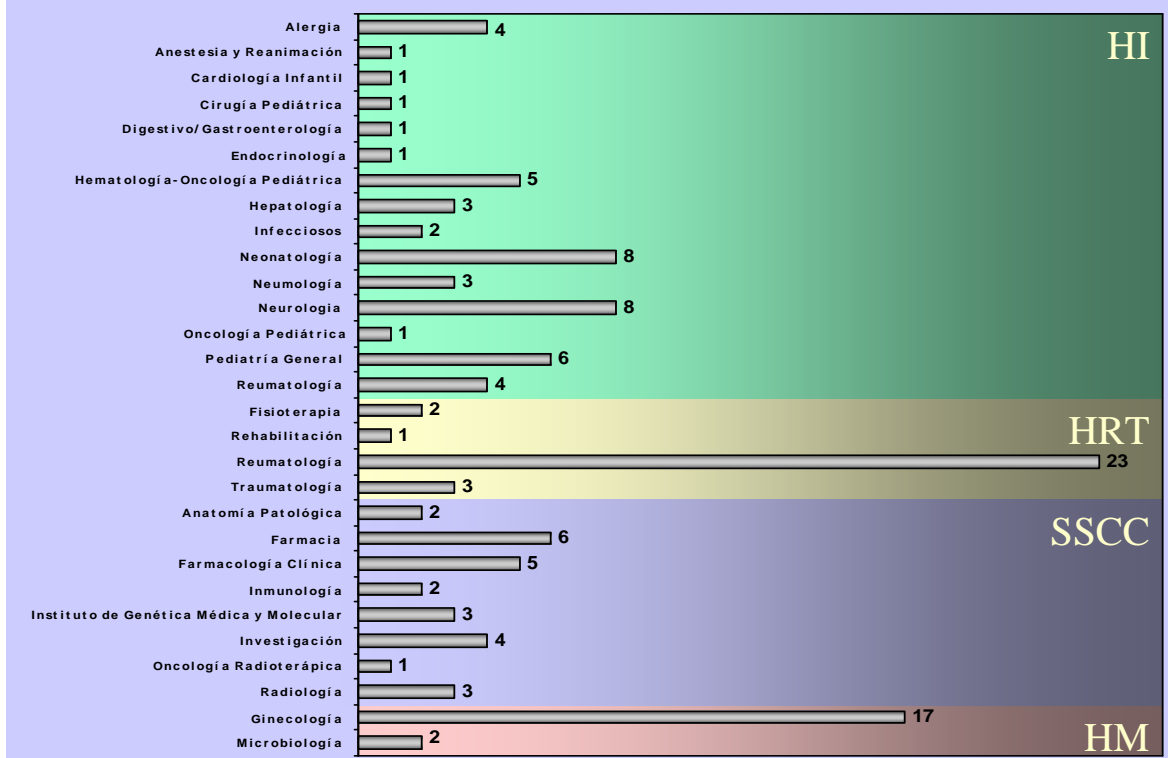
Hospital General:.....	283
Hospital Infantil:.....	49
Hospital Rehabilitación y Traumatología:.....	27
Hospital Maternal:	19
Servicios Centrales:	24
Unidad de Investigación	5
IMGEM	3
Hospital Infanta Sofía:.....	28
Hospital de la Cruz Roja:.....	4
Centros de Atención Primaria:.....	8
Cetros de Investigación Públicos:	15
Centros privados	6

3.6. DISTRIBUCIÓN DE ENSAYOS POR SERVICIO

◆ Hospital General



◆ Resto Hospitales HULP



◆ **Entidades públicas no-HULP**



◆ **Entidades privadas**



3.7. INVESTIGADORES CON MAYOR ACTIVIDAD

Investigador	Servicio	Nº Estudios			
		EECC	EPA	No-EPA	Total
Juan García Puig	Medicina Interna (HG)	16	1	1	18
Emilio Martín Mola	Reumatología (HRT)	14			14
Jesús Frías Iniesta	Farmacología y Terapéutica (UAM)	10			10
Javier De Castro Carpeño	Oncología (HG)	9		1	10
José Raúl Moreno Gómez	Cardiología (HG)	5		3	8
Víctor Jiménez Yuste	Hematología (HG)	3	3	2	8
Manuel Quintana Díaz	Urgencias (HG)	1	2	5	8
Fernando De Álvaro Moreno	Nefrología (HIS)	7			7
Enrique Espinosa	Oncología (HG)	6	1		7
Andrés Redondo Sánchez	Oncología (HG)	6	1		7
María Teresa Álvarez Román	Hematología (HG)	4	3		7
José Ramón Arribas López	VIH (HG)	5		1	6
Exuperio Díez Tejedor	Neurología (HG)	4		2	6
Jaime Feliu Batlle	Oncología (HG)	1	2	3	6
Raquel de Paz	Hematología (HG)	3	2		5
Rosa Villanueva Peña	Salud Mental de Fuencarral (APA5)	3	2		5
Álvaro Pinto Marín	Oncología (HG)	2	2	1	5
Fernando Baquero Artigao	Infeciosos (HI)	1		4	5

4. CANCELACIONES, ANULACIONES E INTERRUPCIONES DE ESTUDIOS

HULP PI-1431 Inv.Pr.: los investigadores Rafael Selgas Gutiérrez del Servicio de Nefrología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz" y M^a Auxiliadora Bajo Rubio

Prompt:

Título: LA DONACIÓN DE VIVO EN EL TRASPLANTE RENAL: REPRESENTACIONES Y PRÁCTICAS SOCIALES EN LA TOMA DE DECISIÓN. UN ESTUDIO SOCIO-ANTROPOLÓGICO

EudraCT:

Cod. Promotor:

Cancelación: por Otros

2013/14:El Dr. Selgas notifica que el estudio se ha suspendido por problemas con la becaria que tenía que asumirlo que ha presentado su renuncia a continuar. Agradece la labor evaluadora del CEIC con este proyecto

HULP PI-1326 Inv.Pr.: el investigador Félix Omeñaca Terés del Servicio de Neonatología del Hospital Infantil del Hospital Universitario "La Paz"

Prompt: Abbott Laboratories S.A. y AbbVie Farmacéutica S.L.U.

Título: ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PARA DETERMINAR EL SÍNDROME DE DOWN COMO FACTOR DE RIESGO EN HOSPITALIZACIONES POR EL VIRUS RESPIRATORIO SINCIITAL: ESTUDIO DE COMPARACIÓN DE COHORTES EN NIÑOS RECIÉN NACIDOS

EudraCT:

Cod. Promotor: SCI-SPAI-2012-01

Cancelación: por Baja inclusión

2013/18:AbbVie notifica la FINALIZACIÓN ANTICIPADA del estudio no-EPA debido a que el número de nacimientos con síndrome de Down ha disminuido considerablemente respecto a la previsión inicial. Se han incluido para la 1^a estación del VRS (2012-2013) 54 con síndrome de Down y 39 sin el síndrome. Los incluidos para la 2^a estación (2013-2014) ha sido 22 con Down y 14 sin Down lo que no va a permitir alcanzar el tamaño muestral

HULP 2633 Inv.Pr.: la investigadora Ana Frank García del Servicio de Neurología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"

Prompt: Wyeth Farma, S.A. y Wyeth Research, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.,

Título: ENSAYO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL BAPINEUZUMAB (AAB-001, ELN115727) EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE GRADO LEVE A MODERADO QUE SON PORTADORES DE LA APOLIPOPROTEÍNA E4

EudraCT: 200700599514

Cod. Promotor: 3133K1-3001-WW

Cancelación: por Baja efectividad

2013/15:Parexel remite informe anual del estudio que está cerrado desde el 11 de Abril de 2013 en nuestro centro que incluyó 6 pacientes se aleatorizaron 4 y han completado 3 pacientes

2013/18:Parexel remite el informe sinóptico final del estudio de 16 Agosto 2013, que fue terminado prematuramente en Agosto de 2012 por falta de eficacia

HULP 2634 Inv.Pr.: la investigadora Ana Frank García del Servicio de Neurología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"

Prompt: Wyeth Farma, S.A. y Wyeth Research, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.,

Título: ENSAYO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL BAPINEUZUMAB (AAB-001, ELN115727) EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER DE GRADO LEVE A MODERADO QUE NO SON PORTADORES DE LA APOLIPOPROTEÍNA E4

EudraCT: 200700599479

Cod. Promotor: 3133K1-3000-WW

Cancelación: por Baja efectividad

2013/18:Parexel remite el informe sinóptico final del estudio de 7 Septiembre 2013, que fue terminado prematuramente en Agosto de 2012 por falta de eficacia

-
- HULP 2791** **Inv.Pr.:** la investigadora Purificación García de Miguel del Servicio de Hematología-Oncología Pediátrica del Hospital Infantil del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Merck Sharp & Dohme Corp
Título: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE 5 PARTES PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL APREPITANT Y DE LA DIMEGLUMINA DE FOSAPREPITANT EN PACIENTES PEDIÁTRICOS QUE RECIBEN QUIMIOTERAPIA EMETÓGENA
EudraCT: 200600551510 **Cod. Promotor:** 0869-134
Cancelación: por Otros
2013/21:Merck, Sharp and Dohme de España S.A. notifica el cierre de nuestro Hospital el 13 de noviembre de 2013 porque el centro ha decidido no seguir con la inclusión de pacientes. Nuestro CEIC continua con su labor de CEIC de Referencia.
Además, se notifica el cambio de persona de contacto y datos del representante legal del promotor el Europa
-
- HULP 2938** **Inv.Pr.:** el investigador Víctor Jiménez Yuste del Servicio de Hematología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Dra. Elena Santagostino y Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico
Título: ESTUDIO PROMOVIDO POR EL INVESTIGADOR SOBRE PROFILAXIS CON RFVIIA EN NIÑOS CON HEMOFILIA A E INHIBIDORES QUE PASA A LLAMARSE: ESTUDIO INICIADO POR UN INVESTIGADOR SOBRE PROFILAXIS CON RFVIIA EN NIÑOS CON HEMOFILIA A E INHIBIDORES
EudraCT: 200901017221 **Cod. Promotor:** ENJOIH 01
Cancelación: por Baja inclusión
2013/13:Parexel notifica el cierre de nuestro centro el 21 de mayo de 2013 sin pacientes debido al cierre prematuro del estudio debido al bajo reclutamiento (3 pacientes en Europa) y a la decisión de Novo Nordisk de retirar la financiación
2013/15:Parexel notifica la cancelación del ensayo en España donde no se han incluido pacientes. La causa del cierre global se debe a la lenta velocidad de reclutamiento
-
- HULP 3003** **Inv.Pr.:** el investigador Hector Guadalajara Labajo del Servicio de Oncología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Dr. Xavier Serra Corporació Sanitaria Parc Tauli
Título: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO CONTROLADO Y ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD DEL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE RECTO T2-T3S (SUPERFICIAL) N0, M0 MEDIANTE QUIMIORADIOTERAPIA PREOPERATORIA Y MICROCIURUGÍA ENDOSCÓPICA TRANSANAL (TEM) VERSUS ESCISIÓN TOTAL DEL MESORRECTO (ETM)
EudraCT: 200901431094 **Cod. Promotor:** TAU-TEM-2009-01
Cancelación: por Baja inclusión
2013/20:Effice notifica el cierre del estudio en el que no se ha incluido ningún paceute y además el Dr. Héctor Guadalajara se marcha del Hospital
-
- HULP 3060** **Inv.Pr.:** la investigadora Ana Frank García del Servicio de Neurología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Pfizer S.L.U.
Título: ENSAYO DE EXTENSIÓN DA FASE 3, MULTICÉNTRICO, EN DOBLE CIEGO Y DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DEL BAPINEUZUMAB (AAB-001, ELN115727) EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER QUE NO SON PORTADORES DE LA APOLIPOPROTEÍNA E E4 Y HAN PARTICIPADO EN EL ESTUDIO 3133K1-3000-WW
EudraCT: 200901507929 **Cod. Promotor:** 3133K1-3002-WW
Cancelación: por Baja efectividad
2013/17:Parexel remite informe de seguimiento del estudio en el que globalmente se han incluido 211 pacientes. Nuestro centro se cerró el 24 de Julio de 2013 en el que se incluyeron y aleatorizaron 2 pacientes que fueron excluidas por otras razones
2013/18:Parexel remite el informe sinóptico final del estudio de 18 Septiembre 2013, que fue terminado prematuramente en Agosto de 2012 por falta de eficacia

-
- HULP 3061** **Inv.Pr.:** la investigadora Ana Frank García del Servicio de Neurología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Wyeth Pharmaceuticals Inc. Acting through its division Wyeth Research, a Pfizer C
- Título:** ENSAYO DE EXTENSIÓN DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DEL BAPINEUZUMAB (AAB-001, ELN115727) EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER QUE SON PORTADORES DE LA APOLIPOPROTEÍNA E E4 Y HAN PARTICIPADO EN EL ESTUDIO 3133K1-3001-WW
- EudraCT:** 200901508013 **Cod. Promotor:** 3133K1-3003-WW
- Cancelación:** por Baja efectividad
- 2013/17:** Parexel remite informe de seguimiento del estudio en el que globalmente se han incluido 512 pacientes. Nuestro centro se cerró el 12 de Junio de 2013 en el que se incluyeron y aleatorizaron 2 pacientes que fueron excluidas por otras razones
- 2013/18:** Parexel remite el informe sinóptico final del estudio de 12 Septiembre 2013, que fue terminado prematuramente en Agosto de 2012 por falta de eficacia
-
- HULP 3073** **Inv.Pr.:** el investigador Emilio Martín Mola del Servicio de Reumatología del Hospital Rehabilitación y Traumatología del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Wyeth Research, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc.,
- Título:** ENSAYO ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, EN DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE SBI-087 EN SUJETOS SEROPOSITIVOS CON ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA EN TRATAMIENTO DE FONDO ESTABLE CON METOTREXATO
- EudraCT:** 200901051615 **Cod. Promotor:** 3227K1-2000-WW
- Cancelación:** por Baja inclusión
- 2013/15:** Inventiv Health notifica el cierre de nuestro centro el 16 de Abril de 2013 por falta de reclutamiento y finalización de la inclusión
-
- HULP 3083** **Inv.Pr.:** el investigador Esteban López de Sá del Servicio de Cardiología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Laboratorios SERVIER S. L.
- Título:** EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE 4 DOSIS ORALES DE S44121 VERSUS PLACEBO SOBRE LA FUNCIÓN CARDÍACA Y EL NT-PROBNP EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA Y DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA NO TRATADOS CON BETA-BLOQUEANTES. ESTUDIO MULTICÉNTRICO INTERNACIONAL, CONTROLADO FRENTE A PLACEBO, EN GRUPOS PARALELOS, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN
- CEIC REFERENCIA: HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ
- EudraCT:** 200901155938 **Cod. Promotor:** CL2-44121-004
- Cancelación:** por Baja inclusión
- 2013/6:** Servier remite informe de seguimiento del estudio que está cerrado por falta de inclusión de pacientes en nuestro centro
-
- HULP 3105** **Inv.Pr.:** la investigadora Ana López de la Guía del Servicio de Hematología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: PharmaMar S. A.
- Título:** ENSAYO CLÍNICO DE FASE II, ABIERTO, DE OPTIMIZACIÓN DE DOSIS, DE ZALYPSIS® (PM00104) EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE RECAÍDO/REFRACTARIO
- EudraCT:** 200901605440 **Cod. Promotor:** PM104-B-002-09
- Cancelación:** por Baja efectividad
- 2013/2:** PharmaMar S. A. comunica que con fecha 8 de Enero de 2013, se ha informado a todos los Investigadores Principales participantes, el cierre del reclutamiento anticipado, debido por un lado a la falta de eficacia del fármaco en los pacientes tratados y por otro lado, una muy baja tasa de reclutamiento durante el pasado año. Informarán acerca de la fecha de final de estudio en España, así como de las de cierre en cada uno de sus centros

-
- HULP 3136** **Inv.Pr.:** los investigadores Eugenio Giménez Mesa del Hospital Hematología del Hospital Infanta Sofía y Raquel de Paz del Servicio de Hematología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Fundación PETHEMA y SEIF88 S.L.
- Título:** ESTUDIO FASE II NACIONAL, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE TRATAMIENTO CON UN ESQUEMA SECUENCIAL MELFALAN/PREDNISONA/BORTEZOMIB (VELCADE®) (MPV) SEGUIDO DE LENALIDOMIDÁ (REVLIMID®/DEXAMETASONA A BAJAS DOSIS (RD) VERSUS UN ESQUEMA ALTERNANTE DE MELFALÁN/PREDNISONA/VELCADE® (MPV) CON LENALIDOMIDA/DEXAMETASONA A BAJAS DOSIS (RD) EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE (MM) SINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MAYORES DE 65 AÑOS
EudraCT: 201001837970 **Cod. Promotor:** GEM2010MAS65
- Cancelación:** por Baja inclusión
2013/15:TFS notifica que se ha procedido a la visita de cierre en el Hospital La Paz el 9 de mayo de 2013 por falta de reclutamiento. El Hospital Infanta Sofía continúa activo
-
- HULP 3283** **Inv.Pr.:** el investigador Emilio Martín Mola del Servicio de Reumatología del Hospital Rehabilitación y Traumatología del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Eli Lilly and Company
- Título:** ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LY2127399 EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE (AR) MODERADA O INTENSA QUE NO HAN OBTENIDO UNA RESPUESTA SUFICIENTE CON UNO O VARIOS INHIBIDORES DEL TNF-ALFA
EudraCT: 201002220722 **Cod. Promotor:** H9B-MC-BCDV
- Cancelación:** por Baja efectividad
2013/6:Quintiles notifica el cierre de estudio por falta de eficacia
2013/10:Quintiles notifica que el 9 de Abril de 2013 se realizó la visita de cierre en nuestro centro por falta de eficacia del tratamiento. No se reclutó ningún paciente en nuestro Hospital
-
- HULP 3373** **Inv.Pr.:** el investigador Andrés Redondo Sánchez del Servicio de Oncología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Sanofi-Aventis Recherche & Développement
- Título:** ESTUDIO FASE II, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO DE OMBRABULINA EN PACIENTES CON CÁNCER DE OVARIO RECURRENTE SENSIBLE A PLATINO TRATADAS CON CARBOPLATINO/PACLITAXEL
EudraCT: 201002463116 **Cod. Promotor:** EFC10260
- Cancelación:** por Baja efectividad
2013/5:Sanofi notifica el CIERRE ANTICIPADO de estudio por falta de eficacia con fecha 2 de Enero de 2013. se incluyeron 154 pacientes en Agosto de 2012 y en el primer análisis intermedio pre-especificado a los 53 eventos de SLP (supervivencia libre de progresión) se ha visto una mayor eficacia con el placebo versus ombrabulina. Va a resultar muy difícil demostrar superioridad por lo que el comité de expertos y el promotor han decidido finalizarlo. En nuestro centro solo hay 1 paciente incluido y en seguimiento. En España hay 8 pacientes incluidos y solo 3 en seguimiento
-
- HULP 3375** **Inv.Pr.:** el investigador Miguel Sáenz de Pipaón Marcos del Servicio de Neonatología del Hospital Infantil del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
- Título:** ESTUDIO DE FASE 3 PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA COMPARAR RHBSSL Y PLACEBO AÑADIDOS AL PREPARADO PARA LACTANTES O A LA LECHE MATERNA PATEURIZADA DURANTE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO ADMINISTRADO A LACTANTES PREMATUROS NACIDOS ANTES DE LA SEMANA 32 DE GESTACIÓN
EudraCT: 201002390935 **Cod. Promotor:** BVT.BSSL-030
- Cancelación:** por Baja inclusión
2013/15:PPD Development notifica el cierre del centro el 25 de Julio de 2013 por no haber incluido ningún paciente

-
- HULP 3414** **Inv.Pr.:** el investigador Santiago Muñoz Fernández del Servicio de Reumatología del Hospital Infanta Sofía
Prompt: F. Hoffmann La-ROCHE Ltd.
Título: UN ESTUDIO SOBRE RESULTADOS CLINICOS PARA EVALUAR LOS EFECTOS DEL BLOQUEO DEL RECEPTOR DE LA INTERLEUCINA 6 (IL-6) CON TOCILIZUMAB (TCZ) COMPARADO CON ETANERCEPT (ETA) SOBRE EL INDICE DE ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES EN PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE (AR) DE MODERADA A GRAVE
EudraCT: 201002006524 **Cod. Promotor:** WA25204
Cancelación: por Baja inclusión
2013/9: Quintiles remite informe anual de seguimiento y notifica que el Hospital Infanta Sofía se ha cerrado el 21 de Marzo de 2013 por falta de inclusión de pacientes
-
- HULP 3426** **Inv.Pr.:** el investigador Javier De Castro Carpeño del Servicio de Oncología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Sanofi-Aventis Groupe
Título: ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO Y NO INTERVENCIONISTA DEL RIESGO DE TEV EN PACIENTES QUE RECIBEN NUEVA QUIMIOTERAPIA PARA EL CÁNCER
EudraCT: **Cod. Promotor:** SAN-QUI-2011-01
Cancelación: por Baja efectividad
2013/20: Sanofi remite el Resumen del Informe final del estudio, versión 1.0 de fecha 13 de Diciembre de 2012
2013/21: Sanofi remite el informe final del estudio (versión 1.0 de 13 Diciembre 2012) que fue prematuramente interrumpido porque las diferencias entre ambos cánceres era muy baja y no permitiría obtener conclusiones
-
- HULP 3444** **Inv.Pr.:** los investigadores Fernando De Álvaro Moreno del Servicio de Nefrología del Hospital Infanta Sofía y Olga Costero Fernández del Servicio de Nefrología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Reata Pharmaceuticals, Inc.
Título: ESTUDIO DE BARDOXOLONA METILO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA Y DIABETES TIPO 2: APARICIÓN DE EPISODIOS RENALES (BEACON)
EudraCT: 201002229714 **Cod. Promotor:** 402-C-0903
Cancelación: por AAGs
2013/4: Medpace El promotor del ensayo, Reata Pharmaceuticals, decidió suspender el ensayo el día 18 de Octubre de 2012 basándose en la recomendación del Comité Independiente de Monitorización de Datos (IDMC) que ha estado monitorizando desde que comenzó el estudio la seguridad de los pacientes participantes y los datos relacionados. El IDMC recomendó que se suspendiera el ensayo clínico por problemas de seguridad. El IDMC descubrió que en los pacientes que tomaban bardoxolona metilo había más efectos adversos y muertes que en los pacientes que tomaban el placebo. Dicha interrupción se comunicó al Comité Etico Central y la Agencia Española del Medicamento el día 30 de Octubre de 2012
-
- HULP 3464** **Inv.Pr.:** la investigadora Ana Esther Kerguelen Fuentes del Servicio de Hematología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Sanofi-Aventis Recherche & Développement y Sanofi-Aventis, S.A.
Título: ESTUDIO EN FASE II, ALEATORIZADO, ABIERTO SOBRE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE SAR302503 ADMINISTRADO DE FORMA ORAL EN PACIENTES CON POLICITEMIA VERA (PV) O TROMBOCITEMIA ESENCIAL (ET) RESISTENTES O INTOLERANTES A HIDROXIUREA
EudraCT: 201100184758 **Cod. Promotor:** ARD12042
Cancelación: por AAGs
2013/21: Sanofi Aventis notifica la interrupción del ensayo. El promotor tomó la decisión de discontinuar el programa de desarrollo clínico del SAR302503, basándose en un análisis a fin de del beneficio-riesgo. De hecho, el promotor determinó que el riesgo para la seguridad de los pacientes superaba el beneficio que SAR302503 podría proporcionarles.

HULP 3465 **Inv.Pr.:** la investigadora Ana Esther Kerguelen Fuentes del Servicio de Hematología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Sanofi-Aventis Recherche & Développement y Sanofi-Aventis, S.A.
Título: ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON 3 GRUPOS, DE SAR302503 EN PACIENTES CON MIELOFIBROSIS PRIMARIA, MIELOFIBROSIS TRAS POLICITEMIA VERA O MIELOFIBROSIS TRAS TROMBOCITEMIA ESENCIAL, DE RIESGO INTERMEDIO DE NIVEL 2 O ALTO QUE PRESENTAN ESPLENOMEGALIA
EudraCT: 201100189725 **Cod. Promotor:** EFC12153
Cancelación: por AAGs
2013/9: Sanofi remite informe de seguimiento del estudio que está cerrado en nuestro centro donde se incluyeron los 2 pacientes previstos y finalizó solo uno
2013/21: Sanofi Aventis notifica la cancelación del ensayo. El promotor tomó la decisión de discontinuar el programa de desarrollo clínico del SAR302503, basándose en un análisis a fin de del beneficio-riesgo. De hecho, el promotor determinó que el riesgo para la seguridad de los pacientes superaba el beneficio que SAR302503 podría proporcionarles

HULP 3468 **Inv.Pr.:** el investigador Juan Julián González García de la Unidad de VIH del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Pfizer S.L.U. y ViiV Healthcare UK Limited
Título: ENSAYO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, COMPARATIVO DE MARAVIROC + DARUNAVIR/RITONAVIR FRENTE A EMTRICITABINA/TENOFOVIR + DARUNAVIR/RITONAVIR PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH-1 CON TROPISMO POR CCR5 NO TRATADOS PREVIAMENTE CON ANTIRRETROVIRALES
EudraCT: 201002178530 **Cod. Promotor:** A4001095
Cancelación: por Baja efectividad
2013/19: Parexel informa de que se ha tomado la decisión de suspender ensayo clínico A4001095 e iniciar las actividades de cierre. Esta decisión fue tomada tras un examen preliminar de los datos clínicos principales de eficacia de la semana 48 por parte un Comité Independiente Externo de Seguimiento de Datos del estudio (DMC). La recomendación del DMC no se basó en los nuevos eventos de seguridad relacionados con los medicamentos sino únicamente en la eficacia inferior de Maraviroc (MVC), en el brazo con dos medicamentos una vez al día. Esta recomendación fue hecha el 27 de septiembre de 2013 y aprobada por el promotor del estudio, ViiV Healthcare el 4 de octubre de 2013

HULP 3541 **Inv.Pr.:** la investigadora Ana Frank García del Servicio de Neurología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Baxter Innovations GmbH
Título: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, DE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE UNA INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (HUMANA) EN SOLUCIÓN AL 10% (IGIV, 10%) EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (EA) DE GRADO LEVE A MODERADO
EudraCT: 201100091421 **Cod. Promotor:** 161003
Cancelación: por Baja efectividad
2013/10: Parexel informa que se va a proceder a la finalización prematura del ensayo debido a que no se han alcanzado las variables de evaluación co-primarias de reducir el declive cognitivo y preservar las capacidades funcionales de los pacientes
2013/21: Parexel informa que la visita de cierre tuvo lugar el pasado 23 de octubre de 2013

-
- HULP 3542** **Inv.Pr.:** el investigador Carlos Villasante Fernández-Montes del Servicio de Neumología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: GlaxoSmithKline Research & Development Ltd
Título: SAS115359, UN ESTUDIO DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE UNA COMBINACIÓN DE PROPIONATO DE FLUTICASONA/SALMETEROL INHALADA FRENTE A PROPIONATO DE FLUTICASONA INHALADO EN EL TRATAMIENTO DE SUJETOS ADOLESCENTES Y ADULTOS CON ASMA
EudraCT: 201100164429 **Cod. Promotor:** SAS115359
Cancelación: por Baja inclusión
2013/8: Parexel informama de que la fecha de visita de cierre del Centro Hospital Universitario La Paz, tuvo lugar el 8 de abril de 2013 por no haber incluido ningún paciente desde su inicio
2013/9: Parexel International, S.L. remite el informe final de progresión firmado por la monitora del estudio de fecha 15 de abril de 2013. En nuestro centro no se han incluido pacientes
-
- HULP 3589** **Inv.Pr.:** los investigadores María Isabel De José Gómez del Servicio de Infecciosos del Hospital Infantil del Hospital Universitario "La Paz" y Alfredo Tagarro García del Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos
Prompt:
Título: EFICACIA DEL SUERO SALINO HIPERTÓNICO AL 3% NEBULIZADO EN EL TRATAMIENTO DE LA BRONQUIOLITIS
EudraCT: 201002423035 **Cod. Promotor:** EMABRHP
Cancelación: por Otros
2013/6: María Yllescas de IDIPAZ notifica que el estudio SE CANCELA debido a la disolución del CAIBER y la falta de financiación
-
- HULP 3627** **Inv.Pr.:** la investigadora Pilar Zamora Auñón del Servicio de Oncología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Novartis Farmacéutica, S.A.
Título: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE ACCESO EXPANDIDO, PARA MUJERES POSTMENOPAÚSICAS CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO CON RECEPTOR ESTROGÉNICO POSITIVO QUE HAN PROGRESADO TRAS TRATAMIENTO HORMONAL PREVIO, QUE INVESTIGA EL TRATAMIENTO DE EVEROLIMUS (RAD001) EN COMBINACIÓN CON EXEMESTANO
EudraCT: 201200007323 **Cod. Promotor:** CRAD001YIC04
Cancelación: por Otros
2013/12: Novartis remite carta de cancelación de subestudio que ha sido retrasado por razones administrativas y resulta difícil reclutar los 110 pacientes previstos
-
- HULP 3655** **Inv.Pr.:** el investigador Francisco Rodríguez de Rivera del Servicio de Neurología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Biogen Idec Research Ltd
Título: ESTUDIO DE EXTENSIÓN, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO DE DEXPRAMIPEXOL (BIIB050) EN SUJETOS CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA
EudraCT: 201100611970 **Cod. Promotor:** 223AS304
Cancelación: por Baja efectividad
2013/4: El Dr. Rodríguez de Rivera remite informe de seguimiento del estudio que está cerrado desde el 15 de Enero de 2013 y se han incluido 4 pacientes que han completado el estudio
2013/5: Quintiles notifica que con fecha 4 de Enero de 2013 ha finalizado el estudio anticipadamente por falta de eficacia. Biogen Idec va a suspender el desarrollo de dexpramipexol en el tratamiento de ELA
2013/6: Quintiles notifica la finalización dele estudio que se canceló prematuramente por falta de eficacia
2013/12: Quintiles remite informe sinóptico final de 26 Marzo 2013 en este estudio de extensión en el que continuaron 616 pacientes del estudio previo. Se interrumpe prematuramemnte al conocer los resultados de falta de eficacia del estudio inicial
2013/15: El Dr. Rodríguez de Rivera remite informe de seguimiento del estudio que está cerrado y en el que se seleccionaron y han completado 4 pacientes. Se suspendió el desarrollo de dexpramipexol en la ELA por falta de eficacia.

-
- HULP 3704** **Inv.Pr.:** el investigador José Francisco Paz del Servicio de Neurocirugía del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: AptivSolutions GmbH y Medtronic International Trading, SARL
Título: SUBQSTIM
EudraCT: **Cod. Promotor:** 1.02.7007
Cancelación: por Otros
2013/16:Aptiv Solutions notifica que el estudio se CANCELA en nuestro centro debido a la falta de acuerdo en la negociación del contrato.
-
- HULP 3738** **Inv.Pr.:** el investigador Manuel Jiménez Lendínez del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Asahi Kasei Pharma America corporation
Título: ESTUDIO FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE ART-123 EN PACIENTES CON SEPSIS GRAVE Y COAGULOPATÍA
EudraCT: 201200225142 **Cod. Promotor:** 3-001
Cancelación: por Otros
2013/16:PPD Development notifica que se CANCELA el estudio por la jubilación del Dr. Jiménez Lendínez y la imposibilidad de asumir ser IP ningún miembro del equipo colaborador
-
- HULP 3762** **Inv.Pr.:** los investigadores Exuperio Díez Tejedor del Servicio de Neurología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz" y Juan García Puig del Servicio de Medicina Interna.
Prompt: F. Hoffmann La-ROCHE Ltd.
Título: ESTUDIO DE FASE 3B PARA EVALUAR SI ALEGLITAZAR PUEDE REDUCIR EL RIESGO CARDIOVASCULAR EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTABLE Y ALTERACIONES DE LA GLUCOSA
EudraCT: 201200067116 **Cod. Promotor:** BC28027
Cancelación: por AAGs
2013/15:Roche comunica el cierre anticipado del ensayo. Como consecuencia de la comunicación del comité independiente de seguimiento de seguridad del estudio BC22140 (AleCardio) en el que se recomendaba parar el estudio por falta de eficacia combinada con alertas de seguridad, lo que resultaba en un balance riesgo-beneficio desfavorable, Roche ha decidido terminar el estudio AleCardio y todos los estudios en marcha con aleglitazar.
Se ha enviado una carta a los investigadores el 10 de julio de 2013, pidiéndoles que informen a sus pacientes y que fijen una visita de fin de tratamiento, en las próximas 4 semanas, así como una visita de seguimiento de seguridad en las 4 semanas siguientes.
Los investigadores han sido informados de la necesidad de seguimiento de los procesos que eben realizarse en ambas visitas. Las evaluaciones de seguridad se realizarán de acuerdo al protocolo. Dada la corta duración del tratamiento desde el comienzo del reclutamiento no se han realizado todas las pruebas de eficacia especificadas en el protocolo. Para asegurar un apropiado control glicémico, se les ha pedido a los investigadores que consideren mantener a sus pacientes con el tratamiento del estudio hasta la visita de fin de estudio
-
- HULP 3844** **Inv.Pr.:** el investigador Fermín Rodríguez Bethencourt del Servicio de Urología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Asociación Española de Urología
Título: CALIDAD DE VIDA, SATISFACCIÓN Y ADHERENCIA AL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA MANEJADOS SEGÚN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL
EudraCT: **Cod. Promotor:** CaviCaP (AEU-TCP-2012-01)
Cancelación: por Otros
2013/22:3DHealth Research comunica la suspensión definitiva del estudio debido a la retirada de la financiación de AbbVie para el estudio por tener otras prioridades dentro de la compañía

HULP 3979 **Inv.Pr.:** el investigador Emilio Maseda Garrido del Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt:
Título: MONITORIZACIÓN DE LA REANIMACIÓN EN PACIENTES CON SEPSIS GRAVE Y SHOCK SÉPTICO. ESTUDIO MORESS
EudraCT: **Cod. Promotor:**
Cancelación: por Baja inclusión
2013/17: Novo Nordisk notifica que se CANCELA el estudio debido a la falta de inclusión de pacientes ya que a España se le invitó a participar, año y medio después del inicio del reclutamiento

HULP PI-1474 **Inv.Pr.:** los investigadores Guadalupe Cordero Martín del Servicio de Neurología del Hospital Infanta Sofía y Ambrosio Miralles Martínez
Prompt: Novartis Farmacéutica, S.A.
Título: VALIDACIÓN DE LA SENSIBILIDAD AL CAMBIO DEL CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA MSQOL-54 EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE. ESTUDIO MSLIFE
EudraCT: **Cod. Promotor:** NOV-FIN-2012-03
Anulación: por Otros
2013/11: TFS Develop remide denagación del estudio EPA-SP por parte de la CAM. Las causas son: 1. El objetivo de este estudio es evaluar la capacidad del cuestionario MSQoL-54 para detectar variaciones en la calidad de vida a los doce meses del cambio del tratamiento modificador de la enfermedad, el hecho de incluir en el estudio únicamente que reciban fingolimod como tratamiento de segunda línea supone un riesgo de inducción a la prescripción, habiendo alternativas. 2. El diseño presentado permite describir la respuesta clínica de los pacientes al tratamiento pero no permite evaluar el efecto de fingolimod.

HULP PI-1465 **Inv.Pr.:** la investigadora Mónica Martín Salces del Servicio de Hematología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt:
Título: IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS AL DESARROLLO DE OSTEOPOROSIS Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN EL PACIENTES CON HEMOFILIA: ESTUDIO CLÍNICO, ECOGRÁFICO Y RADIOLÓGICO
EudraCT: **Cod. Promotor:**
Anulación: por Otros
2013/15: Ihosvany Fdez. Bello, Coordinador de Ensayos de Coagulopatías remite correo disculpándose de no haber contestado a las alegaciones porque no pudieron conseguir financiación y no tenía sentido continuar.

HULP PI-1329 **Inv.Pr.:** el investigador Ramón Usandizaga Elio del Servicio de Ginecología del Hospital Maternal del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: American Medical Systems Holdings, Inc
Título: RECOPIACIÓN DE DATOS A LARGO PLAZO SOBRE LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO DE PACIENTES TRAS LA IMPLANTACIÓN DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS AMS. REGISTRO CAPTURE
EudraCT: **Cod. Promotor:** PR1102
Anulación: por Otros
2013/19: AMS remite carta notificando que en nuestro Hospital no se puede realizar el estudio porque no se ha llegado a un acuerdo con la Fundación en la negociación del contrato.

HULP PI-1290 Inv.Pr.: los investigadores Dora Pascual-Salcedo del Servicio de Inmunología del Hospital Universitario "La Paz" y Pedro Herranz Pinto del Servicio de Dermatología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz".

Prompt: Pfizer S.L.U.

Título: EFECTO DE LA INMUNOGENICIDAD DE LAS TERAPIAS ANTI-TNF SOBRE LA RESPUESTA TERAPÉUTICA OBTENIDA EN LOS PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS MODERADA A GRAVE. ESTUDIO PREDIR

EudraCT:

Cod. Promotor: PFI-ETA-2012-01

Anulación: por Otros

2013/15: Pfizer España notifica que el estudio NO SE HA REALIZADO en nuestro centro debido a que la Gerencia del Hospital no dió su Conformidad.

HULP 3294 Inv.Pr.: el investigador Juan Carlos Figueira Iglesias del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"

Prompt: Dra. M^a Carmen Cabellos Hospital Bellvitge

Título: ESTUDIO DE LA EFICACIA DE LA FENITOÍNA EN LA PROFILAXIS DE LAS CONVULSIONES EN LOS PACIENTES CON MENINGITIS NEUMOCÓCICA DE 50 AÑOS O MÁS. ENSAYO CLÍNICO COMPARATIVO, MULTICÉNTRICO, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO Y ALEATORIZADO

EudraCT: 201002391934

Cod. Promotor: INFSNC1

Anulación: por Otros

2013/16: Ucicec Idibell notifica el cese de la participación en el Ensayo arriba mencionado en el Hospital Universitario La Paz. El motivo es que no se llegó a firmar el contrato

HULP 3466 Inv.Pr.: el investigador José García Sicilia del Servicio de Pediatría General del Hospital Infantil del Hospital Universitario "La Paz"

Prompt: Pfizer S.L.U.

Título: ENSAYO EN FASE 3, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON UNA VACUNA ACTIVA, CON OBSERVADOR CIEGO, PARA EVALUAR LA UNIFORMIDAD DE LOS LOTES, LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA INMUNOGENIA DE UNA VACUNA CONTRA EL MENINGOCOCO DEL SEROGRUPO B, RLP2086, ADMINISTRADA A SUJETOS SANOS DE > 11 A < 19 AÑOS

EudraCT: 201002387320

Cod. Promotor: B1971009

Anulación: por Otros

2013/15: Pfizer notifica la NO participación de España en el estudio. Como resultado del compromiso regulatorio relacionado con programa de fase 3 de la vacuna contra el meningococo, Pfizer tuvo que hacer un cambio en la selección de países en todos los estudios de fase 3. Durante esta reevaluación se tuvo que excluir a España de la participación del estudio B1971009. En España no se ha iniciado ningún centro

HULP 3489 Inv.Pr.: el investigador Emilio Martín Mola del Servicio de Reumatología del Hospital Rehabilitación y Traumatología del Hospital Universitario "La Paz"

Prompt: Pierre Fabre Médicament

Título: ESTUDIO COMPARATIVO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TRES INYECCIONES INTRAARTICULARES DE V0220 FRENTE A HYALGAN® EN PACIENTES CON ARTROSIS SINTOMÁTICA DE RODILLA. ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON GRUPOS PARALELOS, MULTINACIONAL Y MULTICÉNTRICO

EudraCT: 201100229517

Cod. Promotor: V00220IA001

Anulación: por Otros

2013/9: Pierre Fabre notifica que el promotor ha decidido ANULAR el estudio sin aportar ninguna razón

-
- HULP 3651** **Inv.Pr.:** el investigador Santiago Muñoz del Servicio de Reumatología del Hospital Infanta Sofía
Prompt: Celgene Corporation
Título: ESTUDIO FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE APREMILAST (CC-10004) EN EL TRATAMIENTO DE ESPONDILITIS ANQUILOSANTE ACTIVA
EudraCT: 201100155537 **Cod. Promotor:** CC-10004-AS-001
Anulación: por Otros
2013/5: PPD notifica que el centro, Hospital Universitario Infanta Sofía, en el cual actuaba como investigador principal el Dr. Santiago Muñoz, no participa en el estudio referenciado debido a las huelgas de sanidad acaecidas en los meses de noviembre/diciembre. Se adjunta el e-mail con fecha de hoy en la que el Investigador Principal confirma de forma escrita su retirada del estudio
-
- HULP 3675** **Inv.Pr.:** el investigador Javier De Castro Carpeño del Servicio de Oncología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Synta Pharmaceuticals Corp
Título: ESTUDIO DE BRAZO ÚNICO FASE 2 CON GANETESPIB EN SUJETOS CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO AVANZADO CON ALTERACIONES DEL GEN ALK-KINASA DE LINFOMA ANAPLÁSICO (CPCG ALK POSITIVO)
EudraCT: 201200063916 **Cod. Promotor:** 9090-09
Anulación: por Otros
2013/4: Cmed Clinical services comunica la interrupción temporal del ensayo a nivel internacional para la revisión de datos hasta la fecha. Se comunica también el cierre de los centros que no se han iniciado como es el caso de los centros Españoles.
-
- HULP 3685** **Inv.Pr.:** la investigadora Concepción Prados Sánchez del Servicio de Neumología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Dra. Amparo Solé Jover
Título: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA E INFECCIÓN PULMONAR CRÓNICA POR PSEUDOMONAS AERUGINOSA QUE RECIBEN TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO CRÓNICO NEBULIZADO (ESTUDIO CAPA-FQ)
EudraCT: **Cod. Promotor:** AMP-AZT-2012-01
Anulación: por Otros
2013/11: Porib remite la denegación del estudio por parte de la CAM por las siguientes razones. 1. Aunque se van a incluir pacientes que vayan a comenzar un tratamiento con AZLI, colistina o TNS, no está prevista la comparación entre los tres grupos. Se utilizarán estadísticos de contraste para comparaciones intrapaciente o de medidas repetidas. Por tanto, con el diseño presentado no se pueden evaluar relaciones de causalidad y responder a los objetivos de efectividad planteados en el protocolo. 2. Si bien en el protocolo consta que la asignación de un paciente a un tratamiento estará determinado por la práctica habitual y que esta decisión estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. El hecho de que la selección de los participantes se realice siguiendo un esquema de reclutamiento podría condicionar la prescripción de un tratamiento concreto por la necesidad de incluir a los pacientes en el estudio.
-
- HULP 3694** **Inv.Pr.:** el investigador Sixto García Miñaur del Servicio de Instituto de Genética Médica y Molecular
Prompt: Dra. Itziar Astigarraga
Título: TERAPIA CELULAR BASADA EN CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES APLICADA A PACIENTES PEDIÁTRICOS CON OSTEOGÉNESIS IMPERFECTA
EudraCT: 201200255338 **Cod. Promotor:** TercelOI
Anulación: por Otros
2013/19: La Dra. Itziar Astigarraga notifica el CESE de la participación de nuestro centro en el estudio que no se había iniciado

HULP 3709 **Inv.Pr.:** el investigador Jaime Feliu Batlle del Servicio de Oncología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Grünenthal Pharma S.A.

Título: ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE LA EFECTIVIDAD Y TOLERABILIDAD SOSTENIDA DE TAPENTADOL HIDROCLORURO DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN PACIENTES CON DOLOR ONCOLÓGICO INTENSO EN EUROPA. ESTUDIO FACTE

EudraCT:

Cod. Promotor: GRU-TAP-2012-01

Anulación: por Otros

2013/8:TFS Develop comunica la denegación del estudio de la CCAA de Madrid porque el diseño planteado no iba a permitir alcanzar los objetivos de efectividad propuestos

HULP 3726 **Inv.Pr.:** el investigador Antonio Olveira Martín del Servicio de Digestivo/Gastroenterología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Gilead Sciences Inc.

Título: ESTUDIO ABIERTO DE GS-7977 + RIBAVIRINA DURANTE 12 SEMANAS EN SUJETOS CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VHC QUE PARTICIPARON EN ESTUDIOS PREVIOS QUE EVALUARON GS-7977

EudraCT: 201200057116

Cod. Promotor: GS-US-334-0109

Anulación: por Otros

2013/19:PRA Internacional comunica la NO participación de nuestro centro en este ensayo abierto debido a que el investigador principal no considera oportuno que el único paciente susceptible de participar sea incluido en este ensayo

HULP 3735 **Inv.Pr.:** el investigador Esteban López de Sá del Servicio de Cardiología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Cytori Therapeutics Inc

Título: ENSAYO DE FASE II SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ADRC ADMINISTRADAS POR VÍA INTRACORONARIA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO CON ELEVACIÓN DEL ST

EudraCT: 201002215342

Cod. Promotor: ADVANCE

Anulación: por Otros

2013/3:El CEIC de Referencia del Hospital Clinic i Provincial DENIEGA el estudio por lasiguiente razón: En el presente estudio, la presencia de una rama de control con placebo requiere, no únicamente la realización de un cateterismo para administrar el placebo, sino que conlleva la realización de una liposucción en los dos grupos en estudio. Ambos procedimientos tienen riesgos indudables para los participantes que, a juicio del comité, no compensan, fundamentalmente la liposucción, las presuntas ventajas metodológicas derivadas de su uso

2013/17:Cytori remite carta comunicando la parada del reclutamiento a nivel global. No se mencionan las causas para la decisión tomada que se solicitan desde la Secretaría Técnica

2013/17:Cytori la evolución del ambiente regulatorio acerca de la interpretación sobre donde posicionar la terapia de células autólogas ha llevado a retrasos substanciales en el inicio del estudio en la mayoría de países europeos. Una de las principales consecuencias de este hecho es la petición de trabajar en una instalación que cumpla con los GMPs y obtener una licencia de fabricación para cada uno de los centros. Después de evaluar todas la opciones centro por centro llegaron a la conclusión de que el proceso sería demasiado largo y haría imposible el reclutamiento y duración del estudio. Como conclusión, Cytori ha revisado la inversión necesaria en tiempo, recursos y presupuesto para completar el estudio y ha decidido que la inversión de los actuales recursos limitados será mejor empleada en otras actividades de desarrollo.

2013/21:El CEIC de Referencia del Hospital Clinic i Provincial ratifica la denegación del estudio tras la reiteración de evaluación por parte del promotor. Aduce las siguientes razones. 1.- se considera que en el presente estudio, por las características de la variable de medida principal. Puede obtenerse una valoración objetiva no sesgada mediante una evaluación ciega por terceros. No se cree necesario someter al grupo control a las molestias e inconvenientes que al administración invasiva del placebo conlleva. 2.- Con el sistema Celution no es posible determinar el número de células ni caracterizar con exactitud las mismas. Tampoco es posible determinar la cantidad y concentración de otros factores bioquímicos con actividad biológica como pueden ser los factores plaquetarios. La limitada caracterización del producto y el desconocimiento de las concentraciones administradas producirán dudas razonables en el análisis de los resultados

HULP 3751 **Inv.Pr.:** los investigadores Angel Robles Marhuenda del Servicio de Medicina Interna del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz" y Antonio Gil Aguado

Prompt: UCB BioSciences GmbH y UCB Celltech

Título: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, CON ENMASCARAMIENTO PARA INVESTIGADOR Y SUJETO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS Y ADMINISTRACIÓN REPETIDA, PARA EVALUAR EL EFECTO DE CDP7657 EN SUJETOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO

EudraCT: 201200063111

Cod. Promotor: SL0014

Anulación: por Otros

2013/9:El Dr. Robles Marhuenda remite carta al CEIC comunicando su decisión de anular la realización del ensayo en nuestro centro debido al alto riesgo o probabilidad de no prolongar su contrato en este hospital al finalizar el próximo mes de Junio

HULP 3759 **Inv.Pr.:** el investigador Enrique Espinosa del Servicio de Oncología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"

Prompt: F. Hoffmann La-ROCHE Ltd.

Título: ESTUDIO DE FASE III, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO DE VEMURAFENIB FRENTE A VEMURAFENIB MÁS GDC-0973 EN PACIENTES CON MELANOMA METASTÁSICO O LOCALMENTE AVANZADO IRRESECCABLE, CON RESULTADO POSITIVO PARA LA MUTACIÓN BRAF V600, NO TRATADOS PREVIAMENTE

EudraCT: 201200300811

Cod. Promotor: GO28141

Anulación: por Otros

2013/16:Quintiles notifica que el estudio, evaluado en Octubre de 2012, se ANULA en nuestro centro debido a la falta de acuerdo en la negociación del contrato

HULP 3780 **Inv.Pr.:** la investigadora María Teresa Álvarez Román del Servicio de Hematología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"

Prompt: Novo Nordisk A/S

Título: PARADIGM 4: SEGURIDAD Y EFICACIA DE NNC-0156-0000-0009 TRAS UNA EXPOSICIÓN PROLONGADA EN PACIENTES CON HEMOFILIA B

EudraCT: 201002307217

Cod. Promotor: NN7999-3775

Anulación: por Otros

2013/17:Novo Nordisk notifica que el estudio se ANULA ya que es una extensión del previo en el que en España no se incluyó ningún paciente

-
- HULP 3809** **Inv.Pr.:** los investigadores Raúl Moreno Zabaleta del Servicio de Neumología del Hospital Infanta Sofía y Rodolfo Álvarez-Sala Walther del Servicio de Neumología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Novartis Pharma Services AG
Título: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DE 26 SEMANAS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE NVA237 FRENTE A PLACEBO COMO COMPLEMENTO DEL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON UNA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJAS DE SALMETEROL/PROPIONATO DE FLUTICASONA EN PACIENTES CON EPOC CON LIMITACIÓN DEL FLUJO DE AIRE DE MODERADA A SEVERA
EudraCT: 201200285421 **Cod. Promotor:** CNVA237A2311
Anulación: por Otros
2013/7:PPD Development notifica la anulación del estudio y adjunta carta del promotor anunciando que se ha tomado esta decisión antes de iniciar el reclutamiento de cualquier paciente debido a motivos operacionales
-
- HULP 3827** **Inv.Pr.:** el investigador Emilio Martín Mola del Servicio de Reumatología del Hospital Rehabilitación y Traumatología del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Menarini International Operations Luxembourg S.A.
Título: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA TEREPEÚTICA Y LA SEGURIDAD DEL FEBUXOSTAT (SUMINISTRADO UNA VEZ AL DÍA) Y LA EFICACIA TERAPÉUTICA Y LA SEGURIDAD DEL ALOPURINOL EN LA CONCENTRACIÓN DE URATO EN SUJETOS CON HIPERURICEMIA Y GOTA
EudraCT: 201200185825 **Cod. Promotor:** MEIN/11/FEB-GOU/001
Anulación: por Otros
2013/21:InnoPharma remite carta notificando la anulación de nuestro centro debido a la falta de acuerdo entre el promotor y la FIBHULP en la firma del contrato económico. Se piden más explicaciones al promotor y la la Fundación
-
- HULP 3834** **Inv.Pr.:** los investigadores Fernando De Álvaro Moreno del Servicio de Nefrología del Hospital Infanta Sofía y Rafael Selgas Gutiérrez del Servicio de Nefrología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Relypsa, Inc
Título: ENSAYO EN FASE III EN DOS PARTES, SIMPLE CIEGO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PATIROMER EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPOTASEMIA
EudraCT: 201200195620 **Cod. Promotor:** RLY5016-301
Anulación: por Baja inclusión
2013/15:World Clinical Trials notifica la anulación del estudio presentado en Enero de 2013 debido a que el objetivo de incluir 240 pacientes se ha alcanzado antes de que los centros de España pudieran iniciarse
-
- HULP 3863** **Inv.Pr.:** el investigador Jesús Frías Iniesta del Departamento de Farmacología y Terapéutica de la UAM
Prompt: Laboratorios Normon, S.A.
Título: ENSAYO CLÍNICO CRUZADO Y ALEATORIZADO DE DOS PERIODOS Y DOS SECUENCIAS DE BIOEQUIVALENCIA DE DOS FORMULACIONES DE ARIPIRAZOL COMPRIMIDOS DE 5 MG, TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ÚNICA A VOLUNTARIOS SANOS EN AYUNAS
EudraCT: 201300013435 **Cod. Promotor:** N-ARI-13-186
Anulación: por Otros
2013/17:Laboratorios Normon notifica que se anula el estudio y solicitan el cierre del expediente. La razón es que no se ha podido finalizar con éxito el desarrollo galénico de la formulación de aripirazol de 5 mg y no se ha conseguido que fuera similar in vitro al producto de referencia

-
- HULP 3897** **Inv.Pr.:** el investigador José García Sicilia del Servicio de Pediatría General del Hospital Infantil del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Pfizer Inc
Título: ENSAYO DE FASE 3, CON OBSERVADOR ENMASCARADO, CONTROLADO CON PLACEBO Y ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD E INMUNOGENIA DE LA VACUNA BIVALENTE RLP2086 CUANDO SE ADMINISTRA EN UN RÉGIMEN DE 3 DOSIS A ADULTOS JÓVENES SANOS DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE > 18 AÑOS Y < 26 AÑOS
EudraCT: 200901449246 **Cod. Promotor:** B1971016 (6108A1-2004)
Anulación: por Otros
2013/15: ICON remite carta notificando la anulación de nuestro centro debido a la jubilación anticipada del Dr. José García-Silicilia
-
- HULP 3904** **Inv.Pr.:** el investigador José Raúl Moreno Gómez del Servicio de Cardiología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Amgen Inc y AMGEN, S.A.
Título: ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO (OLE), CONTROLADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE AMG 145
EudraCT: 201200435783 **Cod. Promotor:** 20120138
Anulación: por Baja inclusión
2013/22: Amgen notifica que se anula el estudio ya que el periodo de reclutamiento finaliza antes de que se complete el estudio previo
-
- HULP 3907** **Inv.Pr.:** el investigador Blas Rojo Moreno-Arrones del Servicio de Neumología del Hospital Infanta Sofía
Prompt: Novartis Farmacéutica, S.A.
Título: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON CONTROL ACTIVO DURANTE 12 SEMANAS PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE QVA149 (MALEATO DE INDACATEROL/BROMURO DE GLICOPIRRONIO) EN PACIENTES CON EPOC CON LIMITACIÓN DEL FLUJO AÉREO DE MODERADA A GRAVE
EudraCT: 201200366322 **Cod. Promotor:** CQVA149A2335
Anulación: por Otros
2013/8: Sermes comunica que desde el cuerpo directivo de Novartis, a nivel Internacional, se ha tomado la decisión de cambiar de estrategia y cancelar el ensayo CQVA149A2335, basado en nuevos datos disponibles sobre la combinación LABA/ICS
-
- HULP 3945** **Inv.Pr.:** el investigador Jesús M^a López Arrieta del Servicio de Geriatria H. Cantoblanco del Cantoblanco
Prompt: Eisai Limited
Título: ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE PAUTA POSOLÓGICA, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, CON GRUPOS PARALELOS Y CON DISEÑO BAYESIANO DE ALEATORIZACIÓN ADAPTATIVA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA DE BAN2401 EN SUJETOS CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER INCIPIENTE (SE PRESENTA DE NUEVO Y ES EL 3993)
EudraCT: **Cod. Promotor:** 2012-002843-11
Anulación: por Otros
2013/13: Quintiles notifica que el promotor desea retirar la solicitud de evaluación del estudio y volver a enviarla después de haberlo discutido con el presidente del Procedimiento Voluntario de Armonización. Se debe a razones administrativas que no están relacionadas con la molécula del estudio. En la nueva solicitud que se envíe en el futuro habrá un nuevo apartado en el que se dará la adopción de utilizar como trazador de amiloide el Amyvid como alternativa al flutemetamol

-
- HULP 3960** **Inv.Pr.:** el investigador José Raúl Moreno Gómez del Servicio de Cardiología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Abbott Vascular Devices S.A. y Outcome S.L.
- Título:** REGISTRO INTERNACIONAL POST-COMERCIALIZACIÓN DE PACIENTES CPN LESIONES DE NOVO EN VASOS NO TRATADOS ANTERIORMENTE CON BSV ABSORB. ESTUDIO DE REGISTRO ABSORB FIRST
EudraCT: **Cod. Promotor:** 12-302
- Anulación:** por Otros
2013/19: Quintiles S.L. comunica que se ha decidido no continuar el estudio en nuestro Hospital por haber tomado la decisión de reducir el número de centros que participan a nivel global y utilizar datos de registros a menor escala liderados por médicos que pueden tener acceso a los datos clínicos en menor tiempo
-
- HULP 3990** **Inv.Pr.:** el investigador Juan García Puig del Servicio de Medicina Interna del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Novartis Farmacéutica, S.A.
- Título:** ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, CON CONTROL ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LCZ696 COMPARADO CON VALSARTAN, SOBRE LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASE II-IV NYHA) CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN PRESERVADA
EudraCT: 201300174731 **Cod. Promotor:** CLCZ696D2301
- Anulación:** por Otros
2013/20: Novartis comunica que después de la revisión de su cartera de productos, Novartis ha decidido suspender temporalmente el ensayo de PARAGON-HF (HFpEF[1]). Aunque en Novartis creemos que la justificación científica de LCZ696 en HFpEF es sólida, el año que viene dispondremos de nueva información importante sobre LCZ696 y HFpEF que nos ayudará, en adelante, a gestionar mejor la investigación clínica en HFpEF. Por lo tanto, volveremos a considerar esta decisión cuando dispongamos de los resultados del estudio en curso PARADIGM-HF (HFpEF[2]). De acuerdo con lo dicho, deseamos comunicarle la suspensión temporal de la solicitud del ensayo clínico relativo al estudio antes mencionado que le presentamos el 03 de septiembre de 2013. No obstante, las gestiones para obtener la aprobación del CEIC de Referencia y la autorización de la AEMPS siguen en marcha. Es importante señalar que la decisión de suspender PARAGON-HF no se basa en ningún problema de seguridad o de eficacia y que PARADIGM-HF continúa de acuerdo con la recomendación del Comité de Monitorización de Datos (DMC) externo
2013/22: Novartis notifica la decisión de no iniciar el reclutamiento y anular el estudio hasta que se conozcan los resultados del estudio PARADIGM-HF por recomendación del DMC
-
- HULP 4017** **Inv.Pr.:** el investigador José Ramón Paño Pardo del Servicio de Medicina Interna del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Crucell Holland B.V.
- Título:** ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR EL EFECTO DE CR8020 Y CR6261 EN PACIENTES HOSPITALIZADOS POR INFECCIÓN DE GRIPE A
EudraCT: 201300334141 **Cod. Promotor:** CR6261CR8020FLZ2001
- Anulación:** por Otros
2013/18: El Dr. Paño Pardo remite correo comunicando que por ser incompatible con su actividad asistencial

-
- HULP 2536** **Inv.Pr.:** los investigadores Belén Rubio del Servicio de Oncología Médica del Sanchinarro y Emiliano Calvo del Servicio de Oncología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: Nerviano Medical Sciences
- Título:** ESTUDIO DE FASE I/II DE PHA-848125AC ADMINISTRADO DIARIAMENTE POR VIA ORAL DURANTE 14 DÍAS CONSECUTIVOS CADA 3 SEMANAS EN PACIENTES CON GLIOMA MALIGNO RECURRENTE
EudraCT: 200600319310 **Cod. Promotor:** CDKO-125a-002
- Interrupción:** por Baja efectividad
2013/18: Clioss S.r.l. remite el informe sinóptico final del estudio que se inició en Septiembre de 2007 en el que se incluyeron 63 pacientes y se trataron 62. No se pudo demostrar el objetivo primario de eficacia en la fase 2 (54 mg/m²/día durante 14 días seguido de una semana de descanso y repetición a las 3 semanas) porque no se demostró actividad como agente único en el glioma recurrente
-
- HULP 3256** **Inv.Pr.:** la investigadora Raquel de Paz del Servicio de Hematología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: ARIAD Pharmaceuticals, Inc
- Título:** ENSAYO CLÍNICO PIVOTAL EN FASE II DE PONATINIB (AP24534) EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA REFRACTARIA Y LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA CON PH+ / A PIVOTAL PHASE 2 TRIAL OF PONATINIB (AP24534) IN PATIENTS WITH REFRACTORY CHRONIC MYELOID LEUKEMIA AND PH+ ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA
EudraCT: 201002041428 **Cod. Promotor:** AP24534-10-201
- Interrupción:** por Baja efectividad
2013/20: Inventiv Health remite la carta de Ariad Pharmaceuticals indicando que en respuesta al requerimiento de la FDA se realiza suspensión temporal de la comercialización de Ponatinib en EEUU y las instrucciones a los investigadores para informar a los pacientes incluidos en los ensayos clínicos
-
- HULP 3534** **Inv.Pr.:** la investigadora María Dolores Martín Arranz del Servicio de Digestivo/Gastroenterología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: GlaxoSmithKline Research & Development Ltd
- Título:** ESTUDIO DE TRATAMIENTO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, ACTIVO PARA INDUCIR RESPUESTA CLÍNICA Y/O REMISIÓN CON GSK1605786A EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN ACTIVA MODERADA O GRAVE
EudraCT: 201100281712 **Cod. Promotor:** CCx114643
- Interrupción:** por Baja efectividad
2013/22: GlaxoSmithKline notifica que se han incluido, aleatorizado y han completado el estudio 2 pacientes y no ha habido AAGs ni desviaciones.
-
- HULP 3535** **Inv.Pr.:** la investigadora María Dolores Martín Arranz del Servicio de Digestivo/Gastroenterología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Prompt: GlaxoSmithKline Research & Development Ltd
- Título:** ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GSK1605786A EN EL MANTENIMIENTO DE LA REMISIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN
EudraCT: 201002238312 **Cod. Promotor:** CCX114157
- Interrupción:** por Baja efectividad
2013/22: GlaxoSmithKline notifica se han incluido 2 pacientes que se retiraron tras la aleatorización por la terminación prematura del estudio.

HULP 3536 **Inv.Pr.:** la investigadora María Dolores Martín Arranz del Servicio de Digestivo/Gastroenterología del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
Promt: Pharmaceutical Product Developement Spain S.L.

Título: ESTUDIO ABIERTO DE EXTENSIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE GSK1605786A EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN

EudraCT: 201002238435 **Cod. Promotor:** CCX114644

Interrupción: por Baja efectividad

2013/22: GlaxoSmithKline notifica se han incluido 2 pacientes que se retiraron tras la aleatorización uno por empeoramiento y el otro por la terminación prematura del estudio