

Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)

MEMORIA ACTIVIDAD CEIm AÑO 2019

REUNIONES: 10

- 30 de enero de 2019
- 27 de febrero de 2019
- 04 de abril de 2019
- 24 de abril de 2019
- 29 de mayo de 2019
- 18 de junio de 2019
- 24 de julio de 2019
- 25 de septiembre de 2019
- 30 de octubre de 2019
- 27 de noviembre de 2019

MIEMBROS A 31 DE DICIEMBRE DE 2019:

PRESIDENTE:

D. Jesús Martín García. Jefe Sección Nefrología.

VICEPRESIDENTE:

D. José Enrique Alés Martínez. F.E.A. Oncología

SECRETARIO TÉCNICO

D. Luis E. Blanco Montagut. Médico de Familia

SECRETARIA ADMINISTRATIVA

D^a María Amparo Jiménez Jiménez

VOCALES

D. Carlos Elvira Verdugo. Ldo. en Derecho. Delegado de Protección de Datos

D. Arturo Quesada Olmo. Técnico Servicio Informática.

D^a Carmen Hermoso Martínez. Farmacéutica

D. Saturio Vega Quiroga. Médico de Atención Primaria. Jubilado

D^a Marta Velasco González. Farmacóloga Clínica. Externa al Centro

D. César de la Hoz González. F.E.A. Medicina Preventiva

D^a Ana María González Fernández. Jefe Sección Servicio Cirugía General.

D^a Vanesa Ferrandis Tebar. Farmacéutica Atención Primaria GAS

D^a Raquel Hernández Pedraza. Enfermera Atención Primaria GAS

D^a Ana Rosa Pedriza Sanz. AECC. Miembro lego.

D^a Sara T. Sáez Jiménez. Jefe Servicio Hostelería y SS.GG.

D^a Isabel Recio Rueda. F.E.A. Servicio de Hematología.

Protocolos Valorados durante el año 2019

Ensayos Clínicos:

1. Ensayo Clínico código MedOPP168, EudraCT nº 2018-001213-32, titulado “*Eficacia de Olaparib en combinación con Trastuzumab en pacientes con cáncer de mama avanzado HER-2 positivo, y con mutación en BRCA o Deficiencia en la Recombinación Homóloga (DRH)- Estudio OPHELIA*” cuyo promotor es MedSIR, siendo el investigador principal en nuestro centro el Dr. José Enrique Alés Martínez, del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. **(01/2019) SE APRUEBA**
2. Ensayo Clínico con Productos Sanitarios titulado “*Estudio comparativo de la eficacia del Ácido Hialurónico, punción seca y tratamiento combinado en Osteoartritis Rotuliana. Ensayo Clínico Aleatorizado Simple Ciego*”, cuyo investigador principal es D. Jorge Velázquez Saornil. **(11/2019) SE APRUEBA**
3. Ensayo Clínico EudraCT nº 2018-002998-21 titulado “*Ensayo clínico en fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de ribociclib con terapia endocrina como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz, receptores hormonales positivos, HER-2 negativo (nuevo ensayo clínico en adyuvancia con Ribociclib – [LEE₀₁₁]:NATALEE)*”, del que es investigador principal el Dr. José Enrique Alés Martínez, del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. **(15/2019) SE APRUEBA**
4. Ensayo Clínico código protocolo 3000-03-005/ENGOT-OV44, EudraCT nº: 2018-000413-20 titulado “*Una comparación en fase III, aleatorizada y con doble enmascaramiento de terapia basada en platino con TSR-042 y Niraparib frente a la terapia de tratamiento estándar basada en platino como tratamiento de primera línea del cáncer ovárico epitelial no mucinoso en estadios III o IV*”, cuya investigadora principal es D^a Elena Filipovich Vegas, del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. **(16/2019). SE APRUEBA**
5. Ensayo Clínico EudraCT nº 2017-002125-38 titulado “*Efecto de la dapagliflozina en la presión arterial nocturna en pacientes con diabetes tipo 2*”, cuyo investigador principal es el Dr. Jesús Martín García del Servicio de Nefrología del Complejo Asistencial de Ávila. **(24/2019) SE APRUEBA. Pendiente de cerrar el contrato.**
6. Ensayo Clínico EudraCT nº 2017-004323-72 titulado “*Estudio multicéntrico, abierto, fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de Niraparib más un inhibidor de la aromatasas, en pacientes con cáncer de mama metastásico con receptor hormonal positivo (HR)-Positivo/ Receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico negativo (HER2)-Negativo con BRCA germinal mutado o BRCA silvestre mutado y Deficiencia en la recombinación homóloga (HRD)[La estrategia LUZERN]*”, del cual es investigador principal José Enrique Alés Martínez del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila **(32/2019). SE APRUEBA. Pendiente de cerrar el contrato.**

7. Ensayo Clínico con código de protocolo 1948-CL-0101 titulado *“Estudio de fase Ib de ASP1948, que actúa selectivamente sobre un receptor modulador inmunitario, como monoterapia y en combinación con nivolumab en pacientes con tumores sólidos avanzados”*, del cual es investigador principal el Dr. José Enrique Alés Martínez del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. **(34/2019). SE APRUEBA. Pendiente de cerrar el contrato.**

Estudios, Proyectos de Investigación y otros:

- 1- Estudio titulado *“Impacto de las cirugías reductoras de riesgo en la calidad de vida en pacientes con mutaciones BRCA”* del que es investigadora principal la Dra. Ana Castro Pérez del Servicio de Ginecología del Complejo Hospitalario de Ávila. **(02/2019) Se solicita ampliación de documentación. Los autores rehúsan desarrollar el estudio.**
- 2- Estudio observacional no posautorización (No-EPA) titulado *“Incidencia de mutaciones BRCA somáticas y germinales en una cohorte amplia de pacientes procedentes de hospitales españoles con cáncer de ovario epitelial no mucinoso con validación de técnica somática entre laboratorios (BoRNEO)”*, del que es investigadora principal la Dra. Elena Filipovich Vegas del Servicio de Oncología Médica del Complejo Asistencial de Ávila. **(03/2019) SE APRUEBA**
- 3- Proyecto de Investigación titulado *“Espiritualidad en Atención Primaria”* cuya investigadora principal es la Dra. Anda Magdalena Ciocea, Médico Especialista Medicina Familiar y Comunitaria de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Ávila. **(04/2019) SE APRUEBA**
- 4- Proyecto de Investigación titulado *“Validación de la punción transbroquial guiada por ecobroncoscopia en la determinación del PD-L1 y concordancia con muestras histológicas. Implicaciones terapéuticas”*, cuyo investigador principal es el Dr. Marco López del Servicio de Neumología del Complejo Asistencial de Ávila. **(05/2019) SE APRUEBA**
- 5- Proyecto de Investigación titulado *“Análisis del Servicio de Climaterio en Atención Primaria de Castilla y León”*, cuya investigadora principal es D^a. M^a Rosa Cardaba García, del Servicio de Emergencias Sanitarias de Sacyl. **(06/2019) SE APRUEBA**
- 6- Proyecto de Investigación titulado *“Estandarización de la transferencia de pacientes del área extra hospitalaria al servicio de urgencias de Ávila: seguridad, continuidad de cuidados del paciente y comunicación entre profesionales”* cuya investigadora principal es D^a Leticia Sánchez del Río, del Servicio de Emergencias Sanitarias de Sacyl. **(07/2019) SE APRUEBA**
- 7- Proyecto de Investigación titulado *“Registro de Trauma en las Unidades de Vigilancia Intensiva”* cuyo investigador principal es el Dr. Lorenzo Fernández Carcedo de Medicina Intensiva del Complejo Asistencial de Ávila. **(8/2019) Se piden aclaraciones. No se prosigue tramitación.**
- 8- Proyecto de Investigación titulado *“Impacto de la implantación de un programa de simulación y Debriefing en el Área de Medicina de Urgencias y Emergencias para Médicos Residentes de Formación Sanitaria Especializada: Análisis de los modelos mentales como punto de partida hacia la excelencia en la formación y en la calidad asistencial”* cuyo investigador principal es el Dr. Fernando Monforte Escobar, MIR de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Ávila. **(09/2019) SE APRUEBA**

- 9- Estudio de cohortes titulado *“Evaluación a largo plazo (10 años) de la efectividad de un programa de detección de alto riesgo de diabetes y de prevención mediante intervención en estilos de vida modificables, en la Zona Básica de Salud de Arévalo: Proyecto DE-PLAN-10”*, cuya investigadora principal es M^a Pilar Marqués Macías, enfermera del Centro de Salud de Arévalo. **(10/2019) SE APRUEBA**
- 10- Estudio titulado *“Estudio observacional y prospectivo del efecto de un suplemento nutricional por vía oral hipercalórico, hiperproteico y con HMB en una población anciana con malnutrición o riesgo de malnutrición, y fractura de cadera”* (DA20) cuya investigadora principal es Flavia Lorena Hünicken Torrez del Servicio de Traumatología del Complejo Asistencial de Ávila. **(12/2019) SE APRUEBA. Pendiente de cerrar el contrato**
- 11- Estudio titulado *“Factores relacionados con el protocolo de la biopsia de próstata transrectal (BPTR) que influyen en las complicaciones atribuidas al procedimiento”*, cuyo investigador principal es el D. Sebastián Valverde Martínez del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. **(13/2019) SE APRUEBA**
- 12- Estudio titulado *“Nuevas tecnologías en el tratamiento de cáncer de próstata”*, cuyo investigador principal es el D. Sebastián Valverde Martínez del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. **(14/2019) SE APRUEBA**
- 13- Estudio titulado *“Factores relacionados con el riesgo anestésico que influyen en la recuperación funcional, después de la corrección quirúrgica del cistocele”*, cuyo investigador principal es el Dr. Pascual Romano Licameli Castelli, anestesiólogo del Complejo Asistencial de Ávila. **(17/2019). SE APRUEBA**
- 14- Estudio titulado *“Dactilitis en pacientes con artropatía psoriásica y afectación ungueal: hallazgos ecográficos y su relación con la gravedad de la enfermedad”*, cuya investigadora principal es M^a del Carmen Torres Martín del Servicio de Reumatología del Complejo Asistencial de Ávila. **(18/2019) SE APRUEBA**
- 15- Proyecto de Investigación titulado *“REGistro español de pacientes en prevención secundaria por CARDiopatía Isquémica”*, cuya investigadora principal es la Dra. Eva García Piney del Servicio de Cardiología del Complejo Asistencial de Ávila. **(19/2019) SE APRUEBA**
- 16- Estudio titulado *“Estudio clínico-epidemiológico sobre prescripción de fármacos potencialmente inadecuados en ancianos en el Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila”*, cuyo investigador principal es el Dr. Álvaro Silva Vázquez del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila. **(20/2019) SE APRUEBA**
- 17- Estudio Posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo (EPA-OD) titulado *“Estudio retrospectivo, observacional, y no intervencionista, para registrar el uso, seguridad y efectividad de la utilización de inotuzumab en pacientes con leucemia linfoblástica aguda refractaria o resistente a tratamientos previos”*, cuyo investigador principal es el Dr. Abelardo Báñez García del Complejo Asistencial de Ávila. **(21/2019) SE APRUEBA**
- 18- Proyecto de investigación titulado *“Aproximación al manejo de los diagnósticos psicológicos en los pacientes con disfunción eréctil”*, cuyo investigador principal es el Dr. Sebastián Valverde Martínez del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. **(22/2019) SE APRUEBA**

- 19- Proyecto de investigación titulado *“Influencia de consumo de alcohol en la respuesta al tratamiento de la disfunción eréctil con inhibidores de la fosfodiesterasa tipo cinco”*, cuyo investigador principal es el Dr. Sebastián Valverde Martínez del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. **(23/2019) SE APRUEBA**
- 20- Proyecto de investigación titulado *“MM Monitor: Base de Datos de Gestión Hospitalaria de Pacientes con Mieloma Múltiple”*, cuyo investigador principal es el Dr. Abelardo Báñez García del Servicio de Hematología del Complejo Asistencial de Ávila. **(25/2019) SE APRUEBA**
- 21- Proyecto de investigación titulado *“Prevención de la afectación de la función renal en las infecciones del tracto urinario con profilaxis antibiótica frente a vacuna bacteriana”*, cuyo investigador principal es el Dr. Sebastián Valverde Martínez del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. **(26/2019) SE APRUEBA**
- 22- Estudio posautorización con Otros Diseños diferentes al de seguimiento prospectivo (EPA-OD) titulado *“Estudio observacional para evaluar el manejo clínico y la Adecuación de las estrategias terapéuticas utilizadas en Pacientes con enfermedad Aterosclerótica estable y el Uso de los tratamientos recomendados de Acuerdo a las guías clínicas” (Estudio APALUSA)*, cuya investigadora principal es M^a Rocío García Alonso del Servicio de Medicina Interna del Complejo Asistencial de Ávila. **(27/2019) SE APRUEBA**
- 23- Estudio postautorización de seguimiento prospectivo (EPA-SP) titulado *“Estudio multicéntrico no intervencional para evaluar la efectividad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple recurrente o primaria progresiva en práctica clínica habitual” (MuSicalE)*, cuyo investigador principal es D^a Ana Belén Caminero del Servicio de Neurología de. Complejo Asistencial de Ávila. **(28/2019) SE APRUEBA**
- 24- Proyecto de investigación titulado *“Radón Residencial y EPOC. Un estudio piloto de casos y controles”*, cuyo investigador principal es el Dr. Jesús Reyes Hernández Hernández del Servicio de Neumología del Complejo Asistencial de Ávila. **(29/2019) SE APRUEBA**
- 25- Estudio titulado *“Manejo diagnóstico y terapéutico de la infección del tracto urinario (ITU) en Atención Primaria (AO) pediátrica”*, cuyo investigador principal es D^a M^a del Mar Martín Mate, pediatra del centro de Salud de Arévalo. **(30/2019) Autorización provisional (se solicita información adicional)**
- 26- Estudio observacional no posautorización (No-EPA) titulado *“Estudio Observacional sobre el manejo en la práctica clínica del cáncer de próstata resistente a la castración con Estatus Metastásico desconocido: Estudio AFRODITA”*, cuyo investigador principal es Edwin Ariel Grinard de León del Servicio de Urología del Complejo Asistencial de Ávila. **(31/2019) SE APRUEBA**
- 27- Proyecto de investigación titulado *“Taller de Nutrición”* cuyo investigador principal es Lara Bartolomé Casado, Enfermera residente en la especialidad de familia y comunitaria. **(33/2019). SE APRUEBA**
- 28- Estudio no observacional sin medicamentos titulado *“Estudio “OncoDEEP™ Immune RNA-Seq panel for unravelling mechanisms leading to resistance to anti-PD1 immunotherapy in MSI-High Recurrent Locally Advanced Adenocarcinoma (mainly Metastatic Colorectal, Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma and Endometrial cancer): A Pilot Study”*, cuyo investigador principal es José Enrique Alés Martínez del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. **(36/2019) ARCHE) SE APRUEBA**

- 29- Proyecto de investigación titulado *“Incidencia de eventos hemorrágicos y/o trombóticos según el tratamiento antitrombótico y la presencia o no de FA en pacientes con insuficiencia renal crónica en estado terminal en Ávila”*, cuyo investigador principal es Cristina Arroyo Álvarez, residente de Medicina Interna en el Complejo Asistencial de Ávila. **(37/2019) SE APRUEBA**

Enmiendas relevantes y Addendas al Contrato:

1. **Enmienda relevante** del Estudio titulado *“Estudio de seguridad postautorización, prospectivo, multicéntrico y observacional para evaluar el perfil de seguridad a largo plazo del tratamiento con LEMTRADA® (ALEMTUZUMAB) en pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple”*, código de protocolo OBS13434. **(25/2016) SE APRUEBA**
2. **Enmienda relevante** del estudio titulado *“Estudio prospectivo de registro de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado no reseccable o metastásico (CMM) (Estudio REGISTEM)”*, del que es Investigador Principal D. José Enrique Martínez Alés, del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila. **(13/2016) SE APRUEBA**
3. **Addenda II** al contrato de autorización del estudio observacional denominado *“MMBR: Registro observacional post-autorización para evaluar el impacto clínico del inicio de la terapia antitumoral de rescate en pacientes con mieloma múltiple (MM) en recaída biológica asintomática frente al inicio del tratamiento en el momento de la recaída sintomática”*, del que es investigador principal el Dr. Abelardo Báez García, del Servicio de Hematología del Complejo Asistencial de Ávila. **(03-28 del 2013) SE APRUEBA**
4. **Addenda** al estudio titulado *“Estudio de eficacia y seguridad de fase 3, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de enzalutamida más tratamiento de privación androgénica (TPA) frente a placebo más TPA en pacientes con cáncer de próstata metastásico hormonosensible”*, del que es investigador principal el Dr. D. Jaime Ceballos Viro, del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila **(8/2016) SE APRUEBA**
5. **Enmienda** al estudio titulado *“Incidencia de mutaciones BRCA somáticas y germinales en una cohorte amplia de pacientes procedentes de hospitales españoles con cáncer de ovario epitelial no mucinoso con validación de técnica somática entre laboratorios”*, cuya investigadora principal es la Dra. Elena Filipovich Vegas del Servicio de Oncología del Complejo Asistencial de Ávila **(3/2019) SE APRUEBA**

Comunicaciones a Congresos:

No se han presentado para valoración en el CEIm

Trabajos de Grado, Máster y Tesis Doctorales

- 1.- Proyecto de Tesis Doctoral titulado *“Validación de los conjuntos básicos de la CIF para afecciones músculo-esqueléticas en las Unidades de Fisioterapia en Atención Primaria: la perspectiva del fisioterapeuta”*, cuyo autor es Héctor Hernández Lázaro, fisioterapeuta. **(35/2019) SE APRUEBA**