

2016

Memoria (CEIC/CEIm) Área de Salud Valladolid-Este





MEMORIA CEIC/CEIm DEL ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE 2016

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)
Comité de Ética de la Investigación
con Medicamentos (CEIm)



HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| Miembros del CEIC/CEIm del Área de Salud Valladolid Este | 5 |
| Resumen de actividad | 7 |
| Web del CEIC | 9 |
| Listado de proyectos evaluados CEIC año 2016 | 13 |
| Actas año 2016 | 77 |

**COMITÉ ÉTICO DE
INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

En la siguiente tabla se indica la composición actual del CEIC:

| | | |
|--|--------------------------|--|
| COMPOSICIÓN: | | |
| PRESIDENTE: | | |
| D. Alberto Pérez Rubio | Sub-director médico | Dirección. HCU |
| SECRETARIO TÉCNICO: | | |
| Dr. Francisco Javier Álvarez González | Médico | Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid |
| VOCALES: | | |
| Dr. José Luis González Mtnez Zárata | Farmacólogo Clínico | S. Farmacología Clínica-HCU |
| D Vicente Molina Rodríguez | Médico | S. Psiquiatría |
| Dr. Manuel Castanedo Allende | Médico | C. de Ética Asistencial - HCU |
| D. Jose María Revuelta Bueno | Licenciado en Derecho | Independiente de los Centros |
| D ^a Isabel Peña García | Diplomada en Enfermería | Enfermera gestión de cuidados GALECA y enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del HCUV |
| D ^a Julia García Miguel | Licenciada en Derecho | Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCU |
| D ^a Mercedes Hernando Verdugo | Farmacéutica de Hospital | S. de Farmacia - HCU |
| Dra. Hortensia Marcos Sánchez | Médico | S. de Laboratorio - HCU |
| Dr. Angel Luis Guerrero Peral | Médico | S. de Neurología – HCU |
| Dra. Julia Barbado Ajo | Médico | S. de Medicina Interna - HCU |
| Dr. Enrique San Norberto Garcia | Médico | S. de Cirugía Vascul ar - HCU |
| D ^a Ana M ^a Ruiz San Pedro | Farmacéutica | At. Primaria – S. de Farmacia |
| D ^a M ^o Carmen Viña García | Médico | S. Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital “Medina del Campo” |

Resolución del 11 de Noviembre de 2015 de la Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Junta de Castilla y León, por la que se modifica la composición del CEIC Área Este de Valladolid.

Secretaría administrativa: Begoña Valdés Vega, Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid.

La documentación referente al CEIC del Área de Salud Valladolid Este se encuentra disponible en formato digital y papel. Los archivos documentales en papel están custodiados por parte del Secretario Técnico del CEIC Área de Salud Valladolid Este, en la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid, Área de Farmacología.

RESUMEN DE ACTIVIDAD AÑO 2016

| | 2016 |
|-----------------------------|--|
| EC evaluados en CEIC | 31 |
| EC en HCUV | 24 |
| PS | 9 |
| EPA | 22 |
| BIO | 14 |
| PI | 182 * TFG= 51 * NO HCUV=24 * AP+MEDINA= 12 * CINV= 51 * CEIC=44 |
| TOTAL | 258 |
| Modificaciones EC/PS/EPA | 75 |
| Trámites | 351 |

EC: Ensayos Clínicos con Medicamentos

PS: Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios y estudios en condiciones de práctica clínica con productos sanitarios

EPA: Estudios Posautorización de tipo Observacional para Medicamentos de Uso Humano

BIO: Biobanco de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

PI: Proyectos de Investigación

WEB DEL CEIC/CEIm:

<http://www.ceic-hcuv>



Ámbito del CEIC/CEIm Área Valladolid Este

Las principales funciones del CEIC son evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los Ensayos Clínicos -productos sanitarios, Estudios Posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano- y Proyectos de Investigación (aspectos éticos) que se pretendan realizar en el

-Hospital Clínico Universitario de Valladolid

-Área de Salud de Valladolid Este

-Hospital de "Medina del Campo" (Valladolid)

-Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

-Universidad de Valladolid

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)



- Inicio
- Ámbito del CEIC/CEIm Área Valladolid Este
- Miembros del CEIC/CEIm
- Contactar
- Envío de documentación
- Legislación
- Memorias

Miembros del CEIC/CEIm

D. ALBERTO PÉREZ RUBIO - *Presidente*
Subdirector médico. Dirección. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Dr. FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GONZÁLEZ - *Secretario Técnico*
Médico. Farmacología, Facultad Medicina, Valladolid

Dr. JOSÉ LUIS GONZÁLEZ AÑEZ. ZÁRATE
Farmacólogo Clínico. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

D. VICENTE MOLINA RODRÍGUEZ
Médico. Servicio de Psiquiatría. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Dr. MANUEL CASTANEDO ALLENDE
Médico-Bioética. Comité de Ética Asistencial. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

D. JOSÉ MARÍA REVUELTA BUENO
Licenciado en Derecho. Independiente de los centros

D^a ISABEL PERA GARCÍA
Diplomada en Enfermería. Enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

D^a JULIA GARCÍA MIGUEL
Licenciada en Derecho. Técnico Superior en Administración Sanitaria. Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

D^a MERCEDES HERNAUDO VERDUGO
Farmacéutica de Hospital. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Dra. HORTENSIA MARCOS SÁNCHEZ
Médico. Servicio de Laboratorio. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Dr. ÁNGEL LUIS GUERRERO PEÑAL
Médico. Servicio de Neurología. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Dra. JULIA BARBADO AJO
Médico. Servicio de Medicina Interna. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Dr. ENRIQUE SAN HERBERTO GARCÍA
Médico. Servicio de Cirugía Vascular. Hospital Clínico Universitario de Valladolid

D^a ANA M^a RUBI SAN PEDRO
Farmacéutica. Atención Primaria. Servicio de Farmacia

D^a M^a DEL CARMEN VEÑA SIMÓN
Médico. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital "Medina del Campo"

Resolución del 11 de Noviembre de 2015 de la Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Junta de Castilla y León, por la que se modifica la composición del CEIC Área Este de Valladolid.

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)



- Inicio
- Ámbito del CEIC/CEIm Área Valladolid Este
- Miembros del CEIC/CEIm
- Contactar
- Envío de documentación
- Legislación
- Memorias

Envío de documentación



- SOLICITUD PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO CLÍNICO (Investigadores y CRD)**
- **INSTRUCCIONES PARA LA FIRMA DEL ANEXO III, "DONACIÓN DE LAS INSTALACIONES"**
 - **MODELO ANEXO III A REMITIR AL DR. ÁLVAREZ, km**
 - **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR Y DOCUMENTO A RELLENAR**



- EVALUACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS ACTUANDO COMO CEIm.**
- **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR: DOS COPIAS EN PAPEL Y UNA EN FORMATO ELECTRÓNICO**
 - **DIRECCIÓN DE ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN.**
Contacto: Prof. F. Javier Álvarez González
Comité Ético de Investigación Clínica. Hospital Clínico Valladolid. Farmacología, Facultad de Medicina, C/ Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid, España. Teléfono: 983 42 30 77 (contactar de 13 a 14 horas). E-mail: (enviar a ambas direcciones): alvarez@med.uva.es, javarezgo@saludcastillayleon.es
 - **DOCUMENTO DE LA AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) PARA LA PRESENTACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (última actualización 09-05-2016)**



- SOLICITUD PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (EPA).**
- **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR Y DOCUMENTO A RELLENAR: DOS COPIAS EN PAPEL Y UNA EN FORMATO ELECTRÓNICO**
 - **DIRECCIÓN DE ENVÍO.**
Contacto: Prof. F. Javier Álvarez González
Comité Ético de Investigación Clínica. Hospital Clínico Valladolid. Farmacología, Facultad de Medicina, C/ Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid, España. Teléfono: 983 42 30 77 (contactar de 13 a 14 horas). E-mail: (enviar a ambas direcciones): alvarez@med.uva.es, javarezgo@saludcastillayleon.es



- SOLICITUD PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO CON PRODUCTO SANITARIO.**
- **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR Y DOCUMENTO A RELLENAR: DOS COPIAS EN PAPEL Y UNA EN FORMATO ELECTRÓNICO**
 - **DIRECCIÓN DE ENVÍO.**
Contacto: Prof. F. Javier Álvarez González
Comité Ético de Investigación Clínica. Hospital Clínico Valladolid. Farmacología, Facultad de Medicina, C/ Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid, España. Teléfono: 983 42 30 77 (contactar de 13 a 14 horas). E-mail: (enviar a ambas direcciones): alvarez@med.uva.es, javarezgo@saludcastillayleon.es



- SOLICITUD PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**
- **DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR: DOS COPIAS EN PAPEL Y UNA EN FORMATO ELECTRÓNICO**
 - **DOCUMENTO A RELLENAR PARA LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO**
 - **DIRECCIÓN DE ENVÍO.**
Contacto: Prof. F. Javier Álvarez González
Comité Ético de Investigación Clínica. Hospital Clínico Valladolid. Farmacología, Facultad de Medicina, C/ Ramón y Cajal, 7. 47005 Valladolid, España. Teléfono: 983 42 30 77 (contactar de 13 a 14 horas). E-mail: (enviar a ambas direcciones): alvarez@med.uva.es, javarezgo@saludcastillayleon.es



- GESTIÓN DE CONTRATOS.**
- "EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID SOLO FIRMA LOS CONTRATOS EN CASTELLANO"**
- **INSTRUCCIONES A SEGUIR PARA LA FIRMA DE LOS CONTRATOS.**
 - **MODELO DE CONTRATO DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN CASTELLANO.**
 - **MODELO DE CONTRATO DE UN ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS EN CASTELLANO E INGLÉS.**
 - **MODELO DE CONTRATO DE UN ESTUDIO CLÍNICO CON PRODUCTO SANITARIO EN CASTELLANO.**
 - **MODELO DE CONTRATO DE UN ESTUDIO CLÍNICO CON PRODUCTO SANITARIO EN CASTELLANO E INGLÉS.**
 - **MODELO DE CONTRATO DE UN EPA EN CASTELLANO.**
 - **MODELO DE CONTRATO DE UN EPA EN CASTELLANO E INGLÉS.**



- MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/ CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP/CI) DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID**
- **MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP/CI) SIN MUESTRAS BIOLÓGICAS.**
 - **MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP/CI) CON MUESTRAS BIOLÓGICAS.**



- TRABAJOS FIN DE GRADO**
- **SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TRABAJOS FIN DE GRADO (TFG).**
 - **CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO**
 - **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESTINADO AL PERSONAL SIN VINCULACIÓN CONTRACTUAL CON EL CENTRO**



INFORMACIÓN PARA LOS INVESTIGADORES SOBRE LA PROTECCIÓN DE DATOS EN APLICACIONES PARA MÓVILES O TABLETAS. APPS

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)



- Inicio
- Ámbito del CEIC/CEIm Área Valladolid Este
- Miembros del CEIC/CEIm
- Contactar
- Envío de documentación
- Legislación
- Memorias

Legislación

- Ensayos Clínicos con Medicamentos de uso Humano - AEPMS
- Investigación Clínica con Productos Sanitario - AEPMS
- Estudios posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano- AEPMS
- Ensayos Clínicos - Castilla y León
- Registro de Ensayos Clínicos y Estudios Postautorización Observacionales con Medicamentos - Castilla y León

REGISTRO DEL CEIC/CEIm AÑO 2016

| CASVE | TÍTULO | INVESTIGADOR | SERVICIO | PROMOTOR APROBACION CEIC FIRMA CEIC GESTION |
|--|---|---------------------------------|--------------|---|
| ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTO (EC) O CON PRODUCTO SANITARIO (PS) | | | | |
| CASVE-PS-16-243 CERRADO | ESTUDIO BABILON-2: ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DEL BALÓN RECUBIERTO DE PACLITAXEL EN LESIONES CORONARIAS EN BIFURCACIÓN. | I.P.: BENIGNO RAMOS | CARDIOLOGÍA | SECCIÓN DE HEMODINÁMICA HOSPITAL INFANTA CRISTINA DE BADAJOZ RECIBIDO: 25-01-2016 Se informa favorablemente, se emite conformidad de dirección del centro 18-02-2016 |
| CASVE 16-244 | ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO (BG00002) EN EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO. Nº EUDRA: 2015-004783-11 | I.P.: JUAN F. ARENILLAS | NEUROLOGÍA | BIOGEN IDEC RESEARCH LTD RECIBIDO 05-02-2016 Se informa favorablemente, se emite conformidad de dirección del centro 21-04-2016 Contrato IECSCYL 14-06-2016 |
| CASVE 16-245 | ESTUDIO EXPLORATORIO, ALEATORIZADO, DOBLE-ENMASCARADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA FARMACODINÁMICA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE BI 1026706 ADMINISTRADO DE FORMA ORAL DURANTE 12 SEMANAS EN PACIENTES CON DEFICIENCIA VISUAL LEVE DEBIDO A UN EDEMA MACULAR DIABÉTICO DE PREDOMINIO CENTRAL. (VERSIÓN 1.0 DE FECHA 16 DE DICIEMBRE DE 2015). CÓDIGO: 1320.22 EUDRACT: 2015-003529-33 | I.P.: MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ | OFTALMOLOGIA | BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. Se informa favorablemente, se emite conformidad de dirección del centro 21-04-2016 Contrato FUNGE 27-06-2016 |
| CASVE-PS- | ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL CON CORRIENTE | I.P.: MARÍA | NEUROLOGÍA | GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN CEFALAS DE |

| | | | | |
|-----------------|---|---|-------------|--|
| 16-246 | DIRECTA (T-DCS) EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA | ISABEL PEDRAZA HUESO EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO, JOHANNA BARÓN SÁNCHEZ, ANA JUANATEY GARCÍA, LAURA BLANCO GARCÍA, ELISA INGELMO ASTORGA, JAVIER REYES MUÑOZ, PEDRO MUÑOZ RUBIO, ÁNGEL LUIS GUERRERO PERAL. | | VALLADOLID (INCEVAL) RECIBIDO: 04-03-2016 Se informa favorablemente, se emite conformidad de dirección del centro 17-03-2016 NO PROCEDE CONTRATO |
| CASVE-NM-16-247 | ESTUDIO ALEATORIZADO SOBRE LA EFICACIA DE LA CORONARIOGRAFÍA URGENTE EN LOS PACIENTES CON ECG NO DIAGNÓSTICO TRAS UNA PARADA CARDIACA EXTRAHOSPITALARIA RECUPERADA. COUPE | I.P.: GEMA PASTOR EQUIPO: CAROLINA HERNÁNDEZ, PEDRO MOTA | CARDIOLOGIA | HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS RECIBIDO: 08-03-2016 Se informa favorablemente, se emite conformidad de dirección del centro 21-04-2016 NO PROCEDE CONTRATO |
| CASVE-PS-16-248 | ENSAYO CLÍNICO EN FASE III DE THERASPHERE INTRAARTERIAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARNINOMA HEPATOCELULAR (CHC) NO RESECABLE. CÓDIGO PROMOTOR: TS-103 / STOP-HCC CIV-12-10-008943 | I.P.: JOSE MANUEL GONZÁLEZ EQUIPO: SARA LORENZO, ANTONIO HERMOSIN, CLAUDIA GAMAZO, RICARDO TORRES, | DIGESTIVO | BIOCOMPATIBLES UK LTD. RECIBIDO: 18-03-2016 Se informa favorablemente, se emite conformidad de dirección del centro 16-06-2016 Contrato IECSCYL 29-08-2016 |

| | | | | |
|------------------------------------|---|---|---|--|
| | | RAQUEL BARBERO, FELIX GARCIA, AURORA SANZ | | |
| CASVE 16-249 NO HCUV | ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO, ABIERTO, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, Y MULTINACIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS MADRE LIMBARES CULTIVADAS (TACMLC) PARA LA RESTAURACIÓN DEL EPITELIO CORNEAL EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE CÉLULAS LUMBARES POR QUEMADURAS OCULARES (HOLOCORE). CÓDIGO PROMOTOR: CCD-GPLSCD01-03 EUDRA: 2014-002845-23 | I.P.: MARGARITA CALONGE | IOBA | CHIESI FARMACEUTICI SpA RECIBIDO: 05-04-2016 Se informa favorablemente 19-05-2016 NO PROCEDE CONTRATO |
| CASVE-PS-16-250 | REGISTRO DE PACIENTES CON DISPOSITIVO BIORREABSORBIBLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL: MEDIDA DE COSTES, EFECTIVIDAD, QALYS, Y EFICIENCIA". ESTUDIO REPARA-QALY | I.P.: HIPÓLITO GUTIÉRREZ, | CARDIOLOGÍA | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 08-04-2016 Se informa favorablemente, se emite conformidad de dirección del centro 21-04-2016 Contrato IECSCYL 11-05-2016 |
| CASVE-16-251 | ESTUDIO ABIERTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECIDIVANTE QUE TIENEN UNA RESPUESTA SUBÓPTIMA A UN CICLO ADECUADO DE TRATAMIENTO MODIFICADOR DE LA ENFERMEDAD | I.P.: NIEVES TÉLLEZ | NEUROLOGÍA | ROCHE FARMA, S.A. RECIBIDO: 08-04-2016 Se informa favorablemente, se emite conformidad de dirección del centro 17-03-2016 Contrato FUNGE 21-06-2016 |
| CASVE-NM-16-252 | EDUCACIÓN EN NEUROCIENCIA Y PROGRAMA DE ACTIVIDAD FÍSICA PARA PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO DE ESPALDA. INTERVENCIÓN DESDE | I.P.: MIGUEL ÁNGEL GALÁN MARTÍN | FISIOTERAPEUTA DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN | RECIBIDO: 18-04-2016 Se informa favorablemente. |

| | | | | |
|--------------------------|---|--|--------------------------|--|
| ATENCIÓN PRIMARIA | UNIDADES DE FISIOTERAPIA DE ATENCIÓN PRIMARIA | EQUIPO: FEDERICO MONTERO CUADRADO, RODRIGO ARQUIAGA THIREAU, TOMÁS MATE ENRIQUEZ, M. CARMEN COCA LÓPEZ | PRIMARIA VALLADOLID-ESTE | Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro de atención primaria 19-05-2016 CENTRO DE SALUD DE TUDELA DE DUERO |
| CASVE 16-253 | ANTI-THROMBOTIC STRATEGY TO LOWER ALL CARDIOVASCULAR AND NEUROLOGIC ISCHEMIC AND HEMORRHAGIC EVENTS AFTER TRANS-AORTIC VALVE IMPLANTATION FOR AORTIC STENOSIS PROTOCOL CODE: P141102, EUDRACT NUMBER: 2015-001676-21. | I.P.: ALBERTO SAN ROMAN | CARDIOLOGÍA | ASCOPHARM GROUPE NOVASC O RECIBIDO: 03-05-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 27-10-2016 Contrato IECSCYL 14-11-2016 |
| CASVE 16-254 | ENSAYO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ABITUZUMAB EN SUJETOS CON ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA A ESCLERODERMIA (EPI-E). CÓDIGO DEL PROMOTOR: EMR200017-014 Nº EUDRACT: 2015-005023-11 | I.P.: MARÍA JULIA BARBADO AJO | MEDICINA INTERNA | QUINTILES S.L RECIBIDO: 26-04-2016 Firmado IECSCYL 26-09-2016 |
| CASVE 16-255 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO POR PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD CON PAUTAS DE 2 DOSIS DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TEV-48125 FRENTE A PLACEBO RESPECTO AL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA | I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL | NEUROLOGÍA | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. RECIBIDO: 03-05-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 16-06-2016 |

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| | MIGRAÑA CRÓNICA. CÓDIGO PROMOTOR: TV48125-CNS-30049 Nº EUDRA 2015-004549-23 | | | Contrato IECSCYL 22-07-2016 |
| CASVE 16-256 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO POR PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD CON PAUTAS DE 2 DOSIS DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TEV-49125 FRENTE A PLACEBO RESPECTO AL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA EPISÓDICA. CÓDIGO PROMOTOR: TV48125-CNS-30050 Nº EUDRA: 2015-004598-34 | I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL | NEUROLOGÍA | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. RECIBIDO: 03-05-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 16-06-2016 Contrato IECSCYL 30-08-2016 |
| CASVE 16-257 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO Y CON GRUPOS PARALELOS QUE EVALÚA LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TEV-48125 PARA EL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA. CÓDIGO PROMOTOR: TV48125-CNS-30051 Nº EUDRA: 2015-004550-18 | I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL | NEUROLOGÍA | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. RECIBIDO: 03-05-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 16-06-2016 Contrato IECSCYL 30-08-2016 |
| CASVE 16-258 NO HCUV CERRADO | A 24 WEEK RANDOMISED, OPEN-LABEL, PARALLEL GROUP, CORE PHASE TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF MR902 PROLONGED RELEASE TABLETS AND BUPRENORPHINE/NALOXONE SUBLINGUAL TABLETS, FOLLOWED BY A 24 WEEK SINGLE ARM, EXTENSION PHASE FOR THE TREATMENT OF OPIOID USE DISORDER. CÓDIGO PROTOCOLO.: MR902-3501 | I.P.: F. JAVIER ALVAREZ | FARMACOLOGÍA UVA | MUNDIPHARMA RESEARCH LIMITED RECIBIDO: 27-04-2016 NO PROCEDE CONTRATO |
| CASVE-NM-16-259 | EVALUCION DE LOS EFECTOS DEL GANODERMA LUCIDUM EN PERSONAS CON FIBROMIALGIA | I.P.: JUAN ANDRÉS ORIA EQUIPO: Tomás | Departamento de ciencias agroforestales, | Recibido: 07-04-2016 |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| NO HCUV CERRADO | | Girbés, | Escuela técnica superior de ingenierías agrarias, Universidad de Valladolid Area de Nutrición y Bromatología, Facultad de Medicina. | |
| CASVE 16-260 ATENCIÓN PRIMARIA | ENSAYO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE CONDOITÍN SULFATO E HIDROCLORURO DE GLUCOSAMINA EN PACIENTES AFECTOS DE ARTROSIS DE MANO. CÓDIGO: DRO/IV-2016-ART-02. PICASSO | Juan Jurado Moreno | Sanitario Medina Rural de Medina del Campo | BIOIBÉRICA S.A. CONTRATO NO PROCEDE YA QUE ES CON EL AREA SALUD VALLADOLID ESTE ATENCIÓN PRIMARIA. MEDINA RURAL EN TRAMITACIÓN CONTRATO. |
| CASVE 16-261 NO HCUV CERRADO | ESTUDIO FASE I DE LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES MSV® EN INYECCIÓN INTRAVÍTREA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA AGUDA. CÓDIGO PROMOTOR: IOBA-01-2016 Nº EUDRA: 2016-001032-35 | I.P.: JOSE CARLOS PASTOR EQUIPO: ROSA M ^a COCO, SONIA LABRADOR, FRANCISCO BLAZQUEZ | IOBA | IOBA RECIBIDO: 01-06-2016 |
| CASVE 16-262 | SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO ANTI-TNF EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO. CÓDIGO PROMOTOR: GIS-SUSANTI-TNF-2015 Nº EUDRA: 2015-001410-10 | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR | DIGESTIVO | FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA PRINCESA RECIBIDO: 06-06-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 16-06-2016 |

| | | | | |
|--------------------------------|--|--|-------------------------------|---|
| | | | | CONTRATO IECSCYL 14-12-2016 |
| CASVE 16-263 CERRADO | ENSAYO ALEATORIZADO DE EFICACIA Y SEGURIDAD CON S44819 ORAL TRAS UN ACCIDENTE ISQUÉMICO CEREBRAL RECIENTE. ESTUDIO DE FASE II INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DOBLE CIEGO Y CONTROLADO FRENTE A PLACEBO CÓDIGO DE PROTOCOLO: CL2-44819-004 Nº DE EURDRACT: 2016-001005-16 | I.P.: JUAN. F. ARENILLAS LARA | NEUROLOGÍA | LABORATORIOS SERVIER, S.L. |
| CASVE-PS-16-264 | RESULTADO DEL TRATAMIENTO DE LESIONES DE NOVO Y REESTENÓTICAS MEDIANAS Y LARGAS EN ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL Y/O ARTERIA POPLÍTEA CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (PACLITAXEL®) Y STENT "PRIMARIO" ESTUDIO OBSERVACIONAL EN ESPAÑA. INPACTS | I.P.: JOSÉ M. MARTÍN PEDROSA | ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR | FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL (FIBAO) RECIBIDO: 14-06-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 21-07-2016 Contrato IECSCYL 05-09-2016 |
| CASVE 16-265 | SIMVASTATINA EN LA PREVENCIÓN DE PANCREATITIS AGUDA IDIOPÁTICA RECURRENTE: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO | I.P.: M ^a LOURDES RUIZ REBOLLO | DIGESTIVO | RECIBIDO: 14-06-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 27-10-2016 |
| CASVE 16-266 CERRADO | TERAPIA REGENERATIVA CON CÉLULAS MADRE PARA EL ICTUS EN EUROPA CÓDIGO PROTOCOLO: 38RC1S.337 Nº EUDRACT: 2016-001902-40 | I.P.: JUAN F. ARENILLAS EQUIPO: ANA ISABEL CALLEJA, ELISA CORTIJO, MARIA USERO, MERCEDES C. DE LERA | NEUROLOGÍA | GRENOBLE UNIVERSITY HOSPITAL (CHU GRENOBLE), FRANCE RECIBIDO: 19-07-2016 |
| CASVE 16-267 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 12 SEMANAS DE TRATAMIENTO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y | I.P.: ANGEL L. GUERRERO | NEUROLOGÍA | NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. Se emite conformidad de dirección del centro |

| | | | | |
|--|---|--|-------------|---|
| | SEGURIDAD DE AMG 334 70 mg SUBCUTÁNEO UNA VEZ AL MES, FRENTE A PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS CON MIGRAÑA EPISÓDICA QUE HAN FRACASADO ENTRE 2-4 TRATAMIENTOS PROFILÁCTICOS (LIBERTY). CÓDIGO PROMOTOR: CAMG334A2301 EUDRA:2016-002211-18 | | | 27-10-2016 |
| CASVE 16-268 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, DE GILTERITINIB (ASP2215), UN INHIBIDOR DE FLT3, ADMINISTRADO COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO TRAS EL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN/CONSOLIDACIÓN EN SUJETOS CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA CON FLT3/ITD EN PRIMERA REMISIÓN COMPLETA" CÓDIGO: 2215-CL-0302 EUDRACT: 2016-001643-39 | I. P.: REBECA CUELLO GARCÍA | HEMATOLOGÍA | RECIBIDO: 05-09-2016 |
| CASVE 16-269 | LCH-IV PROTOCOLO INTERNACIONAL Y COLABORATIVO DE TRATAMIENTO PARA LA HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS EUDRACT: 2011-001699-20 CÓDIGO: 042011 | I.P.: DR. HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA | PEDIATRÍA | ST. ANNA KINDERKREBSFORSCHUNG - (CHILDREN'S CANCER RESEARCH RECIBIDO: 16-09-2016 Se emite dictamen favorable y CONFORMIDAD DE DIRECCIÓN DEL CENTRO 15-12-2016 |
| CASVE 16-270 CEIm IOBA NO HCUV | ESTUDIO DE FASE II DE LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES 15-007 MSV EN INYECCIÓN INTRAVÍTEA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTRÍTICA AGUDA CÓDIGO DE PROTOCOLO: IOBA-01-2016 Nº EUDRACT: 2016-003029-40 VERSIÓN: 1.0 | I.P.: JOSE CARLOS PASTOR EQUIPO: ROSA COCO, FRANCISCO BLAZQUEZ, SONIA LABRADOR | IOBA | IOBA RECIBIDO: 19-09-2016 Se emite dictamen favorable como CEIm el 29-09-2016 |
| CASVE 16- | A PARALLEL GROUP, DOUBLE-BLIND, | I.P.: ANGEL | NEUROLOGÍA | Alder BioPharmaceuticals, RECIBIDO: 20-09- |

| | | | | |
|---|---|--|------------------|---|
| 271 | RANDOMIZED, PLACEBO CONTROLLED, PHASE 3 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, AND SAFETY, OF ALD403 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN PATIENTS WITH CHRONIC MIGRAINE | GUERRERO | | 2016Inc. |
| CASVE 16-272 EL HOSPITAL NO PARTICIPA | EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL TRATAMIENTO ANTITROMBÓTICO CON EDOXABÁN EN COMPARACIÓN CON UN ANTAGONISTA DE LA VITAMINA K (AVK), TRAS UNA INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) CON COLOCACIÓN DE STENT SATISFATORIA. (TRATAMIENTO CON EDOXABÁN COMPARADO CON AVK EN PACIENTES QUE PADECEN FIBRILACIÓN AURICULAR SOMETIDOS A ICP – ENTRUST - FA ICP). DSE-EDO-01-15-EU EudraCT NUMBER 2016-002683-14 | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH | CARDIOLOGÍA | |
| CASVE-PS-16-273 | IMPACTO DEL ABORDAJE QUIRÚRGICO SOBRE LA MORBIMORTALIDAD POSTOPERATORIA Y PRONÓSTICO ONCOLÓGICO EN PACIENTES SOMETIDOS A UNA RESECCIÓN PULMONAR ANTÓMICA. GRUPO DE TRABAJO VATS-SECT | I.P.: ANGEL CILLERUELO RAMOS EQUIPO: JOSE MARIA MATILLA, BEGOÑA GREGORIO, CRISTINA BEATRIZ GARCÍA, MANUEL CASTANEDO, MARIANO GARCIA | CIRUGÍA TORÁCICA | DR. RAUL EMBUN FLOR Se emite conformidad de dirección del centro 29-09-2016. Se emite informe favorable 29-09-2016. NO PROCEDE CONTRATO |
| CASVE-PS-16-274 | ENDURANT STENT GRAFT NATURAL SELECTION GLOBAL POST-MARKET REGISTRY (REGISTRO MUNDIAL POST-COMERCIALIZACIÓN DE SELECCIÓN NATURAL DEL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS ENDURANT) ENGAGE | I.P.: CARLOS VAQUERO EQUIPO: ENRIQUE SAN NORBERTO | CARDIOLOGIA | Se emite conformidad de dirección del centro 29-09-2016. Se emite informe favorable 29-09-2016. CONTRATO IECSCYL 08-11-2016 |

| | | | | |
|-----------------|--|---------------------------|------------------|--|
| 16-275 | A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSE REGIMENS (INTRAVENOUS/SUBCUTANEOUS AND SUBCUTANEOUS) OF TEV-48125 VERSUS PLACEBO FOR THE PREVENTION OF EPISODIC CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30056 EUDRACT: 2016-003278-42 | I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO | NEUROLOGÍA | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. RECIBIDO: 10-10-2016 |
| 16-276 | A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSE REGIMENS (INTRAVENOUS/SUBCUTANEOUS AND SUBCUTANEOUS) OF TEV-48125 VERSUS PLACEBO FOR THE PREVENTION OF CHRONIC CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30057 EUDRACT: 2016-003171-21 | I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO | NEUROLOGÍA | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. RECIBIDO: 10-10-2016 |
| 16-277 | A MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY STUDY TO EXPLORE THE LONG-TERM SAFETY OF TEV-48125 FOR THE PREVENTION OF CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30058 EUDRACT: 2016-003172-43 | I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO | NEUROLOGÍA | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. RECIBIDO: 10-10-2016 |
| CASVE-PS-16-278 | ENSAYO ALEATORIZADO PARA COMPARAR EL STENT LIBERADOR DE FÁRMACO ELUVIA™ CON UN STENT METÁLICO DE NITINOL DE AUTO-EXPANSIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL Y/O LA ARTERIA POPLÍTEA PROXIMAL | I.P.: CARLOS VAQUERO | CIRUGÍA VASCULAR | BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION RECIBIDO: 17-10-2016 |

| | | | | |
|---------------------------------|---|---|------------------------------|---|
| | EMINENT | | | |
| 16-279 | ESTUDIO ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO Y GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE DIFERENTES DOSIS DE TOBRAMICINA EN POLVO PARA INHALACIÓN EN PACIENTES CON BRONQUIECTASIA NO DEBIDA A FIBROSIS QUÍSTICA E INFECCIÓN PULMONAR POR P. AERUGINOSA" CÓDIGO PROTOCOLO: CTBM100G2202 EUDRACT: 2015-003040-39 | I. P.: VICENTE ROIG FIGUEROA | NEUMOLOGÍA | NOVARTIS RECIBIDO: 19-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de 15-12-2016. |
| NM-16-280 CERRADO | EFICACIA DEL BLOQUEO DEL GANGLIO ESTRELLADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS POSTMENOPÁUSICOS EudraCT 2016-004329-18 | I.P.: MARÍA PÉREZ HERRERO EQUIPO: JOSE IGNACIO GÓMEZ, LUIS RODRIGUEZ TABERNERO, JULIO GOBERNADO, JOSE IGNACIO GONZÁLEZ | ANESTESIOLOGÍA Y GINECOLOGÍA | RECIBIDO: 20-10-2016 CERRADO 24-11-2016 |
| 16-281 | ESTUDIO CLÍNICO FASE III, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO Y ALEATORIZADO PARA DETERMINAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL ÓXIDO NÍTRICO INHALADO (NOi) PULSADO FRENTE AL PLACEBO EN SUJETOS SINTOMÁTICOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP): INOvation-1 EUDRA: 2015-005223-90 PULSE-PAH-004 | I.P.: VICENTE ROIG | NEUMOLOGÍA | BELLEROPHON PULSE TECHNOLOGIES LLC RECIBIDO: 02-11-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 24-11-2016 |
| CASVE-PS- | ANCHOR: REGISTRO MULDIAL SOBRE EL | I.P.: CARLOS | ANGIOLOGÍA Y | MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V. |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| 16-282 | TRATAMIENTO DE ANEURISMAS CON EL SISTEMA APTUS™ HELIX-FX™ EndoAnchor™ | VAQUERO PUERTA EQUIPO: NOELIA CENIZO, JOSE A. BRIZUELA, JOSE M. MARTÍN, ENRIQUE SAN NORBERTO, ÁLVARO REVILLA, LOURDES DEL RÍO. | CIRUGÍA VASCULAR | RECIBIDO: 11-11-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 24-11-2016 CONTRATO IECSCYL 13-12-2016 |
| BIOBANCO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN | | | | |
| BIO-2016-48 | CARACTERIZACIÓN DE RESPUESTAS INMUNOMODULADORAS EN LINFOCITOS DE SANGRE PERIFÉRICA | I.P.: ISABEL PORTERO SANCHEZ. EQUIPO: JAVIER DOTOR DE LAS HERRERÍAS, | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMONODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | RECIBIDO: 21-01-2016 Se emite dictamen favorable 18-02-2016 |
| BIO-2016-49 | VALIDACIÓN DE UN TEST INMUNOGENÓMICO PARA DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE SEPSIS POSTQUIRÚRGICA POR PCR DIGITAL | I.P.: JESUS BERMEJO EQUIPO: RAQUEL ALMANSA, | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | IECSCYL. RECIBIDO:05-02-2016 Se emite dictamen favorable 18-02-2016 |
| BIO-2016-50 | CARACTERIZACIÓN FENOTÍPICA Y FUNCIONAL DE LOS MACRÓFAGOS TISULARES CIRCULANTES: NUEVA ESTRATEGIA DE DIAGNÓSTICO PRECOZ Y DE MONITORIZACIÓN DE ENFERMEDADES | I.P.: JULIA M ^a ALMEIDA PARRA, EQUIPO: ANDRES MARTIN PEREZ, JUAN ALEJANDRO FLORES MONTERO, SERGIO MATARRAZ SEDÓN, QUENTIN LECREVISSE | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | RECIBIDO: 09-02-2016 Se emite dictamen favorable 18-02-2016 |

| | | | | |
|-------------|--|--|--|--|
| BIO-2016-51 | DESARROLLO DE UN KIT DE SCREENING BACTERIANO EN SANGRE POR ULTRASECUENCIACIÓN (ULTRABAC). | I.P.: LYDIA BLANCO PERIS, JESÚS. F BERMEJO-MARTÍN | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | RECIBIDO: 16-02-2016 Se emite dictamen favorable 17-03-2016 |
| BIO-2016-52 | EFFECTO WARBURG E INMUNIDAD INNATA: UN PARADIGMA DE INTERACCIÓN ENTRE LOS FAGOCITOS Y LA CÉLULA TUMORAL CON POSIBILIDAD DE INTERVENCIÓN TERAPÉUTICA. | I.P.: MARIANO SANCHEZ CRESPO, EQUIPO: HERRERO SÁNCHEZ, MARÍA DEL CARMEN M ^a . NIEVES FERNÁNDEZ GARCÍA, OLIMPIO MONTERO DOMÍNGUEZ, SAIOA MÁRQUEZ PIÑEIRO CARMEN GARCIA RODRIGUEZ, ANDRES ALONSO GARCIA, YOLANDA BAYON PRIETO | IBGM | RECIBIDO: 16-02-2016 Se emite dictamen favorable 17-03-2016 |
| BIO-2016-53 | COLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE DE DONANTES QUE HAYAN ESTADO EN ZONAS DE RIESGO DE ENFERMEDADES EMERGENTES | | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | RECIBIDO: 21-04-2016 Se emite dictamen favorable 21-07-2016 |
| BIO-2016-54 | CARACTERIZACIÓN DE RESPUESTAS INMUNOMODULADORAS EN LINFOCITOS DE SANGRE PERIFÉRICA | I.P.: ISABEL PORTERO SANCHEZ EQUIPO: JAVIER | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y | RECIBIDO: 06-06-2016 Se emite dictamen favorable 16-06-2016 |

| | | | | |
|-------------|---|--|--|--|
| | | DOTOR DE LAS HERRERÍAS | LEÓN. | |
| BIO-2016-55 | ESTUDIO AC VHE EN DONANTES DE SANGRE | I.P.: ANA JIMÉNEZ DEL BIANCO | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | RECIBIDO: 06-06-2016 Se emite dictamen favorable 27-10-2016 |
| BIO-2016-56 | EVALUACIÓN DEL EFECTO DE MICROVESÍCULAS DE CÉLULAS DE MIELOMA Y CÉLULAS MESENQUIMALES ESTROMALES DE MÉDULA ÓSEA DERIVADAS DE PACIENTES CON MIELOMA EN DISTINTOS LINAJES INMUNES | I.P.: GARAYOA BERRUETA M ^a MERCEDES EQUIPO: TERESA PAÍNO GÓMEZ, ALGARÍN PACHÓN ESPERANZA MACARENA, | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | RECIBIDO: 20-07-2016 Se emite dictamen favorable 21-07-2016 |
| BIO 2016-57 | POST-TRANSLATIONAL MODIFICATIONS AND FUNCTIONAL CROSS-TALK IN THE HUMAN T CELL PROTEOME | I.P.: JOAQUIN ABIÁN MOÑUX EQUIPO: ALBERT CASANOVAS TORREQUEBRADA, | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN | Se emite dictamen favorable 29-09-2016 |
| BIO-2016-58 | TRANSFORMANDO EFICACIA EN EFICIENCIA: DEL TRASPLANTE DE EPITELIO LIMBAR AL DE CÉLULAS MESENQUIMALES ADIPOSAS PARA TRATAR LA CEGUERA POR FRACASO DE LA SUPERFICIE OCULAR | I.P.: MARGARITA CALONGE EQUIPO: JOSE M ^a HERRERAS, TERESA NIETO, DAVID GALARRETA, MARINA LÓPEZ, SARA GALINDO, INMACULADA | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | Se emite dictamen favorable 27-10-2016 |

| | | | | |
|-----------------------------------|--|---|--|--|
| | | PÉREZ, M ^a DEL CARMEN GARCÍA, | | |
| BIO 2016-59 | ESTUDIO DE LA PERSISTENCIA DE ANTICUERPOS VACUNALES FRENTE A LA GRIPE A LO LARGO DE LA TEMPORADA GRIPAL. | I.P.: IVÁN MUÑOZ, SONIA PÉREZ. EQUIPO: LYDIA BLANCO, JOSÉ EUGENIO LOZANO, RAÚL DE LEJARAZU. SILVIA ROJO, TOMÁS VEGA. | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | Se emite dictamen favorable 27-10-2016 |
| BIO-2016-60 | ANÁLISIS DE ESPECTROS RAMAN EN MUESTRAS DE PLASMA DE POBLACIÓN GENERAL PARA EVALUAR LA CONTRIBUCIÓN DE LA EDAD EN EL USO DE ESTA TECNOLOGÍA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA DEMENCIA | I.P.: GLORIA VENEGAS EQUIPO: ALEJANDRO CATALÁ, | RAMAN HEALTH TECHNOLOGIES | RECIBIDO: 20-10-2016 Se emite dictamen favorable 24-11-2016 |
| BIO 2016-61 | EVALUACIÓN IN VITRO DE LA CAPACIDAD ANTI-INFLAMATORIA DE BIOMATERIALES | I.P.: JOSÉ CARLOS RODRÍGUEZ-CABELLO, EQUIPO: FRANCISCO JAVIER ARIAS VALLEJO, | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. | RECIBIDO: 17-11-2016 Se emite dictamen favorable 24-11-2016 |
| PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | | | | |
| PI 16-341 | EUROSURG-1_ OBESIDAD EN LA CIRUGÍA GASTROINTESTINAL MAYOR | I.P.: FRANCISCO BLANCO | CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO | EUROSURG RECIBIDO: 16-12-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-342 | CONCENTRACIÓN POSTOPERATORIA DE VEGF EN SUERO COMO FACTOR PRONÓSTICO DE RECURRENCIA TRAS CIRUGÍA CURATIVA DE CÁNCER DE COLON. ESTUDIO MULTICÉNTRICO. | I.P.: FRANCISCO BLANCO | CIRUGÍA GENERAL | RECIBIDO: 16-12-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |

| | | | | |
|--|--|--|-----------------------|---|
| PI 16-343 TFG | ESTUDIO DE LA SEGURIDAD Y DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO DE LA ARTROSIS DE RODILLA CON PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP) EN UNA SERIA DE 50 PACIENTES | I.P.: AURELIO VEGA CASTRILLO EQUIPO: VERÓNICA FIDALGO, NOELIA FERNÁNDEZ | TRAUMATOLOGÍA | TRABAJO FIN DE GRADO. RECIBIDO: 16-12-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-344 TFG | INCIDENCIA Y CARACTERÍSTICAS DE LA CEFALEA RELACIONADA CON LA ACTIVIDAD SEXUAL Y EL ESFUERZO FÍSICO EN UNA UNIDAD DE CEFALEAS | I.P.: ANGEL L. GUERRERO EQUIPO: JESUS ONTAÑÓN GÓMEZ, M ^a RUIZ PIÑERO | NEUROLOGÍA | TRABAJO DE FIN DE GRADO RECIBIDO: 22-12-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-345 CINV 14-01 | PAPEL DE POLIMORFISMOS GENÉTICOS COMO FACTORES PRONÓSTICOS DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN MIGRAÑA CRÓNICA | I.P.: ANGEL L. GUERRERO EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO ELENA MARTÍNEZ VELASCO RAQUEL MORENO MAYORDOMO INMACULADA VIDRIALES JUAN JOSÉ TELLERÍA OBIOLS | NEUROLOGÍA | RECIBIDO: 22-12-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 Se ha firmado una donación sobre este proyecto. Email 22-01-2016 informando que esa donación debe tener el código de este proyecto. |
| PI 16-346 NO HCUV MEDINA | NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD EN ADULTOS ATENDIDOS EN UN HOSPITAL COMARCAL" | I.P.: ANÍBAL BLANCO DOMINGUEZ EQUIPO: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO, ROBERTO GONZALEZ FUENTES, BELEN | URGENCIA HOSPITALARIA | RECIBIDO: 23-12-2015 Se emite dictamen favorable 25-01-2016 |

| | | CANTON. | | |
|--------------------------------|---|---|--|--|
| PI 16-347 CINV 15-16 | DESARROLLO DE UN PROTOCOLO DE TRATAMIENTO NUTRICIONAL Y SEGUIMIENTO BASADO EN LA VALORACIÓN DEL GASTO ENERGÉTICO EN PACIENTES INGRESADOS CON ANOREXIA NERVIOSA. | I.P.: J. M. MARUGÁN DE MIGUELSANZ. EQUIPO: SORAYA GEIJO URIBE. CARLOS IMAZ RONCERO, PAZ REDONDO DEL RÍO, CARMEN ALONSO VICENTE, CONCEPCIÓN MOMBIEDRO. | UNIDAD DE NUTRICIÓN PEDIÁTRICA | RECIBIDO: 13-01-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-348 CINV 15-78 | EFFECTO DEL VOLUMEN Y LA PRESIÓN INTRAPERITONEAL SOBRE LA ULTRAFILTRACIÓN EN DIÁLISIS PERITONEAL. | I.P.: VICENTE PÉREZ DIAZ EQUIPO: SANDRA SANZ, HORTENSIA MARCOS, ESTHER HERNÁNDEZ, VICTORIA OVIEDO, LUISA SÁNCHEZ | NEFROLOGÍA, UNIDAD DE DIÁLISIS PERITONEAL. | RECIBIDO: 13-01-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 25-01-2016 |
| PI 16-349 CINV 15-80 | ESTUDIO DE BIOMARCADORES Y MODELOS PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES DESPUÉS DE LA REPARACIÓN ENDOLUMINAL DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL. | I.P.: M ^a LOURDES DEL RÍO SOLÁ EQUIPO: JOSE ANTONIO GONZALEZ FAJARDO, CARLOS VAQUERO | ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR | RECIBIDO: 13-01-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-350 | PACIENTES DIABÉTICOS 1 Y 2. GRADO DE CONTROL METABÓLICO | I.P.: AURELIA VILLAR EQUIPO: REBECA JIMÉNEZ | ENDOCRINOLOGÍA | RECIBIDO: 15-01-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-351 | PROBLEMAS DE DIAGNÓSTICOS DE LA COLITIS | I.P.: LUIS | DIGESTIVO | TRABAJO FIN DE GRADO |

| | | | | |
|--------------------------------|--|--|---------------------|--|
| TFG | MICROSCÓPICA | FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: MARÍA VEGA BLANCO. | | RECIBIDO: 15-01-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-352 TFG | ANSIEDAD Y DEPRESIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (15-248 CINV 15-97) | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: SANDRA GARCÍA CASTELLANOS | DIGESTIVO | RECIBIDO: 15-01-2016 TRABAJO FIN DE GRADO Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-353 TFG | TASAS DE DIAGNÓSTICO DE PÓLIPOS DE COLON EN FUNCIÓN DE LA INDICACIÓN DE LA COLONOSCOPIA | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: RUBÉN ESCUDERO GONZÁLEZ, RAÚL GÚZMAN RODRIGUEZ | DIGESTIVO | RECIBIDO: 15-01-2016 TRABAJO FIN DE GRADO Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-354 MEDINA | EFICACIA DEL BLOQUEO ECOGUIADO DE LAS RAMAS CUTÁNEAS DE LOS NERVIOS INTERCOSTALES (BRILMA MODIFICADO) EN LA ANALGESIA DE PACIENTES OPERADOS DE COLECISTECTOMIA ABIERTA. ESTUDIO MULTICÉNTRICO. | I.P.: M ^a TERESA FERNANDEZ. MEDINA DEL CAMPO | ANESTESIOLOGIA | RECIBIDO: 15-01-2016 Se emite dictamen favorable. 18-02-2016 |
| PI 16-355 CINV 16-01 | CALIDAD EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN LA CIRUGÍA UROLÓGICA RADICAL: ANÁLISIS DEL "PACIENTE CONTROLA LA ANALGESIA" (PCA). | I.P.: LAURA PESQUERA ORTEGA. EQUIPO: DR. TAMAYO GÓMEZ, DR. GONZÁLEZ DE ZÁRATE. | UROLOGÍA | RECIBIDO: 18-01-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-356 | RELACIÓN DE LA RATIO DIGITAL D2: D4 CON EL CÁNCER DE MAMA | I.P.: JOSE IGNACIO | UNIDAD DE PATOLOGÍA | RECIBIDO: 18-01-2016 |

| | | | | |
|-------------------------------------|--|--|---|---|
| CINV 16-04 | | GONZÁLEZ EQUIPO: JOSE SCHNEIDER, JULIO A. GOBERNADO, EMMA PUERTAS, SUSANA CORTÉS, PATRICIA LEGIDO, PILAR LARGO. | ONCOLÓGICA MAMARIA. SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA. | Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-357 CINV 16-07 | REGISTRO REHGNA (REGISTRO DE ENFERMEDAD DEL HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO) | I.P.: ENRIQUE GONZÁLEZ SARMIENTO EQUIPO: CRISTINA JAUSER ALCALÁ | MEDICINA INTERNA | RECIBIDO: 18-01-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-358 CINV 16-05 | PLASMA RICO EN PLAQUETAS PARA MEJORAR EL PRONÓSTICO DE LA NEUROLISIS DEL NERVI MEDIANO EN STC SEVEROS Y MUY SEVEROS. | I.P.: BELÉN GARCÍA MEDRANO. EQUIPO: C.L. SIMON PEREZ, B. ARIÑO PALAU, E. BUSTIZA, M.A. MARTÍN FERRERO. | UNIDAD DE MANO, SERVICIO DE CIRUGÍA ORTEPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. | RECIBIDO: 18-01-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-359 | IMPACTO DE LA FRAGILIDAD Y OTROS SÍNDROMES GERIÁTRICOS EN EL MANEJO Y PRONÓSTICO VITAL DEL ANCIANO CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO: EL REGISTRO LONGEVO-SCA | I.P.: JAVIER LÓPEZ EQUIPO: RAQUEL LADRÓN ABIA, GONZALO FERNÁNDEZ PALACIOS, SILVIO VERA VERA | CARDIOLOGÍA. | RECIBIDO: 19-01-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 25-01-2016 |
| PI 16-360 NO HCUV | LA IMPORTANCIA DEL LENGUAJE EN LA COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE | I.P.: BERTHE GUTIÉRREZ RODILLA. EQUIPO: CRISTINA MARTÍNEZ | SALAMANCA | RECIBIDO: 27-01-2016 |

| | | | | |
|------------------------------|--|---|---------------|--|
| TFG CERRADO | | BADILLO | | |
| PI 16-361 NO HCUV | ESTUDIO DE LOS EFECTOS A CORTO PLAZO DE LA APLICACIÓN DE FLUORESCÉINA SOBRE MEDICIÓN DE PARÁMETROS DE GROSOR CORNEAL OBTENIDOS CON DOBLE CÁMARA DE SCHEIMPFLUG | IP: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ EQUIPO: KEPA BALPARDA | IOBA | Recibido: 05-02-2016 Se emite dictamen favorable 17-03-2016 |
| PI 16-362 NO HCUV | COMPARACIÓN DE LAS MEDIDAS DEL ÁNGULO KAPPA REALIZADAS MEDIANTE PUPILOMETRÍA Y TOPOGRAFÍA ÓPTICA | IP: Miguel Maldonado EQUIPO: Elena Martínez Plaza, Mario Marcos Pérez | IOBA | Recibido: 05-02-2016 Se emite dictamen favorable 18-02-2016 |
| PI 16-363 NO HCUV | ANÁLISIS DE LA VALIDEZ DEL CUESTIONARIO "REPERCUSIÓN DE LA CORRECCIÓN REFRACTIVA EN LA CALIDAD DE VIDA" (QIRC) EN LENGUA ESPAÑOLA. | IP: MIGUEL MALDONADO EQUIPO: ELENA SANZ SANZ | IOBA | RECIBIDO: 05-02-2016 Se emite dictamen favorable 18-02-2016 |
| PI 16-364 TFG | SÍNDROME DE BURNOUT Y ESTRÉS LABORAL DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA DEBIDO A LA CRISIS ECONÓMICA Y RECORTES EN SANIDAD | I.P.: MANUEL FRUTOS MARTIS EQUIPO: LAURA GRANADO CALLEJO | ENFERMERIA | RECIBIDO: 09-02-2016 *Pendiente de recibir la conformidad de la supervisora de enfermería o visto bueno del jefe de servicio para emitir el dictamen. CEIC 18-02-2016 |
| PI 16-365 CINV 16-02 | ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTROSIS TRAPECIO-METACARPIANA: TENOSUSPENSION VERSUS ARTROPLASTIA TOTAL | I.P.: CLARISA SIMÓN PÉREZ EQUIPO: MIGUEL ÁNGEL MARTÍN, BELÉN GARCÍA, JOSÉ IGNACIO RODRÍGUEZ, | TRAUMATOLOGÍA | RECIBIDO: 10-02-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 18-02-2016 |

| | | | | |
|-------------------------|--|--|---|--|
| | | ELÍAS BUSTIZA, BLANCA ARIÑO. | | |
| PI 16-366 CINV 16-03 | MODELOS CLÍNICO-BIOLÓGICOS DE PREDICCIÓN DEL SÍNDROME DE HIPERPERFUSIÓN (SHP) SECUNDARIO AL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ESTENOSIS CAROTÍDEA | I.P.: JUAN F. ARENILLAS EQUIPO: MARISA USERO, ANA I. CALLEJA, ELISA CORTIJO, MERCEDES DE LERA, SANTIAGO PEREZ, JOAQUÍN ORTEGA, PEDRO L. MUÑOZ, FCO. JAVIER REYES. | NEUROLOGÍA | RECIBIDO: 10-02-2016 *Pendiente de recibir respuestas a las aclaraciones de la CINV 18-02-2016 |
| PI 16-367 CINV 15-48 | VALOR DE LA PRO-ADRENOMEDULINA COMO MARCADOR DIAGNÓSTICO Y PRONÓSTICO DE LA SEPSIS GRAVE. | I.P.: DAVID ANDALUZ OJEDA EQUIPO: M ^a FE MUÑOZ, JOSE M ^a EIROS, DOLORES CALVO, FRANCISCO GANDÍA. | MEDICINA INTENSIVA (UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA). | Se emite dictamen favorables y conformidad de dirección del centro 18-02-2016 |
| PI 16-368 CINV 15-52 | DESARROLLO DE UN MÉTODO MOLECULAR BASADO EN ANÁLISIS TRANSCRIPTÓMICO MASIVO + PCR DE PRÓXIMA GENERACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE SHOCK SÉPTICO Y SHOCK NO SÉPTICO | I.P.: EDUARDO TAMAYO EQUIPO: JOSE IGNACIO GÓMEZ-HERRERAS, MARIA HEREDIA, RODRIGO POVES, ESTEFANÍA | ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN. | RECIBIDO: 10-02-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 18-02-2016 |

| | | | | |
|-----------------------------|---|--|-----------------------------------|--|
| | | GÓMEZ, PABLO JORGE, MARIO LORENZO, AINHOA SÁNCHEZ, ALFONSO HERNÁNDEZ, JOSE M ^a EIROS, JAVIER ALVAREZ | | |
| PI 16-369 CINV 15-51 | CAMBIOS CLÍNICOS, FUNCIONALES Y HEMODINÁMICOS DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA TRATADOS MEDIANTE EL NUEVO DISPOSITIVO PERCUTÁNEO DE SHUNT INTERAURICULAR V-WAVE | I.P.: JAVIER LOPEZ DIAZ EQUIPO: IGNACIO AMAT, DE LA FUENTE, DRA. REVILLA, DR. TOBAR. | CARDIOLOGIA | RECIBIDO: 15-02-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-370 TFG | EVALUACIÓN DE LA PSICOTERAPIA DEL DUELO PATOLÓGICO EN CSM | I.P.: JOSE ANTONIO ESPINA EQUIPO: PAULA GARCÍA VAZQUEZ | PSIQUIATRÍA | RECIBIDO: 15-02-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 18-02-2016 |
| PI 16-371 CERRADO | EDUCACIÓN AFECTIVO-SEXUAL EN EL ADOLESCENTE CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL. | I.P.: M ^a JESUS PEREZ CURIEL EQUIPO: MARIA LETICIA GARCIA JIMÉNEZ. | ENFERMERIA | RECIBIDO: 17-02-2016 |
| PI 16-372 DENEGADO | LOS VIDEOJUEGOS HERRAMIENTAS TERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. | I.P.: JUAN HILARIO ORTIZ HUERTA. EQUIPO: PEDRO OLMOS LEZAUN, SERGIO FUERTES | MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN. | RECIBIDO: 17-02-2016 Denegado en la reunión 18-02-2016 porque el diseño actual es inadecuado. |

| | | | | |
|---------------------------------|--|--|--|--|
| | | GONZÁLEZ, EMILIO B. SÁNCHEZ. | | |
| PI 16-373 | UTILIDAD PRONÓSTICA DEL PERFIL PROTEICO Y BIOMARCADORES EN SANGRE Y ORINA EN EL TRASPLANTE RENAL | I.P.: ARMANDO COCA ROJO EQUIPO: ALICIA MENDILUCE HERRERO, JESÚS BUSTAMANTE BUSTAMANTE | NEFROLOGÍA | RECIBIDO: 18-02-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 28-03-2016 |
| PI 16-374 NO HCUV | ANÁLISIS DE MUTACIONES SOMÁTICAS EN EL GEN KRAS COMO MARCADOR DE LA POLIPOSIS ATENUADA ASOCIADA A MUTYH EN CÁNCER COLORRECTAL. | I.P.: MERCEDES DURÁN DOMÍNGUEZ EQUIPO: M ^a DEL MAR INFANTE Y DRA. EVA M ^a ESTEBAN CARDEÑOSA CAROLINA VELÁZQUEZ PÉREZ. M ^a DEL CARMEN DOMÍNGUEZ LOBATÓN, GERMÁN MARCOS, ENRIQUE LASTRA | IBGM-CSIC-UVA | CONVOCATORIA DE PROYECTOS SINGULARES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CÁNCER 2016 INFORME PRELIMINAR PARA ACCEDER A LA CONVOCATORIA RECIBIDO: 23-02-2016 Se emite dictamen favorable 17-03-2016 |
| PI 16-375 TFM | ESTUDIO MULTICÉNTRICO DEL SÍNDROME DE BURNOUT EN LOS PROFESIONALES DE ONCOLOGÍA DE LOS HOSPITALES DE CASTILLA Y LEON. | I.P.: DIANA E. CASTILLA PERERA. | DOCTORADO DE BIOLOGIA CLINICA DEL CANCER Y MEDICINA TRASLACIONAL | ALUMNA DE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA. Se emite dictamen favorable 21-04-2016 |
| PI 16-376 | CARCINOMA DE CÉRVIX UTERINO LOCALMENTE | I.P.: FRANCISCO | ONCOLOGÍA | RECIBIDO: 23-02-2016 |

| | | | | |
|-------------------------|---|---|----------------------------|--|
| TFG | AVANZADO. PRESENTACIÓN DE UN CASO CLÍNICO. | LOPEZ-LARA MARTIN EQUIPO: SONIA OSORIO | | Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-377 TFG | ENFERMEDAD CELIACA DE ADULTO: VÍAS DE DIAGNÓSTICO | I.P.: LUIS FERNANDEZ SALAZAR EQUIPO: DAVID GARCÍA RIVERA | DIGESTIVO | RECIBIDO: 26-02-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-378 TFG | HELICOBACTER PYLORI EN LA PRÁCTICA CLÍNICA | I.P.: LUIS FERNANDEZ SALAZAR EQUIPO: PATRICIA ALONSO, PABLO LÓPEZ | DIGESTIVO | RECIBIDO: 26-02-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 28-03-2016 |
| PI 16-379 CINV 16-13 | NUEVAS TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS DEL NÓDULO TIROIDEO EN UNIDAD DE ALTA RESOLUCIÓN DE TIROIDES | I.P.: DANIEL DE LUIS ROMÁN Y BEATRÍZ TORRES EQUIPO: DIAZ DOTO, JJ LOPEZ GOMEZ | ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN | RECIBIDO: 01-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-380 CINV 16-14 | EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DIABÉTICOS TIPO 1 EN SU TRANSICIÓN DE LA CONSULTA DE ENDOCRINOLOGÍA Y PEDIÁTRICA A LA CONSULTA DE DIABETES DE ADULTOS | I.P.: DANIEL DE LUIS ROMÁN Y GONZALO DÍAZ SOTO EQUIPO: EMILIA GOMEZ, ELENA HERGUEDAS, MARIA DE LA O NIETO, AMELIA SANTANDER, | ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN | RECIBIDO: 01-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |

| | | | | |
|-------------------------|---|---|---|--|
| | | ELISA LOPEZ | | |
| PI 16-381 CINV 16-19 | DIAGNOSTICO NO INVASIVO DE LA ENFERMEDAD HEPÁTICA GRASA NO ALCOHÓLICA MEDIANTE METABOLÓMICA. ESTUDIO EVOLUTIVO EN UNA COHORTE DE PACIENTES Y FACTORES ASOCIADOS | I.P.: ROCÍO ALLER DE LA FUENTE EQUIPO: C. GARCÍA, B. ANTOLÍN, N. MORA. | DIGESTIVO | RECIBIDO: 01-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-382 CINV 16-21 | DESARROLLO DE UN KIT DE SCREENING BACTERIANO EN SANGRE POR ULTRASECUENCIACIÓN (ULTRABAC). | I.P.: JESÚS FCO. BERMEJO MARTÍN Y LYDIA BLANCO EQUIPO: RAQUEL ALMANSA, LUCIA RICO, VERÓNICA IGLESIAS, ALICIA ORTEGA, MAR JUSTEL, DAVID ANDALUZ, FRANCISCO GANDÍA, EDUARDO TAMAYO. JOSE IGNACIO GOMEZ HERRERAS. | LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN INFECCIÓN E INMUNIDAD | RECIBIDO: 01-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-383 CINV 16-16 | APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (AOS): MARCADORES Y SIGNIFICADO DEL METABOLISMO DE LA ARGININA EN EL SÍNDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO. | I.P.: SANTIAGO A. JUARROS EQUIPO: M ^a ASUNCIÓN ROCHER, MILAGROS DEL OLMO. | NEUMOLOGÍA | RECIBIDO: 02-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-384 | QUALITY IMPROVEMENT PROGRAMME ADULT CARDIAC DATABASE | I.P.: YOLANDA CARRASCAL HINOJAL | CIRUGÍA CARDIACA | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA Y VASCULAR (SECTCV) RECIBIDO: 02-03-2016 |

| | | | | |
|-----------------------------|--|--|--------------------------------------|--|
| | | | | Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-385 TFG | CASO CLÍNICO SOBRE CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO DE ALTO RIESGO | I.P.: FRANCISCO LÓPEZ-LARA, PATRICIA DIEZHANDINO GARCÍA EQUIPO: MARIA SOLEDAD BUENO GARCIA, ALICIA BETEGÓN PUTZE | ONCOLOGÍA | RECIBIDO: 0-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-386 TFG | CASO CLÍNICO CÁNCER DE MAMA LOCALIZADO | I.P.: FRANCISCO LOPEZ-LARA, PATRICIA DIEZHANDINO GARCÍA EQUIPO: SILVIA MORENO PULIDO, MARIA RUIZ SORIANO. | ONCOLOGÍA | RECIBIDO: 04-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-387 NO HCUV | CONSUMO DE MEDICAMENTOS CON PICTOGRAMA "MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN" POR LA POBLACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN EN EL AÑO 2015. | I.P.: F. JAVIER ALVAREZ EQUIPO: EDUARDO GUTIÉRREZ ABEJÓN | FARMACOLOGÍA FACULTAD DE MEDICINA | RECIBIDO: 06-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-388 TFG | REVISIÓN DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO MÍNIMAMENTE INVASIVO. EXPOSICIÓN DE DOS CASOS DE HIDATIDOSIS HEPATO-PULMONAR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS. | I.P. ALBERTO SANCHEZ ABUIN EQUIPO: ANA ALONSO MARTINEZ | CIRUGÍA PEDIÁTRICA | RECIBIDO: 08-03-2006 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |

| | | | | |
|----------------------------|---|---|---------------|---|
| | | | | |
| PI 16-389 TFG | VALORACIÓN NUTRICIONAL DE NIÑAS Y ADOLESCENTES INGRESADAS POR ANOREXIA NERVIOSA. | I.P.: JOSE MANUEL MARUGÁN. EQUIPO: IRENE CABALLERO SANZ, INÉS DE BRITO GARCIA. | PEDIATRÍA | RECIBIDO: 11-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-390 TFG | HÁBITOS ALIMENTARIOS EN NIÑOS CELIACOS | I.P.: JOSE MANUEL MARUGÁN. EQUIPO: SHEILA MARTIN | PEDIATRÍA | RECIBIDO: 11-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 28-03-2016 |
| PI 16-391 TFG | METABOLISMO DEL HIERRO AL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD CELÍACA EN PEDIATRÍA, EN FUNCIÓN DE SU FORMA DE PRESENTACIÓN | I.P.: JOSE MANUEL MARUGÁN. EQUIPO: LAURA GARCIA CALVO | PEDIATRÍA | RECIBIDO: 11-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-03-2016 |
| PI 16-392 TFG | PERCEPCIÓN SOCIAL DE LA ENFERMERÍA ANTES Y DESPUÉS DE SU INTERVENCIÓN DIRECTA | I.P.: MANUEL FRUTOS MARTIN. EQUIPO: ISABEL ALONSO SANZ. | ENFERMERÍA | RECIBIDO: 11-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-393 MEDINA | GASOMETRÍA ARTERIAL | I.P.: VENANCIO MARTÍN. EQUIPO: ISABEL BLAZQUEZ ZURDO | ENFERMERÍA | RECIBIDO: 11-03-2016 Se emite dictamen favorable y se remite la documentación para la conformidad de dirección del centro de Medina 17-03-2016 |
| PI 16-394 TFG | ESTUDIO ATROSCLEROSIS INTRACRANEAL DE GRAN ARTERIA MEDIANTE RESONANCIA MAGNÉTICA DE ALTA RESOLUCIÓN DE LA PARED ARTERIAL. | I.P.: JUAN F. ARENILLAS EQUIPO: ALVARO CARBAYO VIEJO | NEUROLOGIA | RECIBIDO: 18-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-395 | INFLUENCIA DE LA VIA DE ADMINISTRACIÓN DE | I.P.: LUIS | GINECOLOGIA Y | RECIBIDO: 16-03-2016 |

| | | | | |
|-------------------------|--|--|----------------------------|--|
| TFG | LA MEDICACIÓN EN LA PREPARACIÓN ENDOMETRIAL PARA CRIOTRANSFERENCIA EMBRIONARIA | RODRIGUEZ TABERNEIRO EQUIPO: MARIA NIETO ALONSO | OBSTETRICIA | Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-396 TFG | ALTERNATIVAS A LA VIA VENOSA PERIFERICA EN SITUACIONES DE URGENCIA PEDIATRICA | I.P.: MIGUEL ÁNGEL MADRIGAL EQUIPO: SARAH PASCUAL GARCÍA | ENFERMERIA | RECIBIDO: 16-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-397 CINV 16-17 | ESTUDIO DE POLIMORFISMOS DE GENES RELACIONADOS CON LA AUTOFAGIA Y CON EL PROTEASOMA EN PACIENTES CON SINDROME/GLAUCOMA PSEUDOEXFOLIATIVO | I.P.: JOSÉ RAMÓN JUBERIAS | OFTALMOLOGÍA | RECIBIDO: 29-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-398 CINV 16-22 | EVALUACIÓN DEL DOLOR AGUDO Y OTROS SINTOMAS RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN DE FACOEMULSIFICACIÓN CON ANESTESIA TÓPICA DE AMBOS OJOS | I.P.: LUCIA IBARES FRIAS Y M ^a JESUS VELASCO MARTIN EQUIPO: LUCIA DIAZ CABANAS | OFTALMOLOGÍA | RECIBIDO: 29-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-399 CINV 16-26 | EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DIABÉTICOS TIPO 1 EN TRATAMIENTO CON PERCUSOR SUBCUTÁNEO DE INSULINA MEDTRONIC 640G. SATISFACCIÓN Y CONTROL METABÓLICO | I.P.: DANIEL DE LUIS ROMÁN Y GONZALO DIAZ SOTO EQUIPO: ELENA HERGUEDAS, M ^a DE LA O NIETO, AMELIA SANTANDER, ELISA LÓPEZ, EMILIA GÓMEZ, JUAN JOSE LOPEZ, BEATRIZ TORRES. | ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN | RECIBIDO: 29-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-400 | PERFIL CLÍNICO Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON HIPERPARATIROIDISMO | I.P.: DANIEL DE LUIS ROMÁN | ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN | RECIBIDO: 29-03-2016 |

| | | | | |
|-------------------------|---|---|--|--|
| CINV 16-27 | NORMOCALCÉMICO | GONZALO DIAZ SOTO | | Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-401 CINV 16-28 | SEPSIS RESILIENCE PROJECT. META-ANALYSIS ON GENE EXPRESSION AND MORTALITY". NECESITAN EL INFORME DEL CEIC EN INGLES | I.P.: JESUS FCO. BERMEJO MARTIN Y RAQUEL ALMANSA MORA. EQUIPO: MARTA MARTIN, GRUPO SAGE. | UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INFECCIÓN E INMUNIDAD. | RECIBIDO: 31-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-402 CINV 16-29 | RELACIÓN DEL RATIO DIGITAL D2:D4 CON LA FORMA DE LA PELVIS FEMENINA Y LAS CARACTERÍSTICAS DEL PARTO | I.P.: CRISTINA ALVAREZ COLOMO EQUIPO: JA. GOBERNADO, S. DE MIGUEL, P. SUAREZ, V. PASCUAL, JI. GONZALEZ. | OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA | RECIBIDO: 31-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-403 CINV 16-33 | REGISTRO NACIONAL DE ENFERMEDAD DE HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO | I.P.: ROCIO ALLER DE LA FUENTE EQUIPO: C. GARCÍA, N. MORA, C. TAFUR, S. GÓMEZ, G. REDONDO. | DIGESTIVO | RECIBIDO: 31-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-404 CINV 16-35 | DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA CLÍNICA PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ÚLCERAS DIGITALES COMPLICADAS E ISQUEMIA GRAVE | I.P.: JULIA BARBADO AJO EQUIPO: JOSEFA FRANCISCA SOLER | MEDICINA INTERNA | RECIBIDO: 01-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-405 | ESTUDIO SOBRE LA INCIDENCIA Y EPIDEMIOLOGÍA DEL SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO PEDIÁTRICO (PARDIE) | I.P.: MARTA BREZMES RAPOSO | PEDIATRÍA | RECIBIDO: 28-03-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| PI 16-406 CERRADO | EFICACIA DEL BLOQUEO DEL GANGLIO ESTRELLADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS POSTMENOPÁUSICOS | I.P.: MARÍA PÉREZ HERRERO EQUIPO: LUIS RODRÍGUEZ TABERNERO, JULIO GOBERNADO TEJEDOR, JOSÉ IGNACIO GONZÁLEZ MARTÍN | ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA | RECIBIDO: 04-04-2016 CERRADO |
| PI 16-407 VER CASVE 16-258 NO HCUV | EVALUCION DE LOS EFECTOS DEL GANODERMA LUCIDUM EN PERSONAS CON FIBROMIALGIA | I.P.: JUAN ANDRÉS ORIA EQUIPO: Tomás Girbés, Area de Nutrición y Bromatología, Facultad de Medicina. | Departamento de ciencias agroforestales, Escuela técnica superior de ingenierías agrarias, Universidad de Valladolid | Recibido: 07-04-2016 |
| PI 16-408 | VALIDACIÓN TRANSCULTURAL DE LA EVALUACIÓN FUGL-MEYER PARA EL RENDIMIENTO FÍSICO DE LA EXTREMIDAD SUPERIOR. | I.P.: MONTSERRAT SANTAMARIA VAZQUEZ EQUIPO: JUAN HILARIO ORTIZ, MALENA MELOGNO, VALERIANA GUIJO. | UNIVERSIDAD DE BURGOS | RECIBIDO: 08-04-2016 Participación del servicio de rehabilitación Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-409 | VALORACIÓN DE LA DIFUSIÓN CEREBRO MEDULAR EN PACIENTES CON ESCOLIOSIS IDIOPÁTICA. | I.P.: DAVID CESAR NORIEGA EQUIPO: FRANCISCO ARDURA, RUBÉN | CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. | RECIBIDO: 08-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |

| | | | | |
|---------------------------------------|--|--|-------------------------------------|--|
| | | HERNANDEZ, JUAN CALABIA, RODRIGO DE LUIS, CARLOS ARBEROLA. | | |
| PI 16-410 | EVALUACIÓN A LARGO PLAZO, QUE ABARCA 10 AÑOS DE SEGUIMIENTO PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL UTILIZADA EN EL TRATAMIENTO POR ARTROPLASTIA, EN UNO O DOS NIVELES, DE LA ENFERMEDAD CERVICAL DEGENERATIVA. | I.P.: DAVID CESAR NORIEGA | CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. | RECIBIDO: 08-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-411 CINV 16-42 | CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LARGO PLAZO EN PACIENTES INTERVENIDOS POR CANCER COLORECTAL. | I.P.: JUAN BELTRÁN DE HEREDIA EQUIPO: BLANCO ANTONA, LUIS MARIA MERINO PEÑACOBIA, EDUARDO TAMAYO, BEATRIZ DE ANDRES, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES, | CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO | Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-412 ATENCIÓN PRIMARIA | VALORACIÓN DE UN PROGRAMA FORMATIVO EN SOPORTE VITAL BÁSICO PEDIÁTRICO PARA PERSONAS MAYORES CUIDADORAS DE NIÑOS. | I.P.: VIRTUDES NIÑO. EQUIPO: MIGUEL ANGEL MADRIGAL, EVA, MUÑOZ, M ^a DE LOS ÁNGELES BARBA, NATÁN REDONDO, | CENTRO DE SALUD LA VITORIA | RECIBIDO: 14-04-2016 CENTRO DE SALUD LA VITORIA Se emite dictamen favorable 21-04-2016 |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | VERÓNICA VELASCO, CARMEN ALICIA SAN JOSÉ, ESTEFANÍA ARRIBAS, ISAÍAS DEL RÍO, AGUSTÍN MAYO, CARLOS ESCUDERO, JACOB GONZÁLEZ. | | |
| PI 16-413 | NUEVOS MEDIADORES DE LA INFLAMACIÓN RELEVANTES EN LAS ALTERACIONES DEL MIOCARDIO. POTENCIAL TERAPÉUTICO DE COMPUESTOS BIOACTIVOS | I.P.: M ^a LUISA NIETO EQUIPO: BEATRIZ ROSA GUTIÉRREZ, M ^a ISABEL CABERO, ISABEL GALLARDO, ÁLVARO MARTÍN, GONZALO FERNÁNDEZ. | IBGM Y CARDIOLOGÍA | MINECO RECIBIDO: 15-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-414 CINV 16-32 | DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE TUMORES VESICALES EN PACIENTES CON HEMATURIA MACROSCÓPICA EN URGENCIAS | I.P.: JOSE VICENTE ESTEBAN VELASCO EQUIPO: LOURDES DEL RIO SOLA, JALDÚN CHEHAYEB MORÁN, ENRIQUE SERRANO LACOUTURE. | URGENCIAS | RECIBIDO: 18-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-415 CERRADO (Ver CASVE- | EDUCACIÓN EN NEUROCIENCIA Y PROGRAMA DE ACTIVIDAD FÍSICA PARA PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO DE ESPALDA. INTERVENCIÓN DESDE UNIDADES DE FISIOTERAPIA DE ATENCIÓN PRIMARIA | I.P.: MIGUEL ÁNGEL GALÁN MARTÍN EQUIPO: FEDERICO | FISIOTERAPEUTA DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA VALLADOLID-ESTE. | RECIBIDO: 18-04-2016 |

| | | | | |
|----------------------------------|--|---|--------------------------------------|---|
| NM-16-252) | | MONTERO CUADRADO, RODRIGO ARQUIAGA THIREAU, TOMÁS MATE ENRIQUEZ, M. CARMEN COCA LÓPEZ | (CENTRO DE SALUD DE TUDELA DE DUERO) | |
| PI 16-416 NO HCUV | RECEPTORES DE LA INMUNIDAD INNATA E INTERMEDIARIOS DEL METABOLISMO ENERGÉTICO EN LA FISIOPATOLOGÍA DE LA ESTENOSIS AÓRTICA CALCIFICADA | I.P.: M ^a DEL CARMEN GARCÍA RODRÍGUEZ EQUIPO: M ^a LOURDES DEL RÍO SOLÁ, RAQUEL LADRÓN ABIA, IVÁN PARRA IZQUIERDO, CRISTINA GÓMEZ LUCIO | IBGM | PROGRAMA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN ORIENTADA A LOS RETOS DE LA SOCIEDAD. RETOS INVESTIGACIÓN: PROYECTOS I+D+I 2016. RECIBIDO: 19-04-2016 Se emite dictamen favorable 21-04-2016 |
| PI 16-417 (Ver PI 13-134) | ALTERACIONES FUNCIONALES EN ESQUIZOFRENIA | I.P.: VICENTE MOLINA EQUIPO: OSCAR SOTO ANGONA | PSIQUIATRÍA | RECIBIDO: 19-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-418 MEDINA | ENCUESTA DE SATISFACCIÓN SOBRE EL SERVICIO DE COCINA DEL HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO | I.P.: RAQUEL LENTIJO MARTIN EQUIPO: DAVID DIEZ REDONDO | MPSP Y PRL MEDINA DEL CAMPO | RECIBIDO: 21-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |
| PI 16-419 TFG | DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA CLÍNICA PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ÚLCERAS DIGITALES COMPLICADAS E ISQUEMIA GRAVE | I.P.: JULIA BARBADO AJO EQUIPO: JOSE MANUEL HIDALGO | MEDICINA INTERNA | RECIBIDO: 20-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-04-2016 |

| | | | | |
|-----------------------------|---|---|------------------------|--|
| | | GOMEZ | | |
| PI 16-420 TFM | VALIDEZ Y EFICACIA DE LOS NUEVOS INDICES DIAGNÓSTICOS DE LA TOPOGRAFÍA DE ELEVACIÓN EN EL QUERATOCONO | I.P.: DAVID GALARRETA MIRA EQUIPO: CARLOS DANIEL BLANDO LABRANDERO | OFTALMOLOGIA | RECIBIDO: 27-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-421 TFG | INFECCIÓN NOSOCOMIAL AQUELLA INFECCIÓN RELACIONADA CON LA ASISTENCIA SANITARIA CONTRAÍDA AL RECIBIR CUIDADOS DE SALUD O DURANTE LA ESTANCIA EN UN CENTRO ASISTENCIAL. | I.P.: VIRGINIA FERNÁNDEZ ESPINILLA EQUIPO: CLARA PEROSANZ SILVO | SERVICIO DE PREVENTIVA | RECIBIDO: 28-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-422 TFG | INMUNODEFICIENCIA Y LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO | I.P: JULIA BARBADO, JOSEFA FCA. SOLER. EQUIPO: RUBÉN ALONSO BEATO. | MEDICINA INTERNA | RECIBIDO: 28-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-423 TFG | PROYECTO EXLEDIAI (SLEDIAI MOLECULAR SEGÚN PERFILES DE EXPRESIÓN GÉNICA) | I.P.: JULIA BARBADO, JESÚS BERMEJO, JOSEFA SOLER. EQUIPO: LUÍS MIGUEL DE LA CAL CABALLERO | MEDICINA INTERNA | RECIBIDO: 29-04-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-424 CINV 16-30 | DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO PRECOZ DE ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL (AAA) EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS. | I.P.: JOSE VICENTE ESTEBAN VELASCO EQUIPO: LOURDES DEL RIO SOLA, JALDÚN CHEHAYEB MORÁN, ENRIQUE SERRANO LACOUTURE. | URGENCIAS | RECIBIDO: 03-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |

| | | | | |
|--|---|---|---------------------|--|
| PI 16-425 CINV 16-38 | PREVALENCIA DEL DÉFICIT DE LIPASA ÁCIDA LISOSOMAL EN PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA POR DEPÓSITO DE GRASA. | I.P.: ROCIO ALLER DE LA FUENTE EQUIPO: SARA GOMEZ, NEATRIZ DE LA FUENTE, DANIEL DE LUIS. | DIGESTIVO | RECIBIDO: 03-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-426 CINV 16-43 PASA A SER EPA 16-218 | ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE LA INCIDENCIA DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN POBLACIÓN ADULTA EN ESPAÑA. | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR. | DIGESTIVO | RECIBIDO: 03-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-427 TFG | CONSUMO DE CANNABIS Y OTRAS DROGAS | I.P.: SUSANA REDONDO MARTIN EQUIPO: MARTA ROLDAN FERNANDEZ | MEDICINA PREVENTIVA | RECIBIDO: 04-05-2016 Se emite dictamen favorable 19-05-2016 |
| PI 16-428 MEDINA | IMPACTO DE LA FRAGILIDAD Y OTROS SÍNDROMES GERIÁTRICOS EN EL MANEJO Y PRONÓSTICO VITAL DEL ANCIANO CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO SIN ELEVACIÓN DE SEGMENTO ST: EL REGISTRO LONGEVO-SCA | I.P.: ISABEL GARCIAMARTÍN CERRON EQUIPO: ALBERTO CAMPOS PRIETO, IRIA DURO AGUADO | CARDIOLOGÍA | RECIBIDO: 18-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de medina del Campo 19-05-2016 |
| PI 16-429 TFG | FACTORES DE BUEN PRONÓSTICO TRAS TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ICTUS ISQUÉMICO | I.P.: JUAN FRANCISCO ARENILLAS LARA EQUIPO: ALBA CHAVARRÍA MIRANDA | NEUROLOGÍA | RECIBIDO: 05-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |

| | | | | |
|-------------------------|--|--|--------------------------------------|--|
| PI 16-430 TFG | LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CRÓNICOS | I.P.: M ^o NIEVES LOPEZ FERNANDEZ Y NATALIA JIMENO. EQUIPO: ALICIA RIVERO GARCÍA. | PSIQUIATRÍA | RECIBIDO: 06-05-2016 Se emite dictamen favorable 19-05-2016 |
| PI 16-431 TFG | VACUNACIÓN HEPATITIS B EN VIH. TASA DE RESPUESTA Y FACTORES ASOCIADOS | I.P.: CRISTINA HERNÁN GARCIA EQUIPO: ALEJANDRO GARCÍA RODRIGUEZ | MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA. | RECIBIDO: 06-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-432 TFG | EMBOLIZACIÓN RENAL: TÉCNICA Y RESULTADOS | I.P.: JOSE RAMÓN CORTIÑAS GONZÁLEZ EQUIPO: SARA DÍEZ TEJEDOR | UROLOGÍA | RECIBIDO: 05-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-433 TFG | ANÁLISIS DE RESULTADOS EN PACIENTES DE RIESGO INTERMEDIO SOMETIDOS A TAVI VS CIRUGÍA | I.P.: JAVIER LÓPEZ DÍAZ EQUIPO: ELENA DIEZ URDIALES | CARDIOLOGÍA | RECIBIDO: 06-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-434 TFG | PREVALENCIA Y SUPERVIVENCIA DEL CÁNCER INFANTIL. EXPERIENCIA DE 16 AÑOS EN UNA UNIDAD DE ONCOLOGÍA INFANTIL. | I.P.: HERMENEGILDO GONZALEZ GARCÍA EQUIPO: MARTA ANDRÉS ÁLVARO, DANIELA CABALLERO ÁLVAREZ | PEDIATRÍA | RECIBIDO: 09-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |

| | | | | |
|-------------------------------|--|--|-------------------------------------|---|
| PI 16-435 TFG | ESTUDIO DE NEUTROPENIAS EN LA INFANCIA. EXPERIENCIA DE 15 AÑOS EN UNA UNIDAD DE HEMATOLOGÍA INFANTIL. | I.P.: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA EQUIPO: CLAUDIA OVALLE ÁLVAREZ | PEDIATRÍA | RECIBIDO: 09-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-436 TFG | DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE EN ESTUDIOS DE CONTACTOS. ESTUDIO COMPARATIVO DE IGRA FRENTE A MANTOUX | I.P.: CRISTINA HERNÁN GARCÍA EQUIPO: MANUEL ÁNGEL OCHOA VILOR | MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA | RECIBIDO: 06-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-437 TFG | ACTUALIZACIÓN SOBRE LA TÉCNICA A REALIZAR EN UN PARTO POSTERIOR A UNA CESÁREA CON ESPECIAL INTERÉS EN ROTURA Y DEHISCENCIA UTERINA | I.P.: JULIO GOBERNADO EQUIPO: MARIA SAN MARTIN BRAGADO | GINECOLOGÍA | RECIBIDO: 11-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-438 TFG | REVISIÓN DEL MIELOMA TGD A PROPÓSITO DE UN CASO CON BUENA EVOLUCIÓN TRAS TRASPLANTE AUTOLOGO | I.P.: M ^a JESUS PEÑARRUBIA EQUIPO: LARA DOMÍNGUEZ HERNÁNDEZ | HEMATOLOGÍA | RECIBIDO: 11-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-439 TFG | VALORACIÓN DE STENT VASCULOMIMÉTICO EN SECTOR ARTERIAL FÉMORO-POPLÍTEO: REVISIÓN DE RESULTADOS A MEDIO PLAZO | I.P. CARLOS VAQUERO EQUIPO: ALVARO AGUADO PEDROSA | CIRUGÍA VASCULAR | RECIBIDO: 12-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-440 (Ver 16-367) | PAPEL DE LA PROADRENOMEDULINA COMO MARCADOR DIAGNÓSTICO, PRONÓSTICO Y EVOLUTIVO EN LA SEPSIS GRAVE | I.P.: DAVID ANDALUZ OJEDA. Equipo investigador: F. GANDIA MARTINEZ, D. CALVO NIEVES, R. CICUÉNDEZ, L. | MEDICINA INTENSIVA | Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 Contrato firmado HOSPITAL 26-07-2016 |

| | | | | |
|--|--|---|-----------------------|--|
| | | NOGALES, F. VILLANUEVA. | | |
| PI 16-441 | ESTUDIO ANATÓMICO Y PLANIMÉTRICO DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL | I.P.: CARLOS VAQUERO EQUIPO: MARIA SAN JUAN, ANA VALLEJO | CIRUGÍA CARDIACA | RECIBIDO: 18-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 19-05-2016 |
| PI 16-442 (VER pi 14-145) NO HCUV | TRANSFORMANDO EFICACIA EN EFICIENCIA: DEL TRASPLANTE DE EPITELIO LIMBAR AL DE CÉLULAS MESENQUIMALES ADIPOSAS PARA TRATAR LA CEGUERA POR FRACASO DE LA SUPERFICIE OCULAR. | IP: MARGARITA CALONGE CANO. EQUIPO: DAVID GALARRETA MIRA JOSE M ^a HERRERAS, CANTALAPIEDRA, INMACULADA PÉREZ SOTO, MARINA LÓPEZ PANIAGUA, SARA GALINDO DE LA ROSA, CARMEN GARCÍA VÁZQUEZ | IOBA | MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD: PROYECTOS I+D+I, DENTRO DEL PROGRAMA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN ORIENTADA A LOS RETOS DE LA SOCIEDAD, EN EL MARCO DEL PLAN ESTATAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA Y DE INNOVACIÓN 2013-2016 RECIBIDO: 19-05-2016 Se emite dictamen favorable 16-06-2016 |
| PI 16-443 NO HCUV | CONTRIBUCIÓN DE PSTPIP1 A LA ETIOPATOGENIA DE LAS ENFERMEDADES AUTOINFLAMATORIAS. CPEEA | IP: ANDRÉS ALONSO GARCÍA EQUIPO: YOLANDA BAYÓN PRIETO | IBGM | MINECO 2016, RETOS RECIBIDO: 18-05-2016 Se emite dictamen favorable 25-08-2016 |
| PI 16-444 TFG | HIPOTIROIDISMO CONGENITO: EVALUACION DEL PROGRAMA DE SCREENING NEONATAL | I.P.: MARÍA JOSÉ MARTÍNEZ SOPENA EQUIPO: JAVIER CAÑAS PEREA | SERVICIO DE PEDIATRÍA | RECIBIDO: 27-05-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 16-06-2016 |

| | | | | |
|-----------------------------|---|--|-----------|--|
| PI 16-445 CINV 16-15 | UBIQUITINACIÓN/DEUBIQUITINACIÓN: CONTROL DEL EQUILIBRIO ENTRE INFLAMACIÓN Y REPLICACIÓN VIRAL EN INFECCIONES POR EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL HUMANO | I.P.: VANESA MATÍAS DEL POZO | PEDIATRÍA | RECIBIDO: 30-05-2016 |
| PI 16-446 TFG | IDENTIFICACIÓN DE MUTACIONES DELETÉREAS EN MTIF3 ASOCIADAS A ENFERMEDAD DE PARKINSON A PROPÓSITO DE UN CASO CLÍNICO | I.P.: JUAN JOSÉ TELLERÍA EQUIPO: INES SANTAMARÍA VICARIO, RAQUEL TORRILLAS LÓPEZ | IBGM | RECIBIDO: 31-05-2016 Se emite dictamen favorable 16-06-2016 |
| PI 16-447 TFG | MANIFESTACIONES PSIQUIÁTRICAS EN UNA PACIENTE CON MUTACIÓN DE NOVO EN 1p36.33. ANÁLISIS GENÉTICO CLÍNICO. | I.P.: JUAN JOSÉ TELLERÍA EQUIPO: ANDREA BLASCO GARRIDO, ÁLVARO MATEOS BENITO. | IBGM | RECIBIDO: 31-05-2016 Se emite dictamen favorable 16-06-2016 |
| PI 16-448 IOBA | CARACTERIZACIÓN DE LA EXPRESIÓN DE MEDIADORES INFLAMATORIOS EN LA SUPERFICIE OCULAR EN LA POBLACIÓN NORMAL | IP: MARÍA JESÚS GONZÁLEZ GARCÍA, AMALIA ENRÍQUEZ DE SALAMANCA ALADRO EQUIPO: ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA | IOBA | RECIBIDO: 01-06-2016 Se emite dictamen favorable 29-06-2016 |
| PI 16-449 NO HCUV | SENSIMED TRIGGERFISH® UTILITY PROGRAM (FISHUP) | SENSIMED IP: FERNANDO USSA HERRERA EQUIPO: FRANCISCO BLÁZQUEZ ARAÚZO RAMÓN JUBERÍAS SÁNCHEZ , Mª PAZ | IOBA | RECIBIDO: 07-06-2016 |

| | | | | |
|--------------------------------------|--|--|--------------------------------------|--|
| | | GALVÁN CARRASCO | | |
| PI 16-450 | INCIDENCIA DE HIPOGLUCEMIA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UNA INFUSIÓN INTRAVENOSA DE INSULINA Y GLUCOSA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPOTASEMIA EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL DETERIORADA. | I.P.: ARMANDO COCA ROJO EQUIPO: ALICIA MENDILUCE HERRERO, JESÚS BUSTAMANTE BUSTAMANTE | NEFROLOGÍA | RECIBIDO: 09-06-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 16-06-2016 |
| PI 16-451 TESIS MEDINA | RELACIÓN DE PARÁMETROS ANALÍTICOS SÉRICOS DEL METABOLISMO ÓSEO (CALCIO, FÓSFORO Y VITAMINA D) CON LAS ENTIDADES DEL SÍNDROME COMPLEJO ESTILOHIOIDEO | I.P.: CARLOS MIGUEL SALVADOR RAMÍREZ | OTORRINOLARINGOLOGÍA | HOSPITAL DE MEDINA RECIBIDO: 09-06-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de Medina 16-06-2016 |
| PI 16-452 NO HCUV | EFFECTO DE SUSTANCIAS DE USO TERAPÉUTICO Y DIAGNÓSTICO EN LAS CAPACIDADES PRECISAS PARA LA CONDUCCIÓN: INFLUENCIA EN EL DESLUMBRAMIENTO Y LA ANTICIPACIÓN VISUAL | I.P.: MIGUEL MALDONADO | IOBA | RECIBIDO: 09-06-2016 Se emite dictamen favorable 29-09-2016 |
| PI 16-453 | ESTUDIO ANACARE: REGISTRO NACIONAL SOBRE FUGAS ANASTOMÓTICAS EN CIRUGÍA DE CÁNCER DE RECTO | I.P.: FRANCISCO BLANCO ANTONA EQUIPO: JUAN BELTRÁN, BEATRIZ DE ANDRÉS ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES. | CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO. | FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACION HOSPITAL LA FE RECIBIDO: 13-06-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 16-06-2016 |
| PI 16-454 ATENCIÓN | INFLUENCIA DEL NUEVO SISTEMA DE APORTACIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA, EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON | I.P.: ANTONIO DUEÑAS LAITA, ÁNGEL CARLOS | ATENCIÓN PRIMARIA | RECIBIDO: 15-06-2016 Se emite dictamen favorable 16-06-2016 |

| | | | | |
|--|---|---|--------------|--|
| PRIMARIA | MEDICAMENTOS ESENCIALES INDICADOS EN PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. | MATÍA CUBILLO EQUIPO: ANA PRADO | | |
| PI 16-456 NO HCUV | Evaluación de la función visual y satisfacción de uso de lentes con control de la luz azul en personas con discapacidad visual. Estudio piloto. IOBA-FVLBC.01 | I.P.:Rubén Cuadrado Asensio EQUIPO: Miriam Quirós López | IOBA | Recibido: 28-06-2016 Se emite dictamen favorable 29-09-2016 |
| PI 16-457 Ver PI 16-465 CERRADO | CALIDAD DE VIDA ORAL EN PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS DE ORIGEN CONGÉNITO | I.P.: MÓNICA CANO ROSAS | | CERRADO |
| PI 16-458 CINV 16-97 | REGISTRO EUROPEO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA SOBRE DETERMINANTES CLÍNICOS, AMBIENTALES Y GENÉTICOS. | I.P.: ALFREDO J. LUCENDO VILLARÍN (HOSPITAL DE TOMELLOSO, CIUDAD REAL) NOELIA ALCAIDE SUÁREZ | DIGESTIVO | RECIBIDO: 30-06-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-07-2016 |
| PI 16-459 CINV 16-100 | ANÁLISIS AUTOMÁTICO DE IMÁGENES DE FONDO DE OJO COMO IMPLEMENTACIÓN A LOS SISTEMAS DE CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA. | I.P.: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO. EQUIPO: M ^a ISABEL LÓPEZ GALVEZ, FÉLIX ALEXANDER MANCO LAVADO. | OFTALMOLOGÍA | RECIBIDO: 30-06-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-07-2016 |

| | | | | |
|--------------------------------|---|--|-----------------------------|---|
| PI 16-460 CINV 16-105 | VARIANTES EN GENES INVOLUCRADOS EN LA RESPUESTA INFLAMATORIA Y SU ASOCIACIÓN CON LA SUSCEPTIBILIDAD Y EVOLUCIÓN DE LA SEPSIS, NEUMONÍA GRAVE Y LESIÓN PULMONAR AGUDA. | I.P.: M. LAURA PARRA MORÁIS. EQUIPO: LEONOR NOGALES MARTIN. | MEDICINA INTENSIVA. | RECIBIDO: 30-06-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-07-2016 |
| PI 16-461 | PROTOCOLO DE NEUMONÍAS PEDIÁTRICAS HCUV | I.P.: PATRICIA JUSTO n EQUIPO: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA, RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU, SILVIA ROJO RELLO, CECILIA DI TATA FRANCIA | PEDIATRIA | RECIBIDO: 04-07-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 15-12-2016 |
| PI 16-462 MEDINA | CUIDADO CON LA COLOSTOMÍA EN PACIENTE CON EPIDERMOLISIS AMPOLLOSA INTERVENIDA DE ADENOCARCINOMA DE RECTO: PRESENTACIÓN DE UN CASO. | I.P.: SOFIA MARTIN EQUIPO: LUCIA FERRERO, PAULA FERNANDEZ, M ^a DEL CARMEN DUEÑAS, M ^a JESUS BADA, LAURA EUGENIA HERNANDEZ, SARA MANJARRES, CRISTINA FERNANDEZ, ESTRELLA ZORITA, M ^a INMACULADA | ENFERMERIA MEDINA DEL CAMPO | RECIBIDO: 18-07-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro del Hospital de Medina 21-07-2016 |

| | | | | |
|-----------------------------|--|--|---|--|
| | | CONCEPCIÓN PRADOS. | | |
| PI 16-463 | ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN HCUV IOBA RD/1716/2011, 18 DE NOVIEMBRE. | | IOBA | Se emite dictamen favorable 25-08-2016 |
| PI 16-464 NO HCUV | REGISTRO DEL SISTEMA RESQCPR™ EN EL TRATAMIENTO DE LA PARADA CARDIORESPIRATORIA EXTRAHOSPITALARIA. | I.P.: RAFAEL MARTÍN, SANTIAGO OTERO, RAUL ARNÁEZ. | UNIDAD MÉDICA DE EMERGENCIAS VALLADOLID 2 | RECIBIDO: 12-07-2016 Se emite dictamen favorable 24-11-2016 |
| PI 16-465 CINV 16-99 | CALIDAD DE VIDA ORAL EN PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS DE ORIGEN CONGÉNITO | I.P CONSUELO APARICIO DUQUE. | ODONTO-ESTOMATOLOGÍA. | RECIBIDO: 13-07-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 21-07-2016 |
| PI 16-466 | CAMBIOS EN LA SENSIBILIDAD A LA PRESIÓN EXTRACEFÁLICA MEDIDOS POR ALGOMETRÍA EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA TRAS TRATAMIENTO CON ONABOTULINUMTOXIN A. | I.P.: ÁNGEL LUIS GUERRERO PERAL EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO, ANA JUANATEY GARCÍA, LAURA BLANCO GARCÍA, JOHANNA BARÓN SÁNCHEZ. | NEUROLOGÍA | RECIBIDO: 16-08-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 25-08-2016 |
| PI 16-467 | BLOQUEO ANESTÉSICO OCCIPITAL COMO INICIO DE DETOXIFICACIÓN EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA Y USO EXCESIVO DE MEDICACIÓN SINTOMÁTICA. MONITORIZACIÓN CLÍNICA Y ALGOMÉTRICA | I.P.: MARINA RUIZ PIÑERO EQUIPO: ÁNGEL LUIS GUERRERO PERAL, ANA JUANATEY GARCÍA, LAURA BLANCO GARCÍA, JUAN JOSÉ | NEUROLOGÍA | RECIBIDO: 16-08-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro con fecha 29-09-2016 |

| | | | | |
|------------------------------------|--|--|--|---|
| | | <p>NAVARRETE PÉREZ, RAQUEL MORENO MAYORDOMO, MARÍA INMACULADA VIDRIALES VICENTE.</p> | | |
| <p>PI 16-468 MEDINA</p> | <p>CARACTERÍSTICAS Y RIESGOS EN LOS EMBARAZOS DE ADOLESCENTES.</p> | <p>I.P.: RAQUEL LENTIJO MARTÍN.</p> | <p>ENFERMERA DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA Y PRL DE MEDINA DEL CAMPO.</p> | <p>RECIBIDO: 19-08-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de Medina 25-08-2016</p> |
| <p>PI 16-469</p> | <p>MATURITY ASSESSMENT IN PATIENT BLOOD MANAGEMENT</p> | <p>I.P.: NURIA RUIZ LÓPEZ</p> | <p>ANESTESIOLOGÍA</p> | <p>VIFOR PHARMA ESPAÑA S.L.U. RECIBIDO: 22-08-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 25-08-2016 CONTRATO IECSCYL 1-07-2016</p> |
| <p>PI 16-470</p> | <p>ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO DE LA EVOLUCIÓN CON TOXINA BOTULÍNICA, FISIOTERAPIA Y ÓRTESIS DE PACIENTES AFECTOS DE MARCHA IDIOPÁTICA EN PUNTILLAS.</p> | <p>I.P.: MARIA MARTIN Y VERONICA GARCIA EQUIPO: P. BERMEJO, A.M. GONZALEZ, S. VAZQUEZ, A. MELERO</p> | <p>MEDICINA FISICA Y REHABILITACIÓN</p> | <p>RECIBIDO: 06-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 27-10-2016</p> |
| <p>PI 16-471</p> | <p>RÉGISTRO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA</p> | <p>I.P.: JAVIER MIGUEL MARTÍN GUERRA</p> | <p>MEDICINA INTERNA</p> | <p>RECIBIDO: 13-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 29-09-2016</p> |

| | | | | |
|---------------------------------------|--|--|---|--|
| PI 16-472 ATENCION PRIMARIA | CUIDADORES INFORMALES DE PERSONAS CON ALZHEIMER: NECESIDADES PERCIBIDAS | I.P.: MARÍA DEL PILAR QUESADA DIEGO | ENFERMERA INTERNA CENTRO DE SALUD DE CIRCUNVALACIÓN | RECIBIDO: 13-09-2016 Se emite dictamen favorable 15-12-2016 y se remite conformidad de dirección del centro para la firma de atención primaria. |
| PI 16-473 NO HCUV | EVALUACIÓN DE UN NUEVO DISPOSITIVO PARA LA EXPLORACIÓN DEL CAMPO VISUAL. | I.P.: BEGOÑA COCO. | IOBA | RECIBIDO: 25-08-2016 Se emite dictamen favorable 29-09-2016 |
| PI 16-474 | IMPORTANCIA DE LA REALIZACIÓN DE ESPIROMETRÍA FORZADA POR PERSONAL CAPACITADO EN LOS CENTROS DE SALUD PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA. | I.P.: MACÍAS FERNÁNDEZ E, GARCÍA ONIEVA A. | NEUMOLOGÍA | RECIBIDO: 01-09-2016 Se emite dictamen favorable 29-09-2016 |
| PI 16-475 | VALORACIÓN DE LA CONECTIVIDAD ESTRUCTURAL PARA LA DEFINICIÓN DE SUBGRUPOS BIOLÓGICAMENTE VÁLIDOS DENTRO DE LA ESQUIZOFRENIA. | I.P.: VICENTE MOLINA EQUIPO: ALBA LUBEIRO, ALDARA ALVAREZ, ALICIA RODRIGUEZ, CRISTINA RUEDA, JAVIER GOMEZ, JOSE ANTONIO BLANCO, MARTA AYUSO, OSCAR MARTIN, PATRICIA MARQUES, MARIA PILAR DEL VALLE, REBECA HERNANDEZ. | PSIQUIATRÍA | RECIBIDO: 01-09-2016. Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 29-09-2016 |

| | | | | |
|------------------------------|--|--|--|--|
| PI 16-476 | NIVELES DE CITOCINAS/QUIMIOCINAS EN LÁGRIMA COMO BIOMARCADORES DE ACTIVIDAD, ETIOLOGÍA Y LOCALIZACIÓN ANATÓMICA DE LA UVEÍTIS | I.P.: JOSE M ^a HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: LAURA ANDREA LIMA, LIDIA COCHO, SARA CRESPO, ANDRÉS VALISENA, AMALIA ENRIQUEZ | OFTALMOLOGÍA | IOBA RECIBIDO: 16-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 27-10-2016 |
| PI 16-477 MEDINA | PROYECTO DE ENFERMERA GESTORA DE CASOS (EGC) ONCOLOGÍA/ ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA EN EL HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO (HMC) | I.P.: SOFÍA MARTÍN MONJAS EQUIPO: M ^a INMACULADA MODROÑO PRIETO, M ^a CONCEPCIÓN ENCINAS MIGUEL | DIRECCIÓN ENFERMERÍA DEL HOSPITAL MEDINA DEL CAMPO | RECIBIDO: 19-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de Medina, se remite Ana Gil para que lo firme. 29-09-2016 |
| PI 16-478 NO HCUV | DESARROLLO DE UTILIDAD DE 4 TÉCNICAS SEROLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA TULAREMIA HUMANA. ESTUDIO COMPARATIVO DE SU CALIDEZ Y UTILIDAD. ESTUDIO DE LA REACTIVIDAD CRUZADA Y COMUNIDAD ANTIGÉNICA DE FRANCISELLA CON BRUCELLA. | I.P.: ANTONIO ORDUÑA EQUIPO: ÁFRICA CUBERO, CARLOS DURÁNTEZ. | FACULTAD DE MEDICINA. UNIVERSIDAD DE VALLADOLID | RECIBIDO: 27-09-2016 Se emite dictamen favorable 29-09-2016 |
| PI 16-479 CINV 16-111 | CARACTERIZACIÓN DE LA ENFERMEDAD OPR HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 | I.P.: DANIEL DE LUIS EQUIPO: R. ALLER, O. IZAOLA. JJ. LÓPEZ, B. TORRES, A. TORRES, EM. GÓMEZ, B. DE LA FUENTE, D. PRIMO | ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN | RECIBIDO: 28-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 29-09-2016 |

| | | | | |
|--------------------------|---|---|--|---|
| PI 16-480 CINV 16-112 | ESTUDIO GENÉTICO EN EL MELANOMA UVEAL PEDIÁTRICO | I.P.: MARIA ANTONIA SAORNIL EQUIPO: FRANCISCO LÓPEZ, PATRICIA DIEZHANDINO, JESUS DE FRUTOS, CIRO GARCÍA. | ONCOLOGÍA RADIOTERAPICA RADIO FÍSICA | RECIBIDO: 29-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 29-09-2016 |
| PI 16-481 CINV 16-113 | VALIDATION OF A NOVEL SIMPLIFIED FORMULA TO ESTIMATE FRACTIONAL FLOW RESERVE IN CORONARY SEQUENTIAL LESIONS OF PATIENTS WITH STABLE CORONARY ARTERY DISEASE. | I.P.: IGNACIO AMAT EQUIPO: CARLOS CORTES | CARDIOLOGIA | RECIBIDO: 29-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 29-09-2016 |
| PI 16-482 CINV 16-114 | ANÁLISIS MORFOLÓGICO Y FUNCIONAL DE LA ARTERIA DESCENDENTE ANTERIOR EN PACIENTES CON DÍNDROME DE TAKOTSUBO | I.P.: IGNACIO AMAT EQUIPO: LUIS RENIER | CARDIOLOGÍA | RECIBIDO: 29-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 29-09-2016 |
| PI 16-483 CINV 16-117 | REGISTRO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL EN FUNCIÓN ENDOTELIAL CORONARIA (ENDOCOR) | I.P.: IGNACIO AMAT EQUIPO: BENIGNO RAMOS, PAOL ROJAS | CARDIOLOGÍA | RECIBIDO: 29-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 29-09-2016 |
| PI 16-484 CINV 16-116 | ESTUDIO DE PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD DE FABRY EN PACIENTES EN DIALISIS | I.P.: JESUS MARIAS NUÑEZ EQUIPO: ALICIA MENDILUCE, SANDRA SANZ | NEFROLOGÍA | RECIBIDO: 29-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 29-09-2016 |
| PI 16-485 CINV 16-109 | ESTUDIO DE LOS VALORES DE NORMALIDAD DEL ÍNDICE DE PERFUSIÓN PERIFÉRICA EN RECIÉN NACIDOS SANOS COMO VARIABLE DE AYUDA DIAGNÓSTICA DE PATOLOGÍA HIPOXÉMICA NEONATAL | I.P.: REBECA GARROTE EQUIPO: ELENA URBANEJA, HERMENEGILDO GONZÁLEZ, M ^a ASUNCIÓN PINO, | PEDIATRÍA | RECIBIDO: 29-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 29-09-2016 |

| | | | | |
|------------------------------|--|--|-------------------------|---|
| | | FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ | | |
| PI 16-486 CINV 16-108 | SCREENING DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS MEDIANTE PULSIOXIMETRÍA EN LA MATERNIDAD | I.P.: REBECA GARROTE EQUIPO: ELENA URBANEJA, HERMENEGILDO GONZÁLEZ, M ^a ASUNCIÓN PINO, FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ | PEDIATRÍA | RECIBIDO: 29-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 29-09-2016 |
| PI 16-487 CINV 16-107 | VALIDACIÓN DE UNA TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA DETECCIÓN DEL ESTREPTOCOCO BETA HEMOLÍTICO EN LA FARINGOAMIGDALITIS EN PEDIATRÍA. | I.P.: CECILIA DI TATA FRANCIA EQUIPO: CARRANZA FERRER, JUSTO VAQUERO, IZQUIERDO HERRERO, PEREZ RUBIO, ROJO RELO, NOGUEIRA GONZALEZ | URGENCIA PEDIÁTRICAS | RECIBIDO: 30-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 27-10-2016 |
| PI 16-488 CINV 16-118 | ELABORACIÓN, VALIDACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SOFTWARE INFORMÁTICO PARA EL DISEÑO, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA DIETA SIN GLUTEN Y LOS HÁBITOS DIETÉTICOS DE LAS PERSONAS CELIACAS. | I.P.: LUIS FERNANDEZ SALAZAR. EQUIPO: ARRATE LASA, MARIA LEGARDA, CARLOS TUTAN, F. JAVIER EIZAGUIRRE, | DIGESTIVO | RECIBIDO: 30-09-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 27-10-2016 |

| | | | | |
|-----------------------------|---|---|-----------------------------|---|
| | | BLANCA ESTEBAN. | | |
| PI 16-489 TFG | INFLUENCIA DE LA DIABETES MELLITUS SOBRE LA EVOLUCIÓN DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR Y NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA | I.P.: JUAN JOSE LOPEZ GOMEZ. EQUIPO: CRISTINA COTO GARCÍA. | ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN. | RECIBIDO: 03-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de 27-10-2016 |
| PI 16-490 TFG | DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN METABÓLICA Y NUTRICIONAL EN EL PACIENTE DIABÉTICO CON ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR EN SOPORTE NUTRICIONAL | I.P.: JUAN JOSE LÓPEZ GÓMEZ. EQUIPO: JENNIFER FERNÁNDEZ DE LOS MUROS | ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN | RECIBIDO: 03-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 27-10-2016 |
| PI 16-491 TFG | ANÁLISIS MORFOMÉTRICO PEDICULAR DE LAS VÉRTEBRAS LUMBARES EN LA POBLACIÓN DE VALLADOLID. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES QUE INFLUENCIAN SUS CAMBIOS MORFOMÉTRICOS. | I.P.: DAVID NORIEGA GONZALEZ EQUIPO: Dr. Israel Sánchez Lite D. Carlos Jezieniecki Fernández | TRAUMATOLOGIA | RECIBIDO: 03-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de 27-10-2016 |
| PI 16-492 NO HCUV | DETECCIÓN DE LOS CAMBIOS A NIVEL MOLECULAR TRAS LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LA INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO | IOBA IP: ALBERTO LOPEZ MIGUEL, MARÍA JESÚS GONZÁLEZ EQUIPO: CRISTINA ARROYO DEL ARROYO | IOBA | RECIBIDO: 07-10-2016 Se emite dictamen favorable de fecha 27-10-2016 |

| | | | | |
|------------------------------|--|---|----------------------------------|---|
| PI 16-493 CERRADO | GASTRUS + CUÁDRUPLE TERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE H PYLORI | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: NOELIA ALCAIDE, SARA LORENZO. | DIGESTIVO | Se solicitan aclaraciones 24-11-2016 Se cierra el PI |
| PI 16-494 TFG | DELIRIUM EN LA CIRUGÍA CARDIACA | I.P.: ESTHER GÓMEZ SANCHEZ EQUIPO: GUILLERMO REDONDO CRISTÓBAL | ANESTESIA | RECIBIDO: 13-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 15-12-2016 |
| PI 16-495 CINV 16-126 | PROTOCOLO SUPLEMENTACIÓN ORAL EN PACIENTES HOSPITALIZADOS TRAS NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL. | I.P.: DANIEL DE LUIS ROMAN. EQUIPO: IZAOLA JAUREGUI, J.J. LÓPEZ, B. TORRES, E.M. GÓMEZ, B. DE LA FUENTE, A. ORTOLA, A. CASTRO, M. MARTIN, S. RODRIGUEZ, L. DE MARCOS | ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN. | RECIBIDO: 19-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 27-10-2016 |
| PI 16-496 CINV 16-110 | PROTOCOLO DE NEUMONÍAS PEDIÁTRICAS HCUV | I.P.: PATRICIA JUSTO VAQUERO EQUIPO: CECILIA DI TRATA, HERMENEGILDO GONZÁLEZ, SILVIA ROJO, RAÚL | URGENCIAS PEDIÁTRICAS/PEDIATRÍA. | RECIBIDO: 19-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 27-10-2016 |

| | | | | |
|---------------------------------------|---|---|----------------------------|---|
| | | ORTIZ, JORGE CARRANZA, ELSA IZQUIERDO. | | |
| PI 16-497 | INFLUENCIA DE LA ANSIEDAD PREQUIRÚRGICA SOBRE LA RECUPERACIÓN EN PACIENTES INTERVENIDOS DE FUSIÓN LUMBAR EN HERNIAS DEGENERATIVAS, ARTRÓSIS FACETARIA (ESTENOSIS DE CANAL) E INESTABILIDAD. FASE I. | I.P.: DAVID NORIEGA GONZALEZ EQUIPO: ARDURA ARAGON, HERNANDEZ RAMAJO, Dr. Israel Sánchez Lite D. Carlos Jezieniecki Fernández | TRAUMATOLOGIA | RECIBIDO: 03-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 24-11-2016 |
| PI 16-498 CINV 16-128 | ESTUDIO DE INCIDENCIA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS DE LA ULTRASONOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL CON PUNCIÓN ASPIRATIVA TRANSBRONQUIAL EN PACIENTES INMUNODEPRIMIDOS, CON PATOLOGÍA RESPIRATORIA O LESIONES PREDISPONENTES | I.P.: CARLOS DISDIER EQUIPO: BLANCA DE VEGA SÁNCHEZ, BEGOÑA PASTOR, MARISOL ÁLVAREZ | NEUMOLOGÍA | RECIBIDO: 24-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 24-11-2016 |
| PI 16-499 | VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA PUNCIÓN ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA EN LA PATOLOGÍA NODULAR TIROIDEA EN LA UNIDAD DE ALTA RESOLUCIÓN DE TIROIDES. | I.P.: DANIEL DE LUIS Y GONZALO DIAZ SOTO EQUIPO: LEIRE GARCIA | ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICIÓN | RECIBIDO: 25-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 27-10-2016 |
| PI 16-500 ATENCION PRIMARIA | GRADO DE CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR, EN ATENCIÓN PRIMARIA, EN LA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR AGUDA: ESTUDIO DE CASOS | I.P.: MARÍA DEL CARMEN GARCÍA CASAS. EQUIPO: MARÍA | ATENCIÓN PRIMARIA | RECIBIDO: 26-10-2016 Se emite dictamen favorable 24-11-2016. |

| | | | | |
|-----------------------------|--|--|--|---|
| | Y CONTROLES ANIDADO | DE LLUCH BENNASAR, MIGUEL ANGEL CASTRO, LUIS ALBERTO FLORES, TOMÁS MATÉ, M ^a ANA PRADO, ANA M ^a RUÍZ, ANTONIO SAN JOSE | | Se remite conformidad de dirección del centro de atención primaria para que la firme el director médico de atención primaria. |
| PI 16-501 NO HCUV | CONCORDANCIA ENTRE ANTROPOMETRÍA Y BIOIMPEDANCIA EN LA ESTIMACIÓN DE LA COMPOSICIÓN CORPORAL EN UN GRUPO DE DEPORTISTAS | I.P.: PAZ REDONDO, BEATRIZ DE MATEO EQUIPO: ALICIA CAMINA, RAQUEL BLASCO, MELCHOR ANDRES. | ÁREA DE NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA FACULTAD DE MEDICINA | RECIBIDO: 28-10-2016 Se emite dictamen favorable 24-11-2016 |
| PI 16-502 TFG | INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN MEDICINA INTERNA | I.P.: LUIS ANGEL SANCHEZ MUÑOZ EQUIPO: MANUEL DÍEZ, PABLO LADRÓN | MEDICINA INTERNA | RECIBIDO: 01-11-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 24-11-2016 |
| PI 16-503 | IMPLICACIÓN DEL MICROMEDIOAMBIENTE EN EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO SOBRE LA CAPACIDAD INMUNOMODULADORA DE LAS CÉLULAS MESENQUIMALES | I.P.: JULIA BARBADO AJO EQUIPO: SORAYA TABERA, JOSEFA F. SOLER, ICIAR USATEGUI, SONIA PÉREZ. | MEDICINA INTERNA | RECIBIDO: 26-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 24-11-2016 |
| PI 16-504 | EXLEDAI: SLEDAI MOLECULAR SEGÚN PERFILES DE EXPRESIÓN GÉNICA | I.P.: JOSEFA F. SOLER GONZÁLEZ. EQUIPO: JULIA BARBADO, JESUS | MEDICINA INTERNA | RECIBIDO: 26-10-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 24-11-2016 |

| | | | | |
|-------------------------|---|---|------------------------------|--|
| | | F. BERMEJO, LUCIA RICO, ALICIA ORTEGA, RAQUEL ALMANSA. | | |
| PI 16-505 TFG | ACTIVIDAD E INDICACIÓN QUIRÚRGICA DE UNA UNIDAD DE ALTA RESOLUCIÓN DE TIROIDES Y PUESTA EN MARCHA DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINAR DE PATOLOGÍA DE TIROIDES. INCIDENTALOMA TIROIDEOS | I.P.: GONZALO DIAZ SOTO, DANIEL DE LUIS EQUIPO: JAVIER VALENTIN | ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION | Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 24-11-2016 |
| PI 16-506 TFG | RESULTADOS MATERNO-NEONATALES DE LAS GESTACIONES EN MUJERES MAYORES DE 40 AÑOS EN NUESTRO MEDIO. | I.P.: CRISTINA ALVAREZ COLOMO, LAURA BARRERO REAL EQUIPO: MIRIAM CELADA, VIRGINIA ARROYO | GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA | RECIBIDO: 11-11-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 24-11-2016 |
| PI 16-507 | PROYECTO MATURITY ASSESSMENT IN PATIENT BLOOD MANAGEMENT. | I.P.: NURIA RUIZ LOPEZ | ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN | RECIBIDO: 17-11-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 24-11-2016 |
| PI 16-508 | UTILIDAD DEL BRILMA (BLOQUEO RAMAS INTERCOSTALES EN LINEA MEDIO AXILAR) ECOGUIADO EN LA PREVENCIÓN DE DOLOR CRÓNICO TRAS CIRUGÍA DE MAMA. | I.P.: MARIA A PEREZ HERRERO EQUIPO: SUSANA CORTES, EMMA PUERTAS, EMILIO BAYON, ANA PATRICIA LEGIDO MORÁN, JOSE IGNACIO GONZÁLEZ MARTÍN | ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN | RECIBIDO: 17-11-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 24-11-2016 |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| PI 16-509 DESFAVO- RABLE | CUANTIFICACION DE SÍNTOMAS MENOPÁUSICOS EN PACIENTES SOMETIDAS A OOFORRECTOMÍA BILATERAL. | I.P.: MARÍA PÉREZ HERRERO | ANESTESIOLOGIA Y GINECOLOGIA | RECIBIDO: 17-11-2016 Se emite dictamen DESFAVORABLE 15-12-2016 |
| PI 16-510 NO HCUV | USO DE REDES SOCIALES Y BLOGS POR LOS ESTUDIANTES DE GRADO DE ENFERMERÍA: RETOS PARA LA EDUACIÓN SUPERIOR | I.P.: CAROLINA GONZÁLEZ HERNANDO EQUIPO: VERÓNICA VELASCO-GONZÁLEZ, LORENA VALDIVIESO-LEÓN, MIGUEL ANGEL CARBONERO-MARTÍN | ENFERMERÍA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD | RECIBIDO: 17-11-2016 Se emite dictamen favorable 24-11-2016 |
| PI 16-511 | CONTRATO DE CONSULTORÍA CON ZIMMER BIOMET. | I.P.: MARTIN FERRERO | TRAUMATOLOGIA | RECIBIDO: 17-11-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 24-11-2016 |
| PI 16-512 | VALORACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL SISTEMATIZADA Y PROTOCOLIZADA EN POBLACIÓN GENERAL | NUTRICIÓN | | Pendiente de recibir respuestas a las aclaraciones |
| PI 16-513 | SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEO DE LA VÁLVULA MITRAL MEDIANTE CLIP. SEGUNDA PARTE DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE MONITORIZACIÓN | I.P.: JOSE ALBERTO SAN ROMAN. EQUIPO: BENIGNO RAMOS, HIPÓLITO GUTIÉRREZ, IGNACIO J. AMAT, ANA SERRADOR, | CARDIOLOGÍA | RECIBIDO: 22-11-2016 Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |

| | | | | |
|------------------------------------|--|---|---------------------------|--|
| | | LUIS DE LA FUENTE, ANA REVILLA. | | |
| PI 16-514 NO HCUV | DETERMINANTES DE GÉNERO EN LA SALUD REPRODUCTIVA DE ESTUDIANTES DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA DE MÉXICO Y ESPAÑA. CONSERJERÍA EN SALUD SEXUAL A ADOLESCENTES. | I.P.: CAROLINA GONZÁLEZ HERNANDO EQUIPO: HUGO TAPIA, EVA PUEBLA. | ENFERMERÍA. | RECIBIDO: 22-11-2016 Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| PI 16-515 TFG MEDINA | EFFECTO DE LA VISITA PRE-QUIRÚRGICA EN LOS PACIENTES QUE VAN A SER INTERVENIDOS DE FORMA PROGRAMADA EN LAS ESPECIALIDADES DE CIRUGÍA GENERAL Y TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO (HMDC) | I.P.: MIGUEL ANGEL MADRIGAL EQUIPO: PILAR RODRIGUEZ SOLIS. | ENFERMERÍA | RECIBIDO: 23-11-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro de Medina 15-12-2016 |
| PI 16-516 | UTILIDAD DE LA DOBLE INDUCCIÓN EN LA MEJORA DE LA TASA DE OVOCITOS MADUROS DENTRO DE UN PROGRAMA ICSI | I.P.: VICTORIA PASCUAL ESCUDERO EQUIPO: JULIO GOBERNADO. | GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA | RECIBIDO: 23-11-2016 Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| PI 16-517 | PROCEDIMIENTO DE DESIGNACIÓN DE CENTROS PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE MONITORIZACIÓN (EM) DE LA VÁLVULA ENDOBRONQUIAL PARA PACIENTES CON FUGA AÉREA PERSISTENTE | I.P.: CARLOS DISDIER | NEUMOLOGÍA | RECIBIDO: 23-11-2016 Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| PI 16-518 | MIGRAÑA CRÓNICA: DIFERENCIAS CLÍNICAS ENTRE SUJETOS JÓVENES Y MAYORES. | I.P.: MARINA RUIZ EQUIPO: ANGEL GUERRERO | NEUROLOGÍA | RECIBIDO: 28-11-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 15-12-2016 |

| | | | | |
|--|--|--|--------------------|--|
| <p>PI 16-519</p> | <p>PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE MONITORIZACIÓN DEL USO DE "DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ENDOVASCULARES PARA EL CIERRE DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA"</p> | <p>I.P.: JOSE ALBERTO SAN ROMÁN. EQUIPO: BENIGNO RAMOS. HIPÓLITO GUTIÉRREZ, IGNACIO J. AMAT, ANA SERRADOR, LUIS DE LA FUENTE, ANA REVILLA.</p> | <p>CARDIOLOGÍA</p> | <p>RECIBIDO: 29-11-2016</p> <p>Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.</p> |
| <p>PI 16-520</p> <p>NO HCUV</p> | <p>ESTUDIO DE LA VARIABILIDAD DE UN SISTEMA DE CONDUCCIÓN NOCTURNA PARA LA EVALUACIÓN DEL EFECTO DEL DESLUMBRAMIENTO SOBRE LA CONDUCCIÓN</p> | <p>IP: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ EQUIPO: PARTICIPANTES: ALFREDO HOLGUERAS LÓPEZ, ELENA MARTÍNEZ PLAZA, ADRIANA PALACIOS DEL VAL Y MARCOS SANZ VELASCO</p> | <p>IOBA</p> | <p>RECIBIDO: 30-11-2016</p> <p>Se emite dictamen favorable 15-12-2016</p> |

| | | | | |
|--------------------------|--|--|---|--|
| PI 16-521 | PRESCRIPCIÓN DE EJERCICIO FÍSICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA. EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE TRABAJO MIXTO AERÓBICO-MUSCULAR | I.P.: DIEGO SOTO DE PRADO EQUIPO: RAQUEL BLASCO REDONDO, MELCHOR J. ANDRÉS PUERTAS, QUIONA PÉREZ ARENILLAS, SANTIAGO CAPA ESPEJO, J. ANTONIO GONZÁLEZ CABRERO, EUGENIO CUADRADO ALBITE, INMACULADA GONZÁLEZ LÓPEZ, JOSÉ EUGENIO LOZANO ALONSO, ANA DE DOMINGO PAJARES. | ONCOLOGÍA – CENTRO REGIONAL DE MEDICINA DEPORTIVA DE CASTILLA Y LEÓN. | RECIBIDO: 07-12-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 15-12-2016 |
| PI 16-522 CINV 16-131 | ESTUDIO DE LA PERSISTENCIA DE ANTICUERPOS VACÚNALES FRENTE A LA GRIPE A LO LARGO DE UNA TEMPORADA GRIPAL | I.P.: IVÁN SANZ MUÑOZ Y SONIA PÉREZ GONZÁLEZ. | MICROBIOLOGÍA- CENTRO DE HEMOTERAPIA | RECIBIDO: 07-12-2016 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 15- |

| | | | | |
|---|---|---|------------------|---|
| | | EQUIPO: LYDIA BLANCO, JOSÉ E. LOZANO, RAÚL ORTIZ, SILVIA ROJO, TOMÁS VEGA | | 12-2016 |
| PI 16-523 CINV 16-137 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO DEL RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO Y SEGURIDAD DE LA BIOPSIA PULMONAR TRANSBRONQUIAL CON CONCRIOSONDAS FRENTE A PINZAS CONVENCIONALES EN EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PULMONARES DIFUSAS. | I.P.: CARLOS DISDIER VICENTE EQUIPO: VICENTE ROIG, BLANCA DE VEGA. | NEUMOLOGÍA | RECIBIDO: 7-12-2016 Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO | | | | |
| EPA 16-203 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO RETROSPECTIVO PARA INVESTIGAR LA DOSIS, LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PERAMPANEL ADMINISTRADO EN MONOTERAPIA EN LA ASISTENCIA CLÍNICA HABITUAL DE PACIENTES CON EPILEPSIA. CÓDIGO DE PROTOCOLO: E2007-G000-504 | EPA-OD I.P.: DULCE CAMPOS | NEUROLOGÍA | EISAI LTD. RECIBIDO: 02-02-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 18-02-2016 Contrato firmado IECSCYL 01-03-2016 |
| EPA 16-204 MEDINA DENEGADO | EFFECTIVIDAD EN EL MUNDO REAL DE LIXISENATIDA Y OTROS TRATAMIENTOS DE INTENSIFICACIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 NO CONTROLADA CON INSULINA BASAL ESTUDIO: INTENSE CÓDIGO PROTOCOLO: SAN-LIX-2014-01 | ESPA-SP I.P.: JESUS JAVIER GAMARRA ORTIZ | MEDINA DEL CAMPO | SANOFI RECIBIDO: 01-02-2016 Este centro no desea participar en el estudio. |
| EPA 16-205 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, NO INTERVENCIONISTA PARA EVALUAR LOS CAMBIOS EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE TRATADOS CON ALEMTUZUMAB (LEMATRADA®) EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. ESTUDIO LEMVIDA. | EPA-SP I.P.: NIEVES TÉLLEZ | NEUROLOGÍA | SANOFI-AVENTIS S.A. RECIBIDO: 02-02-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 18-02-2016 Contrato FUNGE 01-09-2016 |

| | | | | |
|------------|--|--|---------------------------------|--|
| | CÓDIGO PROTOCOLO: SAN-ALE-2015-03 | | | |
| EPA 16-206 | ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO PARA DESCUBRIR EL MANEJO DE PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO EN RECAÍDA O REFRACTARIO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL (IMORS)-. | EPA-OD I.P.: M ^a JESÚS PEÑARRUBIA | HEMATOLOGÍA | JANSSEN-CILAG S.A. RECIBIDO: 05-02-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 18-02-2016 Contrato IECSCYL el 23 -02-2016 |
| EPA 16-207 | ESTUDIO DE BIOMARCADORES NO INTERVENCIONISTA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (NSCLC), DEL TIPO HISTOLÓGICO ADENOCARCINOMA ELEGIBLES PARA EL TRATAMIENTO CON VARGATET [®] SEGÚN LA FICHA TÉCNICA AUTORIZADA | EPA-LA I.P.: RAFAEL LÓPEZ EQUIPO: DIEGO SOTO DE PRADO, ISABEL PALOMO, QUIONIA PÉREZ, EUGENIO CUADRADO. | ONCOLOGÍA | RECIBIDO: 04-03-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 17-03-2016 Contrato IECSCYL 28-11-216 |
| EPA 16-208 | ESTUDIO PARA EVALUAR LA UTILIDAD CLÍNICA DEL CUESTIONARIO ESPECÍFICO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD QLOGINET21 EN EL MANEJO DE PACIENTES CON TUMORES NEUROENDOCRINOS (NETS) GASTROINTESTINALES. ESTUDIO QUALINETS. CÓDIGO PROTOCOLO: IPS- ANT-2015-01 | EPA-OD I.P.: DIEGO SOTO PRADO | ONCOLOGÍA | IPSEN PHARMA S.A. RECIBIDO: 06-04-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 21-04-2016 Contrato IECSCYL 29-04-2016 |
| EPA 16-209 | ESTUDIO OBSERVACIONAL AMBISPECTIVO POST-AUTORIZACIÓN SOBRE EL USO DE BEMFOLA [®] EN TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA HUMANA EN ESPAÑA (ESTUDIO BIRTH) | EPA-SP I.P.: LUIS RODRIGUEZ TABERNERO | UNIDAD DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA | FINOZ BIOTECH IBERIA S.L. RECIBIDO: 15-05-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 21-04-2016 Contrato IECSCYL 17-05-2016 |
| EPA 16-210 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, MULTICÉNTRICO INTERNACIONAL, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD | EPA-OD | ENDOCRINOLOGÍA | IPSEN Pharma S.A RECIBIDO: 03-05-2016 |

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| | EN LA PRÁCTICA CLÍNICA COTIDIANA DE LA LANREOTIDA AUTOGEL 120 mg, EN INTERVALOS POSOLÓGICOS PROLONGADOS (>4 SEMANAS), PARA EL TRATAMIENTO DE LA ACROMEGALIA: ESTUDIO SOMACROL Código del promotor: IPS-SOM-2015-01 | I.P.: DANIEL DE LUIS. | | Se emite conformidad de dirección del centro 19-05-2016 Contrato IECSCYL 07-06-2016 |
| EPA 16-211 | ESTUDIO PROSPECTIVO DE REGISTRO DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO NO RESECABLE O METASTÁSICO (CMM). ESTUDIO RegistEM. GEICAM/2014-03 | EPA-NO EPA GEICAM I.P.: BEATRIZ PELAEZ LORENZO | ONCOLOGÍA | RECIBIDO: 21-06-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 21-07-2016 |
| EPA 16-212 CENTRO DE SALUD CIRCULAR | PERFIL DE LOS PACIENTES CON EPOC TRATADOS CON UN BRONCODILATADOR DUAL SEGÚN LA PRÁCTICA HABITUAL EN EL ÁMBITO DE ATENCIÓN PRIMARIA ROV-LAB-2016-01 | EPA-OD I.P.: M ^ª TERESA MARTIN MANTECÓN | CENTRO DE SALUD CIRCULAR | LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A RECIBIDO: 30-06-2016 Se informa favorablemente. Se la documentación para la firma de la Conformidad de dirección del centro de Atención Primaria 21-07-2016 |
| EPA 16-213 | BIODISPONIBILIDAD DE LAS DIFERENTES FORMULACIONES DE TACROLIMUS EN EL MANEJO DEL PACIENTE CON TRASPLANTE RENAL DE NOVO (ESTUDIO BETTER). CÓDIGO DEL PROMOTOR: CHI-TAC-2016-01 | EPA-SP I.P.: ALICIA MENDILUCE | NEFROLOGÍA | CHIESI ESPAÑA S.A RECIBIDO: 01-07-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 21-07-2016 Contrato IECSCYL 01-09-2016 |
| EPA 16-214 CEIm | ESTUDIO OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL, MULTICÉNTRICO SOBRE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES EN PACIENTES AMBULATORIOS (CYL-ACE-2016-01) | EPA-OD I.P.: JOSÉ ESPINOSA NAVARRO | CONSEJO DE COLEGIOS PROFESIONALES DE FARMACÉUTICOS DE CASTILLA Y LEÓN (CONCYL) | Se emite conformidad de dirección del centro 25-08-2016 NO PROCEDE CONTRATO |

| | | | | |
|---|---|--|------------------|--|
| EPA 16-215 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA VALORAR LA CARGA DE LA ENFERMEDAD, EN TÉRMINOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y COSTES SANITARIOS DIRECTOS, EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO NO CANDIDATOS A TRASPLANTE AUTÓLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN ESPAÑA. CÓDIGO: QoLMMBuS | EPA-SP I.P.: ALFONSO GARCIA COCA EQUIPO: REBECA CUELLO | HEMATOLOGÍA | CELGENE S.L.U. RECIBIDO: 18-07-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 21-07-2016 Contrato IECSCYL 15-12-2016 |
| EPA 16-216 | ESTUDIO DE LA UTILIZACIÓN DEL FÁRMACO MABTHERA Y EVALUACIÓN DE LA TARJETA DE ALERTA DEL PACIENTE NO ONCOLÓGICOS EN EUROPA: ENFOQUE BASADO EN LOS CENTRO DE INFUSIÓN. CÓDIGO PROTOCOLO: BA28478 ROC-RIT-2015-01 | EPA-OD I.P.: JULIA BARBADO AJO | MEDICINA INTERNA | F. HOFFMANN-LAROCHE LTD. RECIBIDO: 18-08-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 25-08-2016 Contrato IECSCYL 7-12-2016 |
| EPA 16-217 | REGISTRO DE TUMORES TORÁCICOS | EPA-OD I.P.: RAFAEL LÓPEZ DE CASTRO | ONCOLOGÍA | GRUPO ESPAÑOL DE CÁNCER DE PULMÓN RECIBIDO: 29-07-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 25-08-2016 |
| EPA 16-218 Antes PI 16-426 CINV 16-43 | ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE LA INCIDENCIA DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN POBLACIÓN ADULTA EN ESPAÑA. | EPA-NO EPA I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR. | DIGESTIVO | RECIBIDO: 03-05-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 19-05-2016 Contrato IECSCYL |
| EPA 16-219 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN | EPA- SP I.P.: PEDRO MOTA EQUIPO: EMILIO GARCIA, MARÍA | CARDIOLOGÍA | BAYER RECIBIDO: 15-09-2016 Se emite conformidad de dirección del centro |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | AURICULAR NO VALVULAR TRATADOS CON UN ANTICOAGULANTE ORAL DIRECTO (RIVAROXABAN) PROTOCOLO: BAY-RIV-2016-02 | SENDÍN, SUSANA BOMBÍN. | | 29-09-2016 Contrato IECSCYL 17-11-2016 |
| EPA 16-220 ATENCIÓN PRIMARIA | EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA Y MANEJO DE SPIOLTO® RESPIMAT® EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) QUE REQUIEREN DOBLE TERAPIA BRONCODILATADORA DE ACCIÓN PROLONGADA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. CÓDIGO PROTOCOLO: 1237.58 CÓDIGO AEMPS: BOE-OLO-2016-01 | EPA-SP I.P.: JESUS M ^a HERNANDEZ GARCÍA | CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO URBANO. MEDICO DE FAMILIA. | BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. RECIBIDO: 10-10-2016 Conformidad de dirección del centro de atención primaria 27-10-2016 |
| EPA 16-221 | EVALUACIÓN DE STELARA® (USTEKINUMAB) Y DE TRATAMIENTOS CON INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA EN LA PRÁCTICA MÉDICA HABITUAL; ESTUDIO DE COHORTES, OBSERVACIONAL Y PROSPECTIVO (ESTUDIO PSABIO) | EPA-SP I.P.: JULIO MEDINA LUEZA | REUMATOLOGÍA | JANSSEN PHARMACEUTICA NV RECIBIDO: 19-10-2016 Se emite conformidad de dirección del centro 27-10-2016. Contrato IECSCYL 14-12-2016 |
| EPA 16-222 CANCELADO | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, OBSERVACIONAL, NO INTERVENCIONISTA, TRANSVERSAL Y RETROSPECTIVO, PARA EVALUAR EL CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE Y ARTRITIS PSORIÁSICA TRATADOS EN CONSULTAS DE REUMATOLOGÍA EN ESPAÑA. ESTUDIO MIDAS CÓDIGO PROTOCOLO: CASIN457FES02 / NOV-MET-2016-01 | EPA-OD I.P.: JULIO MEDINA LUEZAS | REUMATOLOGÍA | NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. RECIBIDO: 26-10-2016 |
| EPA 16-223 | | EPA-PS | | SERMESCRO |

| | | | | |
|------------|--|--|-------------|---|
| EPA 16-224 | RESCATEN (REDUCCIÓN SISTEMÁTICA DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN LA TROMBOCITEMIA ESENCIAL Y OTRAS NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS) | NO-EPA I.P.: ALFONSO GARCIA COCA | HEMATOLOGÍA | IMIM-HOSPITAL DEL MAR RECIBIDO: 10-11-2016 |
|------------|--|--|-------------|---|



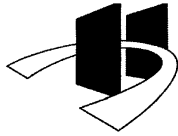
ACTAS 2016

CEIC/CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

Se hace constar que el presente fascículo anual recoge las Actas de las reuniones del CEIC/CEIm del Área de Salud Valladolid Este celebradas durante el año 2016.



| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Acta nº1 enero 2016 | 23 páginas |
| Acta nº2 febrero 2016 | 22 páginas |
| Acta nº3 marzo 2016 | 19 páginas |
| Acta nº4 abril 2016 | 22 páginas |
| Acta nº5 mayo 2016 | 19 páginas |
| Acta nº6 junio 2016 | 18 páginas |
| Acta nº7 julio 2016 | 18 páginas |
| Acta nº8 agosto 2016 | 11 páginas |
| Acta nº9 septiembre 2016 | 14 páginas |
| Acta nº10 octubre 2016 | 29 páginas |
| Acta nº11 noviembre 2016 | 16 páginas |
| Acta nº12 diciembre 2016 | 16 páginas |



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)
ACTA REUNIÓN ENERO 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-1-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 21 de Enero del año 2016, en segunda convocatoria en la Sala de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D. José Luis González Martínez-Zárate
D^a Julia García Miguel
D^a Isabel Peña García
D^a Julia Barbado Ajo
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D. Enrique San Norberto García
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. Angel Luis Guerrero Peral
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Manuel Castanedo Allende
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. Vicente Molina Rodríguez

Asistentes no miembros:

Ana Prado Prieto.

David Andaluz Ojeda como miembro de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Este.

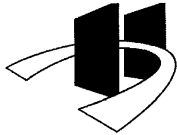
1º) Se aprueba el acta de la reunión 18 de diciembre de 2015.

2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

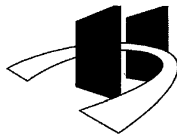
A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-------|--------|---------------|
|-------|--------|---------------|

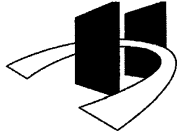




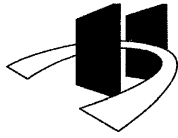
| | | |
|------------------|--|---|
| CASVE 15-230 | INSULINA BASAL SUBCUTÁNEA VERSUS INTRAVENOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CODIGO PROTOCOLO: FPS-INSUPAR-2015-01 Nº EUDRA: 2015-003954-42 | <p>Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV.</p> <p>Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.</p> <p>Se enviará escrito a la CRO en el siguiente sentido:</p> <p>Se subió a la aplicación del Ministerio dictamen de este CEIC de fecha 22-10-2015 solicitando diversas aclaraciones. Se adjunta ese documento.</p> <p>En las respuestas a las aclaraciones recibidas 21-12-2015 no se incluyen ninguna de nuestra solicitud de aclaraciones. Aceptamos a decisión que ha tomado el CEIC-R. En dichas respuestas a las aclaraciones se nos envían varios de los documentos locales solicitados. Sin embargo hay dos de ellos que precisan ser corregidos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. En el compromiso del investigador principal y colaboradores falta la firma de los colaboradores.2. Procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los pacientes. <p>En el punto 1. Identificación del posible sujeto de investigación en la visita al Servicio/UGC/Consulta privada de endocrinología y nutrición. Los pacientes solo pueden ser del Hospital no de ninguna consulta privada.</p> <p>Les solicitamos por ello nos remitan ambos documentos actualizados.</p> |
| CASVE- 15-231 | ESTUDIO FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA ESTUDIO EVOLVE-2 CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAH Nº EUDRA: 2015-001882-17 | |



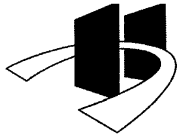
| | | |
|--|---|--|
| <p>Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.</p> <p>Se enviará escrito a la CRO en el siguiente sentido:</p> <p>Se subió a la aplicación del Ministerio dictamen de este CEIC de fecha 26-11-2015 solicitando diversas aclaraciones. Se adjunta ese documento.</p> <p>En las respuestas a las aclaraciones emitidas por el CEIC-R no se incluyen ninguna de nuestra solicitud de aclaraciones. Aceptamos a decisión que ha tomado el CEIC-R.</p> <p>Entre estas solicitudes de respuestas a las aclaraciones se encuentran tres aspectos locales que nos gustaría se solventasen.</p> <ul style="list-style-type: none">*Compromiso del investigador y colaboradores.*Autorización del jefe de servicio.*Documento de idoneidad de las instalaciones indica que el I.P. pertenece al servicio de oncología de Clínica Universidad de Navarra cuando el Dr. Guerrero pertenece al servicio de neurología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. <p>Les solicitamos por ello nos remitan estos documentos solicitados.</p> | | |
| CASVE-15-232 | <p>ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA.</p> <p>ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21</p> <p>http://www.hyperactive.to/ANSO_01/Spanish_Spain/</p> | |
| <p>Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.</p> <p>Se enviará escrito a la CRO en el siguiente sentido:</p> <p>Se subió a la aplicación del Ministerio dictamen de este CEIC de fecha 26-11-2015 solicitando diversas aclaraciones. Se adjunta ese documento.</p> <p>En las respuestas a las aclaraciones emitidas por el CEIC-R no se incluyen ninguna de nuestra solicitud de aclaraciones. Aceptamos a decisión que ha tomado el CEIC-R.</p> <p>Entre estas solicitudes de respuestas a las aclaraciones se encuentran tres aspectos locales que nos gustaría se solventasen.</p> <ul style="list-style-type: none">*Falta el compromiso del investigador y colaboradores. <p>Les solicitamos por ello nos remitan estos documentos solicitados.</p> | | |
| CASVE-15-233 | <p>TENECTEPLASA VERSUS ALTEPLASA PARA LA EVALUACIÓN DE LA TROMBÓLISIS EN EL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO (TASTE) CÓDIGO PROTOCOLO: HMRI2012101 Nº EUDRA: 2015-002657-36</p> | |



| | | |
|--|---|---|
| <p>Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.</p> <p>Se enviará escrito a la CRO en el siguiente sentido:</p> <p>El 27-11-2016 se remitió un email al CEIC-R con el dictamen de este CEIC de fecha 26-11-2015 solicitando diversas aclaraciones. Se adjunta ese documento.</p> <p>En las respuestas a las aclaraciones emitidas por el CEIC-R no se incluyen ninguna de nuestra solicitud de aclaraciones. Aceptamos a decisión que ha tomado el CEIC-R. Es bien cierto que el dictamen favorable se incluye como observaciones adicionales al dictamen información sobre si el promotor aporta el fármaco a estudio (TNK) o ambos, aunque en la HIP/CI se explica claramente que es promotor el que aporta ambos fármacos.</p> <p>Entre estas solicitudes de respuestas a las aclaraciones se encuentran tres aspectos locales que nos gustaría se solventasen.</p> <p>*Declaración de Helsinki no aparece. *Confirmar que el promotor es el que suministra el medicamento experimental, que aparezca en el protocolo. Solicitamos el suministro de los dos fármacos. *Relación contractual con el titular de la autorización de la comercialización del TNK.</p> <p>Les solicitamos por ello nos remitan estos documentos solicitados.</p> | | |
| CASVE-15-236 | ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCEL-L) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DEBIDA A DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA O NO ISQUÉMICA: DREAM HF-1 CÓDIGO DE PROTOCOLO: C41750/3100 Nº EUDRA: 2012-001818-42 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones Escrito a la CRO con copia a Pedro Mota indicando cuando tenemos la siguiente reunión del CEIC y enviamos copia de la solicitud de las aclaraciones enviadas. |
| CASVE-15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMUNOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro. |
| CASVE-15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro. |



| | | |
|---|--|---|
| <p>Enviar escrito a la CRO y al CEIC-R en el siguiente sentido:</p> <p>Se subió a la aplicación del Ministerio dictamen de este CEIC solicitando aclaraciones con fecha 18 de diciembre de 2015. Se adjunta copia de este documento. Les adjuntamos además el informe favorable de realización del EC en este Hospital</p> <p>Por otra parte , se le solicita información sobre cual es el sentido del formulario de autorización para revelación de información medica recibido con fecha 22-12-2015</p> | | |
| CASVE-15-239 | ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIZADO EN FASE II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE NOVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPILIMUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA UVEAL METASTÁSICO NO TRATADOS PREVIAMENTE CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM-1402 Nº EUDRA: 2015-004429-15 | <p>Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV.</p> <p>Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.</p> |
| CASVE-15-240 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS EN EL QUE SE COMPARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LCZ696 ANTES DEL ALTA Y DESPUÉS DEL ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA HOSPITALIZADOS DEBIDO A UN EPISODIO DE DESCOMPENSACIÓN AGUDA (ADHF) (ESTUDIO TRANSITION). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLCZ696B2401 Nº EUDRA: 2015-003266-87 | <p>Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones</p> <p>Enviar escrito a la CRO y al CEIC-R en el siguiente sentido:</p> <p>Se subió a la aplicación del Ministerio dictamen de este CEIC solicitando aclaraciones con fecha 18 de diciembre de 2015. Se adjunta copia de este documento.</p> <p>Se remite ya que hemos observado que en varios de los dictámenes emitidos a través de la aplicación y que nos consta como subidos los CEIC-R no han podido acceder a ellos.</p> |
| CASVE-15-241 | ENSAYO ABIERTO, PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIEL BLANQUEADA EN LOS RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LAS 16 Y 52 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE TRATADOS CON 300 MG SECUKINUMAB S.C. CON O SIN EXPOSICIÓN PREVIA A TERAPIA SISTÉMICA CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A3401 Nº EUDRA: 2015-003701-42 | <p>Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV.</p> <p>Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.</p> |

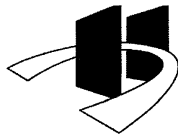


| | | |
|------------------------------------|--|---|
| <p>CASVE-15-242</p> <p>NO HCUV</p> | <p>ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 29 DÍAS PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE LA ADMINISTRACIÓN TRES VECES A LA SEMANA DE GSK1278863 EN SUJETOS DEPENDIENTES DE HEMODIÁLISIS CON ANEMIS ASOCIADA A NEFROPATÍA CRÓNICA QUE RECIBÍAN UNA DOSIS ESTABLE DE UN FÁRMACO ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 204836 Nº EUDRA: 2015-004790-32</p> | <p>Se informa favorablemente la realización del ensayo.</p> <p>Enviar escrito a la CRO y al CEIC-R en el siguiente sentido:</p> <p>Se subió a la aplicación del Ministerio dictamen de este CEIC solicitando aclaraciones con fecha 18 de diciembre de 2015. Se adjunta copia de este documento.</p> <p>Por distintos motivos el CEIC-R no ha tenido en cuenta nuestras aclaraciones, hemos observado que nos ha pasado con los dictámenes emitidos en diciembre.</p> <p>Ya que este CEIC tutela el estudio en el centro fresenius medical care de Valladolid, les remitimos el dictamen favorable. Nuestro centro no puede emitir CDC que tendrá que emitir el centro.</p> <p>En la página web de este CEIC pueden encontrar modelos de contratos que podrían serles de utilidad en este caso.</p> |
|------------------------------------|--|---|

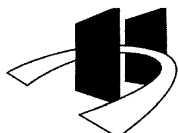
4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

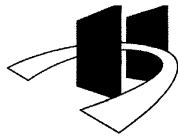
| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|--------|---|--|---|
| 13-183 | EUROHYP-1: ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, PARA EVALUAR EL BENEFICIO DEL ENFRIAMIENTO TERAPÉUTICO EN PACIENTES ADULTOS CON ICTUS ISQUÉMICO. Nº EUDRA: 2012-002944-25 | Modificación relevante Nº 2, que genera una nueva versión del protocolo (versión 4.0, del 29-06-2015), y que incluye el cierre de uno de los centros participantes y la ampliación a otro. Recibido: 24-12-2015 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |



| | | | |
|-----------------|--|---|---|
| 14-186 | ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTINACIONAL, PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS VASCULARES MAYORES CON TICAGRELOR COMPARADO CON ASPIRINA (AAS) EN PACIENTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO O AIT. (SOCRATES) CÓDIGO DE PROTOCOLO: D5134C00001 Nº EUDRA: 2012-003895-38 | Modificación relevante nº 5 al manual del investigador de Ticagrelor. La edición actualizada del documento es la número 20 de fecha 03-12-2015. Recibido: 21-12-2015 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |
| 14-203 | ESTUDIO FASE III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO, DE SI-6603 EN PACIENTES CON HERNIA DISCAL LUMBAR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 6603/1132 CÓDIGO PAREXEL: 217079 Nº EUDRA: 2014-001449-26 | Modificación: SP-7/ Inclusión de 4 nuevos centros/2016-01-04 Recibido: 04-01-2016 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |
| CASVE 14-208 | EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. Nº EUDRACT: 2014-002259-24 Nº DE PROTOCOLO: KF5503-73 | Modificación relevante 2/ 1.0/2016-01-05 Recibido: 05-01-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: *Clarificar si el documento suplementario es previo a la firma de la HIP/CI, y si los padres o tutores se quedan con una copia de esta documentación suplementaria. * Este CEIC no entiende porque se incluye una tabla a modo ilustrativo con la información de los pacientes para el CEIC en esta documentación suplementaria. Este CEIC considera que ello no debería aparecer. *Este CEIC considera que esta información suplementaria podría entrar en conflicto con la HIP/CI. |
| PS-15-210 | ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y COMPARATIVO PARA COMPARAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DOS TÉCNICAS DE REDUCCIÓN DE FRACTURAS VERTEBRALES POR COMPRESIÓN (FVC): EL SISTEMA SPINEJACK® Y EL BALÓN ÓSEO INGLABLE KYPHX XPANDER® "SAKOS" | Modificación: Protocolo EU2014-05 V3 vs V2 Recibido:21-12-2015 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |



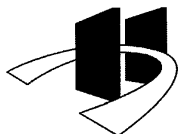
| | | | |
|------------|---|---|---|
| 15-211 | ESTUDIO DE FASE IIB, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO MEDIANTE PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VACUNA DE 4 ANTÍGENOS DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA4Ag) EN ADULTOS QUE VAN A SOMETERSE A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROGRAMADAS DE ARTRODESIS VERTEBRAL POSTERIOR (LUMBAR) INSTRUMENTADA Nº EUDRA: 2014-002644-40 CÓDIGO DE PROTOCOLO: B3451002 | Modificación Relevante nº 3 Recibido: 04-01-2016 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |
| 15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | Protocolo versión 1.0 de 27 de noviembre de 2015. Formulario de revelación médica. Recibido: 07-01-2016 | Se archiva la documentación. Se tratará junto a las respuestas a las aclaraciones al CASVE 15-238 cuando estas se reciban. |
| EPA 15-193 | ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO SOBRE LOS FACTORES PREOPERATORIOS Y SU IMPACTO EN EL DAÑO RENAL POST-CIRUGÍA CARDÍACA. CÓDIGO : OR-OB-01-2015 (ORI-DIU-2015-01) RELEVANT | Notificamos que se han aplicado cambios en el protocolo del estudio en cuestión. Recibido: 12-01-2016 | Se archiva la documentación. |



5º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TITULO | | ACUERDO |
|------------|---|--|---|
| EPA 15-190 | EFFECTIVIDAD EN EL MUNDO REAL DE LIXISENATIDA Y OTROS TRATAMIENTOS DE INTENSIFICACIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 NO CONTROLADA CON INSULINA BASAL. ESTUDIO INTENSE. PROTOCOLO: SAN-LIX-2014-01. | EPA-SP SANOFI-AVENTIS GROUP I.P.: JESUS JAVIER GAMARRA ORTIZ CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO RURAL. RECIBIDO: 17-08-2015 | CERRADO. |
| EPA 15-194 | ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PARA ESTIMAR LA PREVALENCIA Y EVALUAR LA SEVERIDAD, EL ABORDAJE Y LAS ESTRUCTURAS ORGANIZATIVAS EMPLEADAS PARA EL MANEJO DEL DOLOR AGUDO POSTOPERATORIO TRAS CIRUGÍA MAYOR EN PACIENTES INGRESADOS EN ESPAÑA (APOLO). CÓDIGO DE PROTOCOLO: GRU-OPI-2015-01 | EPA-SP GRÜNENTHAL PHARMA S.A. I.P. NURIA RUIZ LÓPEZ ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN. RECIBIDO: 15-10-2015 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| EPA 15-197 | ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN PACIENTES TRATADOS CON BST-CARGEL® CON TÉCNICAS DE ESTIMULACIÓN ÓSEA PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES CONDRALES DE RODILLA 120-0002-P-01 | EPA- con Producto Sanitario PIRAMAL HEALTHCARE I.P.: AURELIO VEGA CASTRILLO TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA RECIBIDO:03-11-2015 | CERRADO. |

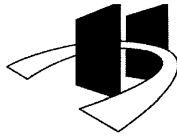


| | | | |
|-------------------|---|--|---|
| EPA 15- 199 | ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTES DE LA SEGURIDAD POSTERIOR A LA AUTORIZACIÓN (PAS) PARA CUANTIFICAR LA INCIDENCIA Y LA SEGURIDAD COMPARATIVA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y CEREBROVASCULARES ESPECÍFICOS EN PACIENTES CON EPOC QUE UTILIZAN LA COMBINACIÓN UMEC/VI POR INHALACIÓN O UMEC POR INHALACIÓN EN COMPARACIÓN CON TIOTROPIO ESTUDIO 201038 GSK-COPD | EPA-LA QUINTILES I.P. VICENTE ROIG FIGUEROA NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 05-11-2015 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
|-------------------|---|--|---|

6º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

| | | | |
|--------------------|--|--|------------------------------|
| BIO 2015- 45 | IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS FACTORES PRONÓSTICO Y DIAGNÓSTICO EN CÁNCER BASADOS EN MICRORNAS Y SUS PROTEÍNAS DIANA QUE SE ASOCIAN A TUMORES DE CARÁCTER REGRESIVO | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: MATILDE ESTHER LLEONART PAJARÍN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN, HOSPITAL VALL D´HEBRON RECIBIDO:18-08-2015 | Se emite dictamen favorable. |
|--------------------|--|--|------------------------------|

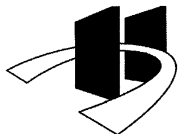


| | | | |
|-----------------------------|---|---|---|
| <p>BIO 2015- 47</p> | <p>ESTUDIO DE PREVALENCIA DE HEPATITIS E EN CASTILLA Y LEÓN</p> | <p>CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: M^o ISABEL GONZÁLEZ FRAILE RECIBIDO: 11-10-2015</p> | <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>El consentimiento general para la donación no es válido para la realización de una investigación, aunque se realice en su contexto. No obstante, dado que se trata de un estudio epidemiológico sin acción asociada alguna sobre el paciente-donante, puede estimarse la exención a su obtención dado el esfuerzo extraordinario y desproporcionado que debe realizarse para su consecución.</p> |
|-----------------------------|---|---|---|

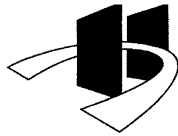
7º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

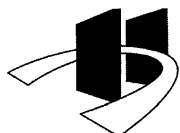
| | | | |
|-------------------------------------|---|--|--|
| <p>PI 15-251</p> | <p>ANALGESIA PERIOPERATORIA OPTIMA EN CIRUGIA ONCOLOGICA DEL COLON</p> | <p>I.P.: BEATRIZ ASENJO. EQUIPO: M^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FELIZ BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, JOSE IGNACIO GOMEZ, JUAN BELTRAN</p> | <p>CERRADO</p> |
| <p>PI 15-253</p> | <p>ANALGESIA PERIOPERATORIA ÓPTIMA EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA MAYOR DE COLON.</p> | <p>I.P.: MARIA PEREZ HERRERO EQUIPO: BEATRIZ DE ANDRES ASENJO, FRANCISCO BLANCO ANTONA, FELIX BUISAN GARRIDO ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO RECIBIDO: 11-05-2015</p> | <p>CERRADO</p> |
| <p>PI 15-291 CINV 15-26</p> | <p>PATRONES DE EXPRESIÓN GENÓMICA EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA Y MIGRAÑA CRÓNICA: ANÁLISIS DE ARN CON PCR DIGITAL</p> | <p>I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL</p> | <p>Se informa favorablemente la adscripción al proyecto de Pablo Rodríguez González dentro del contexto de un Trabajo de Fin de Grado.</p> |



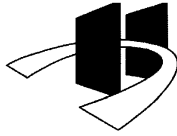
| | | | |
|-----------|---|--|--|
| PI 15-312 | OPTIMIZACIÓN DE LA PRACTICA CLINICA PERIOPERATORIA BASADA EN LA EVIDENCIA EN CIRUGÍA GINECOLÓGICA ONCOLÓGICA MAYOR EN EL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID. | I.P. MARIA A. PEREZ HERRERO. ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN RECIBIDO: 03-11-2015 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 15-313 | MARCADORES INFLAMATORIOS EN PACIENTES CON SÍNDROME DE APNEA-HIPOAPNEA DEL SUEÑO (SAHS). SU RELACIÓN CON LA GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD Y LOS SISTEMAS DE TERAPIA VENTILATORIA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LA VÍA AÉREA (CPAP) Y SISTEMA DE BIPRESIÓN POSITIVA (BIPAP). | I.P.: BLANCA DE VEGA SÁNCHEZ NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 04-11-2015 | CERRADO |
| PI 15-325 | ESTUDIO PILOTO DE SOBRECARGA FÉRRICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DIAGNOSTICADOS DE LEUCEMIA AGUDA LINFOBLASTICA QUE RECIBEN TRATAMIENTO QUIIMIOTERÁPICO | I.P.: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA. EQUIPO: TERESA ALONSO JIMÉNEZ. RAQUEL HERRAIZ CRISTÓBAL. FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA. PEDIATRÍA RECIBIDO: 02-12-2015 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 15-328 | TECNICA ANALGÉSICA PERIOPERATORIA IDEAL EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA DE MAMA | I.P.: MARÍA PEREZ HERRERO ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN RECIBIDO: 09-12-2015 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



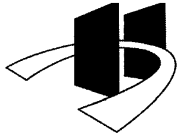
| | | | |
|-----------------------------|--|---|--|
| PI 15-335 CINV 15-104 | ANÁLISIS DE LOS NIVELES DE VITAMINA D SÉRICA EN LAS PACIENTES INCLUIDAS EN UN PROGRAMA DE FECUNDACIÓN IN VITRO. | I.P.: JULIO GOBERNADO. EQUIPO: LUIS RODRIGUEZ-TABERNERO, ANA B. CASAS, LAURA BARRERO, EMILIO BAYÓN, JOSE M. FERNANDEZ, JUANA M. MOLINA, ANA I. EXPÓSITO, REYES VELÁZQUEZ, CONCEPCIÓN PINO, LETICIA BARRIGON. UNIDAD DE REPRODUCCIÓN. SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA. RECIBIDO: 11-12-2015 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 15-340 | SUTURA TUBULIZADA CON CÁMARA DE REGENERACIÓN DE 5MM EN LAS SECCIONES TRAUMÁTICAS DE TRONCOS NERVIOS DE LA EXTREMIDAD SUPERIOR | I.P.: BELÉN GARCÍA MEDRANO EQUIPO: CLARISA SIMÓN PÉREZ, BLANCA ARIÑO PALAU, ELÍAS BUSTINZA CAMAPANZA, MIGUEL ÁNGEL MARTÍN FERRERO. CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA RECIBIDO: | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-341 | EUROSURG-1_ OBESIDAD EN LA CIRUGÍA GASTROINTESTINAL MAYOR | EUROSURG I.P.: FRANCISCO BLANCO CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO RECIBIDO: 16-12-2015 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: Es preciso que nos remitas la carta de solicitud de evaluación firmada. Igualmente debe remitirse escrito con la firma de los colaboradores. En el HIP/CI, la parte de revocación debe figurar siempre en una hoja aparte. Se solicita nos remitan información sobre la memoria económica. |
| PI 16-342 | CONCENTRACIÓN POSTOPERATORIA DE VEGF EN SUERO COMO FACTOR PRONÓSTICO DE RECURRENCIA TRAS CIRUGÍA CURATIVA DE CÁNCER DE COLON. ESTUDIO MULTICÉNTRICO. | I.P.: FRANCISCO BLANCO CIRUGÍA GENERAL RECIBIDO: 16-12-2015 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: Es preciso que nos remitas la carta de solicitud de evaluación firmada. Igualmente debe remitirse escrito con la firma de los colaboradores. En el HIP/CI, la parte de revocación debe figurar siempre en una hoja aparte. Se solicita nos remitan información sobre la memoria económica. |



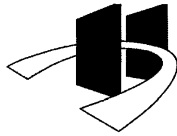
| | | | |
|----------------------------|---|---|---|
| PI 16-343 | ESTUDIO DE LA SEGURIDAD Y DE LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO DE LA ARTROSIS DE RODILLA CON PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP) EN UNA SERIA DE 50 PACIENTES | I.P.: AURELIO VEGA CASTRILLO EQUIPO: VERÓNICA FIDALGO, NOELIA FERNÁNDEZ TRAUMATOLOGÍA RECIBIDO: 16-12-2015 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-344 | INCIDENCIA Y CARACTERÍSTICAS DE LA CEFALEA RELACIONADA CON LA ACTIVIDAD SEXUAL Y EL ESFUERZO FÍSICO EN UNA UNIDAD DE CEFALAS | I.P.: ANGEL L. GUERRERO EQUIPO: JESUS ONTAÑÓN GÓMEZ, M ^a RUIZ PIÑERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 22-12-2015 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-345 CINV 14-01 | PAPEL DE POLIMORFISMOS GENÉTICOS COMO FACTORES PRONÓSTICOS DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO EN MIGRAÑA CRÓNICA | I.P.: ANGEL L. GUERRERO EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO ELENA MARTÍNEZ VELASCO RAQUEL MORENO MAYORDOMO INMACULADA VIDRIALES JUAN JOSÉ TELLERÍA OBIOLS NEUROLOGÍA RECIBIDO: 22-12-2015 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-346 NO HCUV | NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD EN ADULTOS ATENDIDOS EN UN HOSPITAL COMARCAL" | I.P.: ANÍBAL BLANCO DOMINGUEZ EQUIPO: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO, ROBERTO GONZALEZ FUENTES, BELEN CANTON. URGENCIA HOSPITALARIA RECIBIDO: 23-12-2015 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: Se debe remitir la siguiente documentación *HIP/CI específica. *Cuaderno de recogida de datos. |
| PI 16-347 CINV 15-16 | DESARROLLO DE UN PROTOCOLO DE TRATAMIENTO NUTRICIONAL Y SEGUIMIENTO BASADO EN LA VALORACIÓN DEL GASTO ENERGÉTICO EN PACIENTES INGRESADOS CON ANOREXIA NERVIOSA. | I.P.: J. M. MARUGÁN DE MIGUELSANZ. EQUIPO: SORAYA GEIJO URIBE. CARLOS IMAZ RONCERO, PAZ REDONDO DEL RÍO, CARMEN ALONSO VICENTE, CONCEPCIÓN MOMBIEDRO. UNIDAD DE NUTRICIÓN PEDIÁTRICA. RECIBIDO: 13-01-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



| | | | |
|-------------------------|---|---|--|
| PI 16-348 CINV 15-78 | EFFECTO DEL VOLUMEN Y LA PRESIÓN INTRAPERITONEAL SOBRE LA ULTRAFILTRACIÓN EN DIÁLISIS PERITONEAL. | I.P.: VICENTE PÉREZ DIAZ EQUIPO: SANDRA SANZ, HORTENSIA MARCOS, ESTHER HERNÁNDEZ, VICTORIA OVIEDO, LUISA SÁNCHEZ NEFROLOGÍA, UNIDAD DE DIÁLISIS PERITONEAL. RECIBIDO: 13-01-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: *HIP/CI: se resumirá el texto de información general del estudio. |
| PI 16-349 CINV 15-80 | ESTUDIO DE BIOMARCADORES Y MODELOS PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES DESPUÉS DE LA REPARACIÓN ENDOLUMINAL DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL. | I.P.: M ^a LOURDES DEL RÍO SOLÁ EQUIPO: JOSE ANTONIO GONZALEZ FAJARDO, CARLOS VAQUERO ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 13-01-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: *HIP/CI indicando que la muestra sanguínea que sacaréis del paciente es de 50 ml. |
| PI 16-350 | PACIENTES DIABÉTICOS 1 Y 2. GRADO DE CONTROL METABÓLICO | I.P.: AURELIA VILLAR EQUIPO: REBECA JIMÉNEZ ENDOCRINOLOGÍA RECIBIDO: 15-01-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-351 | PROBLEMAS DE DIAGNÓSTICOS DE LA COLITIS MICROSCÓPICA | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: MARÍA VEGA BLANCO. DIGESTIVO RECIBIDO: 15-01-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-352 | ANSIEDAD Y DEPRESIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (15-248 CINV 15-97) | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: SANDRA GARCÍA CASTELLANOS DIGESTIVO RECIBIDO: 15-01-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-353 | TASAS DE DIAGNÓSTICO DE PÓLIPOS DE COLON EN FUNCIÓN DE LA INDICACIÓN DE LA COLONOSCOPIA | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: RUBÉN ESCUDERO GONZÁLEZ, RAÚL GÚZMAN RODRIGUEZ DIGESTIVO RECIBIDO: 15-01-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



| | | | |
|-------------------------|--|--|---|
| PI 16-354 NO HCUV | EFICACIA DEL BLOQUEO ECOGUIADO DE LAS RAMAS CUTÁNEAS DE LOS NERVIOS INTERCOSTALES (BRILMA MODIFICADO) EN LA ANALGESIA DE PACIENTES OPERADOS DE COLECISTECTOMÍA ABIERTA. ESTUDIO MULTICÉNTRICO. | I.P.: M ^a TERESA FERNANDEZ. ANESTESIOLOGÍA. MEDINA DEL CAMPO. RECIBIDO:15-01-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: *Se debe aclarar si el estudio es prospectivo o retrospectivo. En caso de ser prospectivo se precisa nos remita la HIP/CI. *¿Cuál es la variable primaria? ¿Brilma modificada? Este CEIC entiende que Brilma es una técnica. ¿A que se refieren los investigadores cuando hablan de Brilma modificada? *Justificación de la n del estudio. *Nos debe remitir relación de los I.P. de los centros participantes. |
| PI 16-355 CINV 16-01 | CALIDAD EN EL CONTROL DEL DOLOR POSTOPERATORIO EN LA CIRUGÍA UROLÓGICA RADICAL: ANÁLISIS DEL "PACIENTE CONTROLA LA ANALGESIA" (PCA). | I.P.: LAURA PESQUERA ORTEGA. EQUIPO: DR. TAMAYO GÓMEZ, DR. GONZÁLEZ DE ZÁRATE. UROLOGÍA RECIBIDO: 18-01-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-356 CINV 16-04 | RELACIÓN DE LA RATIO DIGITAL D2:D4 CON EL CÁNCER DE MAMA | I.P.: JOSE IGNACIO GONZÁLEZ EQUIPO: JOSE SCHNEIDER, JULIO A. GOBERNADO, EMMA PUERTAS, SUSANA CORTÉS, PATRICIA LEGIDO, PILAR LARGO. UNIDAD DE PATOLOGÍA ONCOLÓGICA MAMARIA. SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA. RECIBIDO: 18-01-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-357 CINV 16-07 | REGISTRO REHGNA (REGISTRO DE ENFERMEDAD DEL HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO) | I.P.: ENRIQUE GONZÁLEZ SARMIENTO EQUIPO: CRISTINA JAUSER ALCALÁ MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 18-01-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |

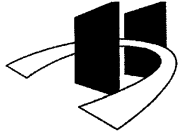


| | | | |
|------------------------------------|---|--|--|
| <p>PI 16-358</p> <p>CINV 16-05</p> | <p>PLASMA RICO EN PLAQUETAS PARA MEJORAR EL PRONÓSTICO DE LA NEUROLISIS DEL NERVIIO MEDIANO EN STC SEVEROS Y MUY SEVEROS.</p> | <p>I.P.: BELÉN GARCÍA MEDRANO. EQUIPO: C.L. SIMON PEREZ, B. ARIÑO PALAU, E. BUSTIZA, M.A. MARTÍN FERRERO. UNIDAD DE MANO, SERVICIO DE CIRUGÍA ORTEPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. RECIBIDO: 18-01-2016</p> | <p>Se solicitan las siguientes aclaraciones:</p> <p>*¿Cuales son la bases científicas que justifican el empleo del plasma rico en plaquetas? *Por qué se utiliza una HIP/CI de la sociedad española de traumatología y no se utiliza el del Hospital *Garantías de fabricación, donde y quien lo realiza. *Si conoce si en algún otro centro hospitalario se utiliza este procedimiento.</p> |
| <p>PI 16-359</p> | <p>IMPACTO DE LA FRAGILIDAD Y OTROS SÍNDROMES GERIÁTRICOS EN EL MANEJO Y PRONÓSTICO VITAL DEL ANCIANO CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO: EL REGISTRO LONGEVO-SCA</p> | <p>I.P.: JAVIER LÓPEZ EQUIPO: RAQUEL LADRÓN ABIA, GONZALO FERNÁNDEZ PALACIOS, SILVIO VERA VERA CARDIOLOGÍA. RECIBIDO: 19-01-2016</p> | <p>Se solicitan las siguientes aclaraciones:</p> <p>*¿Qué personal entregado va a participar en el estudio? *¿Tiene un coste añadido el que se precise ese tipo de personal entrenado? *Formulario de recogida de datos: no aparecen las variables de la complicación de infecciones y la necesidad del tratamiento antibiótico. *Se solicita nos remitan memoria económica.</p> |

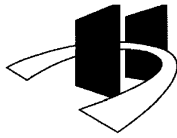
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

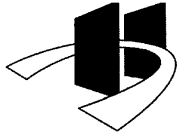
| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|------------|---|--|
| 07-048 | SILDENAFILO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR TRAS CORRECCIÓN DE LA ENFERMEDAD VALVULAR. CÓDIGO DE PROTOCOLO: SIOVAC Nº EUDRA: 2007-007033-40 | El pasado 18 de Diciembre de 2015 finalizó la inclusión de pacientes en el estudio con un total de 200 pacientes reclutados. Recibido: 30-12-2015 |
| FAC-2009-5 | LEADER: EFECTO Y ACCIÓN DE LA LIRAGLUTIDA EN LA DIABETES: EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS CRITERIOS DE VALORACIÓN CARDIOVASCULARES. ETUDIO A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA DETERMINAR LOS EFECTOS DE LA LIRAGLUTIDA SOBRE LOS EPISODIOS CARDIOVASCULARES. CÓDIGO PROTOCOLO: EX2211-3748 Nº EUDRA: 2009-012201-19 | Notificación de fin del ensayo. Recibido: 05-01-2016 |



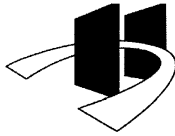
| | | |
|-----------|---|--|
| 11-105 | ENSAYO CLÍNICO FASE I/III PARA VALORAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA INYECCIÓN TRANSENDOCARDIACA DE CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES AUTÓLOGAS DE MÉDULA ÓSEA EN PACIENTES CON MIOCARDIOPATÍA DILATADA. CÓDIGO: TECAM-DILATADA EUDRA: 2010-024406-35 | El periodo de reclutamiento del ensayo clínico es ampliado hasta el 31/12/2016. Recibido: 14-01-2016 |
| PS-12-151 | PROMISE: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DE ESTIMULACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS IMPLANTABLES MULTICOLUMNA PARA DOLOR PREDOMINANTEMENTE LUMBAR. Nº DE PROTOCLO: 1665 | Nota correctiva relativa a la futura actualización de las instrucciones de uso para la estimulación de la médula espinal en relación con el electrodo quirúrgico Specify® 5-6-5 (modelo 39565) y el electrodo quirúrgico Specify® 2x8 (modelo 39286), enviada al Investigador Principal del Estudio PROMISE. Recibido: 19-01-2016 |
| 12-145 | ENSAYO CLÍNICO EN FASE IV, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE 2 BRAZOS, MULTICÉNTRICO Y DE 12 MESES DE DURACIÓN, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE UN RÉGIMEN PRN FLEXIBLE INDIVIDUALIZADO DE "ESPERAR Y EXTENDER" VERSUS UN RÉGIMEN DE ESTABILIZACIÓN PRN SEGÚN CRITERIOS DE EVALUACIONES MENSUALES DE INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE RANIBIZUMAB 0,5 MG EN PACIENTES NAIVE CON NEOVASCULARIZACIÓN COROIDEA SECUNDARIA A LA DEGENERACIÓN MACULAR RELACIONADA CON LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002AES03T. Nº EUDRA: 2012-003431-37 | Informe anual de seguridad DSUR octubre 2015 Recibido: 14-01-2016 |
| 13-165 | "PHASE 3 MULTI-CENTER RANDOMIZED STUDY TO COMPARE EFFICACY AND SAFETY OF ROMIDESPSIN CHOP (Ro-CHOP) VERSUS CHOP IN SUBJECTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED PERIPHERAL T-CELL LYMPHOMA" Nº EudraCT: 2012-001580-68 | Informe favorable de la modificación nº 4 del CEIC del Hospital de Salamanca. Recibido: 04-01-2016 |
| PS-13-182 | 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. | Resumen del estudio a fecha 31 de diciembre de 2015 Recibido: 13-01-2016 |
| 14-189 | ESTUDIO FASE IIb, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE VARIAS DOSIS, DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATACICEPT EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSOS SISTÉMICO (LES) CODIGO PROTOCOLO: EMR700461-023 Nº EUDRA: 2013-002773-21 | Nos remite material de las escalas SLEDAI 2K, PGA y SFI Recibido: 14-01-2016 |



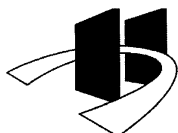
| | | |
|--------|--|--|
| 14-195 | PRIMER ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO CON PLACEBO, ABIERTO PARA LOS SEIS PRIMEROS PACIENTES (ESCALADO DE DOSIS), PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA INFUSIÓN INTRACORONARIA DE CÉLULAS MADRE CARDÍACAS (CMC) HUMANAS ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO O DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA. CAREMI. V. 3.0-EMIENDA 02, 2 DE JUNIO DE 2014 Nº EUDRA: 2013-001358-81 | Actualización de la póliza del seguro. Recibido: 22-12-2015 |
| 14-195 | PRIMER ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO CON PLACEBO, ABIERTO PARA LOS SEIS PRIMEROS PACIENTES (ESCALADO DE DOSIS), PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA INFUSIÓN INTRACORONARIA DE CÉLULAS MADRE CARDÍACAS (CMC) HUMANAS ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO O DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA. CAREMI. V. 3.0-EMIENDA 02, 2 DE JUNIO DE 2014 Nº EUDRA: 2013-001358-81 | Informe sobre la marcha del ensayo. Recibido:22-12-2015 |
| 14-203 | ESTUDIO FASE III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO, DE SI-6603 EN PACIENTES CON HERNIA DISCAL LUMBAR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 6603/1132 CÓDIGO PAREXEL: 217079 Nº EUDRA: 2014-001449-26 | Remiten de nuevo memoria económica aprobada en una enmienda presentada en el mes de noviembre. Recibido: 12-01-2016 |
| 14-206 | ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LAS EXARCEBACIONES DEL TRATAMIENTO UNA VEZ AL DÍA ORAL INHALADO DE LA COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE TIOTROPIO+OLODATEROL COMPARADO CON TIOTROPIO DURANTE 52 SEMANAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA GRAVE A MUY GRAVE. DYNAGITO. VERSIÓN 1.0 DE FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2014 Nº EUDRA:2014-002275-28 CÓDIGO PROMOTOR: 1237.19 | Informe favorable del CEIC Puerta de Hierro de Madrid a la modificación nº4. Recibido: 22-12-2015 |
| 15-211 | ESTUDIO DE FASE IIB, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO MEDIANTE PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VACUNA DE 4 ANTÍGENOS DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA4Ag) EN ADULTOS QUE VAN A SOMETERSE A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROGRAMADAS DE ARTRODESIS VERTEBRAL POSTERIOR (LUMBAR) INSTRUMENTADA Nº EUDRA: 2014-002644-40 CÓDIGO DE PROTOCOLO: B3451002 | Actualización de la póliza del seguro. Recibido: 21-12-2015 |
| 15-214 | ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26 | Dictamen favorable de la modificación 4 del idcsalud de Cataluña. Recibido: 12-01-2016 |



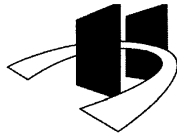
| | | |
|--------|--|---|
| 15-215 | ESTUDIO ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INHIBIDOR DE LA TROMBINA ORAL DABIGATRÁN ETEXILATO (110mg O 150mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL) FRENTE AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (100mg UNA VEZ AL DÍA POR VÍA ORAL) EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS EN PACIENTES CON ICTUS EMBÓLICO DE ORIGEN DESCONOCIDO (RESPECT ESUS). VERSIÓN 1.0 DE 27-06-2014. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 1160.189 Nº EUDRA: 2013-003444-24 | Informe favorable de la modificación nº3 del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Recibido: 08-01-2016 |
| 15-216 | SEGURIDAD Y EFICACIA DE ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. (CEDAR) Nº EUDRA: 2014-004579-22 CÓDIGO PROTOCOLO: 150998-005 | Notificación de inclusión del primer paciente. Recibido 23-12-2015 |
| 15-227 | ENSAYO MUNDO REAL PRAGMÁTICO, DE 26 SEMANAS CON 6 MESES DE EXTENSIÓN, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE 2 BRAZOS PARALELOS, PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS Y DE SALUD DE LA TRANSICIÓN A TOUJEO® EN COMPARACIÓN A LAS INSULINAS DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADA TRATADOS CON INSULINA BASAL. Nº EUDRA: 2015-001832-39 CÓDIGO DE PROTOCOLO: LPS14060 REGAIN CONTROL | Dictamen favorable del Parc Taulí Sabadell de la modificación de ampliación de centros. Recibido: 12-01-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Dictamen solicitando aclaraciones del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Recibido: 12-01-2016 |
| 15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | Dictamen solicitando aclaraciones del CEIC del Hospital Universitario de Salamanca. Recibido: 04-01-2016 |
| 15-240 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS EN EL QUE SE COMPARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LCZ696 ANTES DEL ALTA Y DESPUÉS DEL ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA HOSPITALIZADOS DEBIDO A UN EPISODIO DE DESCOMPENSACIÓN AGUDA (ADHF) (ESTUDIO TRANSITION). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLCZ696B2401 Nº EUDRA: 2015-003266-87 | 5 informes SUSAR. Recibido: 30-12-2015 |



| | | |
|-------------------|--|---|
| 15-240 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS EN EL QUE SE COMPARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LCZ696 ANTES DEL ALTA Y DESPUÉS DEL ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA HOSPITALIZADOS DEBIDO A UN EPISODIO DE DESCOMPENSACIÓN AGUDA (ADHF) (ESTUDIO TRANSITION). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLCZ696B2401 Nº EUDRA: 2015-003266-87 | Dictamen solicitando aclaraciones de la Clínica Parc de Salut MAR. Recibido: 13-01-2016 |
| 15-241 | ENSAYO ABIERTO, PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIEL BLANQUEADA EN LOS RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LAS 16 Y 52 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE TRATADOS CON 300 MG SECUKINUMAB S.C. CON O SIN EXPOSICIÓN PREVIA A TERAPIA SISTÉMICA CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A3401 Nº EUDRA: 2015-003701-42 | 9 informe SUSAR. Recibido: 30-12-2015 |
| 15-241 | ENSAYO ABIERTO, PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIEL BLANQUEADA EN LOS RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LAS 16 Y 52 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE TRATADOS CON 300 MG SECUKINUMAB S.C. CON O SIN EXPOSICIÓN PREVIA A TERAPIA SISTÉMICA CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A3401 Nº EUDRA: 2015-003701-42 | Dictamen solicitando aclaraciones del Parc Taulí Sabadell Recibido: 12-01-2016 |
| 15-242 NO HCUV | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 29 DÍAS PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE LA ADMINISTRACIÓN TRES VECES A LA SEMANA DE GSK1278863 EN SUJETOS DEPENDIENTES DE HEMODIÁLISIS CON ANEMIS ASOCIADA A NEFROPATÍA CRÓNICA QUE RECIBÍAN UNA DOSIS ESTABLE DE UN FÁRMACO ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 204836 Nº EUDRA: 2015-004790-32 | Dictamen de solicitud de aclaraciones del Hospital Universitario 12 de octubre. Recibido: 12-01-2016 |
| EPA-11-41 | REGISTRO NACIONAL DE RECHAZO HUMORAL: ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO MULTICÉNTRICO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO PARA EVALUAR LAS CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, SEROLÓGICAS E HISTOLÓGICAS Y LA EVOLUCIÓN A 5 AÑOS DEL RECHAZO HUMORAL POST-TRASPLANTE RENAL EN ESPAÑA. CÓDIGO DEL PROMOTOR: HUMORAL-KTx | Informe anual. Recibido: 21-12-2015 |
| 11-115 | ESTUDIO RANDOMIZADO DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN INTERMITENTE Y A LARGO PLAZO DE LEVOSIMENDAN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA AVANZADA (ESTUDIO LAICA). Nº EUDRA: 2009-011441-11. | Notificación de finalización del estudio. Recibido: 17-12-2015 |
| EPA 12-81 | REGISTRO ESPAÑOL DE PACIENTES TRATADOS CON GILENYA (FINGOLIMOD). CÓDIGO DE PROTOCOLO: ACA-FIN-2011-01 | Informe anual 2015 Recibido: 14-01-2016 |



| | | |
|---|---|--|
| EPA-12-91 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA INFLUENCIA DEL RESULTADO DEL TEST DE ANTICUERPOS ANTI-VIRUS JC SOBRE LA PERCEPCIÓN DEL RIESGO EN EL TRATAMIENTO CON NATALIZUMAB (Tysabri) EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y SUS NEURÓLOGOS. CÓDIGO DE PROTOCOLO: BIO-NAT-2012-01/PERCEPT | Notificación de finalización del estudio. Nº de pacientes en el HCUV= 10 Recibido: 23-12-2015 |
| EPA 12-102 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO DE MODELOS DE TRATAMIENTO Y RESULTADOS DEL TRATAMIENTO EN EL MUNDO REAL EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO Ó METASTÁSICO QUE RECIBEN PAZOPANIB CÓDIGO DE PROMOTOR: VEG115232 CÓDIGO DE PROTOCOLO: GLA-PAZ-2012-01 | Informe anual sobre la marcha del estudio que abarca de Noviembre 2014 a Noviembre 2015 y tabla de desviaciones correspondientes. Recibido: 21-12-2015 |
| EPA 13-114 | "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 (ESTUDIOEPA-MMBR)". CÓDIGO DE PROTOCOLO: CEL-MIE-2012-02 | Con fecha 31 de diciembre de 2015 ha tenido lugar el cierre del periodo de reclutamiento de pacientes. Recibido 15-01-2016. |
| EPA-14-142 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL, MULTICÉNTRICO Y DESCRIPTIVO DEL PERFIL CLÍNICO DE LOS PACIENTES CON EPOC TRATADOS CON DOBRE BRONCODILATACION. ESTUDIO DOBRO. NOV-IND-2013-01 | La finalización del estudio. Que dicho estudio será próximamente comunicado en revistas y congresos Recibido: 13-01-2016 |
| EPA 14-156 NO HCUV | ESTUDIO PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA CALIDAD DE VIDA CON SUS FACTORES DETERMINANTES, COMO LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO Y LA SATISFACCIÓN CON LA INMUNOTERAPIA EN PACIENTES CON RINOCONJUNTIVITIS CON O SIN ASMA, SENSIBILIZADOS AL MENOS A UN AEROALÉRGENO. BIA-ALE-2014-01 | Ampliación del periodo de reclutamiento de pacientes hasta el 31 de marzo de 2016. Inclusión de un nuevo monitor del estudio para la realización de monitorizaciones presenciales en el 50% de los centros participantes. Recibido: 22-12-2015 |
| EPA 14-157 | ESTUDIO DE SINTOMATOLOGÍA Y MEDIDAS DE SALUD AUTOPERCEBIDAS EN PACIENTES CON INFUSIÓN INTESTINAL CONTINUA DE LEVODOPA/CARBIDOPA, Y SUS CUIDADORES, PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON AVANZADO. ABB-LEV-2013-01 (ADEQUA) | Informe Anual del estudio de referencia con fecha 13 de Octubre de 2015 Recibido: 20-01-2016 |
| EPA-14-165 | OPTIMIZING IRRADIATION THROUGH MOLECULAR ASSESSMENT OF LYMPH NODE (OPTIMAL). GIC - RAD - 2014 - 01 | Ampliación periodo de reclutamiento hasta diciembre de 2016. Recibido 21-12-2015 |
| EPA-15-178 NO HCUV | ALTO, UN REGISTRO NO INTERVENCIONISTA INTERNACIONAL SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON RINITIS ALÉRGICA INDUCIDA POR EL POLLEN DE GRAMÍNEAS, TRATADOS CON ORALAIR®. CÓDIGO DE PROTOCOLO: ORA-PES-05-WO | Notificación cierre prematuro estudio Recibido: 15-01-2016 |
| Tras la implementación de un nuevo sistema informático de Stallergenes ocurrieron algunas interrupciones operacionales y algunas entregas de producto incorrecto. Tras una inspección de la planta de Antony, la autoridad francesa de salud (ANSM) decidió que las actividades de fabricación y distribución de productos fabricados por Stallergenes en la planta de Antony (Francia) incluyendo ORALAIR® quedarían temporalmente suspendidos a partir del 02 de diciembre de 2015. | | |



Se espera que la producción se reactive en la planta de Antony cuando el sistema informático de Stallergenes se resuelva y se aborden satisfactoriamente las observaciones hechas por la ANSM. Como consecuencia de ello, el promotor ha decidido terminar el estudio ALTO debido a la incertidumbre de la disponibilidad de ORALAIR ® para el tratamiento completo de los pacientes durante la temporada.

9º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del mes de enero sea el jueves 18 de febrero de 2016 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

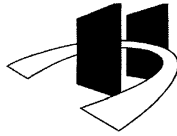
10º) Ruegos y Preguntas.

No se formulan.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.

Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario

Vº Bº Fdo.: Dr. Alberto Perez Rubio
Presidente del CEIC.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN FEBRERO 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-2-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 18 de Febrero del año 2016, en segunda convocatoria en la Sala A del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. José Luis González Martínez-Zárate
D^a Julia García Miguel
D^a Isabel Peña García
D^a Julia Barbado Ajo
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D. Jose María Revuelta Bueno
D. Angel Luis Guerrero Peral
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. Enrique San Norberto García
D. Manuel Castanedo Allende
D. Vicente Molina Rodríguez
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a Mercedes Hernando Verdugo

Asistentes no miembros:

David Andaluz Ojeda como miembro de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Este.

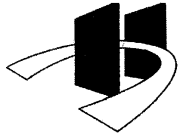
1º) Se aprueba el acta de la reunión 21 de enero de 2016.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE-PS-16-243 | ESTUDIO BABILON-2: ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DEL BALÓN RECUBIERTO DE PACLITAXEL EN LESIONES CORONARIAS EN BIFURCACIÓN. | SECCIÓN DE HEMODINÁMICA HOSPITAL INFANTA CRISTINA DE BADAJOZ I.P.: BENIGNO RAMOS CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 25-01-2016 |

Se solicitan las siguientes aclaraciones:



1. Este CEIC considera que es un ensayo clínico y se tiene que tramitar como tal.
2. ¿Tanto el sten como el balón están disponibles en el hospital? ¿Son de práctica habitual en este Hospital? Se solicita que el promotor financie tanto el sten como el balón.
3. No hay una memoria económica específica para el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
4. Se debe remitir la póliza específica del ensayo clínico en el que figure este hospital y I.P.
5. ¿Quién es el promotor del ensayo? ¿Qué relación existe entre este (Braun) y el I.P.? ¿Por qué aparecen distintos seguros en los documentos?
6. En la HIP/CI aparece un seguro distinto al que nos remiten.
7. No procede la HIP/CI que adjuntan para la realización de cateterismo cardiaco diagnóstico y cateterismo terapéutico coronario.
8. La HIP/CI tiene que adaptarse a las características del ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-244 | ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO (BG00002) EN EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO. Nº EUDRA: 2015-004783-11 CÓDIGO PROMOTOR: 101SK202 | BIOGEN IDEC RESEARCH LTD I.P.: JUAN F. ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO 05-02-2016 |

Ensayo Clínico en evaluación por el CEIm.

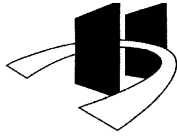
| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-245 | ESTUDIO EXPLORATORIO, ALEATORIZADO, DOBLE-ENMASCARADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA FARMACODINÁMICA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE BI 1026706 ADMINISTRADO DE FORMA ORAL DURANTE 12 SEMANAS EN PACIENTES CON DEFICIENCIA VISUAL LEVE DEBIDO A UN EDEMA MACULAR DIABÉTICO DE PREDOMINIO CENTRAL. (VERSIÓN 1.0 DE FECHA 16 DE DICIEMBRE DE 2015). CÓDIGO: 1320.22 EUDRACT: 2015-003529-33 | I.P.: MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ HCUV-IOBA (Unidad mixta) RECIBIDO: |

Ensayo Clínico en evaluación por el CEIm.

2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|---|
| 15-230 | INSULINA BASAL SUBCUTÁNEA VERSUS INTRAVENOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CODIGO PROTOCOLO: FPS-INSUPAR-2015-01 Nº EUDRA: 2015-003954-42 | Recibidas respuestas a las aclaraciones 01-02-2016. Nos remiten el compromiso del IP y colaboradores firmado. Procedimiento y material utilizado corregido Respuestas a las aclaraciones del CEIC-R Se archiva la documentación. |

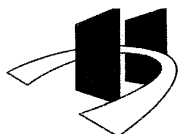


| | | |
|--------------|---|---|
| 15-236 | ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCEL-L) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA DEBIDA A DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA O NO ISQUÉMICA: DREAM HF-1 CÓDIGO DEL PROMOTOR: C41750/3100 Nº EUDRA: 2012-001818-42 | Se informa a la CRO que deben remitirnos información detallada que justifique la realización del estudio farmacogenómico (qué genes y cuál es la motivación para el estudio de estos genes). |
| CASVE-15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | Se informara a la CRO que en opinión de este CEIC se debería señalar "en el formulario de autorización para la revelación de información médica" que su finalidad es en aquellos casos en que exista un embarazo en parejas de los participantes. |
| CASVE-15-240 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS EN EL QUE SE COMPARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LCZ696 ANTES DEL ALTA Y DESPUÉS DEL ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA HOSPITALIZADOS DEBIDO A UN EPISODIO DE DESCOMPENSACIÓN AGUDA (ADHF) (ESTUDIO TRANSITION). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLCZ696B2401 Nº EUDRA: 2015-003266-87 | Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro |

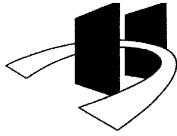
4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

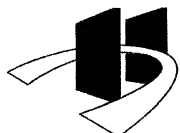
| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|--------|--------|--------------|---------|
|--------|--------|--------------|---------|



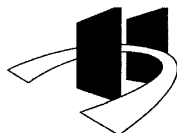
| | | | |
|-----------------------------|--|--|---|
| 11-119 | ENSAYO CLÍNICO, ABIERTO, NO ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE FINGOLIMOD COMO TERAPIA EN PACIENTES DE NOVO VS. FINGOLIMOD COMO TERAPIA EN PACIENTES PREVIAMENTE TRATADOS CON INTERFERONES O ACETATO DE GLATIRÁMERO, EN BASE A LA PRESENCIA DE BROTES, EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECURRENTE. ESTUDIO EARLIMS CÓDIGO DE PROTOCOLO: CFTY720DES03 N° EUDRA: 2011-003484-30 | Enmienda nº 19/ 2016-02-02/2016-02-02 Recibido: 04-02-2016 | Se archiva la documentación |
| 13-155 | ESTUDIO FASE III, PROSPECTIVO ALEATORIZADO, ABIERTO, CON DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, PARA EVALUAR LA TASA DE REMISIÓN LIBRE DE TRATAMIENTO (RLT) EN PACIENTES CON LMAC CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO, DESPUÉS DE DOS DURACIONES DISTINTAS DE TRATAMIENTO DE CONSOLIDACIÓN CON NILOTINIB 300 mg BID. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAMN107AIC05 N° DE EUDRA: 2012-005124-15 | Cambio de Investigadores Principales. Recibido: 05-02-2016 | Se archiva la documentación |
| 13-172 FINALIZADO | ENSAYO CLÍNICO CHART-1: TRATAMIENTO REGENERADOR CARDIOPOYÉTICO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. EFICACIA Y SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS CARDIOPOYÉTICAS MESENQUIMALES DERIVADAS DE LA MÉDULA ÓSEA (C3BS-CQR-1) PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA ISQUÉMICA CRÓNICA EN ESTADIO AVANZADO C3BS-C-11-01 N° de Eudract:2011-001117-13 | 5.0/ 5.0/2016-01-26 Recibido:01-02-2016 | Se archiva la documentación |
| 14-187 | EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIOIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 N° EUDRA: 2012-004359-35 | Modificación Relevante No.7/ Enmiendas 4 y 5 al protocolo/ V. 6.0 (enm4, 23Jun15) y V. 7.0 (enm5, 27Oct15)/2015-10-27 Notificación Recibido: 04-02-2016 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |



| | | | |
|-----------------|---|--|--|
| 14-206 | <p>ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LAS EXARCEBACIONES DEL TRATAMIENTO UNA VEZ AL DÍA ORAL INHALADO DE LA COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE TIOTROPIO+OLODATEROL COMPARADO CON TIOTROPIO DURANTE 52 SEMANAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA GRAVE A MUY GRAVE. DYNAGITO. VERSIÓN 1.0 DE FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2014 Nº EUDRA:2014-002275-28 CÓDIGO PROMOTOR: 1237.19</p> | <p>Notificación no relevante. Nueva versión del Manual Investigador de tiotropium; versión 22 de fecha 8 de octubre de 2015</p> <p>Recibido: 26-01-2016</p> | <p>Se archiva la documentación</p> |
| 14-206 | <p>ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LAS EXARCEBACIONES DEL TRATAMIENTO UNA VEZ AL DÍA ORAL INHALADO DE LA COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE TIOTROPIO+OLODATEROL COMPARADO CON TIOTROPIO DURANTE 52 SEMANAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA GRAVE A MUY GRAVE. DYNAGITO. VERSIÓN 1.0 DE FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2014 Nº EUDRA:2014-002275-28 CÓDIGO PROMOTOR: 1237.19</p> | <p>Notificación no relevante, Nueva versión del Manual del Investigador de Tiotropium + olodaterol FDC versión 8 de fecha 22 de septiembre de 2015.</p> <p>Recbido: 03-02-2016</p> | <p>Se archiva la documentación</p> |
| CASVE 14-208 | <p>EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. Nº EUDRACT: 2014-002259-24 Nº DE PROTOCOLO: KF5503-73</p> | <p>Modificación relevante 3 del 2016-02-05</p> <p>Recibido: 05-02-2016</p> | <p>Se aprueban las modificaciones.</p> <p>Se emite dictamen favorable.</p> |



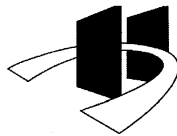
| | | | |
|--------|---|--|---|
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD , FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | Modificación 8 versión 1 de fecha 2016-01-29 Recibido: 01-02-2016 | Se archiva la documentación |
| 15-215 | ESTUDIO ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INHIBIDOR DE LA TROMBINA ORAL DABIGATRÁN ETEXILATO (110mg O 150mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL) FRENTE AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (100mg UNA VEZ AL DÍA POR VÍA ORAL) EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS EN PACIENTES CON ICTUS EMBÓLICO DE ORIGEN DESCONOCIDO (RESPECT ESUS). VERSIÓN 1.0 DE 27-06-2014. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 1160.189 Nº EUDRA: 2013-003444-24 | Notificación modificación relevante actualización del manual del investigadores dabigatran etexilane versión 19 del 30-11-2015 Recibido: 29-01-2016 | Se archiva la documentación |
| 15-218 | ESTUDIO EN FASE III, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMG 334 EN LA PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA. CÓDIGO PROMOTOR 20120297 EUDRA: 2014-004463-20 | Modificación 2 Actualización HIP/CI Informado General v. Española 3.1 del 01-Feb-2016 Recibido: 04-02-2016 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |



| | | | |
|--------|--|--|---|
| 15-227 | ENSAYO MUNDO REAL PRAGMÁTICO, DE 26 SEMANAS CON 6 MESES DE EXTENSIÓN, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE 2 BRAZOS PARALELOS, PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS Y DE SALUD DE LA TRANSICIÓN A TOUJEO® EN COMPARACIÓN A LAS INSULINAS DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADA TRATADOS CON INSULINA BASAL. Nº EUDRA: 2015-001832-39 CÓDIGO DE PROTOCOLO: LPS14060 REGAIN CONTROL | Enmienda nº1 al protocolo/ /2015-12-18 Recibido: 02-02-2016 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |
| 15-236 | ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCEL-L) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DEBIDA A DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA O NO ISQUÉMICA: DREAM HF-1 CÓDIGO DEL PROMOTOR: C41750/3100 Nº EUDRA: 2012-001818-42 | Modificación relevante nº 1/ Adición de un nuevo centro/2016-02-04 Recibido: 04-02-2016 | Se archiva la documentación |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Mod. nº1 Ampliación de Centros Recibido: 05-02-2016 | Se archiva la documentación |



| | | | |
|------------|---|---|-----------------------------|
| EPA-15-177 | ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO DE LA PROGRESIÓN DE LA ATROFIA GEOGRÁFICA SECUNDARIA A DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: GX29633/ROC-GAS-2015-01 | *Nuevo protocolo GX Versión 4 "Traducción al castellano del 1 de febrero de 2016, de la versión en inglés del 13 de enero de 2016" *HIP/CI. Modelo específico del HCUV " Adaptación al castellano del 26 de enero de 2016 de la versión en inglés del 12 de enero de 2016" Recibido: 05-02-2016 | Se archiva la documentación |
| EPA 15-199 | ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTES DE LA SEGURIDAD POSTERIOR A LA AUTORIZACIÓN (PAS) PARA CUANTIFICAR LA INCIDENCIA Y LA SEGURIDAD COMPARATIVA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y CEREBROVASCULARES ESPECÍFICOS EN PACIENTES CON EPOC QUE UTILIZAN LA COMBINACIÓN UMEC/VI POR INHALACIÓN O UMEC POR INHALACIÓN EN COMPARACIÓN CON TIOTROPIO ESTUDIO 201038 GSK-COPD | - Protocolo del estudio versión 2.1 (28/12/2015) versión final. Recibido: 08-02-2016 | Se archiva la documentación |



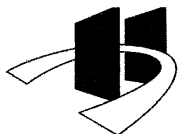
5º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TITULO | | ACUERDO |
|----------------------|---|--|---|
| EPA 16-203 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO RETROSPECTIVO PARA INVESTIGAR LA DOSIS, LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PERAMPANEL ADMINISTRADO EN MONOTERAPIA EN LA ASISTENCIA CLÍNICA HABITUAL DE PACIENTES CON EPILEPSIA. CÓDIGO DE PROTOCOLO: E2007-G000-504 | EPA-OD EISAI LTD. I.P.: DULCE CAMPOS NEUROLOGÍA RECIBIDO: 02-02-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| EPA 16-204 MEDINA | EFFECTIVIDAD EN EL MUNDO REAL DE LIXISENATIDA Y OTROS TRATAMIENTOS DE INTENSIFICACIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 NO CONTROLADA CON INSULINA BASAL ESTUDIO: INTENSE CÓDIGO PROTOCOLO: SAN-LIX-2014-01 | ESPA-SP SANOFI I.P.: JESUS JAVIER GAMARRA ORTIZ MEDINA DEL CAMPO RECIBIDO: 01-02-2016 | Este centro no desea participar en el estudio. |
| EPA 16-205 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, NO INTERVENCIONISTA PARA EVALUAR LOS CAMBIOS EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE TRATADOS CON ALEMTUZUMAB (LEMATRADA®) EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. ESTUDIO LEMVIDA. CÓDIGO PROTOCOLO: SAN-ALE-2015-03 | EPA-SP SANOFI-AVENTIS S.A. I.P.: NIEVES TÉLLEZ NEUROLOGÍA RECIBIDO: 02-02-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| EPA 16-206 | ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO PARA DESCUBRIR EL MANEJO DE PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO EN RECAÍDA O REFRACTARIO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL (IMORS)-. | EPA-OD JANSSEN-CILAG S.A. I.P.: Mª JESÚS PEÑARRUBIA HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 05-02-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |

6º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

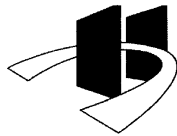


| | | | |
|-------------|--|--|------------------------------|
| BIO-2016-48 | CARACTERIZACIÓN DE RESPUESTAS INMUNOMODULADORAS EN LINFOCITOS DE SANGRE PERIFÉRICA | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMONODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: ISABEL PORTERO SANCHEZ. EQUIPO: JAVIER DOTOR DE LAS HERRERÍAS, RECIBIDO: 21-01-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| BIO-2016-49 | VALIDACIÓN DE UN TEST INMUNOGENÓMICO PARA DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE SEPSIS POSTQUIRÚRGICA POR PCR DIGITAL | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: JESUS BERMEJO EQUIPO: RAQUEL ALMANSA, IECSCYL. RECIBIDO:05-02-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| BIO-2016-50 | CARACTERIZACIÓN FENOTÍPICA Y FUNCIONAL DE LOS MACRÓFAGOS TISULARES CIRCULANTES: NUEVA ESTRATEGIA DE DIAGNÓSTICO PRECOZ Y DE MONITORIZACIÓN DE ENFERMEDADES | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: JULIA M ^a ALMEIDA PARRA, EQUIPO: ANDRES MARTIN PEREZ, JUAN ALEJANDRO FLORES MONTERO, SERGIO MATARRAZ SEDÓN, QUENTIN LECREVISSE RECIBIDO: 09-02-2016 | Se emite dictamen favorable. |

7º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

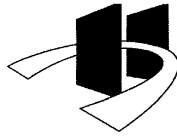
| | | | |
|--------------------------|--|---|--|
| PI 15-301 IOBA | EVALUACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL. | ESTEVE I.P.: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: EVA MARÍA SOBAS, AMANDA VAZQUEZ HERNANDEZ | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-341 | EUROSURG-1_ OBESIDAD EN LA CIRUGÍA GASTROINTESTINAL MAYOR | EUROSURG I.P.: FRANCISCO BLANCO CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO RECIBIDO: 16-12-2015 | Recibidas respuestas a las aclaraciones 21-01-2016. Se ratifica el dictamen favorable y la conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |



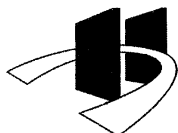
| | | | |
|--------------------------------|--|---|--|
| PI 16-342 | CONCENTRACIÓN POSTOPERATORIA DE VEGF EN SUERO COMO FACTOR PRONÓSTICO DE RECURRENCIA TRAS CIRUGÍA CURATIVA DE CÁNCER DE COLON. ESTUDIO MULTICÉNTRICO. | I.P.: FRANCISCO BLANCO CIRUGÍA GENERAL RECIBIDO: 16-12-2015 | Recibidas respuestas a las aclaraciones 21-01-2016. Se ratifica el dictamen favorable y la conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-346 NO HCUV | NEUMONIA ADQUIRIDA EN LA COMUNIDAD EN ADULTOS ATENDIDOS EN UN HOSPITAL COMARCAL" | I.P.: ANÍBAL BLANCO DOMINGUEZ EQUIPO: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO, ROBERTO GONZALEZ FUENTES, BELEN CANTON. URGENCIA HOSPITALARIA RECIBIDO: 23-12-2015 | Recibidas respuestas a las aclaraciones 25-01-2016. Se ratifica el dictamen favorable 25-01-2016 |
| PI 16-348 CINV 15-78 | EFFECTO DEL VOLUMEN Y LA PRESIÓN INTRAPERITONEAL SOBRE LA ULTRAFILTRACIÓN EN DIÁLISIS PERITONEAL. | I.P.: VICENTE PÉREZ DIAZ EQUIPO: SANDRA SANZ, HORTENSIA MARCOS, ESTHER HERNÁNDEZ, VICTORIA OVIEDO, LUISA SÁNCHEZ NEFROLOGÍA, UNIDAD DE DIÁLISIS PERITONEAL. RECIBIDO: 13-01-2016 | Recibidas respuestas a las aclaraciones 25-01-2016. Se ratifica el dictamen favorable y la conformidad de dirección del centro 25-01-2016 |
| PI 16-349 CINV 15-80 | ESTUDIO DE BIOMARCADORES Y MODELOS PREDICTIVOS DE COMPLICACIONES DESPUÉS DE LA REPARACIÓN ENDOLUMINAL DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL. | I.P.: M ^a LOURDES DEL RÍO SOLÁ EQUIPO: JOSE ANTONIO GONZALEZ FAJARDO, CARLOS VAQUERO ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 13-01-2016 | Recibidas respuestas a las aclaraciones 21-01-2016. Se ratifica el dictamen favorable y la conformidad de dirección del centro 21-01-2016 |
| PI 16-354 MEDINA | EFICACIA DEL BLOQUEO ECOGUIADO DE LAS RAMAS CUTÁNEAS DE LOS NERVIOS INTERCOSTALES (BRILMA MODIFICADO) EN LA ANALGESIA DE PACIENTES OPERADOS DE COLECISTECTOMÍA ABIERTA. ESTUDIO MULTICÉNTRICO. | I.P.: M ^a TERESA FERNANDEZ. ANESTESIOLOGÍA. MEDINA DEL CAMPO RECIBIDO: 15-01-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 05-02-2016. Se emite dictamen favorable. |



| | | | |
|-----------------------------|--|---|--|
| PI 16-360 NO HCUV | LA IMPORTANCIA DEL LENGUAJE EN LA COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE | I.P.: BERTHE GUTIÉRREZ RODILLA. EQUIPO: CRISTINA MARTÍNEZ BADILLO SALAMANCA RECIBIDO:27-01-2016 | El Dr. Guerrero se pone en contacto con la estudiante. |
| PI 16-361 NO HCUV | ESTUDIO DE LOS EFECTOS A CORTO PLAZO DE LA APLICACIÓN DE FLUORESCÉINA SOBRE MEDICIÓN DE PARÁMETROS DE GROSOR CORNEAL OBTENIDOS CON DOBLE CÁMARA DE SCHEIMPFLUG | IP: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ EQUIPO: KEPA BALPARDA Recibido: 05-02-2016 | Se solicitan siguientes aclaraciones: -En la hipótesis y el objetivo general aparece la fluoresceína del 2%, y en el diseño del estudio aparece 0.17%, por favor clarificar. -¿Voluntarios de dónde proceden? |
| PI 16-362 NO HCUV | COMPARACIÓN DE LAS MEDIDAS DEL ÁNGULO KAPPA REALIZADAS MEDIANTE PUPILOMETRÍA Y TOPOGRAFÍA ÓPTICA | IP: MIGUEL MALDONADO EQUIPO: ELENA MARTÍNEZ PLAZA, MARIO MARCOS PÉREZ RECIBIDO: 05-02-2016 | Se emite dictamen favorable. Se recuerda al I.P. que los participantes voluntarios no pueden ser estudiantes de ninguna de las carreras en que impartan docencia. |
| PI 16-363 NO HCUV | ANÁLISIS DE LA VALIDEZ DEL CUESTIONARIO "REPERCUSIÓN DE LA CORRECCIÓN REFRACTIVA EN LA CALIDAD DE VIDA" (QIRC) EN LENGUA ESPAÑOLA. | IP: MIGUEL MALDONADO EQUIPO: ELENA SANZ SANZ RECIBIDO: 05-02-2016 | Se emite dictamen favorable. Se recuerda al I.P. que los participantes voluntarios no pueden ser estudiantes de ninguna de las carreras en que impartan docencia. |
| PI 16-364 | SÍNDROME DE BURNOUT Y ESTRÉS LABORAL DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA DEBIDO A LA CRISIS ECONÓMICA Y RECORTES EN SANIDAD | I.P.: MANUEL FRUTOS MARTIS EQUIPO: LAURA GRANADO CALLEJO ENFERMERIA RECIBIDO: 09-02-2016 | Recibida autorización de la supervisora de servicio de la unidad de medicina interna el 25-02-2016 Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



| | | | |
|-------------------------|--|--|--|
| PI 16-365 CINV 16-02 | ESTUDIO COMPARATIVO DE DOS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTROSIS TRAPECIO-METACARPIANA: TENOSUSPENSIÓN VERSUS ARTROPLASTIA TOTAL | I.P.: CLARISA SIMÓN PÉREZ EQUIPO: MIGUEL ÁNGEL MARTÍN, BELÉN GARCÍA, JOSÉ IGNACIO RODRÍGUEZ, ELÍAS BUSTIZA, BLANCA ARIÑO. TRAUMATOLOGÍA RECIBIDO: 10-02-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-366 CINV 16-03 | MODELOS CLÍNICO-BIOLÓGICOS DE PREDICCIÓN DEL SÍNDROME DE HIPERPERFUSIÓN (SHP) SECUNDARIO AL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ESTENOSIS CAROTÍDEA | I.P.: JUAN F. ARENILLAS EQUIPO: MARISA USERO, ANA I. CALLEJA, ELISA CORTIJO, MERCEDES DE LERA, SANTIAGO PEREZ, JOAQUÍN ORTEGA, PEDRO L. MUÑOZ, FCO. JAVIER REYES. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-02-2016 | Esperamos a las respuestas a las aclaraciones de la CINV CINV aclaraciones: Qué tipo de pacientes serán incluidos en el estudio. |
| PI 16-367 CINV 15-48 | VALOR DE LA PRO-ADRENOMEDULINA COMO MARCADOR DIAGNÓSTICO Y PRONÓSTICO DE LA SEPSIS GRAVE. | I.P.: DAVID ANDALUZ OJEDA EQUIPO: M ^a FE MUÑOZ, JOSE M ^a EIROS, DOLORES CALVO, FRANCISCO GANDÍA. MEDICINA INTENSIVA (UNIDAD DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA). | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-368 CINV 15-52 | DESARROLLO DE UN MÉTODO MOLECULAR BASADO EN ANÁLISIS TRANSCRIPTÓMICO MASIVO + PCR DE PRÓXIMA GENERACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE SHOCK SÉPTICO Y SHOCK NO SÉPTICO | I.P.: EDUARDO TAMAYO EQUIPO: JOSE IGNACIO GÓMEZ-HERRERAS, MARIA HEREDIA, RODRIGO POVES, ESTEFANÍA GÓMEZ, PABLO JORGE, MARIO LORENZO, AINHOA SÁNCHEZ, ALFONSO HERNÁNDEZ, JOSE M ^a EIROS, JAVIER ALVAREZ ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN. RECIBIDO: 10-02-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



| | | | |
|----------------------------|---|--|--|
| PI 16-369 CINV 15-51 | CAMBIOS CLÍNICOS, FUNCIONALES Y HEMODINÁMICOS DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA TRATADOS MEDIANTE EL NUEVO DISPOSITIVO PERCUTÁNEO DE SHUNT INTERAURICULAR V-WAVE | I.P.: JAVIER LOPEZ DIAZ EQUIPO: IGNACIO AMAT, DE LA FUENTE, DRA. REVILLA, DR. TOBAR. CARDIOLOGIA RECIBIDO: 15-02-2016 | Es preciso clarificar con cardiología la relación de este estudio con el ensayo clínico CASVE-PS-14-205. Se transmitirá la siguiente información al I.P.: No pueden incluir en este proyecto de investigación a los pacientes del estudio CASVE-PS-14-205. |
| PI 16-370 | EVALUACIÓN DE LA PSICOTERAPIA DEL DUELO PATOLÓGICO EN CSM | I.P.: JOSE ANTONIO ESPINA EQUIPO: PAULA GARCÍA VAZQUEZ PSIQUIATRÍA RECIBIDO: 15-02-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-371 | EDUCACIÓN AFECTIVO-SEXUAL EN EL ADOLESCENTE CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL. | I.P.: M ^a JESUS PEREZ CURIEL EQUIPO: MARIA LETICIA GARCIA JIMÉNEZ. ENFERMERIA RECIBIDO: 17-02-2016 | Se debe solicitar información al I.P. y tutora de las características del estudio: personal sanitario que se va a implicar, así como, personas fuera del ámbito sanitario. Se informará de ello al CEIC Área de Salud Valladolid Oeste. |
| PI 16-372 | LOS VIDEOJUEGOS HERRAMIENTAS TERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. | I.P.: JUAN HILARIO ORTIZ HUERTA. EQUIPO: PEDRO OLMOS LEZAUN, SERGIO FUERTES GONZÁLEZ, EMILIO B. SÁNCHEZ. MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN. RECIBIDO: 17-02-2016 | Este CEIC considera que los pacientes tienen que estar recibiendo tratamiento en el mismo centro para que sean comparables. Este CEIC considera que el diseño actual es inadecuado. |

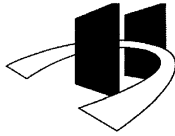
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

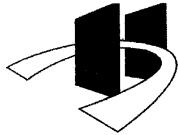
| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|------------|--|--|
| FAC-2008-1 | EFFECTO DE LIRAGLUTIDA EN EL PESO CORPORAL EN SUJETOS NO DIABÉTICOS OBESOS O CON SOBREPESO Y COMORBILIDAD. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, GRUPOS PARALELOS, MULTICENTRICO, MULTINACIONAL, CON ESTRATIFICACIÓN DE SUJETOS A 56 Ó 160 SEMANAS DE TRATAMIENTO BASADA EN EL ESTATUS PREDIABÉTICO EN LA ALEATORIZACIÓN. Nº DE PROTOCOLO: NN8022-1839 Nº EUDRA CT: 2008-001049-24 | Sinopsis del DTR, versión 1.0 de fecha 18-01-2016. Recibido: 08-02-2016 |



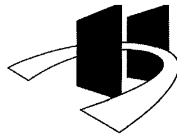
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - VALLADOLID ESTE



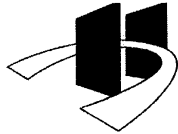
| | | |
|---|---|--|
| PS -10-10 FINALIZADO | EVALUACION DE LA RECEPTIVIDAD ENDOMETRIAL POR MEDIO DE ESTUDIO IN VITRO DE BIOMARCADORES TISULARES EN PACIENTES TRATADAS CON FECUNDACION IN VITRO. ESTUDIO DE COHORTES PROSPECTIVO DE EVALUACION DE PRUEBA DIAGNOSTICA CÓDIGO: ITFE-2079-C1 | Informe final de resultados. Recibido: 28-01-2016 |
| FAC-2012-2 | ESTABLECIMIENTO DEL PROTOCOLO INICIAL EN EL TRATAMIENTO DE LA NEOVASCULARIZACIÓN COROIDEA ASOCIADA A LA MIOPIA MAGNA CON INYECCIÓN INTRAVÍTREA DE BEVACIZUMAB: 3 vs 1 (ESTUDIO BENEMCOR.es). Nº EUDRA: 2012-001781-15 CODIGO PROMOTOR: IOBA-04-2012 | Informe anual de seguimiento. Recibido: 19-01-2016 |
| 13-166 NO HCUV FINALIZADO | "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, CON CONTROL SIMULADO DE 12 MESES DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE 0.5 MG DE RANIBIZUMAB EN PACIENTES CON AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA A UNA NEOVASCULARIZACIÓN, COROIDEA (NVC) CAUSADA POR EL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (VEGF)" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002G2301 Nº EudraCT: 2012-005417-38 | Notificación del fin del ensayo clínico. Recibido: 15-01-2016 |
| 13-171 | ENSAYO CLÍNICO EN FASE IV PARA EVALUAR LAS VARIANTES GENÉTICAS DE LA VÍA DEL VEGF COMO BIOMARCADORES DE EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON AFLIBERCEPT EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE) NEOVASCULAR. ESTUDIO BIOIMAGE. CÓDIGO DE PROTOCOLO: IMO-AFLI-2013-01 Nº de EudraCT: 2013-002124-17 | Informe anual de seguimiento, período 04-10-2014 al 31-12-2015 Recibido: 22-01-2016 |
| 13-174 FINALIZADO | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, CON CONTROL ACTIVO DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN PARA COMPARAR EL EFECTO DE QVA149 (MALEATO/BROMURO DE GLICOPIRRONIO) CON SALMETEROL/FLUTICASONA EN LA TASA DE EXARCEBACIONES EN SUJETOS CON EPOC DE MODERADA A MUY GRAVE. NOMBRE DEL PRODUCTO: QVA149 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CQVA149A2318 Nº EudraCT: 2012-004966-16 | Informe final del estudio Recibido: 10-02-2016 |
| 13-178 NO HCUV FINALIZADO | ESTUDIO FASE IIIb MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DE 12 MESES DE SEGUIMIENTO CON EVALUADOR DE LA AGUDEZA VISUAL ENMASCARADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB 0.5 mg EN UN RÉGIMEN DE TRATAR Y EXTENDER COMPARADO CON UN RÉGIMEN MENSUAL, EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002A2411 Nº EudraCT: 2013-002626-23 | Notificación de final del ensayo el 19-11-2016 Recibido: 25-01-2016 |
| 13-183 | EUROHYP-1: ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, PARA EVALUAR EL BENEFICIO DEL ENFRIAMIENTO TERAPÉUTICO EN PACIENTES ADULTOS CON ICTUS ISQUÉMICO. Nº EUDRA: 2012-002944-25 | Dictamen favorable del CEIC Vall d'Hebron modificación relevante nº 2. Recibido: 09-02-2016 |



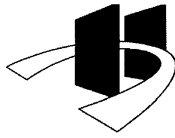
| | | |
|---|--|---|
| 14-186 | ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTINACIONAL, PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS VASCULARES MAYORES CON TICAGRELOR COMPARADO CON ASPIRINA (AAS) EN PACIENTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO O AIT. (SOCRATES) CÓDIGO DE PROTOCOLO: D5134C00001 Nº EUDRA: 2012-003895-38 | Informe favorable del Hospital Vall d´Hebron de modificación cambio de investigador. Recibido: 25-01-2016 |
| 14-186 | ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTINACIONAL, PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS VASCULARES MAYORES CON TICAGRELOR COMPARADO CON ASPIRINA (AAS) EN PACIENTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO O AIT. (SOCRATES) CÓDIGO DE PROTOCOLO: D5134C00001 Nº EUDRA: 2012-003895-38 | Renovación del certificado de póliza de seguro. Recibido: 25-01-2016 |
| 14-186 | ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTINACIONAL, PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS VASCULARES MAYORES CON TICAGRELOR COMPARADO CON ASPIRINA (AAS) EN PACIENTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO O AIT. (SOCRATES) CÓDIGO DE PROTOCOLO: D5134C00001 Nº EUDRA: 2012-003895-38 | Dictamen favorable Hospital Vall d´Hebron modificación nº 5 Recibido: 09-02-2016 |
| 14-187 | EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIOIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35 | La presente comunicación tiene como objetivo hacerles saber que, debido a la entrada en vigor el pasado 13 de Enero del nuevo Real Decreto 1090/2015, de 4 de Diciembre, la presentación de la próxima enmienda relevante se realizará siguiendo el proceso descrito en el mismo. Estén por ello informados de que no se les hará llegar información en papel o CD así como las tasas hasta la fecha aplicables salvo en el caso del CEIC de referencia. Recibido: 22-01-2016 |
| 14-194 NO HCUV FINALIZADO | ESTUDIO FASE II, CON CONTROL ACTIVO Y ENMASCARADO PARA EL EVALUADOR DE SYL040012 PARA EL TRATAMIENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR ELVADA EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO O HIPERTENSIÓN OCULAR (SYLTAG) CÓDIGO PROTOCOLO: SYL040012_IV VERSIÓN FINAL 1.0 DE FECHA 14 DE MAYO DE 2014. Nº DE EUDRA: 2013-002947-27 | Informe final de resultados Recibido: 29-01-2016 |
| 14-198 | ENSAYO ABIERTO EN EL QUE SE INSCRIBE A SUJETOS DE 6 A MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD QUE PADECEN DOLORES QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON OPIOIDE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL TAPENTADOL LP FRENTE A LA MORFINA LP, SEGUIDO DE UNA AMPLIACIÓN ABIERTA. CÓDIGO PROTOLO: KF5503-66 Nº EUDRA: 2012-004360-22 | Dictamen favorable Hospital Vall d´Hebron de modificación relevante material de reclutamiento. Recibido: 02-02-2016 |



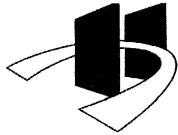
| | | |
|---------------------|---|--|
| 14-203 | ESTUDIO FASE III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO, DE SI-6603 EN PACIENTES CON HERNIA DISCAL LUMBAR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 6603/1132 CÓDIGO PAREXEL: 217079 N° EUDRA: 2014-001449-26 | Aprobación de la enmienda relevante 7 del Hospital de Alcorcon. Recibido: 16-02-2016 |
| CASVE-PS- 14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | un nuevo SAE sucedido el 29-12-2015 Recibido: 22-01-2016 |
| CASVE-PS- 14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | Nuevo SAE sucedido el 02-02-2016 Recibido: 08-02-2016 |
| 14-206 | ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LAS EXARCEBACIONES DEL TRATAMIENTO UNA VEZ AL DÍA ORAL INHALADO DE LA COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE TIOTROPIO+OLODATEROL COMPARADO CON TIOTROPIO DURANTE 52 SEMANAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA GRAVE A MUY GRAVE. DYNAGITO. VERSIÓN 1.0 DE FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2014 N° EUDRA:2014-002275-28 CÓDIGO PROMOTOR: 1237.19 | Notificación no relevante sobre la nueva versión del Manual del Investigador de tiotropium versión 22 de fecha 8 de octubre de 2015. Recibido: 26-01-2016 |
| CASVE 14-208 | EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. N° EUDRACT: 2014-002259-24 N° DE PROTOCOLO: KF5503-73 | Dictamen favorable Hospital Universitario La Paz, modificación de la nueva edición del manual del investigador Ed.17 Recibido: 09-02-2016 |
| 15-211 | ESTUDIO DE FASE IIB, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO MEDIANTE PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VACUNA DE 4 ANTÍGENOS DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA4Ag) EN ADULTOS QUE VAN A SOMETERSE A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROGRAMADAS DE ARTRODESIS VERTEBRAL POSTERIOR (LUMBAR) INSTRUMENTADA N° EUDRA: 2014-002644-40 CÓDIGO DE PROTOCOLO: B3451002 | Informe favorable del Hospital Vall d'Hebron de modificación nº 2 cambio de investigador. Recibido: 25-01-2016 |



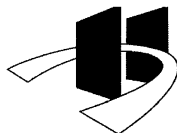
| | | |
|-----------------|--|--|
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD , FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | Una actualización de la Tarjeta de Información al paciente y de la carta para el médico de cabecera. Recibido: 27-01-2016 |
| 15-215 | ESTUDIO ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INHIBIDOR DE LA TROMBINA ORAL DABIGATRÁN ETEXILATO (110mg O 150mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL) FRENTE AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (100mg UNA VEZ AL DÍA POR VÍA ORAL) EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS EN PACIENTES CON ICTUS EMBÓLICO DE ORIGEN DESCONOCIDO (RESPECT ESUS). VERSIÓN 1.0 DE 27-06-2014. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 1160.189 Nº EUDRA: 2013-003444-24 | Actualización del manual del investigador de dabigatran etexilate versión 19 de fecha 30 de noviembre de 2015 Recibido: 29-01-2016 |
| 15-215 | ESTUDIO ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INHIBIDOR DE LA TROMBINA ORAL DABIGATRÁN ETEXILATO (110mg O 150mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL) FRENTE AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (100mg UNA VEZ AL DÍA POR VÍA ORAL) EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS EN PACIENTES CON ICTUS EMBÓLICO DE ORIGEN DESCONOCIDO (RESPECT ESUS). VERSIÓN 1.0 DE 27-06-2014. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 1160.189 Nº EUDRA: 2013-003444-24 | DMC Chair Safety Review de fecha 17 de diciembre de 2015 Recibido: 11-02-2016 |
| CASVE-PS-15-229 | ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA COMPARAR LA EFICACIA DEL STENT ANGIOLITE FRENTE A UN STENT FARMACOACTIVO DE SEGUNDA GENERACIÓN COMO XIENCE EN PACIENTES CON INDICACIÓN DE INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA ANGIOLITE v. 1.0. de 30 de junio de 2015 HIP 1.1. de 3 de septiembre de 2015 | Se comunica que el stent comparador "XCIENCE Expedition" ha cambiado su denominación por "EXCIENCE Alpine". Manteniendo las características del producto sin diferir en las mencionadas en el protocolo. Recibido: 08-02-2016 |
| CASVE-PS-15-229 | ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA COMPARAR LA EFICACIA DEL STENT ANGIOLITE FRENTE A UN STENT FARMACOACTIVO DE SEGUNDA GENERACIÓN COMO XIENCE EN PACIENTES CON INDICACIÓN DE INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA ANGIOLITE v. 1.0. de 30 de junio de 2015 HIP 1.1. de 3 de septiembre de 2015 | se notifica el inicio del ensayo a fecha 2/02/2016 correspondiente al primer paciente incluido, en el H. Universitario de Santiago de Compostela. Recibido: 09-02-2016 |
| 15-231 | ESTUDIO FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA ESTUDIO EVOLVE-2 CÓDIGO PROMOTOR: 15Q-MC-CGAH Nº EUDRA: 2015-001882-17 | Dictamen favorable del CEIC-R. Recibido: 26-01-2016 |



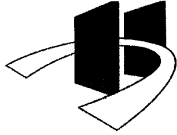
| | | |
|--------|---|---|
| 15-232 | ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA. ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21 | Dictamen favorable del CEIC -R Recibido: 21-01-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMUNOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Dictamen favorable del CEIC-R Hospital Universitario Ramón y Cajal. Recibido: 05-02-2016 |
| 15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | Dictamen favorable del Hospital Universitario de Salamanca. CEIC-R Recibido: 10-02-2016 |
| 15-239 | ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIZADO EN FASE II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE NOVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPILIMUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA UVEAL METASTÁSICO NO TRATADOS PREVIAMENTE CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM-1402 Nº EUDRA: 2015-004429-15 | Dictamen favorable del Hospital Universitari Bellvitge. CEIC-R Recibido: 10-02-2016 |
| 15-239 | ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIZADO EN FASE II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE NOVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPILIMUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA UVEAL METASTÁSICO NO TRATADOS PREVIAMENTE CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM-1402 Nº EUDRA: 2015-004429-15 | Autorización de la AEMPS. Recibido: 16-02-2016 |
| 15-240 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS EN EL QUE SE COMPARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LCZ696 ANTES DEL ALTA Y DESPUÉS DEL ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA HOSPITALIZADOS DEBIDO A UN EPISODIO DE DESCOMPENSACIÓN AGUDA (ADHF) (ESTUDIO TRANSITION). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLCZ696B2401 Nº EUDRA: 2015-003266-87 | 12 reacciones adversas graves e inesperadas. Recibido: 02-02-2016. |



| | | |
|---------------------------------|---|---|
| 15-241 | ENSAYO ABIERTO, PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIEL BLANQUEADA EN LOS RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LAS 16 Y 52 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE TRATADOS CON 300 MG SECUKINUMAB S.C. CON O SIN EXPOSICIÓN PREVIA A TERAPIA SISTÉMICA CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A3401 Nº EUDRA: 2015-003701-42 | 20 reacciones adversas grave e inesperadas Recibido: 15-01-2016 |
| 15-241 | ENSAYO ABIERTO, PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIEL BLANQUEADA EN LOS RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LAS 16 Y 52 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE TRATADOS CON 300 MG SECUKINUMAB S.C. CON O SIN EXPOSICIÓN PREVIA A TERAPIA SISTÉMICA CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A3401 Nº EUDRA: 2015-003701-42 | Dictamen de Aprobación del CEIC de Referencia al para su información. Parc Taulí Sabadell Recibido: 10-02-2016 |
| 15-241 | ENSAYO ABIERTO, PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIEL BLANQUEADA EN LOS RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LAS 16 Y 52 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE TRATADOS CON 300 MG SECUKINUMAB S.C. CON O SIN EXPOSICIÓN PREVIA A TERAPIA SISTÉMICA CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A3401 Nº EUDRA: 2015-003701-42 | Recibida las autorización de la AEMPS fecha del 15-02-2016. Recibido: 16-02-2016 |
| 15-242 NO HCUV | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 29 DÍAS PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE LA ADMINISTRACIÓN TRES VECES A LA SEMANA DE GSK1278863 EN SUJETOS DEPENDIENTES DE HEMODIÁLISIS CON ANEMIS ASOCIADA A NEFROPATÍA CRÓNICA QUE RECIBÍAN UNA DOSIS ESTABLE DE UN FÁRMACO ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 204836 Nº EUDRA: 2015-004790-32 | Dictamen favorable del CEIC-R Hospital Universitario 12 de Octubre. Recibido: 04-02-2016 |
| EPA-13-126 | "REGISTRO DE PACIENTES CON DISPOSITIVO BIORREABSORBIBLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL" ESTUDIO REPARA CÓDIGO DE PROTOCOLO: COR-BVS-2013-01 | Informe anual de seguimiento a 31-12-2015 Recibido: 03-02-2016 |
| EPA-14-152 FINALIZADO | ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE INCIDENCIA DE INFECCIÓN AGUDA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS (IRA) POR VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) QUE REQUIERE INGRESO HOSPITALARIO EN POBLACIONES PEDIÁTRICAS CON ENFERMEDAD CARDIACA DIFERENTE A LA CARDIOPATÍA CONGÉNITA HEMODINÁMICAMENTE SIGNIFICATIVA (CCHS) ESTUDIO CIVIC6 CÓDIGO INTERNACIONAL DEL PROTOCOLO: TBD CÓDIGO LOCAL DEL PROTOCOLO: SCI-SPAI-2014-01 | Informe Final del estudio versión 1.0 de fecha 19 de enero de 2016. Recibido: 02-02-2016 |



| | | |
|---|--|--|
| EPA 14-157 | ESTUDIO DE SINTOMATOLOGIA Y MEDIDAS DE SALUD AUTOPERCIBIDAS EN PACIENTES CON INFUSIÓN INTESTINAL CONTINUA DE LEVODOPA/CARBIDOPA, Y SUS CUIDADORES, PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON AVANZADO. ABB-LEV-2013-01 (ADEQUA) | Informe Anual del estudio de referencia con fecha 13 de Octubre de 2015 Recibido: 19-01-2016 |
| EPA 14-158 | REGISTRO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO A 5 AÑOS PARA EVALUAR LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE INTERÉS Y LA EFICACIA EN ADULTOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO, CON AUTOANTICUERPOS POSITIVOS, TRATADOS CON O SIN BENLYSTA™ (BELIMUMAB). CÓDIGO PROTOCOLO: HGS1006-C1124 | "Patient Leaflet" del pasado 03Sep2015 (e-mail adjunto), les informamos de que finalmente no será implementado ya que, siguiendo el proceso de presentación de enmienda relevante (primer CEIC que evaluó el estudio, SERGAS, y AEMPS), el resultado es el siguiente: CEIC SERGAS: Emitió dictamen Favorable AEMPS: Emitió dictamen Desfavorable Recibido: 20-01-2016 |
| EPA-15-175 | ESTUDIO OBSERVACIONAL Y PROSPECTIVO PARA EVALUAR, EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LA CAPACIDAD DE BANDAS OLIGOCLONALES DE IgM LÍPIDO-ESPECÍFICAS (IgM LS-OCB) EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO DE PREDECIR LA RESPUESTA A DMT Y PRONOSTICAR LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD (ESTUDIO IgM) CÓDIGO PROTOCOLO: ESP-TYS-13-10614 CÓDIGO AEMPS: BIO-IGM-2014-01 | Informe anual de seguimiento del año 2015. Recibido: 28-01-2016 |
| EPA 15-201 | ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE EL TRATAMIENTO ORAL ANTIPLAQUETARIO TRAS SÍNDROME CORONARIO AGUDO EN ESPAÑA (SPANISH OBSERVATIONAL STUDY OF OAPT AFTER ACS) CÓDIGO AEMPS: FIR-ACS-2015-01 SPARTA | Resolución favorable del estudio con CCAA de Castilla y León. Listado de centros participantes. Inclusión del primer paciente el 25-11-2015 en el hospital Universitario de Santiago. Recibido: 27-01-2016 |
| P10/00 | GeNeSIS. GENÉTICA Y NEUROENDOCRINOLOGÍA DE LA TALLA BAJA. ESTUDIO INTERNACIONAL. CÓDIGO DEL ESTUDIO: B9R-EW-GDFC(a). | Informe anual de seguimiento. Recibido: 10-02-2016 |
| PI 15-266 | ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA MULTIPARAMÉTRICA EN SANGRE PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER CÓDIGO DEL PROMOTOR: RH-VAL-2013-01 VERSIÓN V 3.1 – 24 DE JUNIO DE 2014 | Informe anual del 2015, junto con el listado de centros participantes en España. Recibido: 05-02-2016 |
| Carta remitida por el laboratorio Takeda relativa a Tachosil (Fibrinógeno Humano/Trombina Humana): Nuevas recomendaciones de uso para reducir el riesgo de obstrucción intestinal. http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfDani.htm | | |
| Programa de la próxima jornada sobre "La tecnología farmacéutica. Una nueva herramienta para la investigación biomédica. Que tendrá lugar el día 4 de Febrero de 2016 en la Sala de actos (Sala Grande) del Hospital Universitari de Bellvitge. | | |
| III Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI) que tendrá lugar en Vitoria los días 27 y 28 de mayo. | | |
| Cuarto número de la nueva etapa del "ICB digital. Boletín para los Comités de Ética de Investigación". Puede consultarlo en el siguiente enlace http://se-fc.org/gestor/index.php/numero-actual . | | |
| AEMPS farmacovigilancia: NATALIZUMAB (TYSABRI): Nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. | | |
| AEMPS farmacovigilancia: Recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina. | | |



Se ha publicado el nº 8 del "Boletín Informativo I+D+i" con información relacionada con la investigación biomédica en Castilla y León.

Puede acceder a su contenido directamente a través del siguiente enlace
<http://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/boletin-informativo-i-d-i>.

la AEMPS ha reemplazado la Nota informativa referencia MUH (FV) 01/2016 "Natalizumab (Tysabri): nuevas recomendaciones para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva" de fecha 12 de febrero. El motivo ha sido debido a que en la anterior comunicación se habían incluido datos que aún se encuentran en evaluación y que por tanto no tienen carácter definitivo, habiéndose detectado que este hecho ha generado cierto grado de confusión entre los profesionales sanitarios.


9º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del mes de enero sea el jueves 17 de marzo de 2016 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

10º) Ruegos y Preguntas.

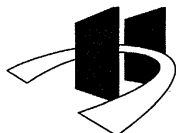
No se formulan.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario

Por motivos de última hora el Sr. Presidente no pudo asistir a la reunión del CEIC Área de Salud Valladolid Este de fecha 18-02-2016, por lo que no pudo nombrarse otro miembro de este CEIC que actuase como presidente.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN MARZO 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-3-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 17 de Marzo del año 2016, en segunda convocatoria en la Sala de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D. José Luis González Martínez-Zárate
D^a Julia García Miguel
D^a Isabel Peña García
D^a Julia Barbado Ajo
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D. Angel Luis Guerrero Peral
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. Manuel Castanedo Allende
D. Vicente Molina Rodriguez
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. Jose María Revuelta Bueno
D. Enrique San Norberto García

Asistentes no miembros:

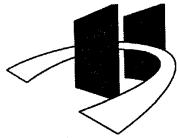
David Andaluz Ojeda como miembro de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Este.

1º) Se aprueba el acta de la reunión 18 de febrero de 2016.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-244 | ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO (BG00002) EN EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO. Nº EUDRA: 2015-004783-11 CÓDIGO PROMOTOR: 101SK202 | BIOGEN IDEC RESEARCH LTD I.P.: JUAN F. ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO 05-02-2016 |



Ensayo Clínico en evaluación por el CEIm.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|---------------------|---|--|
| CASVE 16- 245 | ESTUDIO EXPLORATORIO, ALEATORIZADO, DOBLE-ENMASCARADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA FARMACODINÁMICA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE BI 1026706 ADMINISTRADO DE FORMA ORAL DURANTE 12 SEMANAS EN PACIENTES CON DEFICIENCIA VISUAL LEVE DEBIDO A UN EDEMA MACULAR DIABÉTICO DE PREDOMINIO CENTRAL. (VERSIÓN 1.0 DE FECHA 16 DE DICIEMBRE DE 2015). CÓDIGO: 1320.22 EUDRACT: 2015-003529-33 | I.P.: MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ HCUV RECIBIDO: |

Ensayo Clínico en evaluación por el CEIm.

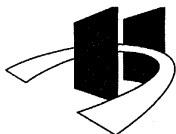
| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------------------|--|---|
| CASVE- PS- 16- 246 | ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL CON CORRIENTE DIRECTA (T-DCS) EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA | GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN CEFALÉAS DE VALLADOLID (INCEVAL) I.P.: MARIA ISABEL PEDRAZA HUESO EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO, JOHANNA BARÓN SÁNCHEZ, ANA JUANATEY GARCÍA, LAURA BLANCO GARCÍA, ELISA INGELMO ASTORGA, JAVIER REYES MUÑOZ, PEDRO MUÑOZ RUBIO, ÁNGEL LUIS GUERRERO PERAL. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 04-03-2016 |

Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV.
Este CEIC considera que no se necesita seguro para la realización del estudio.
Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-------------------------|---|---|
| CASVE- NM-16- 247 | ESTUDIO ALEATORIZADO SOBRE LA EFICACIA DE LA CORONARIOGRAFÍA URGENTE EN LOS PACIENTES CON ECG NO DIAGNÓSTICO TRAS UNA PARADA CARDIACA EXTRAHOSPITALARIA RECUPERADA. COUPE | HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS I.P.: GEMA PASTOR EQUIPO: CAROLINA HERNÁNDEZ, PEDRO MOTA CARDIOLOGIA RECIBIDO: 08-03-2016 |

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

1. Se deben remitir a este CEIC/CEIm todo los documentos locales firmados.
2. Este CEIC/CEIm considera que la HIP/CI deben realizarse utilizando la plantilla del hospital.
3. La HIP/CI debe incluir un apartado en que se haga referencia a los riesgos de las técnicas y participación en el estudio.
3. La HIP/CI debe incluir un apartado para la firma el CI cuando el paciente este consciente.
4. En relación con la necesidad o no de que el estudio precise de un seguro específico para la estudio, este CEIC/CEIm considera que acepta el criterio utilizado por el CEIC del Hospital Clínico San Carlos que ha sido el primero que ha visto el estudio.



2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

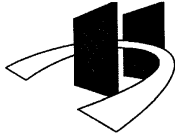
A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE-PS-16-243 | ESTUDIO BABILON-2: ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DEL BALÓN RECUBIERTO DE PACLITAXEL EN LESIONES CORONARIAS EN BIFURCACIÓN. | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Solo se ha recibido alguna respuesta por parte de cardiología del HCUV. |

4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID - ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID - ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|--------|--|---|-----------------------------|
| 14-188 | EFECTO DE LA INFUSION INTRACORONARIA DE CELULAS MADRE MONONUCLEARES DERIVADAS DE LA MEDULA OSEA (CMN-MO) SOBRE LA MORTALIDAD POR CUALQUIER CAUSA EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO. FASE III , 9 MAYO DE 2013 CÓDIGO PROMOTOR: BAMI 01 Nº DE EUDRA: 2012-001495-11 | MR11(MR VHP5)/ /2015-12-12 | Se archiva la documentación |
| 14-203 | ESTUDIO FASE III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO, DE SI-6603 EN PACIENTES CON HERNIA DISCAL LUMBAR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 6603/1132 CÓDIGO PAREXEL: 217079 Nº EUDRA: 2014-001449-26 | INT4/ Nuevo material de reclutamiento/2016-03-04 Recibido: 04-03-2016 | Se archiva la documentación |
| 15-211 | ESTUDIO DE FASE IIB, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO MEDIANTE PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VACUNA DE 4 ANTÍGENOS DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA4Ag) EN ADULTOS QUE VAN A SOMETERSE A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROGRAMADAS DE ARTRODESIS VERTEBRAL POSTERIOR (LUMBAR) INSTRUMENTADA Nº EUDRA: 2014-002644-40 CÓDIGO DE PROTOCOLO: B3451002 | Notificación carta proveedor reclutamiento (ThreeWire GmbH)/ 1.0/2016-02-24 Recibido: 03-03-2016 | Se archiva la documentación |



| | | | |
|-----------------|---|---|---|
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD , FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PRECENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | 9/ 1/2016-03-04 Recibido: 03-03-2016 | Se archiva la documentación |
| CASVE-NM-15-223 | ESTUDIO NACIONAL, MULTICÉNTRICO, PROPECTIVO, DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS Y DE ASIGNACIÓN ALEATORIA DE ÁCIDO URSÓLICO INTEGRADO EN UNA MATRIZ CÁRNICA DE PECHUGA DE PAVO COCIDA PARA DISMINUIR LA MASA GRASA Y MEJORAR LA FORMA FÍSICA MEDIANTE LA FUNCIÓN MUSCULAR EN HUMANOS. CÓDIGO PROTOCOLO: MM-CAINLR-001 | *Hoja de información al paciente versión 3.0 de 17 de febrero de 2016 *Consentimiento informado versión 3.0 de 17 de febrero de 2016 *Consentimiento informado para el estudio de bioequivalencias versión 3.0 de 17 de febrero de 2016 Recibido: 19-02-2016 | No se emite dictamen ya que se emite dictamen de la versión 3.1 |
| CASVE-NM-15-223 | ESTUDIO NACIONAL, MULTICÉNTRICO, PROPECTIVO, DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS Y DE ASIGNACIÓN ALEATORIA DE ÁCIDO URSÓLICO INTEGRADO EN UNA MATRIZ CÁRNICA DE PECHUGA DE PAVO COCIDA PARA DISMINUIR LA MASA GRASA Y MEJORAR LA FORMA FÍSICA MEDIANTE LA FUNCIÓN MUSCULAR EN HUMANOS. CÓDIGO PROTOCOLO: MM-CAINLR-001 | *Protocolo del estudio versión 3.1 de 08 de marzo de 2016 *Hoja de información al participante versión 3.1 de 08 de marzo de 2016 *Consentimiento informado versión 3.1 de 08 de marzo de 2016 *Consentimiento informado para el estudio de bioequivalencia versión 3.1 de 08 de marzo de 2016 Recibido:08-03-2016 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |

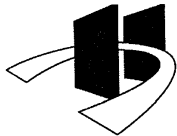


| | | | |
|----------------------------------|---|--|---|
| 15-236 | ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCEL-L) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DEBIDA A DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA O NO ISQUÉMICA: DREAM HF-1 CÓDIGO DEL PROMOTOR: C41750/3100 Nº EUDRA: 2012-001818-42 | Se informa a la CRO que deben remitirnos información detallada que justifique la realización del estudio farmacogenómico (qué genes y cuál es la motivación para el estudio de estos genes). | En relación con la solicitud formulada para que el HCUV participe en el estudio de farmacogenómico, este CEIC/CEIm considera que a medida que vayan surgiendo avances o dudas en el estudio que motiven la realización de estudios farmacogenómicos, ustedes pueden presentarnos las modificaciones relevantes que crean oportunas y este CEIC/CEIm procederemos a su evaluación. |
| 15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | *Formulario de revelación médica - Hoja de Información a la pareja embarazada de paciente varón participante y Formulario de consentimiento. Recibido: 24-02-2016 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |
| EPA 15-195 NO HCUV | FAST: FAST ASSESSMENT OF OCULAR SURFACE TROUBLE" (ESTUDIO FAST: EVALUACIÓN RÁPIDA DE ALTERACIONES EN LA SUPERFICIE OCULAR) CÓDIGO DE PROTOCOLO: THE-GLA-2015-01 PROMOTOR: LABORATOIRES THEA | *Enmienda no relevante nº 1 Recibido: 24-02-2016 | Se archiva la documentación |

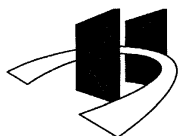
5º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TITULO | ACUERDO |
|-----|--------|---------|
|-----|--------|---------|



| | | | |
|------------|--|---|---|
| EPA 16-207 | ESTUDIO DE BIOMARCADORES NO INTERVENCIONISTA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (NSCLC), DEL TIPO HISTOLÓGICO ADENOCARCINOMA ELEGIBLES PARA EL TRATAMIENTO CON VARGATET® SEGÚN LA FICHA TÉCNICA AUTORIZADA | EPA-LA I.P.: RAFAEL LÓPEZ EQUIPO: DIEGO SOTO DE PRADO, ISABEL PALOMO, QUIONIA PÉREZ, EUGENIO CUADRADO. ONCOLOGÍA RECIBIDO: 04-03-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
|------------|--|---|---|



6º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

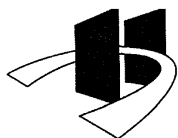
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

| | | | |
|-------------|--|---|------------------------------|
| BIO-2016-51 | DESARROLLO DE UN KIT DE SCREENING BACTERIANO EN SANGRE POR ULTRASECUENCIACIÓN (ULTRABAC). | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: LYDIA BLANCO PERIS, JESÚS. F. BERMEJO-MARTÍN RECIBIDO:16-02-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| BIO-2016-52 | EFFECTO WARBURG E INMUNIDAD INNATA: UN PARADIGMA DE INTERACCIÓN ENTRE LOS FAGOCITOS Y LA CÉLULA TUMORAL CON POSIBILIDAD DE INTERVENCIÓN TERAPÉUTICA. | IBGM I.P.:MARIANO SANCHEZ CRESPO, EQUIPO: HERRERO SÁNCHEZ, MARÍA DEL CARMEN M ^a . NIEVES FERNÁNDEZ GARCÍA, OLIMPIO MONTERO DOMÍNGUEZ, SAIOA MÁRQUEZ PIÑEIRO CARMEN GARCIA RODRIGUEZ, ANDRES ALONSO GARCIA, YOLANDA BAYON PRIETO RECIBIDO: 16-02-2016 | Se emite dictamen favorable. |

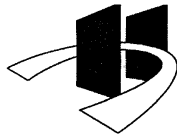
7º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

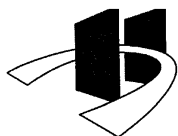
| | | | |
|-----------------------------|---|---|------------------------------|
| PI 14-146 NO HCUV | POINT OF CARE BIOSENSOR DEVICES TO DETECT BIOMARKERS ASEVALUATION END-POINTS FOR THERAPEUTIC CLINICAL TRIALS IN OCULAR SURFACEINFLAMMATIO N (EYE-POC) | I.P.: AMALIA ENRÍQUEZ SALAMANCA OTROS EN IOBA: M ^a JESUS GONZALEZ GARCIA, MARGARITA CALONGE CANO, ITZIAR FERNANDEZ. OTROS: PILAR MARCO, ROGER GALVE, ENRIQUE VARELA, LAURA LECHUGA, DAPHNE DUVAL, RAMON ERITJA, ANA AVIÑO. | Se emite dictamen favorable. |
|-----------------------------|---|---|------------------------------|



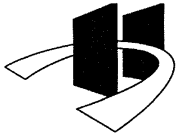
| | | | |
|-----------------------------|--|--|--|
| PI-14-212 | ESTUDIO PROSPECTIVO DEL TRATAMIENTO PERCUTÁNEO CON DISPOSITIVO VASCULAR BIOABSORBIBLE (DVB) (ABSORB) EN PACIENTES CON REESTENOSIS INTRASTENT. RIBS VI VERSION 1 DE ABRIL DE 2014 | I.P. HIPOLITO GUTIERREZ CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 23-02-2016 | Se archiva documentación |
| PI 15-275 | ESTUDIO TRANSVERSAL SOBRE LA PREVALENCIA DE AFECTACIÓN ENTESÍSTICA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA Y PARATENDONITIS | I.P.: CRISTINA CLARA MACÍA REUMATOLOGÍA RECIBIDO: 18-06-2016 | Se incluye en el estudio el centro hospital universitario Rio Hortega de Valladolid siendo el PI en dicho centro el Dr. Jose Manuel Martin Santos. Informado favorablemente por el CEIC del Area de Salud Valladolid Oeste 26-02-2016. Se emite dictamen favorable. |
| PI 15-310 IOBA | ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPIA LICA II | IP: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: FRANCISCO BLÁZQUEZ ARAÚZO, ELENA MARTÍNEZ, AGUSTÍN MAYO | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-360 NO HCUV | LA IMPORTANCIA DEL LENGUAJE EN LA COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE | I.P.: BERTHE GUTIÉRREZ RODILLA. EQUIPO: CRISTINA MARTÍNEZ BADILLO SALAMANCA RECIBIDO: 27-01-2016 | El Dr. Guerrero se ha puesto en contacto con la estudiante y no se ha recibido respuesta de ella. |
| PI 16-361 NO HCUV | ESTUDIO DE LOS EFECTOS A CORTO PLAZO DE LA APLICACIÓN DE FLUORESCÉINA SOBRE MEDICIÓN DE PARÁMETROS DE GROSOR CORNEAL OBTENIDOS CON DOBLE CÁMARA DE SCHEIMPFLUG | IP: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ EQUIPO: KEPA BALPARDA Recibido: 05-02-2016 | Recibidas respuestas a las aclaraciones 25-02-2016. Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-364 | SÍNDROME DE BURNOUT Y ESTRÉS LABORAL DE LOS PROFESIONALES DE ENFERMERÍA DEBIDO A LA CRISIS ECONÓMICA Y RECORTES EN SANIDAD | I.P.: MANUEL FRUTOS MARTIS EQUIPO: LAURA GRANADO CALLEJO ENFERMERIA RECIBIDO: 09-02-2016 | Recibida autorización de la supervisora de medicina interna 25-02-2016. Se ratifica dictamen favorable y CDC de fecha 25-02-2016 |



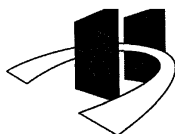
| | | | |
|-------------------------|---|--|--|
| PI 16-366 CINV 16-03 | MODELOS CLÍNICO-BIOLÓGICOS DE PREDICCIÓN DEL SÍNDROME DE HIPERPERFUSIÓN (SHP) SECUNDARIO AL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA ESTENOSIS CAROTÍDEA | I.P.: JUAN F. ARENILLAS EQUIPO: MARISA USERO, ANA I. CALLEJA, ELISA CORTIJO, MERCEDES DE LERA, SANTIAGO PEREZ, JOAQUÍN ORTEGA, PEDRO L. MUÑOZ, FCO. JAVIER REYES. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-02-2016 | Pendiente de recibir aclaraciones solicitadas por la Comisión de Investigación. |
| PI 16-369 CINV 15-51 | CAMBIOS CLÍNICOS, FUNCIONALES Y HEMODINÁMICOS DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA TRATADOS MEDIANTE EL NUEVO DIAGNOSTICO PERCUTÁNEO DE SHUNT INTERAURICULAR V-WAVE | I.P.: JAVIER LOPEZ DIAZ EQUIPO: IGNACIO AMAT, DE LA FUENTE, DRA. REVILLA, DR. TOBAR. CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 15-02-2016 | El secretario informa de las conversaciones y de la solicitud de aclaraciones y respuestas a las aclaraciones emitidas por cardiología. |
| PI 16-371 | EDUCACIÓN AFECTIVO-SEXUAL EN EL ADOLESCENTE CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL. | I.P.: M ^a JESUS PEREZ CURIEL EQUIPO: MARIA LETICIA GARCIA JIMÉNEZ. ENFERMERIA RECIBIDO: 17-02-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones |
| PI 16-372 | LOS VIDEOJUEGOS HERRAMIENTAS TERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. | I.P.: JUAN HILARIO ORTIZ HUERTA. EQUIPO: PEDRO OLMOS LEZAUN, SERGIO FUERTES GONZÁLEZ, EMILIO B. SÁNCHEZ. MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN. RECIBIDO: 17-02-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones |
| PI 16-373 | UTILIDAD PRONÓSTICA DEL PERFIL PROTEICO Y BIOMARCADORES EN SANGRE Y ORINA EN EL TRASPLANTE RENAL | I.P.: ARMANDO COCA ROJO EQUIPO: ALICIA MENDILUCE HERRERO, JESÚS BUSTAMANTE BUSTAMANTE NEFROLOGÍA RECIBIDO: 18-02-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -En el proyecto se adjunta una memoria económica. Sin embargo no se especifica si ya disponen de esa financiación o la van a solicitar. Respuesta Dr. Coca Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para conformidad de dirección del centro. |



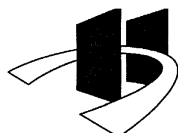
| | | | |
|-----------|--|--|--|
| PI 16-374 | ANÁLISIS DE MUTACIONES SOMÁTICAS EN EL GEN KRAS COMO MARCADOR DE LA POLIPOSIS ATENUADA ASOCIADA A MUTYH EN CÁNCER COLORRECTAL. | CONVOCATORIA DE PROYECTOS SINGULARES DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA CONTRA EL CÁNCER 2016 I.P.: MERCEDES DURÁN DOMÍNGUEZ EQUIPO: M ^a DEL MAR INFANTE Y DRA. EVA M ^a ESTEBAN CARDEÑOSA CAROLINA VELÁZQUEZ PÉREZ. M ^a DEL CARMEN DOMÍNGUEZ LOBATÓN, GERMÁN MARCOS, ENRIQUE LA STRA (IBGM-CSIC-UVA) RECIBIDO: 23-02-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-375 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO DEL SÍNDROME DE BURNOUT EN LOS PROFESIONALES DE ONCOLOGÍA DE LOS HOSPITALES DE CASTILLA Y LEÓN. | I.P.: DIANA E. CASTILLA PERERA. | Se verá en la próxima reunión al recibir el protocolo ayer |
| PI 16-376 | CARCINOMA DE CÉRVIX UTERINO LOCALMENTE AVANZADO. PRESENTACIÓN DE UN CASO CLÍNICO. | I.P.: FRANCISCO LOPEZ-LARA MARTIN EQUIPO: SONIA OSORIO ONCOLOGÍA. RECIBIDO: 23-02-2016 | En la carta remitida al I.P. y al alumno del trabajo de fin de grado, que no deberá indicar ningún dato que revele la identificación de la paciente. Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-377 | ENFERMEDAD CELIACA DE ADULTO: VÍAS DE DIAGNÓSTICO | I.P.: LUIS FERNANDEZ SALAZAR EQUIPO: DAVID GARCÍA RIVERA DIGESTIVO RECIBIDO: 26-02-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



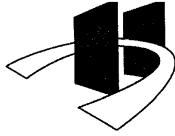
| | | | |
|-------------------------|---|--|---|
| PI 16-378 | HELICOBACTER PYLORI EN LA PRÁCTICA CLÍNICA | I.P.: LUIS FERNANDEZ SALAZAR EQUIPO: PATRICIA ALONSO, PABLO LÓPEZ DIGESTIVO RECIBIDO: 26-02-2016 | Este CEIC/CEIm considera que para una adecuada valoración del trabajo de fin de grado, debe remitirnos el protocolo completo del estudio. Recibido protocolo completo 23-03-2016 Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-379 CINV 16-13 | NUEVAS TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS DEL NÓDULO TIROIDEO EN UNIDAD DE ALTA RESOLUCIÓN DE TIROIDES | I.P.: DANIEL DE LUIS ROMÁN Y BEATRÍZ TORRES EQUIPO: DIAZ SOTO, JJ LOPEZ GOMEZ ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 01-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-380 CINV 16-14 | EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DIABÉTICOS TIPO 1 EN SU TRANSICIÓN DE LA CONSULTA DE ENDOCRINOLOGÍA Y PEDIÁTRICA A LA CONSULTA DE DIABETES DE ADULTOS | I.P.: DANIEL DE LUIS ROMÁN Y GONZALO DÍAZ SOTO EQUIPO: EMILIA GOMEZ, ELENA HERGUEDAS, MARIA DE LA O NIETO, AMELIA SANTANDER, ELISA LOPEZ ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 01-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro La Comisión de Investigación ya ha informado la fiscalía de menores |
| PI 16-381 CINV 16-19 | DIAGNOSTICO NO INVASIVO DE LA ENFERMEDAD HEPÁTICA GRASA NO ALCOHÓLICA MEDIANTE METABOLÓMICA. ESTUDIO EVOLUTIVO EN UNA COHORTE DE PACIENTES Y FACTORES ASOCIADOS | I.P.: ROCÍO ALLER DE LA FUENTE EQUIPO: C. GARCÍA, B. ANTOLÍN, N. MORA. DIGESTIVO RECIBIDO: 01-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



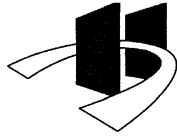
| | | | |
|----------------------------|---|---|--|
| PI 16-382 CINV 16-21 | DESARROLLO DE UN KIT DE SCREENING BACTERIANO EN SANGRE POR ULTRASECUENCIACIÓN (ULTRABAC). | I.P.: JESÚS FCO. BERMEJO MARTÍN Y LYDIA BLANCO EQUIPO: RAQUEL ALMANSA, LUCIA RICO, VERÓNICA IGLESIAS, ALICIA ORTEGA, MAR JUSTEL, DAVID ANDALUZ, FRANCISCO GANDÍA, EDUARDO TAMAYO. JOSE IGNACIO GOMEZ HERRERAS. LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN EN IFECCIÓN E INMUNIDAD RECIBIDO: 01-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-383 CINV 16-16 | APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO (AOS): MARCADORES Y SIGNIFICADO DEL METABOLISMO DE LA ARGININA EN EL SÍNDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO. | I.P.: SANTIAGO A. JUARROS EQUIPO: M ^a ASUNCIÓN ROCHER, MILAGROS DEL OLMO. NEUMOLOGÍA RECIBIDO:02-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-384 | QUALITY IMPROVEMENT PROGRAMME ADULT CARDIAC DATABASE | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA Y VASCULAR (SECTCV) I.P.: YOLANDA CARRASCAL HINOJAL CIRUGÍA CARDIACA RECIBIDO: 02-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-385 | CASO CLÍNICO SOBRE CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO DE ALTO RIESGO | I.P.: FRANCISCO LÓPEZ-LARA, PATRICIA DIEZHANDINO GARCÍA EQUIPO: MARIA SOLEDAD BUENO GARCIA, ALICIA BETEGÓN PUTZE ONCOLOGÍA RECIBIDO: 0-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-386 | CASO CLÍNICO CÁNCER DE MAMA LOCALIZADO | I.P.: FRANCISCO LOPEZ-LARA, PATRICIA DIEZHANDINO GARCÍA EQUIPO: SILVIA MORENO PULIDO, MARIA RUIZ SORIANO. ONCOLOGÍA RECIBIDO: 04-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



| | | | |
|-----------|---|---|---|
| PI 16-387 | CONSUMO DE MEDICAMENTOS CON PICTOGRAMA "MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN" POR LA POBLACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN EN EL AÑO 2015. | I.P.: F. JAVIER ALVAREZ EQUIPO: EDUARDO GUTIÉRREZ ABEJÓN FARMACOLOGÍA FACULTAD DE MEDICINA RECIBIDO: 06-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-388 | REVISIÓN DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO MÍNIMAMENTE INVASIVO. EXPOSICIÓN DE DOS CASOS DE HIDATIDOSIS HEPATOPULMONAR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS. | I.P. ALBERTO SANCHEZ ABUIN EQUIPO: ANA ALONSO MARTINEZ CIRUGÍA PEDIÁTRICA RECIBIDO: 08-03-2006 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-389 | VALORACIÓN NUTRICIONAL DE NIÑAS Y ADOLESCENTES POR ANOREXIA NERVIOSA. | I.P.: JOSE MANUEL MARUGÁN. EQUIPO: IRENE CABALLERO SANZ, INÉS DE BRITO GARCIA. PEDIATRÍA. RECIBIDO: 11-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-390 | HÁBITOS ALIMENTARIOS EN NIÑOS CELIACOS | I.P.: JOSE MANUEL MARUGÁN. EQUIPO: SHEILA MARTIN PEDIATRÍA RECIBIDO: 11-03-2016 | Se remite carta/email al I.P. solicitando información sobre si la encuesta tanto a los niños con enfermedad celiaca y los niños sin enfermedad celiaca es anónima. Recibida respuesta a la aclaración 22-03-2016 Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



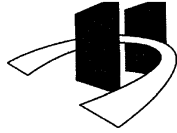
| | | | |
|---------------------|---|--|---|
| PI 16-391 | METABOLISMO DEL HIERRO AL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD CELÍACA EN PEDIATRÍA, EN FUNCIÓN DE SU FORMA DE PRESENTACIÓN | I.P.: JOSE MANUEL MARUGÁN. EQUIPO: LAURA GARCIA CALVO PEDIATRÍA RECIBIDO: 11-03-2016 | Se remite carta/email al I.P. solicitando que se especifique la edad de los pacientes, página 2, material y métodos, "desde XX hasta". Recibida respuesta a la aclaración 22-03-2016 Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-392 | PERCEPCIÓN SOCIAL DE LA ENFERMERÍA ANTES Y DESPUÉS DE SU INTERVENCIÓN DIRECTA | I.P.: MANUEL FRUTOS MARTIN. EQUIPO: ISABEL ALONSO SANZ. ENFERMERÍA RECIBIDO: 11-03-2016 | Este CEIC/CEIm considera que para una adecuada valoración del trabajo de fin de grado, debe remitirnos el protocolo completo del estudio. |
| PI 16-393 MEDINA | GASOMETRÍA ARTERIAL | I.P.: VENANCIO MARTÍN. EQUIPO: ISABEL BLAZQUEZ ZURDO ENFERMERÍA RECIBIDO: 11-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro de Medina |



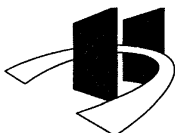
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

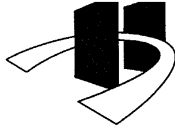
| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|----------|--|--|
| PS-09-08 | IMPACT-24. ESTUDIO CLINICO, ALEATORIZADO, MULTICENTRICO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL DEL GRUPO QUIRURGICO DE REFERENCIA, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ISCHEMIC STROKE SYSTEM (ISS) COMO COMPLEMENTO DEL TRATAMIENTO DE REFERENCIA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO UN ACCIDENTE ISQUEMICO CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLP1000500 CÓDIGO: IMPACT 24 | El pasado 24 de febrero de 2016 visita de cierre del estudio. Incluidos en el HCUV= total de 11 pacientes Recibido: 26-02-2016 |
| 13-155 | ESTUDIO FASE III, PROSPECTIVO ALEATORIZADO, ABIERTO, CON DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, PARA EVALUAR LA TASA DE REMISIÓN LIBRE DE TRATAMIENTO (RLT) EN PACIENTES CON LMAC CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO, DESPUÉS DE DOS DURACIONES DISTINTAS DE TRATAMIENTO DE CONSOLIDACIÓN CON NILOTINIB 300 mg BID.CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAMN107AIC05 Nº DE EUDRA: 2012-005124-15 | Dictamen favorable del Hospital Vall d' Hebron de una modificación de cambio de investigadores. Recibido: 03-03-2016 |
| 13-164 | "ESTUDIO FASE II ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO DE DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO (r-COMP VERSUS R-CHOP) EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (>60 AÑOS) CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES (LDCBG) LINFOMA FOLICULAR GRADO IIIb NO LOCALIZADO DE NUEVO DIAGNÓSTICO" CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEL-R-COMP-2013 Nº Eudract: 2013-001065-17. Versión final 1.0 de fecha 15-04-2013 | se notifica el cierre del período de reclutamiento del ensayo el día 17/02/2016 Recibido: 24-02-2016 |
| 13-177 | "ESTUDIO PROSPECTIVO, DE UN SOLO BRAZO Y EN ENTORNO CLÍNICO PARA DESCRIBIR LA EFICACIA, TOLERABILIDAD Y COMODIDAD DEL TRATAMIENTO CON TERIFLUNOMIDA UTILIZANDO RESULTADOS NOTIFICADOS POR EL PACIENTE (PATIENT REPORTED OUTCOMES, PRO) EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECIDIVANTE (EMR). NOMBRE: TERI-PRO" LPS13567, PROTOCOLO V 1 DE FECHA 23-04-2013 HIP V. INGLESA Nº1 FECHA 18-04-2013 VERSION 1.0 (CASTELLANO) FECHA 02-09-2013 Nº PROTOCOLO: LPS13567 Nº EUDRACT: 2013-001439-34 | screened patients=9 randomized patients= 7 Screening Failure PATIENTS=2 Recibido: 03-03-2016 |



| | | |
|--------------------------|---|---|
| 13-178 NO HCUV | ESTUDIO FASE IIIb MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DE 12 MESES DE SEGUIMIENTO CON EVALUADOR DE LA AGUDEZA VISUAL ENMASCARADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB 0.5 mg EN UN RÉGIMEN DE TRATAR Y EXTENDER COMPARADO CON UN RÉGIMEN MENSUAL, EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002A2411 Nº EudraCT: 2013-002626-23 | FINALIZADO Notificación de Informe Final del Ensayo Clínico CRFB002A2411 promovido por Novartis Farmacéutica, S.A. El protocolo del estudio fue presentado en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios en fecha 27 de septiembre de 2013 y resultó autorizado en fecha 26 de noviembre. Recibido: 19-02-2016 |
| CASVE-PS-14-201 | PFLEX ESTUDIO CLINICO DEL DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN DE PIPELINE™Flex CÓDIGO DE PROTOCOLO: NV-PED-09 | informe anual del progreso del estudio Recibido: 07-03-2016 |
| CASVE-PS-14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | SAE REPORT Edema pulmonar activa, y se requiere diuréticos y la ventilación mecánica no invasiva con una buena respuesta Recibido: 22-01-2016 |
| CASVE-PS-14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | -Informe SAE Paciente UV-03-07 -Informe Inicial SAE Paciente UV-03-04 Recibido: 26-02-2016 |
| CASVE-PS-14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | -Informe de SAE inicial y seguimiento del Paciente UV-03-04. Fecha del evento inicial 23/02/16 por edema Pulmonar agudo. -Seguimiento de SAE del Paciente UV-03-07. Fecha del evento inicial 22/07/2015 por infección respiratoria. Recibido: 03-03-2016 |
| CASVE 14-208 | EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. Nº EUDRACT: 2014-002259-24 Nº DE PROTOCOLO: KF5503-73 | Dictamen favorable hospital Universitario la Paz de la enmienda nº 3 Recibido: 03-03-2016 |
| 15-218 | ESTUDIO EN FASE III, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMG 334 EN LA PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA. CODIGO PROMOTOR:20120297 EUDRA: 2014-004463-20 | Dictamen favorable modificación relevante: 2/03-02-2016 Hospital Vall d'Hebron Recibido: 29-02-2016 |



| | | |
|--------------------------------|--|---|
| 15-227 | ENSAYO MUNDO REAL PRAGMÁTICO, DE 26 SEMANAS CON 6 MESES DE EXTENSIÓN, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE 2 BRAZOS PARALELOS, PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS Y DE SALUD DE LA TRANSICIÓN A TOUJEO® EN COMPARACIÓN A LAS INSULINAS DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADA TRATADOS CON INSULINA BASAL. Nº EUDRA: 2015-001832-39 CÓDIGO DE PROTOCOLO: LPS14060 REGAIN CONTROL | Dictamen favorable del Parc Taulí Sabadell por la enmienda relevante internacional INT_01. Recibido: 26-02-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMUNOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Recibimos la aprobación de la AEMPS Recibido: 23-02-2016 |
| 15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | Recibimos la aprobación de la AEMPS Recibido: 23-02-2016 |
| 15-239 | ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIZADO EN FASE II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE NOVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPIILIMUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA UVEAL METASTÁSICO NO TRATADOS PREVIAMENTE CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM-1402 Nº EUDRA: 2015-004429-15 | Agencia Española del Medicamento hemos recibido la Autorización del Ensayo Recibido: 16-02-2016 |
| 15-240 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS EN EL QUE SE COMPARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LCZ696 ANTES DEL ALTA Y DESPUÉS DEL ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA HOSPITALIZADOS DEBIDO A UN EPISODIO DE DESCOMPENSACIÓN AGUDA (ADHF) (ESTUDIO TRANSITION). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLCZ696B2401 Nº EUDRA: 2015-003266-87 | Documentación pendiente, para incluir en las aclaraciones solicitadas por el CEIC de referencia recibido: 19-02-2016 |
| EPA 12-80 FINALIZADO | POLARIS – ESTUDIO PROSPECTIVO NO INTERVENCIONISTA PAR VALORAR LA EFECTIVIDAD DE LOS REGÍMENES DE TRATAMIENTO ACTUALES CON ANTI-FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (Anti-VEGF) EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD) CON AFECTACIÓN CENTRAL. CÓDIGO DE PROTOCOLO: BAY-RAN-2012-02, Versión 1, 15 de Octubre de 2012. | FINALIZADO con fecha 29 de Febrero hemos obtenido el Informe Médico Final recibido: 01-03-2016 |



| | | |
|---------------------------------|--|---|
| EPA-12-93 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PROSPECTIVO Y DE 6 SEMANAS DE SEGUIMIENTO PARA EVALUAR LA VARIACIÓN DE LA GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA QUE REQUIEREN, SEGÚN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL, TRATAMIENTO CON PALMITAO DE PALIPERIDONA INYECTABLE DE LIBERCIÓN PROLONGADA AL INGRESAR EN LA UNIDAD DE AGUDOS POR RECIDIVA. ESTUDIO SHADOW. CÓDIGO DE PROTOCOLO: JAN-PAL-2011-01 | Informe anual sobre la marcha del estudio en el año 2015. Recibido: 02-03-2016 |
| EPA-12-97 | ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LA RETENCIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON PSORIASIS DE MODERADA A GRAVE EN EL PRÁCTICA CLÍNICA. CÓDIGO: JAN-PSO.2011-01/SÁHARA | Informe Anual de seguimiento del estudio correspondiente al año 2015 Recibido: 07-03-2016 |
| EPA-13-120 FINALIZADO | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO PARA EVALUAR LA CONVERSIÓN DE LA FORMULACIÓN ESTÁNDAR DE TACROLIMUS (PROGRAF®) A TACROLIMUS DE LIBERCIÓN PROLONGADA (ADVAGRAF®) EN PACIENTES CON TRASPLANTE CARDIACO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: AST-TAC-2013-01, CONVERSE | FINALIZADO Informe Final pacientes en el HCUV= 10 Recibido: 29-02-2016 |
| EPA-13-123 | REGISTRO PROSPECTIVO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A LA CASTRACIÓN METASTÁSICO CON DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE ADENOCARCINOMA" CÓDIGO: JAN-CPR-2013/01 CÓDIGO PROMOTOR: 212082PCR4001 | Informe Anual del estudio correspondiente al año 2015. Recibido: 02-03-2016 |
| EPA 14-163 | ESTUDIO DE SEGURIDAD POSAUTORIZACION (ESPA) NO INTERVENCIONAL Y PROSPECTIVO, DISEÑADO COMO REGISTRO DE ENFERMEDAD DE PACIENTES CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD) DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO 1 DEL IPSS, CON DEPENDENCIA DE TRANSFUSIONES Y DELECIÓN AISLADA DE DEL (5q) CÓDIGO PROMOTOR: CC-5013-MDS-010 CÓDIGO PAREXEL: 216900 | 1 FE DE ERRATA descrita en el Informe Anual de Progresión correspondiente al periodo 2014-2015. -El Acontecimiento Adverso Grave: Anemia, listado en el punto 2.4 del informe, fue sufrido por el Paciente Número: 1140002. En el Informe Anual de progresión enviado se indica erróneamente el Número de Paciente 1140001. Recibido: 03-03-2016 |
| EPA 14-164 | ESTUDIO ASCORE SOBRE LA EXPERIENCIA A LARGO PLAZO CON ABATACEPT S.C. EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL CÓDIGO PROTOCOLO: BMS-ABA-2014-01 | informe anual de seguimiento Recibido: 17-02-2016 |
| EPA-15-175 | ESTUDIO OBSERVACIONAL Y PROSPECTIVO PARA EVALUAR, EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LA CAPACIDAD DE BANDAS OLIGOCLONALES DE IgM LÍPIDO-ESPECÍFICAS (IgM LS-OCB) EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO DE PREDECIR LA RESPUESTA A DMT Y PRONOSTICAR LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD (ESTUDIO IgM) CÓDIGO PROTOCOLO: ESP-TYS-13-10614 CÓDIGO AEMPS: BIO-IGM-2014-01 | Ampliación del período de reclutamiento hasta finales de este año, y de este modo alcanzar el objetivo marcado de 300 pacientes reclutados en estudio. Recibido: 07-03-2016 |



| | | |
|--|---|---|
| EPA 15-186 NO HCUV | ESTUDIO OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL, MULTICÉNTRICO PARA DESCRIBIR LA CAPACIDAD FUNCIONAL DE PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA QUE LLEVAN EN TRATAMIENTO CON PALMITATO DE PALIPERIDONA AL MENOS 6 MESES. ESTUDIO PICTURE. CODIGO ESTUDIO: JAN-PAL-2015-01 | Informe Anual de seguimiento del estudio correspondiente al año 2015. Recibido: 02-03-2016 |
| III CONGRESO DE ANCEI QUE SE CELEBRARÁ LOS DÍAS 27 Y 28 DE MAYO DE 2016 | | |
| Actualización de las recomendaciones sobre el riesgo de cetoacidosis diabética durante el tratamiento con inhibidores de SGLT2 ▼ INVOKANA (canagliflozina), ▼ VOKANAMET (canagliflozin/metformina), ▼ FORXIGA (dapagliflozina), ▼ XIGDUO (dapagliflozina/metformina), ▼ JARDIANCE (empagliflozina), ▼ SYNJARDY (empagliflozina/metformina) | | |
| Laboratorio titular del medicamento Zaltrap (Aflibercept) relativa al Riesgo de Osteonecrosis Mandibular con Zaltrap (Aflibercept). | | |

9º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del mes de enero sea el jueves 21 de abril de 2016 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

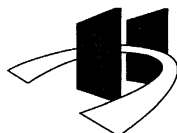
10º) Ruegos y Preguntas.

Dr. Jose Luis González indica que el próximo mes hará una propuesta la cual quiere que se vote en la próxima reunión. Indica que no quiere interponer a la supervisión del CEIC la firma del contrato de un ensayo clínico el cual ya está aprobado por el CEIm.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.

Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario

Vº Bº Fdo. Dr. Alberto Perez Rubio
Presidente del CEIC.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN ABRIL 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-4-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 21 de Abril del año 2016, en segunda convocatoria en la Sala de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D. José Luis González Martínez-Zárate
D^a Julia García Miguel
D^a Isabel Peña García
D^a Julia Barbado Ajo
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D. Manuel Castanedo Allende
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Vicente Molina Rodríguez
D. Angel Luis Guerrero Peral
D. Enrique San Norberto García

Asistentes no miembros:

Ana Prado Prieto.

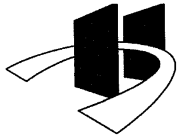
David Andaluz Ojeda como miembro de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Este.

1º) Se aprueba el acta de la reunión 17 de marzo de 2016.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|--|--|
| CASVE 16-244 | ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO (BG00002) EN EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO. N° EUDRA: 2015-004783-11 CÓDIGO PROMOTOR: 101SK202 | BIOGEN IDEC RESEARCH LTD I.P.: JUAN F. ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO 05-02-2016 |



Se informa favorablemente. Se archiva la documentación.

Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-245 | ESTUDIO EXPLORATORIO, ALEATORIZADO, DOBLE-ENMASCARADO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA FARMACODINÁMICA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE BI 1026706 ADMINISTRADO DE FORMA ORAL DURANTE 12 SEMANAS EN PACIENTES CON DEFICIENCIA VISUAL LEVE DEBIDO A UN EDEMA MACULAR DIABÉTICO DE PREDOMINIO CENTRAL. (VERSIÓN 1.0 DE FECHA 16 DE DICIEMBRE DE 2015). CÓDIGO: 1320.22 EUDRACT: 2015-003529-33 | I.P.: MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ HCUV RECIBIDO: |

Se informa favorablemente. Se archiva la documentación.

Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-------------------------|--|--|
| CASVE- PS-16- 248 | ENSAYO CLÍNICO EN FASE III DE THERASPHERE INTRAARTERIAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARNINOMA HEPATOCELULAR (CHC) NO RESECABLE. CÓDIGO PROMOTOR: TS-103 / STOP-HCC CIV-12-10-008943 | BIOCOMPATIBLES UK LTD. I.P.: JOSE MANUEL GONZÁLEZ EQUIPO: SARA LORENZO, ANTONIO HERMOSIN, CLAUDIA GAMAZO, RICARDO TORRES, RAQUEL BARBERO, FELIX GARCIA, AURORA SANZ DIGESTIVO RECIBIDO: 18-03-2016 |

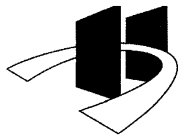
Se solicitan las siguientes aclaraciones:

- Este CEIC solicita el documento con el marcado CE de la Indicación de uso en la Unión Europea y en particular en España.
- Este CEIC solicita que nos remitan seguro médico del estudio específico del centro.
- Este CEIC solicita el nº de pacientes piensan incluir en nuestro hospital.
- Se solicita nos remitan la conformidad del servicio de oncología radioterápica y medicina nuclear de participación en el estudio.
- Está pendiente de recibir la memoria económica del estudio.
- Este CEIC solicita la financiación por parte del promotor del sorafenilo.

HIP/CI

- En la página 1, 2º párrafo de la introducción, y en general a lo largo del texto, tienen que mencionar el nuevo RD sobre ensayos clínicos.
 - En la página 14, párrafo 5, debe incluirse que información sobre dicho ensayo clínico estará disponible en el registro español, y mencionar el link a dicho registro.
 - En la página 15, "Que sucederá si sufre algún problema": en opinión de este CEIC la redacción de este párrafo es inadecuada, y solicitamos se redacte de nuevo (por ejemplo, ¿facilitar el nº de la persona de contacto para reclamaciones de su centro?).
- Información que se solicita al I.P.

- Detallar el procedimiento del protocolo (página 54 protocolo, 13.1.) en nuestro Hospital: por ejemplo, las personas implicadas, quien se encarga de la administración, la protección que se va a ofrecer, etc.



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|---|---|--|
| CASVE 16-249 NO HCUV | ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO, ABIERTO, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, Y MULTINACIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS MADRE LUMBARES CULTIVADAS (TACMLC) PARA LA RESTAURACIÓN DEL EPITELIO CORNEAL EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE CÉLULAS LUMBARES POR QUEMADURAS OCULARES (HOLOCORE). CÓDIGO PROMOTOR: CCD-GPLSCD01-03 EUDRA: 2014-002845-23 | CHIESI FARMACEUTICI SpA I.P.: MARGARITA CALONGE IOBA RECIBIDO: 05-04-2016 |

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Este CEIC solicita que el promotor se adquiera a la Declaración de Helsinki en su última versión [revisión de Fortaleza (Brasil), Octubre de 2013].

HIP/CI

- Se solicita que expliquen las alternativas terapéuticas: sus beneficios y riesgos.
- Deben incluir los riesgos de la anestesia.
- Deben incluir al final del todo un apartado de revocación del Consentimiento Informado en todas las HIP/CI.

HIP/CI para los niños.

- Página 2...si tus padres también están contentos de que participes en el estudio... Este CEIC considera que se debe cambiar la redacción ya que consideramos que es un redacción actual podría inducir a participar al niño en el estudio.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-------------------------|--|--|
| CASVE- PS-16- 250 | REGISTRO DE PACIENTES CON DISPOSITIVO BIORREABSORBIBLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL: MEDIDA DE COSTES, EFECTIVIDAD, QALYS, Y EFICIENCIA". ESTUDIO REPARA-QALY | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA I.P.: HIPÓLITO GUTIÉRREZ, CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 08-04-2016 |

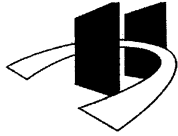
Se informa favorablemente. Se archiva la documentación.

Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-251 | ESTUDIO ABIERTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECIDIVANTE QUE TIENEN UNA RESPUESTA SUBÓPTIMA A UN CICLO ADECUADO DE TRATAMIENTO MODIFICADOR DE LA ENFERMEDAD EUDRA: 2015-005597-38 CÓDIGO PROMOTOR: MA30005 | ROCHE FARMA, S.A. I.P.: NIEVES TÉLLEZ NEUROLOGÍA RECIBIDO: 08-04-2016 |

Se informa favorablemente. Se archiva la documentación.

Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.



2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

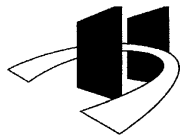
A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|---|
| CASVE-PS-16-243 | ESTUDIO BABILON-2: ESTUDIO PROSPECTIVO RANDOMIZADO DEL BALÓN RECUBIERTO DE PACLITAXEL EN LESIONES CORONARIAS EN BIFURCACIÓN. | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Se cierra el estudio |
| CASVE-NM-16-247 | ESTUDIO ALEATORIZADO SOBRE LA EFICACIA DE LA CORONARIOGRAFÍA URGENTE EN LOS PACIENTES CON ECG NO DIAGNÓSTICO TRAS UNA PARADA CARDIACA EXTRAHOSPITALARIA RECUPERADA. COUPE | Este CEIC considera que nos deben remitir la HIP/CI con un apartado de ratificación del CI cuando el paciente esté consciente. Versión correcta recibida 25-04-2016 Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |

4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|--------|--|---|-----------------------------|
| 12-125 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, CON UN SOLO GRUPO DE TRATAMIENTO, DE PERTUZUMAB EM COMBINACIÓN COM TRASTUZUMAB Y UM TAXANO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES COM CÁNCER DE MAMA AVANZADO (METASTÁSICO Ó LOCALMENTE RECURRENTE) her2-POSITIVO. CÓDIGO PROTOCOLO: MO28047_PERUSE N° EUDRA: 2011-005334-20 | Enmienda 6: Nueva versión del Protocolo. Traducción al castellano versión 4.0 del 5 de Abril de 2016 de la versión 5 inglesa del 20 de Noviembre de 2015. Nueva versión del consentimiento informado. Adaptación al castellano de fecha 5 de Abril de 2016 de la versión 4.0 en inglés de fecha 19 de Noviembre de 2015. (SOLO CEIM) Esta enmienda afecta a Parte I y a Parte II. Se presenta a la AEMPS el día 11 de Abril de 2016 Recibido: 11-04-2016 | Se archiva la documentación |



| | | | |
|-----------------|--|---|---|
| CASVE 14-208 | EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. Nº EUDRACT: 2014-002259-24 Nº DE PROTOCOLO: KF5503-73 | enmienda relevante Número 02 – Información suplementaria para el padre o la madre o ambos, o para el (los) tutor(es) legal(es) relacionada con el ensayo clínico. Recibido: 15-04-2016 | Se archiva la documentación |
| PS-15- 210 | ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y COMPARATIVO PARA COMPARAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DOS TÉCNICAS DE REDUCCIÓN DE FRACTURAS VERTEBRALES POR COMPRESIÓN (FVC): EL SISTEMA SPINEJACK® Y EL BALÓN ÓSEO INGLABLE KYPHX XPANDER® "SAKOS" | Modificación relevante nº1 de fecha 31-03-2016 Extensión del protocolo EU2012-09 versión 1 de fecha 31-03-2016. HIP/CI de fecha 31-03-2016. Recibido: 08-04-2016 | Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable. |
| 15-214 | ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26 | Enmienda relevante nº 1/16-Feb-2016 VHP633/SA1 (VHP2015031/SA1) autorizada por VHP en fecha 24-Mar-2016 y con nº 5 (29-Mar-2016) Recibido: 04-04-2016 | Se archiva la documentación |
| 15-224 | ARTESIA Fase IV "APIXABÁN PARA LA REDUCCIÓN DEL TROMBOEMBOLISMO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR SUBCLÍNICA DETECTADA POR UN DISPOSITIVO" Código protocolo: NCT01938248 Número EudraCT: 2014-001397-33 | enmienda relevante al protocolo y solicitud de ampliación de centros Recibido: 04-04-2016 | Se archiva la documentación |

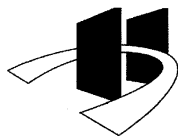


| | | | |
|-------------------|---|--|-----------------------------|
| 15-236 | ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCEL-L) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DEBIDA A DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA O NO ISQUÉMICA: DREAM HF-1 CÓDIGO DEL PROMOTOR: C41750/3100 Nº EUDRA: 2012-001818-42 | - Nueva versión del protocolo Enmienda 4 de 10 de marzo de 2016. - Nueva hoja de información al paciente versión 6.2.0 de 17 de marzo de 2016. - Adición de un nuevo centro Recibido: 15-04-2016 | Se archiva la documentación |
| 15-242 NO HCUV | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 29 DÍAS PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE LA ADMINISTRACIÓN TRES VECES A LA SEMANA DE GSK1278863 EN SUJETOS DEPENDIENTES DE HEMODIÁLISIS CON ANEMIS ASOCIADA A NEFROPATÍA CRÓNICA QUE RECIBÍAN UNA DOSIS ESTABLE DE UN FÁRMACO ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 204836 Nº EUDRA: 2015-004790-32 | Enmienda relevante nº 2: Nueva versión de Hoja de información al paciente y consentimiento informado: Spain Spanish ICF_version 1.4_08Apr2016 Recibido: 11-04-2016 | Se archiva la documentación |

5º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TÍTULO | | ACUERDO |
|------------|--|--|---|
| EPA 16-208 | ESTUDIO PARA EVALUAR LA UTILIDAD CLÍNICA DEL CUESTIONARIO ESPECÍFICO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD QLQGINET21 EN EL MANEJO DE PACIENTES CON TUMORES NEUROENDOCRINOS (NETS) GASTROINTESTINALES. ESTUDIO QUALINETS. CÓDIGO PROTOCOLO: IPS-ANT-2015-01 | EPA-OD IPSEN PHARMA S.A. I.P.: DIEGO SOTO PRADO ONCOLOGÍA RECIBIDO: 06-04-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |

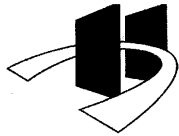


| | | | |
|------------|--|--|---|
| EPA 16-209 | ESTUDIO OBSERVACIONAL AMBISPECTIVO POST-AUTORIZACIÓN SOBRE EL USO DE BEMFOLA® EN TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA HUMANA EN ESPAÑA (ETUDIO BIRTH) | EPA-SP FINOX BIOTECH IBERIA S.L. I.P.: LUIS RODRIGUEZ TABERNEIRO UNIDAD DE REPRODUCCIÓN RECIBIDO: 15-04-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
|------------|--|--|---|

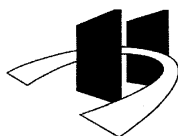
6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

| | | | |
|-----------------------------|---|--|--|
| PI 16-360 NO HCUV | LA IMPORTANCIA DEL LENGUAJE EN LA COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE | I.P.: BERTHE GUTIÉRREZ RODILLA. EQUIPO: CRISTINA MARTÍNEZ BADILLO SALAMANCA RECIBIDO: 27-01-2016 | PENDIENTE DE RECIBIR RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES CERRADO |
| PI 16-371 | EDUCACIÓN AFECTIVO-SEXUAL EN EL ADOLESCENTE CON DISCAPACIDAD INTELECTUAL. | I.P.: M ^a JESUS PEREZ CURIEL EQUIPO: MARIA LETICIA GARCIA JIMÉNEZ. ENFERMERIA RECIBIDO: 17-02-2016 | PENDIENTE RECIBIR LAS RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES CERRADO |
| PI 16-372 | LOS VIDEOJUEGOS HERRAMIENTAS TERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. | I.P.: JUAN HILARIO ORTIZ HUERTA. EQUIPO: PEDRO OLMOS LEZAUN, SERGIO FUERTES GONZÁLEZ, EMILIO B. SÁNCHEZ. MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN. RECIBIDO: 17-02-2016 | PENDIENTE RECIBIR LAS RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES CERRADO |
| PI 16-375 TFG | ESTUDIO MULTICÉNTRICO DEL SÍNDROME DE BURNOUT EN LOS PROFESIONALES DE ONCOLOGÍA DE LOS HOSPITALES DE CASTILLA Y LEÓN. | I.P.: DIANA E. CASTILLA PERERA. | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-392 TFG | PERCEPCIÓN SOCIAL DE LA ENFERMERÍA ANTES Y DESPUÉS DE SU INTERVENCIÓN DIRECTA | I.P.: MANUEL FRUTOS MARTIN. EQUIPO: ISABEL ALONSO SANZ. ENFERMERÍA RECIBIDO: 11-03-2016 | Se emite dictamen favorable Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |



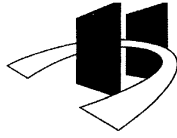
| | | | |
|--|---|---|--|
| <p>PI 16-394 VER PI-13-112</p> <p>TFG</p> | <p>ESTUDIO ATEROSCLEROSIS INTRACRANEAL DE GRAN ARTERIA MEDIANTE RESONANCIA MAGNÉTICA DE ALTA RESOLUCIÓN DE LA PARED ARTERIAL.</p> | <p>I.P.: JUAN F. ARENILLAS EQUIPO: ALVARO CARBAYO VIEJO NEUROLOGIA RECIBIDO: 18-03-2016</p> | <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro</p> |
| <p>PI 16-395</p> <p>TFG</p> | <p>INFLUENCIA DE LA VIA DE ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN LA PREPARACIÓN ENDOMETRIAL PARA CRIOTRANSFERENCIA EMBRIONARIA</p> | <p>I.P.: LUIS RODRIGUEZ TABERNERO EQUIPO: MARIA NIETO ALONSO GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA RECIBIDO: 16-03-2016</p> | <p>Este CEIC/CEIm considera que para una adecuada valoración del trabajo de fin de grado, debe remitirnos el protocolo completo del estudio.</p> |
| <p>PI 16-396</p> <p>TFG</p> | <p>ALTERNATIVAS A LA VIA VENOSA PERIFERICA EN SITUACIONES DE URGENCIA PEDIATRICA</p> | <p>I.P.: MIGUEL ÁNGEL MADRIGAL EQUIPO: SARAH PASCUAL GARCÍA ENFERMERIA RECIBIDO: 16-03-2016</p> | <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro</p> |
| <p>PI 16-397</p> <p>CINV 16-17</p> | <p>ESTUDIO DE POLIMORFISMOS DE GENES RELACIONADOS CON LA AUTOFAGIA Y CON EL PROTEASOMA EN PACIENTES CON SINDROME/GLAUCOMA PSEUDOEXFOLIATIVO</p> | <p>I.P.: JOSÉ RAMÓN JUBERIAS OFTALMOLOGIA RECIBIDO: 29-03-2016</p> | <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro</p> |
| <p>PI 16-398</p> <p>CINV 16-22</p> | <p>EVALUACIÓN DEL DOLOR AGUDO Y OTROS SINTOMAS RELACIONADOS CON LA INTERVENCIÓN DE FACOEMULSIFICACIÓN CON ANESTESIA TÓPICA DE AMBOS OJOS</p> | <p>I.P.: LUCIA IBARES FRIAS Y M^a JESUS VELASCO MARTIN EQUIPO: LUCIA DIAZ CABANAS OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 29-03-2016</p> | <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro</p> |
| <p>PI 16-399</p> <p>CINV 16-26</p> | <p>EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE DIABÉTICOS TIPO 1 EN TRATAMIENTO CON PERCUSOR SUBCUTÁNEO DE INSULINA MEDTRONIC 640G. SATISFACCIÓN Y CONTROL METABÓLICO</p> | <p>I.P.: DANIEL DE LUIS ROMÁN Y GONZALO DIAZ SOTO EQUIPO: ELENA HERGUEDAS, M^a DE LA O NIETO, AMELIA SANTANDER, ELISA LÓPEZ, EMILIA GÓMEZ, JUAN JOSE LOPEZ, BEATRIZ TORRES. ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 29-03-2016</p> | <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro</p> |



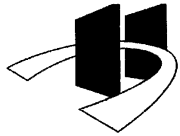
| | | | |
|-------------------------|--|---|--|
| PI 16-400 CINV 16-27 | PERFIL CLÍNICO Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON HIPERPARATIROIDISMO O NORMOCALCÉMICO | I.P.: DANIEL DE LUIS ROMÁN GONZALO DIAZ SOTO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 29-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-401 CINV 16-28 | SEPSIS RESILIENCIA PROJECT. META-ANALYSIS ON GENE EXPRESSION AND MORTALITY". NECESITAN EL INFORME DEL CEIC EN INGLES | I.P.: JESUS FCO. BERMEJO MARTIN Y RAQUEL ALMANSA MORA. EQUIPO: MARTA MARTIN, GRUPO SAGE. UNIDAD DE INVESTIGACIÓN MÉDICA EN INFECCIÓN E INMUNIDAD. RECIBIDO: 31-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-402 CINV 16-29 | RELACIÓN DEL RATIO DIGITAL D2:D4 CON LA FORMA DE LA PELVIS FEMENINA Y LAS CARACTERÍSTICAS DEL PARTO | I.P.: CRISTINA ALVAREZ COLOMO EQUIPO: JA. GOBERNADO, S. DE MIGUEL, P. SUAREZ, V. PASCUAL, JI. GONZALEZ. OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA RECIBIDO: 31-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-403 CINV 16-33 | REGISTRO NACIONAL DE ENFERMEDAD DE HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO | I.P.: ROCIO ALLER DE LA FUENTE EQUIPO: C. GARCÍA, N. MORA, C. TAFUR, S. GÓMEZ, G. REDONDO. DIGESTIVO RECIBIDO: 31-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-404 CINV 16-35 | DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA CLÍNICA PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ÚLCERAS DIGITALES COMPLICADAS E ISQUEMIA GRAVE | I.P.: JULIA BARBADO AJO EQUIPO: JOSEFA FRANCISCA SOLER MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 01-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-405 | ESTUDIO SOBRE LA INCIDENCIA Y EPIDEMIOLOGÍA DEL SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO PEDIÁTRICO (PARDIE) | I.P.: MARTA BREZMES RAPOSO PEDIATRÍA RECIBIDO: 28-03-2016 | Falta Memoria económica. |



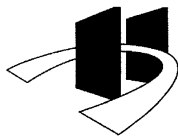
| | | | |
|-----------------------------|--|---|---|
| PI 16-406 | EFICACIA DEL BLOQUEO DEL GANGLIO ESTRELLADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS POSTMENOPÁUSICOS | I.P.: MARÍA PÉREZ HERRERO EQUIPO: LUIS RODRÍGUEZ TABERNERO, JULIO GOBERNADO TEJEDOR, JOSÉ IGNACIO GONZÁLEZ MARTÍN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN Y GINECOLOGÍA OBSTETRICIA RECIBIDO: 04-04-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Este CEIC considera que es un ensayo clínico (sin medicamento) y como tal deben presentar toda la documentación. -El objetivo primario debe describirse con precisión, y señalando el efecto que espera conseguir (por ejemplo indicarnos que síntomas van a medir (Test Kupperman) y el grado de diferencia a observar entre grupos). -Objetivos secundarios: debe clarificar los objetivos y como los va a medir. -¿Con esa técnica se podrán modificar todos los síntomas que señala el test de kupeperman o sólo algunos de ellos? -Debe definir con mayor precisión el concepto de mujer post menopaúsica. ¿Un grupo de 45 a 60 años no es demasiado amplio? -Se debe clarificar como se ha estimado el tamaño muestral. En base a qué efectos se espera obtener. -Tiene que precisar cómo se seleccionan los criterios de los dos grupos y como se va a realizar la técnica. -HIP/CI incluir información sobre los dos grupos, beneficio y riesgos de participar en el estudio, y alternativas existentes. |
| PI 16-407 UVA NO HCUV | EVALUCION DE LOS EFECTOS DEL GANODERMA LUCIDUM EN PERSONAS CON FIBROMIALGIA | I.P.: JUAN ANDRÉS ORIA Departamento de ciencias agroforestales, Escuela técnica superior de ingenierías agrarias, Universidad de Valladolid EQUIPO: Tomás Girbés, Area de Nutrición y Bromatología, Facultad de Medicina. Recibido: 07-04-2016 | Este CEIC considera que es un ensayo clínico (sin medicamento) y como tal deben presentar toda la documentación. |



| | | | |
|-------------------------|--|--|---|
| PI 16-408 | VALIDACIÓN TRANSCULTURAL DE LA EVALUACIÓN FUGLMEYER PARA EL RENDIMIENTO FÍSICO DE LA EXTREMIDAD SUPERIOR. | I.P.: MONTSERRAT SANTAMARIA VAZQUEZ EQUIPO: JUAN HILARIO ORTIZ, MALENA MELOGNO, VALERIANA GUIJO, EMILIO B. SÁNCHEZ UNIVERSIDAD DE BURGOS RECIBIDO: 08-04-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Especifique en que centros hospitalarios o centros sanitarios va a reclutar pacientes. -Documento con el visto bueno de la participación del jefe de servicio del HCUV. -Si participan distintos centros hospitalarios o centros sanitarios deberá adaptarse la HIP/CI a cada centro. |
| PI 16-409 | VALORACIÓN DE LA DIFUSIÓN CEREBRO MEDULAR EN PACIENTES CON ESCOLIOSIS IDIOPÁTICA. | I.P.: DAVID CESAR NORIEGA EQUIPO: FRANCISCO ARDURA, RUBÉN HERNANDEZ, JUAN CALABIA, RODRIGO DE LUIS, CARLOS ARBEROLA. CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. RECIBIDO: 08-04-2016 | Este CEIC/CEIm considera que para una adecuada valoración del proyecto, debe remitirnos el protocolo completo del estudio. |
| PI 16-410 | EVALUACIÓN A LARGO PLAZO, QUE ABARCA 10 AÑOS DE SEGUIMIENTO PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL UTILIZADA EN EL TRATAMIENTO POR ARTROPLASTIA, EN UNO O DOS NIVELES, DE LA ENFERMEDAD CERVICAL DEGENERATIVA. | I.P.: DAVID CESAR NORIEGA CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. RECIBIDO: 08-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-411 CINV 16-42 | CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LARGO PLAZO EN PACIENTES INTERVENIDOS POR CANCER COLORECTAL. | I.P.: JUAN BELTRÁN DE HEREDIA EQUIPO: BLANCO ANTONA, LUIS MARIA MERINO PEÑACOBIA, EDUARDO TAMAYO, BEATRIZ DE ANDRES, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES, | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



| | | | |
|---|--|--|--|
| PI 16-412 CENTRO DE SALUD LA VITORIANA | VALORACIÓN DE UN PROGRAMA FORMATIVO EN SOPORTE VITAL BÁSICO PEDIÁTRICO PARA MAYORES CUIDADORAS DE NIÑOS. | I.P.: VIRTUDES NIÑO. EQUIPO: MIGUEL ANGEL MADRIGAL, EVA, MUÑOZ, M ^a DE LOS ÁNGELES BARBA, NATÁN REDONDO, VERÓNICA VELASCO, CARMEN ALICIA SAN JOSÉ, ESTEFANÍA ARRIBAS, ISAÍAS DEL RÍO, AGUSTÍN MAYO, CARLOS ESCUDERO, JACOB GONZÁLEZ. RECIBIDO: 14-04-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-413 | NUEVOS MEDIADORES DE LA INFLAMACIÓN RELEVANTES EN LAS ALTERACIONES DEL MIOCARDIO. POTENCIAL TERAPÉUTICO DE COMPUESTOS BIOACTIVOS | MINECO I.P.: M ^a LUISA NIETO EQUIPO: BEATRIZ ROSA GUTIÉRREZ, M ^a ISABEL CABERO, ISABEL GALLARDO, ÁLVARO MARTÍN, GONZALO FERNÁNDEZ. IBGM Y CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 15-04-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Se solicita adapten la HIP/CI a la HIP/CI del HCUV. -Se solicita nos remitan escrito de conformidad de participación del servicio de cardiología. -Se solicita nos remitan relación del personal del hospital clínico que va a participar en el estudio. |
| PI 16-414 CINV 16-32 | DIAGNÓSTICO TEMPRANO DE TUMORES VESICALES EN PACIENTES CON HEMATURIA MACROSCÓPICA EN URGENCIAS | I.P.: JOSE VICENTE ESTEBAN VELASCO EQUIPO: LOURDES DEL RIO SOLA, JALDÚN CHEHAYEB MORÁN, ENRIQUE SERRANO LACOUTURE. URGENCIAS RECIBIDO: 18-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-415 | EDUCACIÓN EN NEUROCIENCIA Y PROGRAMA DE ACTIVIDAD FÍSICA PARA PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO DE ESPALDA. INTERVENCIÓN DESDE UNIDADES DE FISIOTERAPIA DE ATENCIÓN PRIMARIA | I.P.: MIGUEL ÁNGEL GALÁN MARTÍN EQUIPO: FEDERICO MONTERO CUADRADO, RODRIGO ARQUIAGA THIREAU, TOMÁS MATE ENRIQUEZ, M. CARMEN COCA LÓPEZ FISIOTERAPEUTA DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA VALLADOLID-ESTE. (CENTRO DE SALUD DE TUDELA DE DUERO) RECIBIDO: 18-04-2016 | Es un EC-NM pasa para el próximo mes con el código CASVE-NM-16-252 CERRADO |

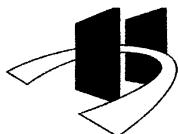


| | | | |
|----------------------------|--|---|--|
| PI 16-416 IBGM | RECEPTORES DE LA INMUNIDAD INNATA E INTERMEDIARIOS DEL METABOLISMO ENERGÉTICO EN LA FISIOPATOLOGÍA DE LA ESTENOSIS AÓRTICA CALCIFICADA | PROGRAMA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN ORIENTADA A LOS RETOS DE LA SOCIEDAD. RETOS INVESTIGACIÓN: PROYECTOS I+D+I 2016. I.P.: M ^a DEL CARMEN GARCÍA RODRÍGUEZ EQUIPO: M ^a LOURDES DEL RÍO SOLÁ, RAQUEL LADRÓN ABIA, IVÁN PARRA IZQUIERDO, CRISTINA GÓMEZ LUCIO IBGM RECIBIDO: 19-04-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-417 VER PI 13-134 | ALTERACIONES FUNCIONALES EN ESQUIZOFRENIA | I.P.: VICENTE MOLINA EQUIPO: OSCAR SOTO ANGONA PSQUIATRÍA RECIBIDO: 19-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-418 MEDINA | ENCUESTA DE SATISFACCIÓN SOBRE EL SERVICIO DE COCINA DEL HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO | I.P.: RAQUEL LENTIJO MARTIN EQUIPO: DAVID DIEZ REDONDO MPSP Y PRL MEDINA DEL CAMPO RECIBIDO: 21-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-419 TFG | DESARROLLO DE UNA HERRAMIENTA CLÍNICA PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ÚLCERAS DIGITALES COMPLICADAS E ISQUEMIA GRAVE | I.P.: JULIA BARBADO AJO EQUIPO: JOSE MANUEL HIDALGO GOMEZ MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 20-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |

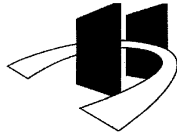
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

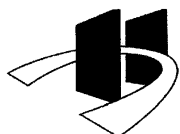
| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|--------|---|--|
| 11-102 | ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE BRIVARACETAM UTILIZADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN SUJETOS DE 16 AÑOS DE EDAD Ó MAYORES CON CRISIS DE INICIO PARCIAL. EUDRA: 2010-020345-27 CÓDIGO: N01379 | Informe del brivaracetam en el periodo 12-08-2015 al 11-02-2016. Recibido: 11-04-2016 |



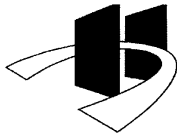
| | | |
|--|---|--|
| 14-189 | ESTUDIO FASE IIb, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, DE VARIAS DOSIS, DE 24 SEMANAS DE DURACIÓN, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATACICEPT EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSOS SISTÉMICO (LES) CODIGO PROTOCOLO: EMR700461-023 Nº EUDRA: 2013-002773-21 | Recibido: 06-04-2016 |
| <p>Dr. Julia Barbado Ajo HCUV_DESVIACIÓN: En la visita de screening del paciente 8500001, el test de embarazo en suero no se hizo ya que la muestra estaba fuera de estabilidad. ACCIONES: "• Se pidió al centro que se hiciese el test en la visita de randomización, epro finalmente el paciente fue fallo de screening.</p> <p>• Esta desviación de protocolo se incluyó en el informe de desviaciones de protocolo. • La Clinical Project Manager (CPM) fue informada de la desviación."</p> <p>Dr. Francisco Javier Lopez Longo Hospital General Universitario Gregorio Marañón_DESVIACIÓN: X-ray was performed within more than 3 months from the screening visit to patient 8510002. ACCIONES: "• Site staff was retrained on x-ray requirements. • This protocol deviation was included in the Protocol Deviation Log.</p> <p>• The Clinical Project Manager (CPM) was informed about the Protocol Deviation (PD)."</p> <p>Dr. Manuel Praga Terente Hospital Universitario 12 de Octubre_DESVIACIÓN: Subject 8540002 signed an old version of main ICF (V5 instead of V7). ACCIONES: "• Site staff was retrained on correct version of ICF. It was documented in the training log. • This protocol deviation was included in the Protocol Deviation Log. • The Clinical Project Manager (CPM) was informed about the Protocol Deviation (PD)."</p> <p>DESVIACIÓN: Subject 8540003 signed an old version of main ICF (V5 instead of V7). ACCIONES: "• Site staff was retrained on correct version of ICF. It was documented in the training log. • This protocol deviation was included in the Protocol Deviation Log. • The Clinical Project Manager (CPM) was informed about the Protocol Deviation (PD)."</p> <p>DESVIACIÓN: Subject 8540004 signed an old version of main ICF (V5 instead of V7). ACCIONES: "• Site staff was retrained on correct version of ICF. It was documented in the training log. • This protocol deviation was included in the Protocol Deviation Log. • The Clinical Project Manager (CPM) was informed about the Protocol Deviation (PD)."</p> | | |
| CASVE-PS- 14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | Investigador brochure revisión 3.0 y página de firmas del investigador brochure revisión 3.0 Recibido: 12-04-2016 |
| 14-206 | ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LAS EXARCEBACIONES DEL TRATAMIENTO UNA VEZ AL DÍA ORAL INHALADO DE LA COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE TIOTRÓPIO+OLODATEROL COMPARADO CON TIOTRÓPIO DURANTE 52 SEMANAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA GRAVE A MUY GRAVE. DYNAGITO. VERSIÓN 1.0 DE FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2014 Nº EUDRA:2014-002275-28 CÓDIGO PROMOTOR: 1237.19 | Dictamen favorable del CEIC del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda por la modificación nº5 cambio de investigador principal en el Hospital Clinic de Barcelona. Recibido: 18-03-2016 |
| 15-211 | ESTUDIO DE FASE IIB, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO MEDIANTE PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VACUNA DE 4 ANTÍGENOS DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA4Ag) EN ADULTOS QUE VAN A SOMETERSE A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROGRAMADAS DE ARTRODESIS VERTEBRAL POSTERIOR (LUMBAR) INSTRUMENTADA Nº EUDRA: 2014-002644-40 CÓDIGO DE PROTOCOLO: B3451002 | dictamen favorable modificación relevante 4/24-02-2016 con fecha 18-03-2016 Recibido: 24-03-2016 |



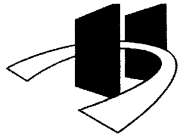
| | | |
|---------------------------|--|---|
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD , FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PRECENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | Actualización de los certificados de seguro del estudio Recibido: 18-03-2016 |
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD , FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PRECENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | Dictamen favorable de la modificación nº 9 del Hospital Germans Trias i Pujol. Recibido: 31-03-2016 |
| PS-15-213 | EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001 | Informe anual de seguimiento, actualizado a fecha 30 de Marzo de 2016. Recibido: 04-04-2016 |
| 15-214 | ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26 | SUSAR ocurrido en Francia. el 14 ene 2016 recibió la medicación del estudio enmascarado. El investigador informó que el 16 feb 2016, se observó la retina desgarro del epitelio pigmentario a través de la topografía de coherencia óptica (OCT) en el fondo de ojo mediante el área macular. El resultado del evento fue reportado como condición sin alterar. El investigador informó que el evento ha sido valorado como grave, y en relación con el uso del estudio de máscaras medicación. Informó el régimen de dosificación de la medicación del estudio enmascarado no se ha modificado y participación en el estudio. Se continuó. |
| 15-217 DENEGADO | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE DOSIS FLEXIBLES DE ESKETAMINA INTRANASAL MÁS UN ANTIDEPRESIVO ORAL EN SUJETOS ADULTOS CON DEPRESIÓN RESISTENTE AL TRATAMIENTO. CÓDIGO PROMOTOR: ESKETINTRD3002 Nº EUDRA: 2014-004585-22 | Primera visita del primer paciente Clínica Universidad de Navarra (CUN): 15-MARZO-2016 Recibido: 18-03-2015 |



| | | |
|-----------------|---|---|
| CASVE-NM-15-223 | ESTUDIO NACIONAL, MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS Y DE ASIGNACIÓN ALEATORIA DE ÁCIDO URSÓLICO INTEGRADO EN UNA MATRIZ CÁRNICA DE PECHUGA DE PAVO COCIDA PARA DISMINUIR LA MASA GRASA Y MEJORAR LA FORMA FÍSICA MEDIANTE LA FUNCIÓN MUSCULAR EN HUMANOS. CÓDIGO PROTOCOLO: MM-CAINLR-001 | La visita de inicio del estudio arriba mencionado en la Clínica León Salud, el pasado 17 de marzo de 2016. Recibido: 30-03-2016 |
| 15-239 | ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIZADO EN FASE II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE NOVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPILIMUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA UVEAL METASTÁSICO NO TRATADOS PREVIAMENTE CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM-1402 Nº EUDRA: 2015-004429-15 | Manual del Investigador de Ipilimumab versión 19 del 2 de Marzo de 2016, que sustituye a la versión 18 del 10 de Marzo de 2015. Recibido: 29-03-2016 |
| 15-240 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS EN EL QUE SE COMPARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LCZ696 ANTES DEL ALTA Y DESPUÉS DEL ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA HOSPITALIZADOS DEBIDO A UN EPISODIO DE DESCOMPENSACIÓN AGUDA (ADHF) (ESTUDIO TRANSITION). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLCZ696B2401 Nº EUDRA: 2015-003266-87 | Recibimos documentación pendiente. Compromiso de los investigadores y documento de idoneidad de las instalaciones así como los CV firmados. Recibido: 01-04-2016 |
| 15-240 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS EN EL QUE SE COMPARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LCZ696 ANTES DEL ALTA Y DESPUÉS DEL ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA HOSPITALIZADOS DEBIDO A UN EPISODIO DE DESCOMPENSACIÓN AGUDA (ADHF) (ESTUDIO TRANSITION). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLCZ696B2401 Nº EUDRA: 2015-003266-87 | Recibido dictamen favorable Comité Ético de Investigación Clínica Parc de Salut MAR 08-03-2016. (CEIC-R) Recibido: 07-04-2016 |
| 15-241 | ENSAYO ABIERTO, PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIEL BLANQUEADA EN LOS RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LAS 16 Y 52 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE TRATADOS CON 300 MG SECUKINUMAB S.C. CON O SIN EXPOSICIÓN PREVIA A TERAPIA SISTÉMICA CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A3401 Nº EUDRA: 2015-003701-42 | Notificación de inclusión del primer paciente en el ensayo. En fecha 17 de marzo 2016 se incluyeron los dos primeros pacientes en el estudio, concretamente en el Hospital de Basurto Recibido: 22-03-2016 |
| EPA 12-72 | ESTUDIO NO INTERVENCIONISTA DE COMPROMISO POSAPROBACIÓN PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LAS DIVERSAS OPCIONES DE TRATAMIENTO DE LA CONTRACTURA DE DUPUYTREN. CÓDIGO: B-1531005 CÓDIGO INTERNO PAREXEL: 205175 | Con fecha 1 de Abril de 2016 se procedió al cierre del centro. Informe Final del estudio correspondiente al periodo 2015/2016. Recibido: 06-04-2016 |



| | | |
|---|--|--|
| EPA-12-93 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, PROSPECTIVO Y DE 6 SEMANAS DE SEGUIMIENTO PARA EVALUAR LA VARIACIÓN DE LA GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA QUE REQUIEREN, SEGÚN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL, TRATAMIENTO CON PALMITAO DE PALIPERIDONA INYECTABLE DE LIBERCIÓN PROLONGADA AL INGRESAR EN LA UNIDAD DE AGUDOS POR RECIDIVA. ESTUDIO SHADOW. CÓDIGO DE PROTOCOLO: JAN-PAL-2011-01 | Informe final de resultados 16-03-2016 Recibido: 01-04-2016 |
| EPA 15-174 | REGISTRO POSAUTORIZACIÓN NO INTERVENCIONISTA DE PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE RECIDIVANTE Y REFRACTARIO TRATADOS CON POMALIDOMIDA, QUE HAN RECIBIDO AL MENOS DOS TRATAMIENTOS PREVIOS, INCLUYENDO LENALIDOMIDA Y BORTEZOMIB, Y QUE HAYAN EXPERIMENTADO UNA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD DURANTE EL ÚLTIMO TRATAMIENTO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CC-4047-MM-015 (CEL-POM-2014-01) | Informe anual del estudio elaborado con fecha 25-Feb-2016. Recibido: 13-04-2016 |
| EPA-15-178 NO HCUV | ALTO, UN REGISTRO NO INTERVENCIONISTA INTERNACIONAL SOBRE LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON RINITIS ALÉRGICA INDUCIDA POR EL POLEN DE GRAMÍNEAS, TRATADOS CON ORALAIR®.CÓDIGO DE PROTOCOLO: ORA-PES-05-WO | Notificación de Fin del Estudio en Alianza Medica 19 pacientes. Recibido: 13-04-2016 |
| EPA 16-203 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO RETROSPECTIVO PARA INVESTIGAR LA DOSIS, LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PERAMPANEL ADMINISTRADO EN MONOTERAPIA EN LA ASISTENCIA CLÍNICA HABITUAL DE PACIENTES CON EPILEPSIA. CÓDIGO DE PROTOCOLO: E2007-G000-504 | Memo al protocolo por el que se aclara que en adelante, el cuaderno electrónico de datos a utilizar será en formato papel y no en Excel como se planteó inicialmente, pero su contenido en información es exactamente igual. Recibido: 29-03-2016 |
| EPA 16-205 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, NO INTERVENCIONISTA PARA EVALUAR LOS CAMBIOS EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE TRATADOS CON ALEMTUZUMAB (LEMATRADA®) EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. ESTUDIO LEMVIDA. CÓDIGO PROTOCOLO: SAN-ALE-2015-03 | Autorización de la Comunidad de Castilla León Recibido: 29-03-2016 |
| EPA 16-203 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO RETROSPECTIVO PARA INVESTIGAR LA DOSIS, LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PERAMPANEL ADMINISTRADO EN MONOTERAPIA EN LA ASISTENCIA CLÍNICA HABITUAL DE PACIENTES CON EPILEPSIA. CÓDIGO DE PROTOCOLO: E2007-G000-504 | Informa de la ampliación del periodo de corte hasta el 01 de Marzo de 2016. Recibido: 29-03-2016 |
| PI 16-369 CINV 15-51 | CAMBIOS CLÍNICOS, FUNCIONALES Y HEMODINÁMICOS DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA TRATADOS MEDIANTE EL NUEVO DISPOSITIVO PERCUTÁNEO DE SHUNT INTERAURICULAR V-WAVE | Recibida copia del seguro duración 01-03-2016 al 28-02-2019. Recibido: 01-04-2016 |
| Laboratorios Gilead Sciences, S.L. relativa a "Idelalisib (▼Zydelig®): Restricciones en el uso para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) y las recidivas del linfoma folicular (LF) tras nuevos resultados de ensayos clínicos". | | |
| Carta remitida por el laboratorio Biogen relativa a □Tysabri® (Natalizumab): Actualización de las medidas para minimizar el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva. | | |
| El laboratorio Lilly, S.A. relativa a la suspensión de comercialización de Humalog BASAL KwikPen 100 U/ml suspensión inyectable. | | |



9º) Documento para los investigadores sobre protección de datos en aplicaciones para móviles o tabletas.

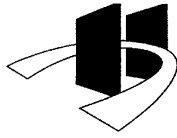
Se aprueba el documento para los investigadores sobre protección de datos en aplicaciones para móviles o tabletas. Se remitirá dicha información a través de la intranet del Hospital y se colgará en la página web. Se informara de ello a la Comisión de Investigación y al CEIC Área de Salud Valladolid Oeste.

10º) Asuntos de trámite.

Se acuerda eximir de tasas al ensayo CASVE-15-238.

Se acuerda que la próxima reunión del mes de enero sea el jueves 19 de mayo de 2016 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.





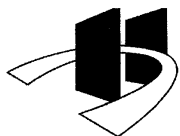
11º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.

Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario

Vº Bº Fdo.: Dr. Alberto Perez Rubio
Presidente del CEIC.





CEIC/CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE

INFORMACIÓN PARA LOS INVESTIGADORES SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS EN APLICACIONES PARA MÓVILES O TABLETAS (APPS).

DOCUMENTACIÓN QUE DEBEN REMITIR AL CEIC/CEIm

Las aplicaciones móviles pueden tratar datos personales que permiten incidir en la vida privada de los usuarios y terceras personas y que en ocasiones pueden referirse a información personal especialmente sensible y protegida.

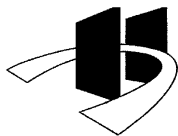
Las Autoridades europeas de protección de datos (Grupo de Trabajo del Artículo 29), han publicado su Dictamen 02/2013 sobre las aplicaciones de los dispositivos inteligentes, en el que recuerdan que el marco legal aplicable a cualquier *app* dirigida a los usuarios europeos es la Directiva de Protección de Datos 95/46/CE, en relación con la Directiva 2002/58/CE, de Privacidad y Comunicaciones Electrónicas.

Es por ello que, todos los Investigadores del Área de Salud Valladolid Este, que utilicen para sus proyectos de investigación aplicaciones móviles, deberán verificar que cumplen con la legislación sobre protección de datos y sobre privacidad de la información personal en el ámbito de las comunicaciones electrónicas, recogida en la Directiva 95/46/CE, traspuesta en España en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento que la desarrolla, en concordancia con la Directiva 2002/58/CE. **Ver ANEXO.-**

Por lo expuesto, cuando envíen Proyectos de Investigación para su valoración por este Comité, **deberán incluir entre la documentación**, un documento en el que se especifique *“ que la aplicación cumple con los principios de protección de datos de carácter personal contemplados en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en sus normas de desarrollo, así como con los postulados de la Directiva 95/46CE, sobre protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y los de la Directiva 2002/58/CE, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas”*.

Aprobado en la Reunión del CEIC/CEIm Área de Salud Valladolid Este, el día 21 de Abril de 2016.





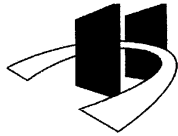
REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PROYECTOS PRESENTADOS A ESTE CEIC/CEIm EN LOS QUE SE UTILICEN APLICACIONES MÓVILES

- La aplicación móvil ha de cumplir la directiva de protección de Datos 95/46, en relación con la Directiva 2002/58/CE de Privacidad y Comunicaciones Electrónicas.

- La aplicación móvil ha de cumplir con las directivas de seguridad SSL Directivas de Seguridad SSL:

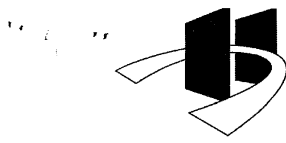
- El protocolo SSL (Secure Sockets Layer) y su inmediato sustituto TLS (Transport Layer Security) son los protocolos que se utilizan con mayor frecuencia en entornos internet para asegurar las comunicaciones y los datos que se intercambian entre clientes y servidores. Son protocolos robustos que definen una serie de fases que deben ser implementadas por cada aplicación.
 - o En el primer paso, el cliente inicia una conexión SSL con un servidor, en este paso, debe enviar al servidor web los settings de configuración que el Sistema-cliente soporta para el proceso de comunicación entre ambas partes, estos settings deben de incluir entre otros los siguientes:
 - Versión del protocolo SSL que el sistema-cliente soporta.
 - Algoritmos criptograficos que el sistema-cliente soporta para el cifrado de la comunicación (algoritmos de clave pública y clave privada).
 - o Toda esta información es incluida en un mensaje que será enviado al servidor. Este tipo de mensaje pertenece a un sub-protocolo conocido como handshake
 - o El sistema-cliente y el servidor ahora conocen cual será la configuración que se deberá emplear para establecer la conexión y ahora proceden a intercambiar sus correspondientes certificados (que dependen de los algoritmos de clave pública seleccionados anteriormente).
 - o El siguiente paso, es la generación de la Master Secret que es generada tanto por el sistema-cliente como por el servidor, este proceso se realiza de forma paralela en el sistema-cliente y el servidor, el resultado final para ambos será el mismo
 - o Con la Master Secret generada, tanto el sistema-cliente como el servidor comienzan a generar las session keys las cuales son claves simétricas usadas para cifrar y descifrar información intercambiada durante la sesión SSL y para verificar su integridad.
 - o El handshake ha finalizado y la sesión SSL ahora puede comenzar, de ahora en adelante, tanto desde el sistema-cliente como desde el servidor, se utilizarán sus session keys generadas para cifrar y descifrar información que envían entre ellos, y para validar la integridad de los datos.

- Si los datos recogidos por el paciente en la aplicación móvil van a ser utilizados en estudios clínicos, se deberá.



- Someter dicho estudio clínico con la información que en él se utilizará a dictamen de un CEIC/CEIm.
- Incluir en la aplicación móvil un mensaje en el que el paciente acepte expresamente ceder esos datos clínicos debidamente anonimizados para la realización de estudios clínicos, sólo aquellos debidamente aprobados por un CEIC/CEIm, y para ninguna otra finalidad.





COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN MAYO 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-5-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 19 de Mayo del año 2016, en segunda convocatoria en la Sala de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D. José Luis González Martínez-Zárate
D^a Julia García Miguel
D^a Isabel Peña García
D^a Julia Barbado Ajo
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D. Manuel Castanedo Allende
D. Angel Luis Guerrero Peral
D. Vicente Molina Rodriguez
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Enrique San Norberto García

Asistentes no miembros:

Ana Prado Prieto.

David Andaluz Ojeda como miembro de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Este.

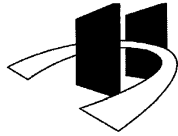
1º) Se aprueba el acta de la reunión 21 de abril de 2016.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-------|--------|---------------|
|-------|--------|---------------|





| | | |
|---|--|---|
| CASVE- NM-16- 252 NO HCUV | EDUCACIÓN EN NEUROCIENCIA Y PROGRAMA DE ACTIVIDAD FÍSICA PARA PACIENTES CON DOLOR CRÓNICO DE ESPALDA. INTERVENCIÓN DESDE UNIDADES DE FISIOTERAPIA DE ATENCIÓN PRIMARIA | I.P.: MIGUEL ÁNGEL GALÁN MARTÍN EQUIPO: FEDERICO MONTERO CUADRADO, RODRIGO ARQUIAGA THIREAU, TOMÁS MATE ENRIQUEZ, M. CARMEN COCA LÓPEZ FISIOTERAPEUTA DE LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA VALLADOLID-ESTE. (CENTRO DE SALUD DE TUDELA DE DUERO) RECIBIDO: 18-04-2016 |
|---|--|---|

Se informa favorablemente.

Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro de atención primaria.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|--|--|
| CASVE 16-253 | ANTI-THROMBO/TIC STRATEGY TO LOWER ALL CARDIOVASCULAR AND NEUROLOGIC ISCHEMIC AND HEMORRHAGIC EVENTS AFTER TRANS-AORTIC VALVE IMPLANTATION FOR AORTIC STENOSIS PROTOCOL CODE: P141102, EUDRACT NUMBER: 2015-001676-21. | ASCOPHARM GROUPE NOVASCO I.P.: ALBERTO SAN ROMAN CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |

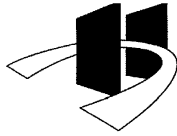
Contrato en trámite, CEIm Bellvitge

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|--|
| CASVE 16-254 | ENSAYO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ABITUZUMAB EN SUJETOS CON ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA A ESCLERODERMIA (EPI-E). CÓDIGO DEL PROMOTOR: EMR200017-014 Nº EUDRACT: 2015-005023-11 | QUINTILES S.L I.P.: MARÍA JULIA BARBADO AJO MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 26-04-2016 |

CEIm Hospital Universitario 12 de octubre

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|---|
| CASVE 16-255 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO POR PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD CON PAUTAS DE 2 DOSIS DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TEV-48125 FRENTE A PLACEBO RESPECTO AL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA CRÓNICA. CÓDIGO PROMOTOR: TV48125-CNS-30049 Nº EUDRA 2015-004549-23 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL NEUROLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |

CEIm Hospital Universitario La Paz



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-256 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO POR PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD CON PAUTAS DE 2 DOSIS DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TEV-49125 FRENTE A PLACEBO RESPECTO AL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA EPISÓDICA. CÓDIGO PROMOTOR: TV48125-CNS-30050 Nº EUDRA: 2015-004598-34 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL NEUROLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |

CEIm Hospital Universitario La Paz

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-257 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO Y CON GRUPOS PARALELOS QUE EVALÚA LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TEV-48125 PARA EL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA. CÓDIGO PROMOTOR: TV48125-CNS-30051 Nº EUDRA: 2015-004550-18 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL NEUROLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |

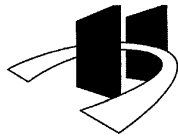
CEIm Hospital Universitario La Paz

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|----------------------------|--|--|
| CASVE 16-258 NO HCUV | A 24 WEEK RANDOMISED, OPEN-LABEL, PARALLEL GROUP, CORE PHASE TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF MR902 PROLONGED RELEASE TABLETS AND BUPRENORPHINE/NALOXONE SUBLINGUAL TABLETS, FOLLOWED BY A 24 WEEK SINGLE ARM, EXTENSION PHASE FOR THE TREATMENT OF OPIOID USE DISORDER. CÓDIGO PROTOCOLO.: MR902-3501 | MUNDIPHARMA RESEARCH LIMITED I.P.: F. JAVIER ALVAREZ FARMACOLOGÍA UVA RECIBIDO: 27-04-2016 |

Recibida información preliminar.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|------------------------------------|--|---|
| CASVE- NM-16- 259 NO HCUV | EVALUACION DE LOS EFECTOS DEL GANODERMA LUCIDUM EN PERSONAS CON FIBROMIALGIA | I.P.: JUAN ANDRÉS ORIA Departamento de ciencias agroforestales, Escuela técnica superior de ingenierías agrarias, Universidad de Valladolid EQUIPO: Tomás Girbés, Área de Nutrición y Bromatología, Facultad de Medicina. Recibido: 07-04-2016 |

Se verá en la siguiente reunión cuando nos remita la documentación solicitada.



2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

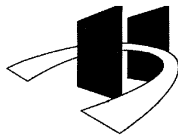
A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------------------------|---|---|
| CASVE-PS-16-248 | ENSAYO CLÍNICO EN FASE III DE THERASPHERE INTRAARTERIAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) NO RESECABLE. CÓDIGO PROMOTOR: TS-103 / STOP-HCC CIV-12-10-008943 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| CASVE 16-249 NO HCUV | ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO, ABIERTO, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, Y MULTINACIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS MADRE LUMBARES CULTIVADAS (TACMLC) PARA LA RESTAURACIÓN DEL EPITELIO CORNEAL EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE CÉLULAS LUMBARES POR QUEMADURAS OCULARES (HOLOCORE). CÓDIGO PROMOTOR: CCD-GPLSCD01-03 EUDRA: 2014-002845-23 | Se informa favorablemente. |

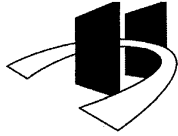
4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

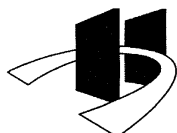
| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|--------|--|--|--|
| 12-125 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, CON UN SOLO GRUPO DE TRATAMIENTO, DE PERTUZUMAB EM COMBINACIÓN COM TRASTUZUMAB Y UM TAXANO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES COM CÁNCER DE MAMA AVANZADO (METASTÁSICO Ó LOCALMENTE RECURRENTE) her2-POSITIVO. CÓDIGO PROTOCOLO: MO28047_PERUSE Nº EUDRA: 2011-005334-20 | Modificación relevante número 6 que afecta a: Consentimiento Informado, adaptación al castellano de fecha 5 de Abril de 2016 de la versión 4.0 en inglés de 19 de Noviembre de 2015. | Se archiva la documentación DICTAMEN FAVORABLE CEIm Parc Taulí Sabadell. Recibido: 26-04-2016 |



| | | | |
|-----------------|--|--|--|
| 13-183 | EUROHYP-1: ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, PARA EVALUAR EL BENEFICIO DEL ENFRIAMIENTO TERAPÉUTICO EN PACIENTES ADULTOS CON ICTUS ISQUÉMICO. Nº EUDRA: 2012-002944-25 | Presentación de subestudio de ultrasonidos junto con HIP/CI Subestudio de ultrasonidos versión 2.0 del 16-12-2015. Hoja de información al paciente/Consentimiento o informado del subestudio versión 2.0 del 16-12-2015 | Pregunta al promotor, que racionalidad tiene el realizar el subestudio estando ya tan avanzado el ensayo clínico, y a que pacientes se va a realizar, y en qué momento se va a realizar. |
| CASVE 14-208 | EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. Nº EUDRACT: 2014-002259-24 Nº DE PROTOCOLO: KF5503-73 | Enmienda relevante 4/ 1.0/2016-04-21 Recibido: 04-05-2016 | Se archiva la documentación |
| 15-224 | ARTESIA Fase IV "APIXABÁN PARA LA REDUCCIÓN DEL TROMBOEMBOLISMO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR SUBCLÍNICA DETECTADA POR UN DISPOSITIVO" Código protocolo: NCT01938248 Número EudraCT: 2014-001397-33 | Modificación relevante Nº 1 de fecha de entrada 01/04/2016 | Se archiva la documentación |
| 15-230 | INSULINA BASAL SUBCUTÁNEA VERSUS INTRAVENOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CODIGO PROTOCOLO: FPS-INSUPAR-2015-01 Nº EUDRA: 2015-003954-42 | 1ª Ampliación de Centros/ /2016-05-11 Hospital Universitario de Guadalajara Hospital General La Mancha Centro Complejo Asistencial Universitario de León Hospital de Mérida Hospital de Cabueñes Hospital Universitario Ntra. Sra. Candelaria | Se archiva la documentación |



| | | | |
|--------|--|--|--------------------------------|
| 15-231 | ESTUDIO FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA ESTUDIO EVOLVE-2 CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC- CGAH Nº EUDRA: 2015-001882-17 | Se incluyen materiales para el reclutamiento de pacientes # Doctor referral letter_CGAI_v01_26Au g15. # Patient letter_v01_24July2015. # Tarjeta de recordatorio de visita v01-17SEP2015 # FlipChart-CGAI-v03- 19OCT2015 # Flyer-v02-29SEP2015 # Poster-v02- 29SEP2015 # Print Ads-v02- 29SEP2015 # Recruitment Brochure-v02- 29SEP2015 # Resource Guide CGAI-v05-29-MARCH- 2016 # Documento de solicitud de factura de evaluación 1/ /2016-04-22 Recibido:29-04-2016 | Se archiva la documentación |
|--------|--|--|--------------------------------|

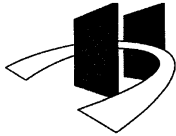


| | | | |
|--------|---|--|---|
| 15-232 | ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA. ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC- CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21 | Se incluyen materiales para el reclutamiento de pacientes # Doctor referral letter_CGAI_v01_26Au g15. # Patient letter_v01_24July2015. # Tarjeta de recordatorio de visita v01-17SEP2015 # FlipChart-CGAI-v03- 19OCT2015 # Flyer-v02-29SEP2015 # Poster-v02- 29SEP2015 # Print Ads-v02- 29SEP2015 # Recruitment Brochure-v02- 29SEP2015 # Resource Guide CGAI-v05-29-MARCH- 2016 # Documento de solicitud de factura de evaluación 1/ /2016-04-22 Recibido:29-04-2016 | Se archiva la documentación |
| 15-236 | ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCEL-L) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DEBIDA A DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA O NO ISQUÉMICA: DREAM HF-1 CÓDIGO DEL PROMOTOR: C41750/3100 Nº EUDRA: 2012-001818-42 | Modificación relevante: Nº 2 Documentos modificados: Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado Versión 6 2 0_ESP_17Mar2016. Adición de centro: Dr. Pedro Luis Sánchez Fernández / Hospital Clínico Universitario de Salamanca | Se archiva la documentación DICTAMEN FAVORABLE CEIm Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Recibido: 03-05-2016 |

5º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TITULO | ACUERDO |
|-----|--------|---------|
|-----|--------|---------|



| | | | |
|------------|---|--|--|
| EPA 16-210 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, MULTICÉNTRICO INTERNACIONAL, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA COTIDIANA DE LA LANREOTIDA AUTOGEL 120 mg, EN INTERVALOS POSOLÓGICOS PROLONGADOS (>4 SEMANAS), PARA EL TRATAMIENTO DE LA ACROMEGALIA: ESTUDIO SOMACROL Código del promotor: IPS-SOM-2015-01 | EPA-OD IPSEN Pharma S.A I.P.: DANIEL DE LUIS. ENDOCRINOLOGÍA EQUIPO: GONZALO DÍAZ SOTO, GOMEZ HOYOS, JUAN JOSE LOPEZ RECIBIDO: 03-05-2016 | Se informa favorablemente. Se la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
|------------|---|--|--|

6º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

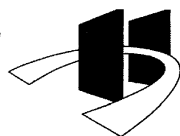
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

| | | | |
|-------------|--|--|--|
| BIO-2016-53 | COLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE DE DONANTES QUE HAYAN ESTADO EN ZONAS DE RIESGO DE ENFERMEDADES EMERGENTES | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. RECIBIDO: 21-04-2016 | Este CEIC considera que debe clarificarse que fines tiene la seroteca. Se remite versión revisada de la HIP/CI. |
|-------------|--|--|--|

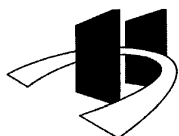
7º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

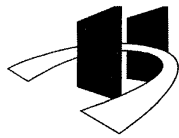
| | | | |
|------------------|--|---|--|
| PI 16-395 TFG | INFLUENCIA DE LA VIA DE ADMINISTRACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN LA PREPARACIÓN ENDOMETRIAL PARA CRIOTRANSFERENCIA EMBRIONARIA | I.P.: LUIS RODRIGUEZ TABERNERO EQUIPO: MARIA NIETO ALONSO GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA RECIBIDO: 16-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-405 | ESTUDIO SOBRE LA INCIDENCIA Y EPIDEMIOLOGÍA DEL SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO PEDIÁTRICO (PARDIE) | I.P.: MARTA BREZMES RAPOSO PEDIATRÍA RECIBIDO: 28-03-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



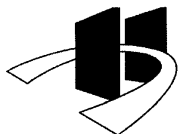
| | | | |
|-------------------------|--|--|---|
| PI 16-406 | EFICACIA DEL BLOQUEO DEL GANGLIO ESTRELLADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS POSTMENOPÁUSICOS | I.P.: MARÍA PÉREZ HERRERO EQUIPO: LUIS RODRÍGUEZ TABERNERO, JULIO GOBERNADO TEJEDOR, JOSÉ IGNACIO GONZÁLEZ MARTÍN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA RECIBIDO: 04-04-2016 | CERRADO |
| PI 16-408 | VALIDACIÓN TRANSCULTURAL DE LA EVALUACIÓN FUGLMEYER PARA EL RENDIMIENTO FÍSICO DE LA EXTREMIDAD SUPERIOR. | I.P.: MONTSERRAT SANTAMARIA VAZQUEZ EQUIPO: JUAN HILARIO ORTIZ, MALENA MELOGNO, VALERIANA GUIJO. UNIVERSIDAD DE BURGOS RECIBIDO: 08-04-2016 | Se emite dictamen favorable de la realización del estudio en los tres centros de Valladolid Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-409 | VALORACIÓN DE LA DIFUSIÓN CEREBRO MEDULAR EN PACIENTES CON ESCOLIOSIS IDIOPÁTICA. | I.P.: DAVID CESAR NORIEGA EQUIPO: FRANCISCO ARDURA, RUBÉN HERNANDEZ, JUAN CALABIA, RODRIGO DE LUIS, CARLOS ARBEROLA. CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. RECIBIDO: 08-04-2016 | Se emite dictamen favorable Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-413 | NUEVOS MEDIADORES DE LA INFLAMACIÓN RELEVANTES EN LAS ALTERACIONES DEL MIOCARDIO. POTENCIAL TERAPÉUTICO DE COMPUESTOS BIOACTIVOS | MINECO I.P.: M ^a LUISA NIETO EQUIPO: BEATRIZ ROSA GUTIÉRREZ, M ^a ISABEL CABERO, ISABEL GALLARDO, ÁLVARO MARTÍN, GONZALO FERNÁNDEZ. IBGM Y CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 15-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-420 TFM | VALIDEZ Y EFICACIA DE LOS NUEVOS INDICES DIAGNÓSTICOS DE LA TOPOGRAFÍA DE ELEVACIÓN EN EL QUERATOCONO | I.P.: DAVID GALARRETA MIRA EQUIPO: CARLOS DANIEL BLANDO LABRANDERO OFTALMOLOGIA RECIBIDO: 27-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-421 TFG | INCIDENCIA DE INFECCIÓN NOSOCOMIAL POR BLEES EN UN HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE VALLADOLID DURANTE LOS AÑOS 2013-2015. | I.P.: VIRGINIA FERNÁNDEZ ESPINILLA EQUIPO: CLARA PEROSANZ SILVO SERVICIO DE PREVENTIVA RECIBIDO: 28-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |



| | | | |
|----------------------------|--|--|--|
| PI 16-422 TFG | INMUNODEFICIENCIA Y LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO | I.P.: JULIA BARBADO, JOSEFA FCA. SOLER. EQUIPO: RUBÉN ALONSO BEATO. MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 28-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-423 TFG | PROYECTO EXLEDAI (SLEDAI MOLECULAR SEGÚN PERFILES DE EXPRESIÓN GÉNICA) | I.P.: JULIA BARBADO, JESÚS BERMEJO, JOSEFA SOLER. EQUIPO: LUÍS MIGUEL DE LA CAL CABALLERO MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 29-04-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-424 CINV 16-30 | DIAGNÓSTICO ECOGRÁFICO PRECOZ DE ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL (AAA) EN LOS SERVICIOS DE URGENCIAS. | I.P.: JOSE VICENTE ESTEBAN VELASCO EQUIPO: LOURDES DEL RIO SOLA, JALDÚN CHEHAYEB MORÁN, ENRIQUE SERRANO LACOUTURE. URGENCIAS RECIBIDO: 03-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-425 CINV 16-38 | PREVALENCIA DEL DÉFICIT DE LIPASA ÁCIDA LISOSOMAL EN PACIENTES ADULTOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA POR DEPÓSITO DE GRASA. | I.P.: ROCIO ALLER DE LA FUENTE EQUIPO: SARA GOMEZ, NEATRIZ DE LA FUENTE, DANIEL DE LUIS. DIGESTIVO RECIBIDO: 03-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-426 CINV 16-43 | ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE LA INCIDENCIA DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN POBLACIÓN ADULTA EN ESPAÑA. | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR. DIGESTIVO RECIBIDO: 03-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-427 TFG | CONSUMO DE CANNABIS Y OTRAS DROGAS | I.P.: SUSANA REDONDO MARTIN EQUIPO: MARTA ROLDAN FERNANDEZ MEDICINA PREVENTIVA RECIBIDO: 04-05-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-428 MEDINA | IMPACTO DE LA FRAGILIDAD Y OTROS SÍNDROMES GERIÁTRICOS EN EL MANEJO Y PRONÓSTICO VITAL DEL ANCIANO CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO SIN ELEVACIÓN DE SEGMENTO ST: EL REGISTRO LONGEVOSCA | I.P.: ISABEL GARCIAMARTÍN CERRON EQUIPO: ALBERTO CAMPOS PRIETO, IRIA DURO AGUADO CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 18-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro de Medina del Campo Estudio también realizado en el HCUV ver PI 16-359 |



| | | | |
|------------------|--|---|--|
| PI 16-429 TFG | FACTORES DE BUEN PRONÓSTICO TRAS TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ICTUS ISQUÉMICO | I.P.: JUAN FRANCISCO ARENILLAS LARA EQUIPO: ALBA CHAVARRÍA MIRANDA NEUROLOGÍA RECIBIDO: 05-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-430 TFG | LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO EN PACIENTES CRÓNICOS | I.P.: M ^a NIEVES LOPEZ FERNANDEZ Y NATALIA JIMENO. EQUIPO: ALICIA RIVERO GARCÍA. PSIQUIATRÍA RECIBIDO: 06-05-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-431 TFG | VACUNACIÓN HEPATITIS B EN VIH. TASA DE RESPUESTA Y FACTORES ASOCIADOS | I.P.: CRISTINA HERNÁN GARCIA EQUIPO: ALEJANDRO GARCÍA RODRIGUEZ MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA. RECIBIDO: 06-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-432 TFG | EMBOLIZACIÓN RENAL: TÉCNICA Y RESULTADOS | I.P.: JOSE RAMÓN CORTIÑAS GONZÁLEZ EQUIPO: SARA DÍEZ TEJEDOR UROLOGÍA RECIBIDO: 05-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-433 TFG | ANÁLISIS DE RESULTADOS EN PACIENTES DE RIESGO INTERMEDIO SOMETIDOS A TAVI VS CIRUGÍA | I.P.: JAVIER LÓPEZ DÍAZ EQUIPO: ELENA DIEZ URDIALES CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 06-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-434 TFG | PREVALENCIA Y SUPERVIVENCIA DEL CÁNCER INFANTIL. EXPERIENCIA DE 16 AÑOS EN UNA UNIDAD DE ONCOLOGÍA INFANTIL. | I.P.: HERMENEGILDO GONZALEZ GARCÍA EQUIPO: MARTA ANDRÉS ÁLVARO, DANIELA CABALLERO ÁLVAREZ PEDIATRÍA RECIBIDO: 09-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-435 TFG | ESTUDIO DE NEUTROPENIAS EN LA INFANCIA. EXPERIENCIA DE 15 AÑOS EN UNA UNIDAD DE HEMATOLOGÍA INFANTIL. | I.P.: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA EQUIPO: CLAUDIA OVALLE ÁLVAREZ PEDIATRÍA RECIBIDO: 09-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-436 TFG | DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN TUBERCULOSA LATENTE EN ESTUDIOS DE CONTACTOS. ESTUDIO COMPARATIVO DE IGRA FRENTE A MANTOUX | I.P.: CRISTINA HERNÁN GARCÍA EQUIPO: MANUEL ÁNGEL OCHOA VILOR MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA RECIBIDO: 06-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |

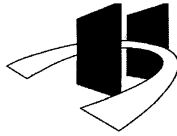


| | | | |
|---------------------------|--|---|--|
| PI 16-437 TFG | ACTUALIZACIÓN SOBRE LA TÉCNICA A REALIZAR EN UN PARTO POSTERIOR A UNA CESÁREA CON ESPECIAL INTERÉS EN ROTURA Y DEHISCENCIA UTERINA | I.P.: JULIO GOBERNADO EQUIPO: MARIA SAN MARTIN BRAGADO GINECOLOGÍA RECIBIDO: 11-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-438 TFG | REVISIÓN DEL MIELOMA TGD A PROPÓSITO DE UN CASO CON BUENA EVOLUCIÓN TRAS TRASPLANTE AUTOLOGO | I.P.: M ^a JESUS PEÑARRUBIA EQUIPO: LARA DOMÍNGUEZ HERNÁNDEZ HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 11-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-439 TFG | VALORACIÓN DE STENT VASCULOMIMÉTICO EN SECTOR ARTERIAL FÉMORO-POPLÍTEO: REVISIÓN DE RESULTADOS A MEDIO PLAZO | I.P. CARLOS VAQUERO EQUIPO: ALVARO AGUADO PEDROSA CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 12-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-440 (Ver 16-367) | PAPEL DE LA PROADRENOMEDULINA COMO MARCADOR DIAGNÓSTICO, PRONÓSTICO Y EVOLUTIVO EN LA SEPSIS GRAVE | I.P.: DAVID ANDALUZ OJEDA. Equipo investigador: F. GANDIA MARTINEZ, D. CALVO NIEVES, R. CICUÉNDEZ, L. NOGALES, F. VILLANUEVA. | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-441 | ESTUDIO ANATÓMICO Y PLANIMÉTRICO DE LOS ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL | I.P.: CARLOS VAQUERO EQUIPO: MARIA SAN JUAN, ANA VALLEJO CIRUGÍA CARDIACA RECIBIDO: 18-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |

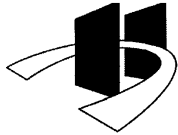
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

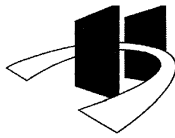
| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|------------|---|---|
| FAC-2009-5 | LEADER: EFECTO Y ACCIÓN DE LA LIRAGLUTIDA EN LA DIABETES: EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS CRITERIOS DE VALORACIÓN CARDIOVASCULARES. ESTUDIO A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA DETERMINAR LOS EFECTOS DE LA LIRAGLUTIDA SOBRE LOS EPISODIOS CARDIOVASCULARES. CÓDIGO PROTOCOLO: EX2211-3748 N° EUDRA: 2009-012201-19 | Se han completado todas las visitas de cierre del estudio dentro de las fechas inicialmente previstas Recibido: 17-05-2016 |



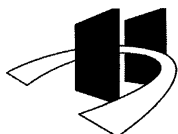
| | | |
|-----------|--|--|
| 11-102 | ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE BRIVARACETAM UTILIZADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN SUJETOS DE 16 AÑOS DE EDAD Ó MAYORES CON CRISIS DE INICIO PARCIAL. EUDRA: 2010-020345-27 CÓDIGO: N01379 | Informe sobre la marcha del ensayo Recibido: 03-05-2016 |
| 11-119 | ENSAYO CLÍNICO, ABIERTO, NO ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE FINGOLIMOD COMO TERAPIA EN PACIENTES DE NOVO VS. FINGOLIMOD COMO TERAPIA EN PACIENTES PREVIAMENTE TRATADOS CON INTERFERONES O ACETATO DE GLATIRÁMERO, EN BASE A LA PRESENCIA DE BROTES, EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE-RECURRENTE. ESTUDIO EARLIMS CÓDIGO DE PROTOCOLO: CFTY720DES03 Nº EUDRA: 2011-003484-30 | Informe final de resultados. Incluidos en el HCUV= 9 finalizados 6 Recibido:29-04-2016 |
| 12-125 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, CON UN SOLO GRUPO DE TRATAMIENTO, DE PERTUZUMAB EN COMBINACIÓN COM TRASTUZUMAB Y UM TAXANO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES COM CÁNCER DE MAMA AVANZADO (METASTÁSICO Ó LOCALMENTE RECURRENTE) her2-POSITIVO. CÓDIGO PROTOCOLO: MO28047_PERUSE Nº EUDRA: 2011-005334-20 | Renovación de la póliza del seguro Recibido: 10-05-2016 |
| PS-12-151 | PROMISE: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DE ESTIMULACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS IMPLANTABLES MULTICOLUMNA PARA DOLOR PREDOMINANTEMENTE LUMBAR. Nº DE PROTOCLO: 1665 | Manual del neuroestimulador externo Manual del programador del paciente Manual del implante de PrimeAdvanced® SureScan® Manual del dispositivo Recibido:25-04-2016 |
| 14-186 | ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTINACIONAL, PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS VASCULARES MAYORES CON TICAGRELOR COMPARADO CON ASPIRINA (AAS) EN PACINTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO O AIT. (SOCRATES) CÓDIGO DE PROTOCOLO: D5134C00001 Nº EUDRA: 2012-003895-38 | Notificación de la finalización del ensayo 17-02-2016 Recibido:06-05-2016 |



| | | |
|---|--|--|
| 14-187 | EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIOIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35 | Errata: Antes: El coste por administración de 165 euros (para un máximo de 6 administraciones para el producto a ensayar) permanecerá sin modificaciones pero se ha añadido que será hasta un máximo de 72 horas Ahora: El coste por administración de 165 euros (para un máximo de 18 administraciones para el producto a ensayar) permanecerá sin modificaciones pero se ha añadido para clarificarlo que este coste total será hasta un período máximo de 72 horas. Recibido: 11-05-2016 |
| 14-191 | ENSAYO CLINICO EN FASE IV PARA EVALUAR LA EFICACIA DE AFLIBERCEPT EN PACIENTES NAÏVE CON EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSION DE VENA CENTRAL CON RETINA (OVCR) EN REGIMEN DE TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO TREAT AND EXTEND (TAE).ESTUDIO. NEUTON CODIGO PROTOCOLO: RET- AFLI-2014-01 Nº EUDRA: 2014-000975-21 | Renovación del seguro desde el 01-04-2014 al 31-05-2017 Recibido: 22-04-2016 |
| CASVE-PS-14-201 | PFLEX ESTUDIO CLINICO DEL DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN DE PIPELINE™Flex CÓDIGO DE PROTOCOLO: NV-PED-09 | Investigador saliente: Dr. Joaquín Ortega Quintanilla y el Investigador Entrante: Dr. Miguel Angel Castaño Blazquez. Recibido: 28-04-2016 |
| 14-203 | ESTUDIO FASE III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO, DE SI-6603 EN PACIENTES CON HERNIA DISCAL LUMBAR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 6603/1132 CÓDIGO PAREXEL: 217079 Nº EUDRA: 2014-001449-26 | Data entry manager solicita autorización para una persona acceda al hospital para verificar que se cumplen los plazos del ensayo. Recibido:29-04-2016 |
| PS-15-213 | EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001 | 6 de Mayo surgió una desviación en el centro del Dr. Galarreta. Recibido: 12-05-2016 |
| <p>Durante la visita 1 el paciente fue randomizado a un tratamiento a través de un sistema IRT y recibió un kit. Cuando el paciente acudió a la visita 2 tenía que recibir 2 kits más del mismo tratamiento. Por error uno de los kits fue dispensado incorrectamente, el número de kit no era el que el sistema IRT había proporcionado. El resultado fue que el paciente en la visita 2 recibió un kit de un tratamiento y otro kit de otro tratamiento. El error fue detectado durante la visita de monitorización y cuando el paciente ya había finalizado el estudio.</p> <p>No se adoptó ninguna medida para el paciente ya que había completado el estudio. La desviación no se considera que impacte la seguridad del paciente y no se ha reportado ningún acontecimiento adverso. Sin embargo como la desviación impacta los datos del estudio, todos los datos de eficacia impactados serán considerados no evaluables y serán eliminados del análisis para el protocolo.</p> | | |
| 15-218 | ESTUDIO EN FASE III, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMG 334 EN LA PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA. CODIGO PROMOTOR:20120297 EUDRA: 2014-004463-20 | Finalizado el periodo de inscripción en el estudio. Recibido: 21-04-2016 |



| | | |
|-------------------|---|---|
| 15-231 | ESTUDIO FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA ESTUDIO EVOLVE-2 CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAH Nº EUDRA: 2015-001882-17 | Hospital Vall de Hebron incluyó el primer paciente del estudio en España el pasado 4 de marzo de 2016 Recibido: 22-04-2016 |
| 15-232 | ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA. ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21 | Hospital Vall de Hebron incluyó el primer paciente del estudio en España el pasado 4 de marzo de 2016 Recibido: 22-04-2016 |
| 15-232 | ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA. ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21 | DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT del producto Galcanezumab (periodo 16 de marzo 2015 al 15 de marzo de 2016). Recibido: 18-05-2016 |
| 15-239 | ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIZADO EN FASE II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE NOVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPIILIMUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA UVEAL METASTÁSICO NO TRATADOS PREVIAMENTE CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM-1402 Nº EUDRA: 2015-004429-15 | Visita de inicio el 27 de abril de 2016 en el HCUV. Recibido: 28-04-2016 |
| 15-240 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE GRUPOS PARALELOS EN EL QUE SE COMPARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LCZ696 ANTES DEL ALTA Y DESPUÉS DEL ALTA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA HOSPITALIZADOS DEBIDO A UN EPISODIO DE DESCOMPENSACIÓN AGUDA (ADHF) (ESTUDIO TRANSITION). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CLCZ696B2401 Nº EUDRA: 2015-003266-87 | Notificación de la primera visita del primer paciente en España ocurrida en: Centro: Hospital Virgen de las Montañas 30-04-2016 Recibido: 03-05-2016 |
| 15-242 NO HCUV | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 29 DÍAS PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE LA ADMINISTRACIÓN TRES VECES A LA SEMANA DE GSK1278863 EN SUJETOS DEPENDIENTES DE HEMODIÁLISIS CON ANEMIS ASOCIADA A NEFROPATÍA CRÓNICA QUE RECIBÍAN UNA DOSIS ESTABLE DE UN FÁRMACO ESTIMULANTE DE LA ERITROPOYESIS. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 204836 Nº EUDRA: 2015-004790-32 | inclusión del primer paciente el 19 de Abril de 2016 en el Hospital del Mar de Barcelona Recibido: 21-04-2016 |
| CASVE 16-244 | ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO (BG00002) EN EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO. Nº EUDRA: 2015-004783-11 CÓDIGO PROMOTOR: 101SK202 | Dictamen favorable del CEIm Parc de Salut Mar Recibido: 22-04-2016 |



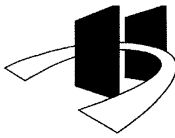
| | | |
|--|---|---|
| EPA 12-101 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, PROSPECTIVO Y MULTICÉNTRICO EN CUIDADOS INTENSIVOS PARA EVALUAR LA FIABILIDAD DIAGNÓSTICA DE LA PCR (REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA) EN PACIENTES EN TRATAMIENTO ANTIFÚNGICO EMPÍRICO POR SOSPECHA DE CANDIDIASIS INVASIVA. ESTUDIO MICAFEM CÓDIGO DE PROTOCOLO: AST-INF-2012-01 | Informe Final del estudio Paciente incluidos en HCUV= 9 Recibido: 20-04-2016 |
| EPA-14-147 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LA RELACIÓN ENTRE LA INFECCIÓN POR CMV Y LA SUPERVIVENCIA Y EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD VASCULAR DEL INJERTO EN UNA COHORTE DE PACIENTES TRASPLANTADOS CARDIACOS; 8 AÑOS DE SEGUIMIENTO. ESTUDIO EVICARD. CÓDIGO: SIC-INM-2014-01 | Informe Final de Operaciones del estudio con fecha 14.04.2016 Recibido: 22-04-2016 |
| EPA 15-172 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO PARA LA EVALUACIÓN DEL CONTROL DE LA ANTICOAGULACIÓN CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR ATENDIDOS EN LAS CONSULTAS DE CARDIOLOGÍA ESTUDIO SULTAN Código del estudio: BAY-AVK-2014-01 | Cierre anticipado del centro al finalizar el periodo de reclutamiento y no incluir a ningún paciente. Recibido: 10-05-2016 |
| EPA 16-209 | ESTUDIO OBSERVACIONAL AMBISPECTIVO POST-AUTORIZACIÓN SOBRE EL USO DE BEMFOLA® EN TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA HUMANA EN ESPAÑA (ESTUDIO BIRTH) | Aprobación de la consejería de sanidad de Castilla y León con fecha 03-05-2016 Recibido: 06-05-2016 |
| PI 15-266 | ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA MULTIPARAMÉTRICA EN SANGRE PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER CÓDIGO DEL PROMOTOR: RH-VAL-2013-01 VERSIÓN V 3.1 – 24 DE JUNIO DE 2014 | Notificación de la 3ª ampliación de reclutamiento del estudio hasta el 30 de junio de 2016. Recibido: 27-04-2016 |
| Carta remitida por el laboratorio Celgene S.L.U. relativa a "Pomalidomida (IMNOVID®): riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B". | | |
| carta remitida por los laboratorios Janssen-Cilag S.A. relativa a ▼INVOKANA (canagliflozina) y ▼VOKANAMET (canagliflozin/metformina) y la "Actualización de las recomendaciones sobre el riesgo de amputación de extremidades inferiores (principalmente de los dedo del pie)" | | |

9º) Documento para los investigadores sobre protección de datos en aplicaciones para móviles o tabletas.

Se presenta el documento "Seguro de responsabilidad civil. Indemnización de daños y perjuicios al sujeto del ensayo clínico. Artículo 9 del RD 1090/2015" para los investigadores sobre ensayos clínicos de bajo nivel de intervención. Se aprueba dicho documento. Se distribuirá dicha información a través de la intranet del Hospital y se colgará en la página web.

10º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del mes de enero sea el jueves 16 de junio de 2016 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.



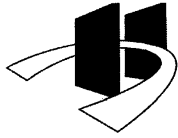
11º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.

Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario

Vº Bº Fdo : Dr. Alberto Perez Rubio
Presidente del CEIC.



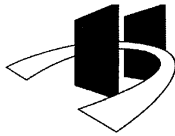


SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL. INDEMNIZACIÓN DE DAÑOS Y PERJUICIOS AL SUJETO DEL ENSAYO CLÍNICO.- ARTÍCULO 9 DEL REAL DECRETO 1090/2015.

El artículo 2.1 j), del Real Decreto 1090/2015 define los **Ensayos Clínicos de bajo nivel de Intervención**, para este tipo de ensayos clínicos el artículo 9.4 del mismo cuerpo legal establece textualmente *“Los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera a los que se refiere el apartado 2 si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico”*.

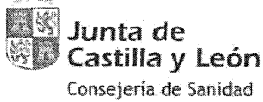
En consecuencia, se comunica, previa información facilitada por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, Servicio de Inspección, que **actualmente la póliza de responsabilidad civil/patrimonial, contratada por la Gerencia Regional de Salud, da cobertura a los Ensayos Clínicos de bajo Nivel de Intervención**, sin que sea preciso contratar ninguna otra garantía.





J. Méndez

30709



Gerencia Regional de Salud

| | | |
|---|---------------|--|
| OFICIO | Destinatario: | HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO A/A D. FRANCISCO JAVIER VADILLO OLMO Avda. Ramón y Cajal, 3 47011 VALLADOLID |
| | Fecha: | 06/05/2016 |
| Remitente: DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA. SERVICIO DE INSPECCIÓN. | | |
| N/Ref.: RPB/OMC/mc | | |
| S/Ref.: | | |
| Asunto: Nueva póliza de responsabilidad civil y ensayos clínicos de baja intensidad | | |

Se ha recibido en este Servicio de Inspección una consulta sobre la cobertura del nuevo seguro de responsabilidad civil/patrimonial respecto de los ensayos clínicos de baja intensidad previstos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Para su conocimiento les damos traslado de la contestación realizada:

En la nueva póliza suscrita con la Compañía SEGURCAIXA se recoge, en iguales términos que la póliza anterior, la siguiente exclusión:

3.3.11. Reclamaciones por daños en el ámbito del seguro obligatorio para la realización de ensayos clínicos, tal y como se encuentran regulados en el R.D. 223/2004, de 6 de febrero.

No se verán afectados bajo esta exclusión aquellos ensayos que, de acuerdo con el artículo 8.1 del mencionado Real Decreto, no requieran la contratación de un seguro obligatorio.

Igualmente, no quedan bajo el ámbito de esta exclusión los daños y perjuicios que sean consecuencia de la actividad asistencial aún en el marco de un ensayo clínico.

La referencia que se realiza al RD 223/2004 debe entenderse ahora referida a la nueva norma (cuando se redactaron los pliegos, estaba vigente la anterior). En el mismo sentido, la definición que se hace en el RD 1090/2015 de los "ensayos clínicos de baja intensidad" (art.2.j) es prácticamente coincidente con la recogida en el derogado art. 8.1 del anterior RD al que se remite la póliza.

El motivo de recoger la antedicha exclusión es por la exigencia legal de un seguro obligatorio para determinados ensayos, teniendo cobertura todos los demás que precisamente, por su bajo nivel de riesgo, no requieren ese seguro obligatorio. Por ello consideramos que los "ensayos clínicos de baja intensidad" se encuentran bajo la cobertura de la actual póliza sin que sea necesario contratar ninguna otra garantía.

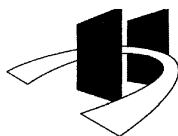
EL JEFE DE SERVICIO DE INSPECCIÓN

Fdo. Roberto Pesquera Barón.

| | |
|--|------------|
| HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID | |
| RECA. DE ENTRADA | |
| Número | 4906/2016 |
| Fecha | 11/05/2016 |
| Hora | 12:11 |

Pso. de Zorrilla, 1 - 47007 Valladolid. Tel.: 983 41 23 73 - Fax: 983 41 88 03





COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN JUNIO 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-6-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 16 de Junio del año 2016, en segunda convocatoria en la Sala de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D. José Luis González Martínez-Zárate
D^a Julia García Miguel
D^a Isabel Peña García
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D. Manuel Castanedo Allende
D. Angel Luis Guerrero Peral
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Enrique San Norberto García
D^a Julia Barbado Ajo
D. Jose María Revuelta Bueno
D. Vicente Molina Rodríguez

Asistentes no miembros:

David Andaluz Ojeda como miembro de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Este.

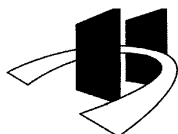
1º) Se aprueba el acta de la reunión 19 de mayo de 2016.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|---|
| CASVE 16-253 | ANTI-THROMBO/TIC STRATEGY TO LOWER ALL CARDIOVASCULAR AND NEUROLOGIC ISCHEMIC AND HEMORRHAGIC EVENTS AFTER TRANS-AORTIC VALVE IMPLANTATION FOR AORTIC STENOSIS PROTOCOL CODE: P141102, EUDRACT NUMBER: 2015-001676-21. | ASCOPHARM GROUPE NOVASCO I.P.: ALBERTO SAN ROMAN CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |

CEIm Bellvitge



Contrato en trámite.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|--|
| CASVE 16-254 | ENSAYO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ABITUZUMAB EN SUJETOS CON ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA A ESCLERODERMIA (EPI-E). CÓDIGO DEL PROMOTOR: EMR200017-014 Nº EUDRACT: 2015-005023-11 | QUINTILES S.L I.P.: MARÍA JULIA BARBADO AJO MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 26-04-2016 |

CEIm Hospital Universitario 12 de octubre.
Contrato en trámite.

Se informa favorablemente.
Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|--|
| CASVE 16-255 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO POR PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD CON PAUTAS DE 2 DOSIS DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TEV-48125 FRENTE A PLACEBO RESPECTO AL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA CRÓNICA. CÓDIGO PROMOTOR: TV48125-CNS-30049 Nº EUDRA 2015-004549-23 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL NEUROLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |

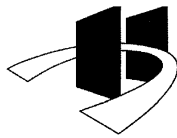
CEIm Hospital Universitario La Paz
Contrato en trámite.

Se informa favorablemente.
Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|--|--|
| CASVE 16-256 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO, CONTROLADO POR PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS QUE COMPARA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD CON PAUTAS DE 2 DOSIS DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TEV-49125 FRENTE A PLACEBO RESPECTO AL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA EPISÓDICA. CÓDIGO PROMOTOR: TV48125-CNS-30050 Nº EUDRA: 2015-004598-34 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL NEUROLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |

CEIm Hospital Universitario La Paz
Contrato: sin negociar todavía.

Se informa favorablemente.
Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-257 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE DOBLE ENMASCARAMIENTO Y CON GRUPOS PARALELOS QUE EVALÚA LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE TEV-48125 PARA EL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA MIGRAÑA. CÓDIGO PROMOTOR: TV48125-CNS-30051 Nº EUDRA: 2015-004550-18 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL NEUROLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |

CEIm Hospital Universitario La Paz
Contrato: sin negociar todavía.

Se informa favorablemente.

Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------------------------|--|--|
| CASVE 16-258 NO HCUV | A 24 WEEK RANDOMISED, OPEN-LABEL, PARALLEL GROUP, CORE PHASE TO COMPARE THE EFFICACY AND SAFETY OF MR902 PROLONGED RELEASE TABLETS AND BUPRENORPHINE/NALOXONE SUBLINGUAL TABLETS, FOLLOWED BY A 24 WEEK SINGLE ARM, EXTENSION PHASE FOR THE TREATMENT OF OPIOID USE DISORDER. CÓDIGO PROTOCOLO.: MR902-3501 | MUNDIPHARMA RESEARCH LIMITED I.P.: F. JAVIER ALVAREZ FARMACOLOGÍA UVA RECIBIDO: 27-04-2016 |

CERRADO el ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--|---|---|
| CASVE- NM-16- 259 NO HCUV | EVALUCION DE LOS EFECTOS DEL GANODERMA LUCIDUM EN PERSONAS CON FIBROMIALGIA | I.P.: JUAN ANDRÉS ORIA Departamento de ciencias agroforestales, Escuela técnica superior de ingenierías agrarias, Universidad de Valladolid EQUIPO: Tomás Girbés, Área de Nutrición y Bromatología, Facultad de Medicina. Recibido: 07-04-2016 |

Es un ensayo clínico y como tal se tiene que tramitar.
CERRADO el ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-------|--------|---------------|
|-------|--------|---------------|



| | | |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-260 | ENSAYO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE CONDROITÍN SULFATO E HIDROCLORURO DE GLUCOSAMINA EN PACIENTES AFECTOS DE ARTROSIS DE MANO. CÓDIGO: DRO/IV-2016-ART-02. Nº EUDRA: 2016-000998-20 | BIOIBÉRICA S.A. Juan Jurado Moreno Sanitario Medina Rural de Medina del Campo |
|-----------------|--|--|

Pendiente conocer CEIm.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-261 | ESTUDIO FASE I DE LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES MSV® EN INYECCIÓN INTRAVÍTREA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA AGUDA. CÓDIGO PROMOTOR: IOBA-01-2016 Nº EUDRA: 2016-001032-35 | IOBA I.P.: JOSE CARLOS PASTOR EQUIPO: ROSA Mª COCO, SONIA LABRADOR, FRANCISCO BLAZQUEZ IOBA RECIBIDO: 01-06-2016 |

El secretario informa que en este ensayo clínico actuamos como CEIm.

Nos hemos puesto en contacto con la AEMPS, ya que parece ser que el envío a través de la aplicación estaba incompleto en lo que respecta a la documentación para la AEMPS. Además las fechas de emisión de dictámenes no parecían corresponder al calendario estandarizado de acuerdo al nuevo real decreto de ensayos clínico.

Hemos informado a la AEMPS de que se ha realizado ya una evaluación de dicho ensayo clínico y que se remite dicha información al promotor para que al hacer el nuevo envío de documentación, incluyan la versión ya revisada de acuerdo a la solicitud de aclaraciones de este CEIm.

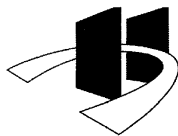
Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos generales.

1. Este CEIm considera que el ensayo clínico es un ensayo clínico en Fase II y no en Fase I.
2. Este CEIm considera que el anexo II está mal cumplimentado y que han enviado el antiguo documento de idoneidad de las instalaciones.
3. No han remitido memoria económica, aun cuando nos han señalado que una vez aprobado el ensayo clínico pedirán financiación en convocatorias públicas. Por favor envíenos la memoria económica.
4. Deben adjuntar un documento señalando que se adhieren a la declaración de Helsinki en su última versión (Fortaleza 2013).

Aspectos metodológicos:

1. El apartado de solicitud de autorización f1 es confuso, ya que va a incluir 5 pacientes y tal como está explicado da a entender que habría cinco en 18-64 años y 5 en > de 65 años.
2. Tamaño muestral:
 - 2.1. El cálculo del tamaño muestral debería quizás ser más detallado: la prevalencia de la patología en España es asumible que sea similar a la de EEUU (2.3-10.2 casos por 100.000 habitantes).
 - 2.2. Se debe explicar con mayor detalle cómo se ha elegido el número de pacientes igual a 5.
3. Protocolo apartado 6.
 - 3.1. Apartado 6.2. Debe clarificarse como se reclutarán los pacientes en el servicio de urgencias del Hospital Clínico Universitario de Valladolid y del Complejo Asistencial de Palencia. Debe aclararse



como se comunicarán al IOBA la existencia de posibles candidatos.

3.2. El ensayo clínico se presenta como unicéntrico (IOBA), pero realmente se captan pacientes además en otros dos centros hospitalarios. ¿No debería considerarse multicéntrico?

3.3. Este CEIm considera que debería existir HIP/CI específicos para los servicios de urgencias del Hospital Clínico Universitario de Valladolid y del Complejo Asistencial de Palencia, aun cuando en esos centros solamente se les identifique como posibles candidatos.

4. Este CEIm considera que se debería describir como se mide o valora la variable primaria. Quizás debería clarificarse si esta variable primaria se determinará en cada una de las visitas y si se considerará como positiva el ocurrir en alguna de las visitas de seguimiento hasta el año.

5. Se presenta un anexo sobre valores de referencia con diversas tachaduras y con valores referencia del hospital clínico. Esto debería revisarse y en todo caso aclarar que pruebas analíticas se van a realizar o si son todas las señaladas en dicho anexo.

HIP/CI

1. Se considera que se debería explicar a los pacientes el procedimiento completo al que van a ser sometidos. Por ejemplo, debe aclararse si la inyección se realiza en un quirófano.

2. Se debería presentar una información más neutra y sin emitir juicios de valor sobre el riesgo de inyecciones intravítreas. Quizás pudiera ser oportuno señalar el riesgo de aparición de cataratas.

3. La HIP/CI debería numerarse y debería señalarse que existen dos ejemplares uno de los cuales se entrega al paciente.

4. En el apartado de beneficios y riesgo razonable: tercer apartado, debería redactarse de forma diferente la información sobre que ya está utilizándose el producto en investigación en otros ensayos clínicos. Es preciso señalar que son ensayos clínicos para otra patología y que no se administra por vía intravítrea en los otros ensayos clínicos.

5. Se debe revisar la dosis inyectada del producto ya que no coincide la dosis señalada en la HIP/CI con la dosis señalada en el protocolo.

6. Dado que los pacientes van a ser por lo menos informados en los servicios de urgencias de dos centros distintos al IOBA, deberían existir HIP/CI específicos o al menos documentos informativos específicos (materiales de reclutamiento).

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|--|
| CASVE 16-262 | SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO ANTI-TNF EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO. CÓDIGO PROMOTOR: GIS-SUSANTI-TNF-2015 N° EUDRA: 2015-001410-10 | FUNDACIÓN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA PRINCESA I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR DIGESTIVO RECIBIDO: 06-06-2016 |

CEIm Hospital Universitario de La Princesa.
Contrato: en trámite.

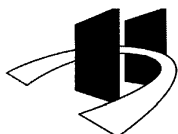
Se informa favorablemente.

Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|---|
| CASVE 16-263 | ENSAYO ALEATORIZADO DE EFICACIA Y SEGURIDAD CON S44819 ORAL TRAS UN ACCIDENTE ISQUÉMICO CEREBRAL RECIENTE. ESTUDIO DE FASE II INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DOBLE CIEGO Y CONTROLADO FRENTE A PLACEBO CÓDIGO DE PROTOCOLO: CL2-44819-004 N° DE EURDRAC: 2016-001005-16 | LABORATORIOS SERVIER, S.L. I.P.: JUAN. F. ARENILLAS LARA NEUROLOGÍA RECIBIDO: |

CEIm Hospital Universitario Vall d'Hebron.





Información incompleta.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE-PS-16-264 | RESULTADO DEL TRATAMIENTO DE LESIONES DE NOVO Y REESTENÓTICAS MEDIANAS Y LARGAS EN ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL Y/O ARTERIA POPLÍTEA CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (PACLITAXEL®) Y STENT "PRIMARIO" ESTUDIO OBSERVACIONAL EN ESPAÑA. | FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA INVESTIGACIÓN BIOSANITARIA DE ANDALUCÍA ORIENTAL (FIBAO) I.P.: JOSÉ M. MARTÍN PEDROSA ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 14-06-2016 |

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

- Número de pacientes en nuestro hospital.
- Memoria económica.
- Documentos locales.
- Información si el tratamiento está disponible en el hospital, cuando se utiliza respecto al otro, cual es el coste en el hospital.
- Criterios de evaluación de inclusión de los pacientes. Criterio de asignación al paciente del stent o el balón.
- Criterio de inclusión cuando se les pone balón y cuando stent

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|--|
| CASVE 16-265 | SIMVASTATINA EN LA PREVENCIÓN DE PANCREATITIS AGUDA IDIOPÁTICA RECURRENTE: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO | I.P.: M ^a LOURDES RUIZ REBOLLO DIGESTIVO RECIBIDO: 14-06-2016 |

CEIm: Alicante, pendiente de confirmación.
Tramitado firma de Anexo II.

2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

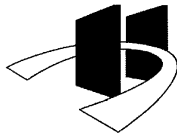
A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|---|
| CASVE-PS-16-248 | ENSAYO CLÍNICO EN FASE III DE THERASPHERE INTRAARTERIAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARNINOMA HEPATOCELULAR (CHC) NO RESECABLE. CÓDIGO PROMOTOR: TS-103 / STOP-HCC CIV-12-10-008943 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones. 26-05-2016 Se informa favorablemente. Se remite documentación para conformidad de dirección del centro. |

Se solicitan las siguientes aclaraciones adicionales:

1. Administraciones de therasphere, adquisición de experiencia previa. Las administraciones 3 o 5 para adquirir el nivel requerido donde y cuando se van a realizar.
2. Indicaciones marcado CE con sus indicaciones clínicas.

3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA

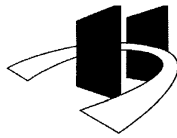
**DE SALUD VALLADOLID – ESTE**

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|---------------|--|--|--|
| PS-12-151 | PROMISE: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DE ESTIMULACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS IMPLANTABLES MULTICOLUMNA PARA DOLOR PREDOMINANTE LUMBAR. Nº DE PROTOCOLO: 1665 | addendum 3 v1.0, 23 Mayo 2016, al Consentimiento Informado v5.0, 24 Abril 2015 Recibido: 30-05-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| 14-187 | EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIOIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35 | Enmienda relevante al Manual del Investigador (IB), Ed. 17 de fecha 18 de junio de 2015 Recibido: 03-06-2016 | Se archiva la documentación |
| CASVE 14-208 | EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. Nº EUDRACT: 2014-002259-24 Nº DE PROTOCOLO: KF5503-73 | Modificación relevante Nº 4 Protocolo versión 5.0 de 21 abril 2016 Recibido: 19-05-2016 | DICTAMEN FAVORABLE CEIm HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ Se archiva la documentación |
| 14-198 | ENSAYO ABIERTO EN EL QUE SE INSCRIBE A SUJETOS DE 6 A MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD QUE PADECEN DOLOR QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON OPIOIDE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL TAPENTADOL LP FRENTE A LA MORFINA LP, SEGUIDO DE UNA AMPLIACIÓN ABIERTA. CÓDIGO PROTOLO: KF5503-66 Nº EUDRA: 2012-004360-22 | Enmienda relevante: -Investigador's brochure, DMS Versión 10.0, Edición 17.0 de fecha 18 Jun 2015. Recibido: 18-05-2016 | CEIm Hospital Universitario Vall d'Hebron Se archiva la documentación |



| | | | |
|--------|---|---|---|
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD , FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PRECENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | Promotor del estudio: Bayer AG - HIP_General_BAY16573 _versión 4.0_2016_05_27 HIP_Farmacogenética_ BAY16573_versión 2.0_2016_06_01 - HIP_Recopilación datos embarazo y parto_BAY16573_versi n 2.0_2016_06_01 -Carta informativa a los pacientes_Información sobre el cambio del Promotor del estudio_BAY59- 7939/16573 _26May2016 Recibido:01-06-2016 | Se archiva la documentación |
| 15-214 | ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26 | Enmienda relevante nº 1/16-Feb-2016 VHP633/SA1 (VHP2015031/SA1) autorizada por VHP en fecha 24-Mar-2016 y con nº 5 (29-Mar-2016) Recibido: 04-04-2016 | Informe favorable del CEIm idcsalud a Catalunya 29-04-2016. Recibido: 06-06-2016 Se archiva la documentación |
| 15-230 | INSULINA BASAL SUBCUTÁNEA VERSUS INTRAVENOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CODIGO PROTOCOLO: FPS-INSUPAR-2015-01 Nº EUDRA: 2015-003954-42 | 1ª Ampliación de Centros/ /2016-05-11 Hospital Universitario de Guadalajara Hospital General La Mancha Centro Complejo Asistencial Universitario de León Hospital de Mérida Hospital de Cabueñes Hospital Universitario Ntra. Sra. Candelaria | CEIC de Referencia: Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía Se archiva la documentación |



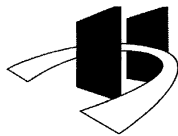
| | | | |
|--------|---|--|--|
| 15-231 | ESTUDIO FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA ESTUDIO EVOLVE-2 CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAH Nº EUDRA: 2015-001882-17 | Se incluyen materiales para el reclutamiento de pacientes # Doctor referral letter_CGAI_v01_26Aug15. # Patient letter_v01_24July2015. # Tarjeta de recordatorio de visita v01-17SEP2015 # FlipChart-CGAI-v03-19OCT2015 # Flyer-v02-29SEP2015 # Poster-v02-29SEP2015 # Print Ads-v02-29SEP2015 # Recruitment Brochure-v02-29SEP2015 # Resource Guide CGAI-v05-29-MARCH-2016 # Documento de solicitud de factura de evaluación 1/ /2016-04-22 Recibido:29-04-2016 | CEIC de Referencia: CEIC Hospital Universitari Vall d Hebron Dictamen favorable 27-05-2016 Se archiva la documentación |
| 15-232 | ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA. ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21 | Se incluyen materiales para el reclutamiento de pacientes # Doctor referral letter_CGAI_v01_26Aug15. # Patient letter_v01_24July2015. # Tarjeta de recordatorio de visita v01-17SEP2015 # FlipChart-CGAI-v03-19OCT2015 # Flyer-v02-29SEP2015 # Poster-v02-29SEP2015 # Print Ads-v02-29SEP2015 # Recruitment Brochure-v02-29SEP2015 # Resource Guide CGAI-v05-29-MARCH-2016 # Documento de solicitud de factura de evaluación 1/ /2016-04-22 Recibido:29-04-2016 | CEIC de Referencia: CEIC Hospital Universitari Vall d Hebron DICTAMEN FAVORABLE 27-05-2016 Se archiva la documentación |



| | | | |
|-----------------|--|--|---|
| CASVE 16-244 | ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO (BG00002) EN EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO. Nº EUDRA: 2015-004783-11 CÓDIGO PROMOTOR: 101SK202 | Protocolo versión 1.1 de fecha 2016-05-09 Recibido: 26-05-2016 | CEIC Parc de Salut Mar Se archiva la documentación |
| EPA-11-37 | BASE DE DATOS DEL FORO EUROPEO DE INCRELEX (MECASERMINA [DERIVADA DEL ADN _r] EN EL RETRASO DEL CRECIMIENTO: REGISTRO DE PACIENTES EUROPEOS PARA VIGILAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE INCRELEXR.EU-IGFD. | Enmienda nº13: *SIS/ICF padres – Versión 01 jun 2016 *SIS/ICF niños mayores de 12 años – Versión 01 jun 2016 *SIS/ICF adultos – Versión 01 jun 2016 Recibido: 02-06-2016 | Se archiva la documentación |
| EPA-13-121 | ESTUDIO OBSERVACIONAL Y PROSPECTIVO PARA EVALUAR EL ALIVIO DEL DOLOR TRAS 4 CICLOS DE INYECCIONES DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A (BoNT-A) EN PACIENTES CON ESPASTICIDAD DE MIEMBROS INFERIORES TRAS UN ICTUS. CÓDIGO: IPS-TOX-2013-01 (RELIEF) | Enmienda no relevante nº1, Recibido: 01-06-2016 | Se archiva la documentación |

4º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

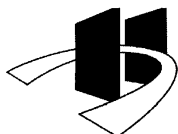
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.



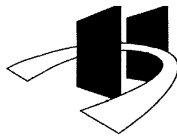
| | | | |
|-------------|--|---|--|
| BIO-2016-53 | COLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE DE DONANTES QUE HAYAN ESTADO EN ZONAS DE RIESGO DE ENFERMEDADES EMERGENTES | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. RECIBIDO: 21-04-2016 | Este CEIC considera que debe clarificarse que fines tiene la seroteca: ¿La seroteca tiene una finalidad específica o es que solamente solicitan la validación de la HIP/CI para el almacenamiento de muestras? Deben poner en la HIP/CI que se firman dos copias, una de ellas para el paciente. Creemos que no es necesario hacer referencia al representante legal. |
| BIO-2016-54 | CARACTERIZACIÓN DE RESPUESTAS INMUNOMODULADORAS EN LINFOCITOS DE SANGRE PERIFÉRICA | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: ISABEL PORTERO SANCHEZ EQUIPO: JAVIER DÓTOR DE LAS HERRERÍAS RECIBIDO: 06-06-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| BIO-2016-55 | Estudio Ac VHE en donantes de sangre | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: ANA JIMÉNEZ DEL BIANCO RECIBIDO: 06-06-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: - Deben remitirnos la HIP/CI. - Deben remitirnos memoria económica del proyecto. - Deben remitirnos información sobre la relación del proyecto y sus autores con los laboratorios Abbot, así como si estos financiaran el estudio. |

5º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

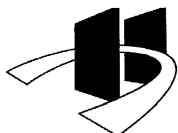
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.



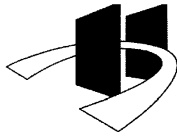
| | | | |
|----------------------------------|--|---|--|
| PI 15-311 CINV 15-77 | BLOQUEO ANESTÉSICO DE GANGLIO ESFENOPALATINO TRASNASAL COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO EN MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA. EFICACIA Y EFECTO SOBRE BIOMARCADORES PARASIMPÁTICOS: CGRP, VIP Y PACAP | I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 08-06-2016 | Modificación de la HIP/CI. Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-405 | ESTUDIO SOBRE LA INCIDENCIA Y EPIDEMIOLOGÍA DEL SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO PEDIÁTRICO (PARDIE) | I.P.: MARTA BREZMES RAPOSO PEDIATRÍA RECIBIDO: 28-03-2016 | Se ratifica el informe favorable de fecha 19-05-2016. |
| PI 16-442 (VER pi 14-145) | TRANSFORMANDO EFICACIA EN EFICIENCIA: DEL TRASPLANTE DE EPITELIO LIMBAR AL DE CÉLULAS MESENQUIMALES PARA TRATAR LA CEGUERA POR FRACASO DE LA SUPERFICIE OCULAR. | MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD: PROYECTOS I+D+I, DENTRO DEL PROGRAMA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN ORIENTADA A LOS RETOS DE LA SOCIEDAD, EN EL MARCO DEL PLAN ESTATAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA Y DE INNOVACIÓN 2013-2016. IP: MARGARITA CALONGE CANO. EQUIPO: DAVID GALARRETA MIRA JOSE M ^a HERRERAS, CANTALAPIEDRA, INMACULADA PÉREZ SOTO, MARINA LÓPEZ PANIAGUA, SARA GALINDO DE LA ROSA, CARMEN GARCÍA VÁZQUEZ IOBA RECIBIDO: 19-05-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-443 | CONTRIBUCIÓN DE PSTPIP1 A LA ETIOPATOGENIA DE LAS ENFERMEDADES AUTOINFLAMATORIAS. CPEEA | MINECO 2016, RETOS IP: ANDRÉS ALONSO GARCÍA EQUIPO: YOLANDA BAYÓN PRIETO IBGM RECIBIDO:18-05-2016 | Información incompleta. Se verá el próximo mes. |



| | | | |
|----------------------------|---|--|---|
| PI 16-444 TFG | HIPOTIROIDISMO CONGENITO: EVALUACION DEL PROGRAMA DE SCREENING NEONATAL | I.P.: MARÍA JOSÉ MARTÍNEZ SOPENA EQUIPO: JAVIER CAÑAS PEREA SERVICIO DE PEDIATRÍA RECIBIDO: 27-05-2016 | Se emite dictamen favorable Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-445 CINV 16-15 | UBIQUITINACIÓN/DEUBIQUITINACIÓN: CONTROL DEL EQUILIBRIO ENTRE INFLAMACIÓN Y REPLICACIÓN VIRAL EN INFECCIONES POR EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL HUMANO | I.P.: VANESA MATÍAS DEL POZO PEDIATRÍA RECIBIDO: 30-05-2016 FISS | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro David informa al I.P. que deben firmar ambos padres en la HIP/CI. |
| PI 16-446 TFG | IDENTIFICACIÓN DE MUTACIONES DELETÉREAS EN MTIF3 ASOCIADAS A ENFERMEDAD DE PARKINSON A PROPÓSITO DE UN CASO CLÍNICO | I.P.: JUAN JOSÉ TELLERÍA EQUIPO: INES SANTAMARÍA VICARIO, RAQUEL TORRILLAS LÓPEZ IBGM RECIBIDO: 31-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-447 TFG | MANIFESTACIONES PSIQUIÁTRICAS EN UNA PACIENTE CON MUTACIÓN DE NOVO EN 1p36.33. ANÁLISIS GENÉTICO CLÍNICO. | I.P.: JUAN JOSÉ TELLERÍA EQUIPO: ANDREA BLASCO GARRIDO, ÁLVARO MATEOS BENITO. IBGM RECIBIDO: 31-05-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-448 IOBA | CARACTERIZACIÓN DE LA EXPRESIÓN DE MEDIADORES INFLAMATORIOS EN LA SUPERFICIE OCULAR EN LA POBLACIÓN NORMAL | IP: MARÍA JESÚS GONZÁLEZ GARCÍA, AMALIA ENRÍQUEZ DE SALAMANCA ALADRO EQUIPO: ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA IOBA RECIBIDO: 01-06-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: ¿Cómo van a captar a los sujetos? Recibida respuesta a la aclaraciones el 29-06-2016. Se emite dictamen favorable con fecha 29-06-2016. |



| | | | |
|---------------------------|--|---|--|
| PI 16-449 IOBA | SENSIMED TRIGGERFISH® UTILITY PROGRAM (FISHUP) | SENSIMED IP: FERNANDO USSA HERRERA EQUIPO: FRANCISCO BLÁZQUEZ ARAÚZO RAMÓN JUBERÍAS SÁNCHEZ, M ^a PAZ GALVÁN CARRASCO IOBA RECIBIDO: 07-06-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Donde se van a reclutar los pacientes? -Debe incluir los epígrafes del modelo de la HIP/CI en la firma del consentimiento. -Quien financia el estudio, -Memoria económica. -¿Van a ser retribuidos los participantes en el estudio? Recibidas las aclaraciones el 30-06-2016. Se emite dictamen favorable con fecha 30-06-2016 |
| PI 16-450 | INCIDENCIA DE HIPOGLUCEMIA TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE UNA INFUSIÓN INTRAVENOSA DE INSULINA Y GLUCOSA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPOTASEMIA EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL DETERIORADA. | I.P.: ARMANDO COCA ROJO EQUIPO: ALICIA MENDILUCE HERRERO, JESÚS BUSTAMANTE BUSTAMANTE NEFROLOGÍA RECIBIDO: 09-06-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro |
| PI 16-451 TESIS MEDINA | RELACIÓN DE PARÁMETROS ANALÍTICOS SÉRICOS DEL METABOLISMO ÓSEO (CALCIO, FÓSFORO Y VITAMINA D) CON LAS ENTIDADES DEL SÍNDROME COMPLEJO ESTILOHIOIDEO | I.P.: CARLOS MIGUEL SALVADOR RAMÍREZ OTORRINOLARINGOLOGÍA HOSPITAL DE MEDINA RECIBIDO: 09-06-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro (con membrete Medina). Se informa al I.P. que debe obtener el informe favorable del CEIC del otro centro hospitalario participante en el estudio. |
| PI 16-452 | EFFECTO DE SUSTANCIAS DE USO TERAPÉUTICO Y DIAGNÓSTICO EN LAS CAPACIDADES PRECISAS PARA LA CONDUCCIÓN: INFLUENCIA EN EL DESLUMBRAMIENTO Y LA ANTICIPACIÓN VISUAL | I.P.: MIGUEL MALDONADO IOBA RECIBIDO: 09-06-2016 | Información incompleta se verá el próximo mes. |

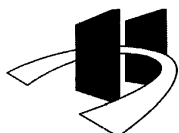


| | | | |
|-----------|--|--|---|
| PI 16-453 | ESTUDIO ANACARE: REGISTRO NACIONAL SOBRE FUGAS ANASTOMÓTICAS EN CIRUGÍA DE CÁNCER DE RECTO | FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACION HOSPITAL LA FE I.P.: FRANCISCO BLANCO ANTONA EQUIPO: JUAN BELTRÁN, BEATRIZ DE ANDRÉS ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES. CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO. RECIBIDO: 13-06-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-454 | INFLUENCIA DEL NUEVO SISTEMA DE APORTACIÓN EN LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA, EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ESENCIALES INDICADOS EN PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. | I.P.: ANTONIO DUEÑAS LAITA, ÁNGEL CARLOS MATÍA CUBILLO EQUIPO: ANA PRADO ATENCIÓN PRIMARIA RECIBIDO: 15-06-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro (con membrete de Atención Primaria). |

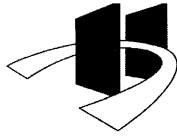
6º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|-----------|--|---|
| 08-064 | ESTUDIO FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DESMOTEPASA EN EL TRATAMIENTO DEL INFARTO CEREBRAL ISQUÉMICO. AGUDO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 12402A (DÍAS 3) N° EUDRA: 2008-000622-40 | Informe final de resultados. Nº de pacientes en HCUV= 22 pacientes incluido: 14 fallos de screening y 8 randomizados y tratados Recibido: 18-05-2016 |
| 11-113 | ENSAYO CLÍNICO DE SIMPLIFICACIÓN CON TENOFOVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA B RESISTENTES A LAMIVUDINA Y CARGA VIRAL INDETECTABLE EN TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA MÁS ADEFOVIR DIPIVOXIL (ESTUDIO TENOSIMP-B) CÓDIGO PROTOCOLO: MRG-TEN-2011-01 N° EUDRA: 2011-000629-55 | Notificación de fin del ensayo clínico. Recibido: 25-05-2016 |
| PS-12-151 | PROMISE: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DE ESTIMULACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS IMPLANTABLES MULTICOLUMNA PARA DOLOR PREDOMINANTEMENTE LUMBAR. N° DE PROTOCOLO: 1665 | Nota Urgente de Seguridad que afecta a los Neuroestimuladores Implantables RestoreSensor® (Modelos 37714 y 97714). Recibido: 23-05-2016 |



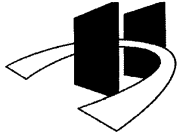
| | | |
|-----------------|--|---|
| 13-171 | ENSAYO CLÍNICO EN FASE IV PARA EVALUAR LAS VARIANTES GENÉTICAS DE LA VÍA DEL VEGF COMO BIOMARCADORES DE EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON AFLIBERCEPT EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD (DMAE) NEOVASCULAR. ESTUDIO BIOIMAGE. CÓDIGO DE PROTOCOLO: IMO-AFLI-2013-01 Nº de EudraCT: 2013-002124-17 | Notificación de desviación ocurrida. Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (FISABIO) Por error, tres pacientes recibieron 1 vial de medicación caducada (volumen administrado= 50 µl / dosis= 2mg Aflibercept). La fecha de caducidad de la misma era 31 de Marzo de 2016 y los pacientes recibieron tratamiento en abril y mayo de 2016: respectivamente. Recibido: 27-05-2016 |
| 13-174 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, CON CONTROL ACTIVO DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN PARA COMPARAR EL EFECTO DE QVA149 (MALEATO/BROMURO DE GLICOPIRRONIO) CON SALMETEROL/FLUTICASONA EN LA TASA DE EXARCEBACIONES EN SUJETOS CON EPOC DE MODERADA A MUY GRAVE. NOMBRE DEL PRODUCTO: QVA149 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CQVA149A2318 Nº EudraCT: 2012-004966-16 | Informe final de resultados. Recibido: 02-06-2016 |
| 13-180 | "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO (BG00002) PARA REDUCIR EL VOLUMEN DEL INFARTO EN EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO" CÓDIGO DE PROTOCOLO : 101SK201 NUMERO EUDRACT: 2013-001514-15 | Informe final de resultados. Recibido: 18-05-2016 |
| CASVE-PS-14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | Finaliza el periodo de reclutamiento con 16 pacientes. Recibido: 01-06-2016 |
| CASVE-PS-14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | Informe anual de resultados. Recibido: 13-06-2016 |
| 15-236 | ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCEL-L) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DEBIDA A DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA O NO ISQUÉMICA: DREAM HF-1 CÓDIGO DEL PROMOTOR: C41750/3100 Nº EUDRA: 2012-001818-42 | SUSAR Recibido: 23-05-2016 |



| | | |
|--|---|--|
| 15-236 | ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCEL-L) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DEBIDA A DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA O NO ISQUÉMICA: DREAM HF-1 CÓDIGO DEL PROMOTOR: C41750/3100 Nº EUDRA: 2012-001818-42 | Adjunto le remitimos el informe anual de seguridad (DSUR) que cubre el periodo de 20 de marzo de Actualmente no se han iniciado los centros en España por lo que no hay pacientes actualmente reclutados en el ensayo. Recibido 26-05-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Informe SUSAR. Insuficiencia respiratoria Recibido: 10-06-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Informe SUSAR. *Insuficiencia respiratoria *SEPSIS Recibido: 10-06-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Informe SUSAR. Insuficiencia respiratoria Recibido: 10-06-2016 |
| 15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | 26 de mayo se ha realizado la visita de Inicio Recibido: 30-05-2016 |
| "ICB digital. Boletín para los Comités de Ética de Investigación". Podéis consultarlo en el siguiente enlace http://se-fc.org/gestor/index.php/numero-actual . | | |
| XI Jornadas medes medicina en español. El español médico y la biomedicina en español: pasado, presente y futuro. 07-07-2016 | | |

7º) Asuntos de trámite.





Se acuerda que la próxima reunión del mes de julio sea el jueves 21 de julio de 2016 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

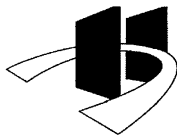
8º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.

Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario

Vº Bº Fdo.: Dr. Alberto Perez Rubio
Presidente del CEIC.





COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN JULIO 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-7-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 21 de Julio del año 2016, en segunda convocatoria en la Sala de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D^a Julia García Miguel
D^a Julia Barbado Ajo
D. Jose María Revuelta Bueno
D. Vicente Molina Rodriguez
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D. Angel Luis Guerrero Peral
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Enrique San Norberto García
D. José Luis González Martínez-Zárate
D^a Isabel Peña García
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. Manuel Castanedo Allende

Asistentes no miembros:

David Andaluz Ojeda como miembro de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Este.
Ana M^a Prieto.

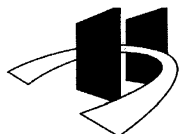
1º) Se aprueba el acta de la reunión 16 de junio de 2016.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|---|
| CASVE 16-253 | ANTI-THROMBO/TIC STRATEGY TO LOWER ALL CARDIOVASCULAR AND NEUROLOGIC ISCHEMIC AND HEMORRHAGIC EVENTS AFTER TRANS-AORTIC VALVE IMPLANTATION FOR AORTIC STENOSIS PROTOCOL CODE: P141102, EUDRACT NUMBER: 2015-001676-21. | ASCOPHARM GROUPE NOVASCO I.P.: ALBERTO SAN ROMAN CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |





CEIm Bellvitge
Contrato en trámite.



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-260 | ENSAYO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE CONDROITÍN SULFATO E HIDROCLORURO DE GLUCOSAMINA EN PACIENTES AFECTOS DE ARTROSIS DE MANO. CÓDIGO: DRO/IV-2016-ART-02. Nº EUDRA: 2016-000998-20 | BIOIBÉRICA S.A. Juan Jurado Moreno Sanitario Medina Rural de Medina del Campo |

CEIm Hospital Clinic Barcelona.
Contrato en trámite.

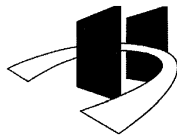
Se informa favorablemente.

Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro (Atención Primaria: Valladolid Área de Salud de Este).

Se solicitan las siguientes consideraciones a la CRO:

- Este CEIC/CEIm solicita aclaración de la fase del ensayo.
- Este CEIC/CEIm solicita la memoria económica detallada para nuestro centro.
- Este CEIC/CEIm considera que en el protocolo página 58 se debe eliminar que es de bajo nivel de intervención, ya que no es así considerado por la AEMPS.
- Este CEIC/CEIm considera que en el protocolo página 14, segundo párrafo se debería eliminar las referencias del paracetamol y a las guías terapéuticas.
- Este de CEIC/CEIm solicita que definan los Biomarcadores que se van a estudiar, y que no se detallan en el apartado 8.3.4.
- Este CEIC/CEIm como norma general no autoriza y no participa en estudios en los que no queda adecuadamente justificado los análisis que se van a realizar (especialmente los de genética). Este podría ser el caso de los análisis de biomarcadores antes señalados, y a lo que se refiere en la HIP/CI para extracción de muestras biológicas para investigación, ¿Dónde se almacenaran mis muestras si decido dar mi consentimiento para su investigación? No nos queda totalmente claro porque se almacenaran los sobrantes en el CIMA, y si antes de reanalizarse en futuros estudios se precisará autorización al Comité de Ética que proceda.
- Este CEIC/CEIm considera que si el medicamento como tal no está autorizado debería revisarse la fase del estudio.
- En la HIP/CI indica que el medicamento está autorizado. Este CEIC/CEIm ha consultado los datos de CIMA de la AEMPS, y no tiene constancia de que esté preparado este autorizado. Por favor, ¿podría indicarnos la situación en la que se encuentra la autorización de comercializado de este producto?
- En la HIP/CI este CEIC/CEIm considera que debería redactarse de otra forma la referencia a las "Cucharaditas de sangre", y que debería eliminarse todos los nombres comerciales.
- Este CEIC/CEIm solicita información sobre las funciones de la enfermera que se encuentra en el equipo investigador.





| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-263 | ENSAYO ALEATORIZADO DE EFICACIA Y SEGURIDAD CON S44819 ORAL TRAS UN ACCIDENTE ISQUÉMICO CEREBRAL RECIENTE. ESTUDIO DE FASE II INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DOBLE CIEGO Y CONTROLADO FRENTE A PLACEBO CÓDIGO DE PROTOCOLO: CL2-44819-004 Nº DE EURDRACT: 2016-001005-16 | LABORATORIOS SERVIER, S.L. I.P.: JUAN. F. ARENILLAS LARA NEUROLOGÍA RECIBIDO: |

CEIm Hospital Universitario Vall d'Hebron.
Información incompleta.
Tramitado firma de Anexo II.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-265 | SIMVASTATINA EN LA PREVENCIÓN DE PANCREATITIS AGUDA IDIOPÁTICA RECURRENTE: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO | I.P.: M ^a LOURDES RUIZ REBOLLO DIGESTIVO RECIBIDO:14-06-2016 |

CEIm: Alicante, pendiente de confirmación.
Tramitado firma de Anexo II.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-266 | TERAPIA REGENERATIVA CON CÉLULAS MADRE PARA EL ICTUS EN EUROPA CÓDIGO PROTOCOLO: 38RC1S.337 Nº EUDRACT: 2016-001902-40 | GRENOBLE UNIVERSITY HOSPITAL (CHU GRENOBLE), FRANCE I.P.: JUAN F. ARENILLAS EQUIPO: ANA ISABEL CALLEJA, ELISA CORTIJO, MARIA USERO, MERCEDES C. DE LERA NEUROLOGÍA RECIBIDO: 19-07-2016 |

CEIm La paz
Tramitado firma de Anexo II.

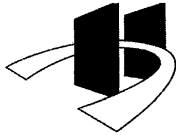
| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|---------------------------------------|
| CASVE 16-267 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 12 SEMANAS DE TRATAMIENTO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMG 334 70 mg SUBCUTÁNEO UNA VEZ AL MES, FRENTE A PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS CON MIGRAÑA EPISÓDICA QUE HAN FRACASADO ENTRE 2-4 TRATAMIENTOS PROFILÁCTICOS (LIBERTY). CÓDIGO PROMOTOR: CAMG334A2301 EUDRA:2016-002211-18 | I.P.: ANGEL L. GUERRERO NEUROLOGÍA |

Tramitando Anexo II.

2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-------|--------|---------------|
|-------|--------|---------------|

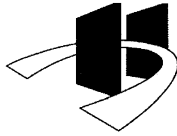


| | | |
|-----------------|--|---|
| CASVE-PS-16-248 | ENSAYO CLÍNICO EN FASE III DE THERASPHERE INTRAARTERIAL PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) NO RESECABLE. CÓDIGO PROMOTOR: TS-103 / STOP-HCC CIV-12-10-008943 | Se ratifica informe favorable y conformidad de dirección del centro de fecha 29-06-2016. |
| CASVE 16-261 | ESTUDIO FASE I DE LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES MSV® EN INYECCIÓN INTRAVÍTREA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERIÁTICA AGUDA. CÓDIGO PROMOTOR: IOBA-01-2016 Nº EUDRA: 2016-001032-35 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 07-07-2016. Se cierra el EC; se presentará como nuevo en fase II. |
| CASVE-PS-16-264 | RESULTADO DEL TRATAMIENTO DE LESIONES DE NOVO Y REESTENÓTICAS MEDIANAS Y LARGAS EN ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL Y/O ARTERIA POPLÍTEA CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (PACLITAXEL®) Y STENT "PRIMARIO" ESTUDIO OBSERVACIONAL EN ESPAÑA. | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 07-07-2016. Se informa favorablemente. Se remite documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |

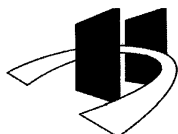
3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|--------|---|---|------------------------------|
| 13-183 | EUROHYP-1: ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, PARA EVALUAR EL BENEFICIO DEL ENFRIAMIENTO TERAPÉUTICO EN PACIENTES ADULTOS CON ICTUS ISQUÉMICO. Nº EUDRA: 2012-002944-25 | Presentación de subestudio de ultrasonidos junto con HIP/CI Subestudio de ultrasonidos versión 2.0 del 16-12-2015. Hoja de información al paciente/Consentimiento o informado del subestudio versión 2.0 del 16-12-2015 | Se archiva la documentación. |



| | | | |
|--------|--|--|------------------------------|
| 15-218 | ESTUDIO EN FASE III, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMG 334 EN LA PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA. CODIGO PROMOTOR:20120297 EUDRA: 2014-004463-20 | MODIFICACIÓN INT01: Enmienda al Manual del Investigador de AMG 334: Nueva versión IBv6.0 de 4 de abril de 2016 / Nueva versión de la Hoja de información al paciente y consentimiento informado general: v4 de fecha 27 de junio de 2016 Recibido: 29-06-2016 | Se archiva la documentación. |
| 15-227 | ENSAYO MUNDO REAL PRAGMÁTICO, DE 26 SEMANAS CON 6 MESES DE EXTENSIÓN, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE 2 BRAZOS PARALELOS, PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS Y DE SALUD DE LA TRANSICIÓN A TOUJEO® EN COMPARACIÓN A LAS INSULINAS DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADA TRATADOS CON INSULINA BASAL. Nº EUDRA: 2015-001832-39 CÓDIGO DE PROTOCOLO: LPS14060 REGAIN CONTROL | enmienda al dsur#5 de insulina glargina (hoe901), periodo 22/04/2015 - 21/04/2016 Recibido: 21-06-2016 | Se archiva la documentación. |
| 15-231 | ESTUDIO FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA ESTUDIO EVOLVE-2 CÓDIGO PROMOTOR: 15Q-MC-CGAH Nº EUDRA: 2015-001882-17 | Modificación 2 de fecha 06-05-2016 Recibido 23-06-2016 | Se archiva la documentación. |
| 15-232 | ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA. ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: 15Q-MC-CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21 | Modificación 2 de fecha 06-05-2016 Recibido 23-06-2016 | Se archiva la documentación. |

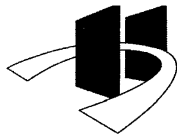


| | | | |
|-----------------------------|--|---|------------------------------|
| PI 14-146 NO HCUV | POINT OF CARE BIOSENSOR DEVICES TO DETECT BIOMARKERS ASEVALUATION END-POINTS FOR THERAPEUTIC CLINICAL TRIALS IN OCULAR SURFACEINFLAMMATION (EYE-POC) | I.P.: AMALIA ENRÍQUEZ SALAMANCA OTROS EN IOBA: M ^a JESUS GONZALEZ GARCIA, MARGARITA CALONGE CANO, ITZIAR FERNANDEZ. OTROS: PILAR MARCO, ROGER GALVE, ENRIQUE VARELA, LAURA LECHUGA, DAPHNE DUVAL, RAMON ERITJA, ANA AVIÑO. IOBA RECIBIDO: 05-07-2016 | Se archiva la documentación. |
|-----------------------------|--|---|------------------------------|

4º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TITULO | | ACUERDO |
|--|---|--|--|
| EPA 16-211 | ESTUDIO PROSPECTIVO DE REGISTRO DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO NO RESECABLE O METASTÁSICO (CMM). ESTUDIO RegistEM. GEICAM/2014-03 | EPA-NO EPA GEICAM I.P.: BEATRIZ PELAEZ LORENZO ONCOLOGÍA RECIBIDO: 21-06-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| EPA 16-212 CENTRO DE SALUD CIRCULAR | PERFIL DE LOS PACIENTES CON EPOC TRATADOS CON UN BRONCODILATADOR DUAL SEGÚN LA PRÁCTICA HABITUAL EN EL ÁMBITO DE ATENCIÓN PRIMARIA ROV-LAB-2016-01 | EPA-OD LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI S.A I.P.: M ^a TERESA MARTIN MANTECÓN CENTRO DE SALUD CIRCULAR RECIBIDO: 30-06-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro de (Atención Primaria: Valladolid Área de Salud de Este). |
| EPA 16-213 | BIODISPONIBILIDAD DE LAS DIFERENTES FORMULACIONES DE TACROLIMUS EN EL MANEJO DEL PACIENTE CON TRASPLANTE RENAL DE NOVO (ESTUDIO BETTER). CÓDIGO DEL PROMOTOR: CHI-TAC-2016-01 | EPA-SP Chiesi España S.A I.P.: ALICIA MENDILUCE NEFROLOGÍA RECIBIDO: 01-07-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |



| | | | |
|--------------------------------------|---|---|--|
| <p>EPA 16-214</p> <p>CEIm</p> | <p>ESTUDIO OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL, MULTICÉNTRICO SOBRE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES EN PACIENTES AMBULATORIOS (CYL-ACE-2016-01)</p> | <p>EPA-OD CONSEJO DE COLEGIOS PROFESIONALES DE FARMACÉUTICOS DE CASTILLA Y LEÓN (CONCYL) I.P.: JOSÉ ESPINOSA NAVARRO</p> | <p>Se solicitan las siguientes aclaraciones:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Por favor remítanos una relación de las farmacias que forman parte de la red de farmacias centinela de Castilla y León o un link donde pueda obtenerse dicha información.2. En el protocolo se hace referencia a Daiichi Sankyo España, a la que se remitirán los borradores de las futuras publicaciones. Por favor, clarifiquenos la relación con dicha empresa, y si esta financia el estudio, para que así conste adecuadamente en la metodología.3. Este CEIC/CEIm considera que la HIP/CI debe reescribirse, señalando el objetivo del estudio, la participación que se solicita al paciente, beneficios y riesgos. A modo de ejemplo se remite la HIP/CI de este hospital con los apartados de firmas que deben realizarse. |
| <p>EPA 16-215</p> | <p>ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA VALORAR LA CARGA DE LA ENFERMEDAD, EN TÉRMINOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y COSTES SANITARIOS DIRECTOS, EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO NO CANDIDATOS A TRASPLANTE AUTÓLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN ESPAÑA. CÓDIGO: QoLMMBuS</p> | <p>EPA-SP CELGENE S.L.U. I.P.: ALFONSO GARCIA COCA EQUIPO: REBECA CUELLO HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 18-07-2016</p> | <p>Se informa favorablemente.</p> <p>Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.</p> |

5º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

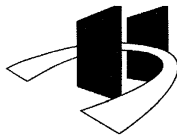


| | | | |
|-------------|---|--|---|
| BIO-2016-53 | COLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE DE DONANTES QUE HAYAN ESTADO EN ZONAS DE RIESGO DE ENFERMEDADES EMERGENTES | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. RECIBIDO: 21-04-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 18-07-2016. Se emite dictamen favorable. |
| BIO-2016-55 | Estudio Ac VHE en donantes de sangre | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: ANA JIMÉNEZ DEL BIANCO RECIBIDO: 06-06-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| BIO-2016-56 | EVALUACIÓN DEL EFECTO DE MICROVESÍCULAS DE CÉLULAS DE MIELOMA Y CÉLULAS MESENQUIMALES ESTROMALES DE MÉDULA ÓSEA DERIVADAS DE PACIENTES CON MIELOMA EN DISTINTOS LINAJES INMUNES | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: GARAYOA BERRUETA M ^a MERCEDES EQUIPO: TERESA PAÍNO GÓMEZ, ALGARÍN PACHÓN ESPERANZA MACARENA, RECIBIDO: 20-07-2016 | Se emite dictamen favorable. |

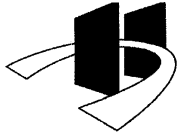
6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

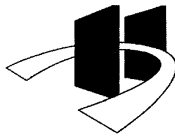
| | | | |
|----------------------------|--|---|--|
| PI 16-443 | CONTRIBUCIÓN DE PSTPIP1 A LA ETIOPATOGENIA DE LAS ENFERMEDADES AUTOINFLAMATORIAS. CPEEA | MINECO 2016, RETOS IP: ANDRÉS ALONSO GARCÍA EQUIPO: YOLANDA BAYÓN PRIETO IBGM RECIBIDO:18-05-2016 | Este CEIC solicita que especifiquen de donde se van a obtener las muestras, y en que apartado de la memoria se señala ese aspecto. |
| PI 16-445 CINV 16-15 | UBIQUITINACIÓN/DEUBIQUITINACIÓN: CONTROL DEL EQUILIBRIO ENTRE INFLAMACIÓN Y REPLICACIÓN VIRAL EN INFECCIONES POR EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL HUMANO | I.P.: VANESA MATÍAS DEL POZO PEDIATRÍA RECIBIDO: 30-05-2016 | Se ratifica el informe favorable 16-06-2016 |



| | | | |
|----------------------------|--|---|--|
| PI 16-448 IOBA | CARACTERIZACIÓN DE LA EXPRESIÓN DE MEDIADORES INFLAMATORIOS EN LA SUPERFICIE OCULAR EN LA POBLACIÓN NORMAL | IP: MARÍA JESÚS GONZÁLEZ GARCÍA, AMALIA ENRÍQUEZ DE SALAMANCA ALADRO EQUIPO: ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA IOBA RECIBIDO: 01-06-2016 | Se ratifica informe favorable del 29-06-2016 |
| PI 16-449 IOBA | SENSIMED TRIGGERFISH® UTILITY PROGRAM (FISHUP) | SENSIMED IP: FERNANDO USSA HERRERA EQUIPO: FRANCISCO BLÁZQUEZ ARAÚZO RAMÓN JUBERÍAS SÁNCHEZ, M ^a PAZ GALVÁN CARRASCO IOBA RECIBIDO: 07-06-2016 | Se ratifica informe favorable del 30-06-2016 |
| PI 16-452 IOBA | EFFECTO DE SUSTANCIAS DE USO TERAPÉUTICO Y DIAGNÓSTICO EN LAS CAPACIDADES PRECISAS PARA LA CONDUCCIÓN: INFLUENCIA EN EL DESLUMBRAMIENTO Y LA ANTICIPACIÓN VISUAL | I.P.: MIGUEL MALDONADO IOBA RECIBIDO: 09-06-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Cuáles son las sustancias terapéuticas a investigar. -Clarificación acerca de si las personas que van a participar en el estudio, ya están tomando esas sustancias terapéuticas o van a ser voluntarios sanos. -Especificación de dosis y duración de la administración. En base a ello modificar el HIP/CI |
| PI 16-456 IOBA | Evaluación de la función visual y satisfacción de uso de lentes con control de la luz azul en personas con discapacidad visual. Estudio piloto. IOBA-FVLBC.01 | I:P.:Rubén Cuadrado Asensio EQUIPO:Miriam Quirós López IOBA Recibido: 28-06-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -¿Los sujetos de estudio son del Centro La Creu Blanca de Reus?. Por favor aclaren este aspecto ya que el estudio se realiza en el IOBA. -El consentimiento informado no tiene el apartado de revocación. -En la hoja adjunta de IOBA/ Proyectos investigación aparece marcada una extracción de sangre. En el proyecto no se contempla en ningún momento. Por favor, aclaren este aspecto y actualicen los documentos. |
| PI 16-457 Ver PI 16-465 | CALIDAD DE VIDA ORAL EN PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS DE ORIGEN CONGÉNITO | I.P.: MÓNICA CANO ROSAS | Se cierra, es el PI 16-465. |



| | | | |
|--------------------------|---|---|---|
| PI 16-458 CINV 16-97 | REGISTRO EUROPEO DE PACIENTES CON ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA SOBRE DETERMINANTES CLÍNICOS, AMBIENTALES Y GENÉTICOS. | I.P.: ALFREDO J. LUCENDO VILLARÍN (HOSPITAL DE TOMELLOSO, CIUDAD REAL) NOELIA ALCAIDE SUÁREZ DIGESTIVO. RECIBIDO: 30-06-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-459 CINV 16-100 | ANÁLISIS AUTOMÁTICO DE IMÁGENES DE FONDO DE OJO COMO IMPLEMENTACIÓN A LOS SISTEMAS DE CRIBADO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA. | I.P.: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO. EQUIPO: M ^a ISABEL LÓPEZ GALVEZ, FÉLIX ALEXANDER MANCO LAVADO. OFTALMOLOGÍA. RECIBIDO: 30-06-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-460 CINV 16-105 | VARIANTES EN GENES INVOLUCRADOS EN LA RESPUESTA INFLAMATORIA Y SU ASOCIACIÓN CON LA SUSCEPTIBILIDAD Y EVOLUCIÓN DE LA SEPSIS, NEUMONÍA GRAVE Y LESIÓN PULMONAR AGUDA. | I.P.: M. LAURA PARRA MORÁIS. EQUIPO: LEONOR NOGALES MARTIN. MEDICINA INTENSIVA. RECIBIDO: 30-06-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-461 | PROTOCOLO DE NEUMONÍAS PEDIÁTRICAS HCUV | I.P.: PATRICIA JUSTO VAQUERO EQUIPO: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA, RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU, SILVIA ROJO RELLO, CECILIA DI TATA FRANCIA PEDIATRIA RECIBIDO: 04-07-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Este CEIC/CEIm solicita que nos remitan el protocolo; debe clarificarse si es un proyecto de investigación en el que se quieren analizar determinados aspectos o es la validación de una escala/guía. -Se remite la HIP/CI del hospital como ejemplo a seguir. |
| PI 16-462 MEDINA | CUIDADO CON LA COLOSTOMÍA EN PACIENTE CON EPIDERMOLISIS AMPOLLOSA INTERVENIDA DE ADENOCARCINOMA DE RECTO: PRESENTACIÓN DE UN CASO. | I.P.: SOFIA MARTIN EQUIPO: LUCIA FERRERO, PAULA FERNANDEZ, M ^a DEL CARMEN DUEÑAS, M ^a JESUS BADA, LAURA EUGENIA HERNANDEZ, SARA MANJARRES, CRISTINA FERNANDEZ, ESTRELLA ZORITA, M ^a INMACULADA CONCEPCIÓN PRADOS. ENFERMERIA MEDINA DEL CAMPO RECIBIDO:18-07-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro (Medina del Campo). |

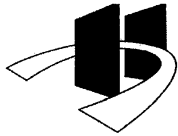


| | | | |
|----------------------------|--|---|---|
| PI 16-463 | ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN HCUV IOBA RD/1716/2011, 18 DE NOVIEMBRE. | IOBA | <p>Este CEIC/CEIm considera que debe firmarse un nuevo acuerdo, incluyendo al Hospital de Medina del Campo, y teniendo en cuenta las versiones actualizadas de la HIP/CI del HCUV.</p> <p>-Este CEIC/CEIm considera que siempre debe contarse con la aprobación de este CEIC/CEIm para la realización de cualquier investigación con muestras obtenidas en el HCUV, y que la Comisión de Investigación del IOBA es, en nuestra opinión, no competente para emitir ese dictamen. Ello hace referencia al documento de consentimiento para la extracción de tejidos para investigación en donante cadáver, apartado I, y el documento de consentimiento informado para investigación clínica que impliquen muestras biológicas.</p> <p>-Este CEIC/CEIm precisa conocer si está autorizado el BIOBANCO del IOBA.</p> |
| PI 16-464 | REGISTRO DEL SISTEMA RESQCPR™, EN EL TRATAMIENTO DE LA PARADA CARDIORESPIRATORIA EXTRAHOSPITALARIA. | I.P.: RAFAEL MARTÍN, SANTIAGO OTERO, RAUL ARNÁEZ. UNIDAD MÉDICA DE EMERGENCIAS VALLADOLID 2 RECIBIDO: 12-07-2016 | <p>Este CEIC/CEIm solicita las siguientes aclaraciones:</p> <p>-Debe aclararse si el dispositivo Resqcpr está disponible en España y si tiene marcado CE.</p> <p>-Este CEIC/CEIm considera que deben modificar la HIP/CI, presentando los beneficios y los riesgos. A modo de ejemplo se remite la HIP/CI del HCUV.</p> |
| PI 16-465 CINV 16-99 | CALIDAD DE VIDA ORAL EN PACIENTES CON ENFERMEDADES RARAS DE ORIGEN CONGÉNITO | I.P CONSUELO APARICIO DUQUE. ODONTO-ESTOMATOLOGÍA. RECIBIDO: 13-07-2016 | <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro.</p> |

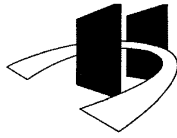
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

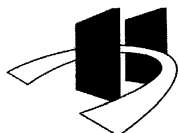
| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|-------|--------|--------------|
|-------|--------|--------------|



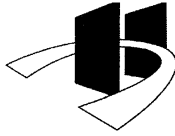
| | | |
|--------------------------|---|--|
| 12-141 | TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON 5-AZACITIDINA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOBLÁSTICA AGUDA NO ELEGIBLES PARA TRATAMIENTO INTENSIVO Y CON RESPUESTA PARCIAL O COMPLETA TRAS QUIMIOTERAPIA DE INDUCCIÓN. CÓDIGO DE PROTOCOLO: LAMAN-01AN Nº EUDRA: 2010-020432-18 | Informe sobre la marcha del Ensayo. Recibido: 04-07-2016 |
| 12-141 | TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON 5-AZACITIDINA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOBLÁSTICA AGUDA NO ELEGIBLES PARA TRATAMIENTO INTENSIVO Y CON RESPUESTA PARCIAL O COMPLETA TRAS QUIMIOTERAPIA DE INDUCCIÓN. CÓDIGO DE PROTOCOLO: LAMAN-01AN Nº EUDRA: 2010-020432-18 | Notificación fin de período de reclutamiento de pacientes en el estudio hasta el 15-06-2015. Recibido: 05-07-2016 |
| 13-165 | "PHASE 3 MULTI-CENTER RANDOMIZED STUDY TO COMPARE EFFICACY AND SAFETY OF ROMIDESPSIN CHOP (Ro-CHOP) VERSUS CHOP IN SUBJECTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED PREIPHERAL T-CELL LYMPHOMA" Nº EudraCT: 2012-001580-68 | Envío del Resumen del Informe Final de Resultados (Clinical Study Report) del Ensayo CRFB002G2302, versión de fecha 22 de enero de 2016. Recibido: 29-06-2016 |
| 13-178 NO HCUV | ESTUDIO FASE IIIb MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DE 12 MESES DE SEGUIMIENTO CON EVALUADOR DE LA AGUDEZA VISUAL ENMASCARADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB 0.5 mg EN UN RÉGIMEN DE TRATAR Y EXTENDER COMPARADO CON UN RÉGIMEN MENSUAL, EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002A2411 Nº EudraCT: 2013-002626-23 | Informe Final de Resultados del ensayo (CSR Synopsis), versión de fecha 21 de Junio de 2016. Recibido: 01-07-2016 |
| PS-13-181 | REGISTRO RX. REGISTRO PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, OBSERVACIONAL, PARA EVALUAR LOS BENEFICIOS CLINICAMENTE RELEVANTES DE LA REALIZACIÓN DE LA TOTALIDAD DEL PROCEDIMIENTO DE ATP MEDIANTE LOS DISPOSITIVOS DE INTERCAMBIO RÁPIDO (RX) CÓDIGO: T123E3 | Notificación de finalización del estudio y cierre del centro el 20-06-2016. Recibido: 22-06-2016 |
| 14-185 NO HCUV | ENSAYO CLÍNICO EN FASE IV PARA EVALUAR LA EFICACIA DE AFLIBERCEPT EN PACIENTES NAIVE CON LESIONES DE PROLIFERACIÓN ANGIOMATOSA DE LA RETINA (RAP) EN RÉGIMEN DE TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO TREAT AND EXTEND (TAE). ESTUDIO AFLIRAP. Nº EUDRA: 2014-000300-10 CÓDIGO PROTOCOLO: IDI-AFLI-2013-1 | Certificado de la póliza del seguro que cubre el periodo comprendido entre el 01/06/2014 al 01/08/2017 Recibido: 27-06-2016 |
| 14-185 NO HCUV | ENSAYO CLÍNICO EN FASE IV PARA EVALUAR LA EFICACIA DE AFLIBERCEPT EN PACIENTES NAIVE CON LESIONES DE PROLIFERACIÓN ANGIOMATOSA DE LA RETINA (RAP) EN RÉGIMEN DE TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO TREAT AND EXTEND (TAE). ESTUDIO AFLIRAP. Nº EUDRA: 2014-000300-10 CÓDIGO PROTOCOLO: IDI-AFLI-2013-1 | Informe sobre la marcha del ensayo. Recibido: 23-06-2016 |
| 14-186 | ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTINACIONAL, PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS VASCULARES MAYORES CON TICAGRELOL COMPARADO CON ASPIRINA (AAS) EN PACINTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO O AIT. (SOCRATES) CÓDIGO DE PROTOCOLO: D5134C00001 Nº EUDRA: 2012-003895-38 | 24 de Mayo de 2016 tuvo lugar la visita de cierre del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Recibido: 17-06-2016. |



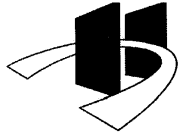
| | | |
|-----------------------------|---|---|
| 14-186 FINALIZADO | ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTINACIONAL, PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS VASCULARES MAYORES CON TICAGRELOR COMPARADO CON ASPIRINA (AAS) EN PACIENTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO O AIT. (SOCRATES) CÓDIGO DE PROTOCOLO: D5134C00001 Nº EUDRA: 2012-003895-38 | Actualización del archivo del estudio del investigador principal así como el archivo de farmacia ya que se unificaron. Recibido: 08-07-2016 |
| CASVE-PS 14-204 | E-LIAC POST-MARKET SURVEILLANCE REGISTRY | Notificación que el pasado 31-05-2016 finalizó la fase de reclutamiento. 47 pacientes en 14 centros diferentes. Recibido: 20-07-2016 |
| CASVE-PS- 14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | Informe anual. Recibido: 22-06-2016 |
| 14-206 | ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LAS EXARCEBACIONES DEL TRATAMIENTO UNA VEZ AL DÍA ORAL INHALADO DE LA COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE TIOTROPIO+OLODATEROL COMPARADO CON TIOTROPIO DURANTE 52 SEMANAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA GRAVE A MUY GRAVE. DYNAGITO. VERSIÓN 1.0 DE FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2014 Nº EUDRA:2014-002275-28 CÓDIGO PROMOTOR: 1237.19 | Informe sobre la marcha del ensayo sobre ensayo Recibido: 17-06-2016 |
| CASVE 14-208 | EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. Nº EUDRACT: 2014-002259-24 Nº DE PROTOCOLO: KF5503-73 | Notificación de inclusión del primer paciente. Recibido: 18-07-2016 |
| PS-15-213 | EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001 | Fecha última visita en España 21-04-2016, Fecha última visita del estudio, 27-05-2016. Cierre de la base de datos 15-06-2016 Recibido: 17-06-2016. |
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD , FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | Recibido informe favorable del CEIm de la modificación relevante nº 8. Recibido: 17-06-2016 |



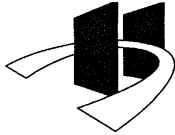
| | | |
|--------|---|--|
| 15-214 | ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26 | Paciente fue incluido por error. El paciente cumplía con el criterio de exclusión: Ictus o infarto de miocardio en el periodo de 6 meses anteriores al inicio del estudio. Clínica Universidad de Navarra Recibido: 01-07-2016 |
| 15-214 | ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26 | Les informamos que en fecha 26-Abril-2016 se finalizó el reclutamiento de pacientes en España con este Ensayo clínico. Mientras que la fecha de fin de reclutamiento del ensayo a nivel global fue el 27-Abril-2016. Recibido: 11-07-2016 |
| 15-214 | ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26 | informe de Seguridad DSUR de RTH258 (brolicizumab) del 20 de mayo de 2015 al 19 de mayo de 2016, Recibido: 15-07-2016 |
| 15-215 | ESTUDIO ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INHIBIDOR DE LA TROMBINA ORAL DABIGATRÁN ETEXILATO (110mg O 150mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL) FRENTE AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (100mg UNA VEZ AL DÍA POR VÍA ORAL) EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS EN PACIENTES CON ICTUS EMBÓLICO DE ORIGEN DESCONOCIDO (RESPECT ESUS). VERSIÓN 1.0 DE 27-06-2014. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 1160.189 Nº EUDRA: 2013-003444-24 | Notificación de una desviación del protocolo. Recibido: 24-06-2016 |
| 15-227 | ENSAYO MUNDO REAL PRAGMÁTICO, DE 26 SEMANAS CON 6 MESES DE EXTENSIÓN, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE 2 BRAZOS PARALELOS, PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS Y DE SALUD DE LA TRANSICIÓN A TOUJEO® EN COMPARACIÓN A LAS INSULINAS DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADA TRATADOS CON INSULINA BASAL. Nº EUDRA: 2015-001832-39 CÓDIGO DE PROTOCOLO: LPS14060 REGAIN CONTROL | Informe anual del ensayo. Recibido: 17-06-2016 |



| | | |
|-----------------|---|---|
| 15-227 | <p>ENSAYO MUNDO REAL PRAGMÁTICO, DE 26 SEMANAS CON 6 MESES DE EXTENSIÓN, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE 2 BRAZOS PARALELOS, PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS Y DE SALUD DE LA TRANSICIÓN A TOUJEO® EN COMPARACIÓN A LAS INSULINAS DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADA TRATADOS CON INSULINA BASAL. Nº EUDRA: 2015-001832-39 CÓDIGO DE PROTOCOLO: LPS14060 REGAIN CONTROL</p> | <p>Desviación Las temperaturas de la nevera del servicio de endocrinología donde estaba custodiada la medicación no fueron revisadas y el equipo investigador dispuso Lantus catalogado como no apto para uso por el departamento de calidad de Sanofi a los pacientes 724009001 y 724009002. El centro fue requerido a citar a los pacientes lo antes posible, recoger la insulina que se le había dispensado y dispensarles nuevos kits de Lantus. El centro fue advertido de la necesidad de controlar la temperatura de la nevera diariamente y de revisar los registros de temperatura antes de dispensar medicación a un paciente. Debido a la inestabilidad de temperatura de la nevera del servicio de endocrinología, se ha tomado la decisión de custodiar la medicación del estudio en el servicio de farmacia del centro. Recibido:13-07-2016</p> |
| 15-230 | <p>INSULINA BASAL SUBCUTÁNEA VERSUS INTRAVENOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CODIGO PROTOCOLO: FPS-INSUPAR-2015-01 Nº EUDRA: 2015-003954-42</p> | <p>Notificación fecha de inicio del estudio. Recibido: 19-07-2016</p> |
| 15-237 | <p>PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19</p> | <p>Notificación de tres reacciones adversas por error de dosis Recibido: 29-06-2016</p> |
| 15-239 | <p>ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIZADO EN FASE II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE NOVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPILIMUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA UVEAL METASTÁSICO NO TRATADOS PREVIAMENTE CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM-1402 Nº EUDRA: 2015-004429-15</p> | <p>Tras la aprobación del CEIm nos remiten la actualización de las versiones de HIP/CI de fecha 20 de mayo. Recibido: 22-06-2016</p> |
| CASVE 16-244 | <p>ESTUDIO DE BÚSQUEDA DE DOSIS, MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO Y DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO (BG00002) EN EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO. Nº EUDRA: 2015-004783-11</p> | <p>inicio del ensayo el día 18 de Julio 2016, en el Hospital Regional Universitario de Málaga, Recibido: 19-07-2016</p> |



| | | |
|---|---|---|
| CASVE 16-262 | SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO ANTI-TNF EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO. CÓDIGO PROMOTOR: GIS-SUSANTI-TNF-2015 Nº EUDRA: 2015-001410-10 | Emisión de dictamen favorable tras respuesta a aclaraciones Recibido: 20-06-2016 |
| EPA-13-125 | "ESTUDIO OBSERVACIONAL, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL PARA RECOPIRAR INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD Y DOCUMENTAR LA UTILIZACIÓN FARMACÉUTICA DE FAMPYRA® CUANDO SE USA EN LA PRÁCTICA MÉDICA HABITUAL (LIBERATE)" CÓDIGO DE PROTOCOLO: 218MS401 | Informe anual periodo 05 Junio 2015-05 Julio 2016. Recibido: 06-07-2016 |
| EPA 14-159 | PREVALENCE OF VITREOMACULAR ADHESIONS AND TRACTIONS IN A HEALTHY POPULATION OVER 45 YEARS OF AGE. | Febrero de 2016 se produjo el cierre de la base de datos del estudio. Recibido 27-06-2016 |
| EPA 15-186 NO HCUV | ESTUDIO OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL, MULTICÉNTRICO PARA DESCRIBIR LA CAPACIDAD FUNCIONAL DE PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA QUE LLEVAN EN TRATAMIENTO CON PALMITATO DE PALIPERIDONA AL MENOS 6 MESES. ESTUDIO PICTURE. CODIGO ESTUDIO: JAN-PAL-2015-01 | Ampliación periodo de inclusión hasta el próximo 31-10-2016, dicha ampliación se debe a no haber alcanzado el tamaño muestral previsto. Recibido: 04-07-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMUNOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Informe de una reacción adversa. Recibido: 11-07-2016 |
| EPA-14-148 | ESTUDIO OBSERVACIONAL INGETIVITY™: EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA RUTINARIA Y USO DE IRM CON UN NUEVO CABLE DE ESTIMULACIÓN ANTIBRADICARDIA. (GENTLE). CÓDIGO: GENTLE-1013 | Informe anual Recibido: 20-07-2016 |
| EPA 16-209 | ESTUDIO OBSERVACIONAL AMBISPECTIVO POST-AUTORIZACIÓN SOBRE EL USO DE BEMFOLA® EN TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA HUMANA EN ESPAÑA (ESTUDIO BIRTH) | Fe de errata en la HIP/CI que genera nueva versión. |
| EPA 16-210 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, MULTICÉNTRICO INTERNACIONAL, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA COTIDIANA DE LA LANREOTIDA AUTOGEL 120 mg, EN INTERVALOS POSOLÓGICOS PROLONGADOS (>4 SEMANAS), PARA EL TRATAMIENTO DE LA ACROMEGALIA: ESTUDIO SOMACROL Código del promotor: IPS-SOM-2015-01 | fecha 01/06/2016 con la inclusión del primer paciente en el Hospital Sant Pau de Barcelona Recibido: 14-07-2016 |
| VI JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Nuevos retos, nuevas Soluciones, a celebrar el 25 y 26 noviembre de 2016 en el Salón de Actos Ernest LLuch del Instituto de Salud Carlos III | | |
| Laboratorio Lilly S.A., S.A. relativa al uso correcto de Humalog KwikPen 200 unidades/ml (insulina lispro) con el fin de minimizar errores de medicación, así como una comunicación dirigida al paciente acerca de este medicamento. | | |
| CURSO PRÁCTICO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE FARMACOEPIDEMIOLOGIA CON LA BASE DE DATOS BIFAP. Desde el 24-11-2016 hasta el 25-11-2016. Escuela Nacional de Sanidad. Instituto Carlos III. | | |
| 4º EDICIÓN APRENDIENDO A ENSEÑAR: CURSO DE FORMACIÓN PARA FORMADORES EN BIOÉTICA. Se amplía el plazo de inscripción hasta el 11-07-2016. | | |
| Laboratorios Bayer Hispania S.I. y Merck Sharp & Dohme de España S.A. remiten carta relativa a la contraindicación e uso de ADEMPs (riociguat) en pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII) http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm | | |



| |
|---|
| Remitimos escrito al juzgado ya que nos ha solicitado los ensayos/estudios y proyectos de investigación en los que ha participado el Dr. Federico Gimeno. |
| PROTOCOLO MEDIANTE EL QUE SE DETERMINAN PAUTAS BASICAS DESTINADAS A ASEGURAR Y PROTEGER EL DERECHO A LA INTIMIDAD DEL PACIENTE POR LOS ALUMNOS Y RESIDENTES EN CIENCIAS DE LA SALUD |
| JORNADA UNIVERSITARIA SOBRE MEDICAMENTOS ESENCIALES. FECHA 11-11-2016. |
| 4ª EDICIÓN - APRENDIENDO A ENSEÑAR: CURSO DE FORMACIÓN PARA FORMADORES EN BIOÉTICA SE AMPLÍA EL PLAZO DE INSCRIPCIÓN HASTA EL PRÓXIMO: 11 Julio 2016 últimas plazas |

8º) Protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en ciencias de la salud.

Julia García presenta el citado documento. Haciendo especial referencia al apartado 7.2, que es, quizás el de mayor implicación para este CECI/CEIm. De especial implicación para el CEIC/CEIm es el 7.2.2, en el que se señala ...que la dirección del centro autorizara (como actualmente se esta haciendo) ...la autorización se tramitará por el responsable del registro requiriendo para ello... el dictamen previo del correspondiente Comité de Ética Asistencial/Investigación (acciones que actualmente desempeña este CEIC/CEIm).

7.2 Acceso a la historia clínica del servicio de salud con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia.

7.2.1 La LBAP en su artículo 16.3 establece que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

La disociación de datos obliga a separar los datos de utilidad científica (clínico-asistenciales en nuestro caso) de aquellos otros que permitan identificar a su titular (número de historia clínica, de la Seguridad Social, DNI, etc.). La disociación de datos habrá de realizarla un profesional sanitario sujeto al secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto.

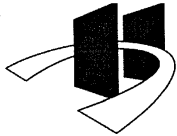
En el ámbito de la docencia los alumnos podrán acceder a la historia clínica con datos personales disociados o historias clínicas simuladas por el responsable de docencia a fin de garantizar que el aprendizaje derivado de las mismas se realiza respetando la intimidad y confidencialidad de los datos de salud.

7.2.2 La dirección del Centro autorizará el acceso al registro de la historia clínica. La autorización se tramitará por el responsable del registro requiriendo para ello el informe previo y motivado del tutor o los responsables de la investigación/master/título propio/doctorado que se someterá a dictamen previo del correspondiente Comité de Ética Asistencial/Investigación. Dicha autorización tendrá los límites temporales que se adecuen a la finalidad concreta para la que se autoriza el acceso.

7.2.3 Sólo se podrán utilizar aquellos datos de la historia clínica relacionados con los fines de la investigación sin revelar características, hechos o circunstancias que permitan identificar a los pacientes que participen en el estudio/investigación de que se trate.

Cuando sea necesaria la publicación o exhibición de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo de las que pueda deducirse la identidad del paciente, se requerirá el consentimiento escrito de éste.

7.2.4 La actividad de los investigadores en ámbito de la



investigación biomédica y de los ensayos clínicos, se adecuará a lo previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, así como en la normativa específica que resulte de aplicación en cada caso.

7.2.5 Los estudios observacionales con medicamentos de uso humano se guiarán por la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

9º) Asuntos de trámite.

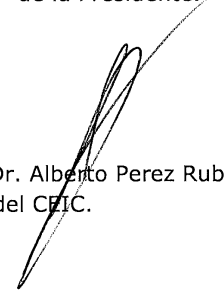
Se acuerda que la próxima reunión del mes de agosto sea el jueves 25 de agosto de 2016 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

10º) Ruegos y Preguntas.

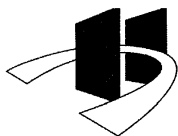
Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario



Vº Bº Fdo.: Dr. Alberto Pérez Rubio
Presidente del CEIC.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN AGOSTO 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-8-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 25 de Agosto del año 2016, en segunda convocatoria en la Sala de Juntas del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D. Manuel Castanedo Allende
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D^a Julia García Miguel
D^a Julia Barbado Ajo
D. Vicente Molina Rodriguez
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D. Angel Luis Guerrero Peral
D. Enrique San Norberto García
D. José Luis González Martínez-Zárate
D^a Isabel Peña García
D^a Hortensia Marcos Sánchez

Al no existir quórum, los temas que trataron en la reunión del 25 de agosto de 2016 deberán ser ratificados en la próxima reunión del CEIC el 22 de septiembre de 2016.

1º) Se aprueba el acta de la reunión 21 de julio de 2016.

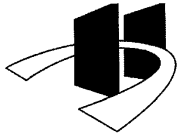
2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|---|
| CASVE 16-253 | ANTI-THROMBO/TIC STRATEGY TO LOWER ALL CARDIOVASCULAR AND NEUROLOGIC ISCHEMIC AND HEMORRHAGIC EVENTS AFTER TRANS-AORTIC VALVE IMPLANTATION FOR AORTIC STENOSIS PROTOCOL CODE: P141102, EUDRACT NUMBER: 2015-001676-21. | ASCOPHARM GROUPE NOVASCO I.P.: ALBERTO SAN ROMAN CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |

CEIm Bellvitge
Contrato en trámite.





| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|--|
| CASVE 16-263 | ENSAYO ALEATORIZADO DE EFICACIA Y SEGURIDAD CON S44819 ORAL TRAS UN ACCIDENTE ISQUÉMICO CEREBRAL RECIENTE. ESTUDIO DE FASE II INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DOBLE CIEGO Y CONTROLADO FRENTE A PLACEBO CÓDIGO DE PROTOCOLO: CL2-44819-004 Nº DE EURDRAC: 2016-001005-16 | LABORATORIOS SERVIER, S.L. I.P.: JUAN. F. ARENILLAS LARA NEUROLOGÍA RECIBIDO: |

CEIm Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Se cierra el ensayo clínico al recibir un email de la CRO informándonos que el HCUV no participara en dicho ensayo.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|--|
| CASVE 16-265 | SIMVASTATINA EN LA PREVENCIÓN DE PANCREATITIS AGUDA IDIOPÁTICA RECURRENTE: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO | I.P.: M ^a LOURDES RUIZ REBOLLO DIGESTIVO RECIBIDO:14-06-2016 |

CEIm: Alicante, pendiente de confirmación.

Tramitado firma de Anexo II.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|--|--|
| CASVE 16-266 | TERAPIA REGENERATIVA CON CÉLULAS MADRE PARA EL ICTUS EN EUROPA CÓDIGO PROTOCOLO: 38RC1S.337 Nº EUDRACT: 2016-001902-40 | GRENOBLE UNIVERSITY HOSPITAL (CHU GRENOBLE), FRANCE I.P.: JUAN F. ARENILLAS EQUIPO: ANA ISABEL CALLEJA, ELISA CORTIJO, MARIA USERO, MERCEDES C. DE LERA NEUROLOGÍA RECIBIDO: 19-07-2016 |

CEIm La paz

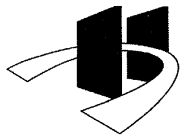
Tramitado firma de Anexo II.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|---------------------------------------|
| CASVE 16-267 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 12 SEMANAS DE TRATAMIENTO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMG 334 70 mg SUBCUTÁNEO UNA VEZ AL MES, FRENTE A PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS CON MIGRAÑA EPISÓDICA QUE HAN FRACASADO ENTRE 2-4 TRATAMIENTOS PROFILÁCTICOS (LIBERTY). CÓDIGO PROMOTOR: CAMG334A2301 EUDRA:2016-002211-18 | I.P.: ANGEL L. GUERRERO NEUROLOGÍA |

Tramitando Anexo II.

2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|--|--|
| CASVE 16-260 | ENSAYO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE CONDRUITÍN SULFATO E HIDROCLORURO DE GLUCOSAMINA EN PACIENTES AFECTOS DE ARTROSIS DE MANO. CÓDIGO: DRO/IV-2016-ART-02. Nº EUDRA: 2016-000998-20 | Pendiente de recibir respuestas a las aclaraciones solicitadas |

3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|--------|--|---|------------------------------|
| 13-165 | "PHASE 3 MULTI-CENTER RANDOMIZED STUDY TO COPARE EFFICACY AND SAFETY OF ROMIDESPSIN CHOP (Ro-CHOP) VERSUS CHOP IN SUBJECTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED PREIPHERAL T-CELL LYMPHOMA" Nº EudraCT: 2012-001580-68 | Enmienda Nº5/ 1/2016-06-29 Recibido: 28-07-2016 | Se archiva la documentación. |
| 14-198 | ENSAYO ABIERTO EN EL QUE SE INSCRIBE A SUJETOS DE 6 A MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD QUE PADECEN DOLORES QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON OPIOIDE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL TAPENTADOL LP FRENTE A LA MORFINA LP, SEGUIDO DE UNA AMPLIACIÓN ABIERTA. CÓDIGO PROTOLO: KF5503-66 Nº EUDRA: 2012-004360-22 | Enmienda (IB) C045/VHP489/SA3 (VHP201456/SA3)/2016-05-18 Recibido: 01-08-2016 | Se archiva la documentación. |
| 15-214 | ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26 | Actualizado el documento Manual de procedimientos a versión 5.0 de fecha 15-jul-2016. Recibido: 04-08-2016 | Se archiva la documentación. |

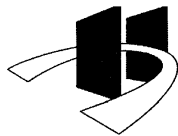


| | | | |
|------------------------------------|--|---|--|
| 15-216 | SEGURIDAD Y EFICACIA DE ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. (CEDAR) Nº EUDRA: 2014-004579-22 CÓDIGO PROTOCOLO: 150998-005 | Amendment 2/ /2016-04-28 Recibido: 19-08-2016 | Se archiva la documentación. |
| 15-230 | INSULINA BASAL SUBCUTÁNEA VERSUS INTRAVENOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CODIGO PROTOCOLO: FPS-INSUPAR-2015-01 Nº EUDRA: 2015-003954-42 | Enmienda 1/ 2.0 de 23 de Junio de 2016/2016-08-02 Recibido: 02-08-2016 | Se archiva la documentación. |
| EPA 12-72 FINALIZADO | ESTUDIO NO INTERVENCIONISTA DE COMPROMISO POSAPROBACIÓN PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LAS DIVERSAS OPCIONES DE TRATAMIENTO DE LA CONTRACTURA DE DUPUYTREN. CÓDIGO: B-1531005 CÓDIGO INTERNO PAREXEL: 205175 | Notificación de enmienda no relevante aunque no hay ningún centro activo en el estudio. Recibido: 02-08-2016 | Se archiva la documentación. |
| EPA 14-164 | ESTUDIO ASCORE SOBRE LA EXPERIENCIA A LARGO PLAZO CON ABATACEPT S.C. EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL CÓDIGO PROTOCOLO: BMS-ABA-2014-01 | Enmienda No Relevante nº 8 (Protocolo versión 7 de 30 Mar 2016). Recibido: 29-03-2016 | Se archiva la documentación. |
| PI 15-301 IOBA | EVALUACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL. | Enmienda al protocolo nº2 Recibido: 05-08-2016 | Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se solicita que nos identifiquen los genes que van a estudiar en el protocolo del estudio. |
| PI 15-310 IOBA | ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPIA LICA II | IP: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: FRANCISCO BLÁZQUEZ ARAÚZO, ELENA MARTÍNEZ, AGUSTÍN MAYO | Se archiva la documentación. |

4º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TITULO | ACUERDO |
|-----|--------|---------|
|-----|--------|---------|



| | | | |
|---------------------------|---|---|---|
| EPA 16-214 CEIm | ESTUDIO OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL, MULTICÉNTRICO SOBRE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES EN PACIENTES AMBULATORIOS (CYL-ACE-2016-01) | EPA-OD CONSEJO DE COLEGIOS PROFESIONALES DE FARMACÉUTICOS DE CASTILLA Y LEÓN (CONCYL) I.P.: JOSÉ ESPINOSA NAVARRO | Recibidas las respuestas a las aclaraciones. Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| EPA 16-216 | ESTUDIO DE LA UTILIZACIÓN DEL FÁRMACO MABTHERA Y EVALUACIÓN DE LA TARJETA DE ALERTA DEL PACIENTE NO ONCOLÓGICOS EN EUROPA: ENFOQUE BASADO EN LOS CENTRO DE INFUSIÓN. CÓDIGO PROTOCOLO: BA28478 ROC-RIT-2015-01 | EPA-OD F. HOFFMANN-LAROCHE LTD. I.P.: JULIA BARBADO AJO MEDICINA INTERNA RECIBIDO:18-08-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| EPA 16-217 | REGISTRO DE TUMORES TORÁCICOS | EPA-OD GRUPO ESPAÑOL DE CÁNCER DE PULMÓN I.P.: RAFAEL LÓPEZ DE CASTRO ONCOLOGÍA RECIBIDO: 29-07-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |

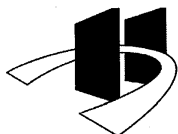
5º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

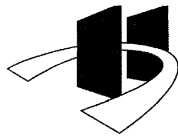
| | | | |
|-------------|--------------------------------------|--|---|
| BIO-2016-55 | Estudio Ac VHE en donantes de sangre | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: ANA JIMÉNEZ DEL BIANCO RECIBIDO: 06-06-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
|-------------|--------------------------------------|--|---|

6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.



| | | | |
|-------------------|--|--|---|
| PI 16-443 | CONTRIBUCIÓN DE PSTPIP1 A LA ETIOPATOGENIA DE LAS ENFERMEDADES AUTOINFLAMATORIAS. CPEEA | MINECO 2016, RETOS IP: ANDRÉS ALONSO GARCÍA EQUIPO: YOLANDA BAYÓN PRIETO IBGM RECIBIDO:18-05-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 28-07-2016 Se emite dictamen favorable. Se informa al I.P. que cuando realicen el uso de muestras tienen que presentarlo a través del Biobanco a este CEIC. |
| PI 16-452 IOBA | EFFECTO DE SUSTANCIAS DE USO TERAPÉUTICO Y DIAGNÓSTICO EN LAS CAPACIDADES PRECISAS PARA LA CONDUCCIÓN: INFLUENCIA EN EL DESLUMBRAMIENTO Y LA ANTICIPACIÓN VISUAL | I.P.: MIGUEL MALDONADO IOBA RECIBIDO: 09-06-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones el 22-08-2016. Se verá en la reunión del 29-09-2016. |
| PI 16-456 IOBA | Evaluación de la función visual y satisfacción de uso de lentes con control de la luz azul en personas con discapacidad visual. Estudio piloto. IOBA-FVLBC.01 | I.P.:Rubén Cuadrado Asensio EQUIPO:Miriam Quirós Lópèz IOBA Recibido: 28-06-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| PI 16-461 | PROTOCOLO DE NEUMONÍAS PEDIÁTRICAS HCUV | I.P.: PATRICIA JUSTO VAQUERO EQUIPO: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA, RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU, SILVIA ROJO RELLO, CECILIA DI TATA FRANCIA PEDIATRIA RECIBIDO: 04-07-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| PI 16-463 | ACUERDO DE CESIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN HCUV IOBA RD/1716/2011, 18 DE NOVIEMBRE. | IOBA | Este CEIC considera que el texto del convenio (teniendo en cuenta a las respuestas a las aclaraciones ofrecidas) deberá incluir en todas las partes que las muestras se incorporarán a la colección de muestras nº1417 denominada "investigación en ciencias de la visión" dada de alta por el IOBA en el registro nacional de biobancos. |

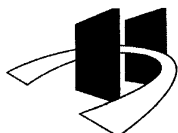


| | | | |
|---------------------|--|--|--|
| PI 16-464 | REGISTRO DEL SISTEMA RESQCPR™ EN EL TRATAMIENTO DE LA PARADA CARDIORESPIRATORIA EXTRAHOSPITALARIA. | I.P.: RAFAEL MARTÍN, SANTIAGO OTERO, RAUL ARNÁEZ. UNIDAD MÉDICA DE EMERGENCIAS VALLADOLID 2 RECIBIDO: 12-07-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| PI 16-466 | CAMBIOS EN LA SENSIBILIDAD A LA PRESIÓN EXTRACEFÁLICA MEDIDOS POR ALGOMETRÍA EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA TRAS TRATAMIENTO CON ONABOTULINUMTOXIN A. | I.P.: ÁNGEL LUIS GUERRERO PERAL EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO, ANA JUANATEY GARCÍA, LAURA BLANCO GARCÍA, JOHANNA BARÓN SÁNCHEZ. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 16-08-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-467 | BLOQUEO ANESTÉSICO OCCIPITAL COMO INICIO DE DETOXIFICACIÓN EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA Y USO EXCESIVO DE MEDICACIÓN SINTOMÁTICA. MONITORIZACIÓN CLÍNICA Y ALGOMÉTRICA | I.P.: MARINA RUIZ PIÑERO EQUIPO: ÁNGEL LUIS GUERRERO PERAL, ANA JUANATEY GARCÍA, LAURA BLANCO GARCÍA, JUAN JOSÉ NAVARRETE PÉREZ, RAQUEL MORENO MAYORDOMO, MARÍA INMACULADA VIDRIALES VICENTE. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 16-08-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: En el protocolo no aparece el tamaño muestral aparece como mediano, se solicita estimación del nº de pacientes que incluirán en el estudio. HIP/CI no aparece el nº de visitas y la duración de las visitas ni información de la APP. En la HIP/CI, Explicar evaluación algométrica y la CGRP. Debe actualizarse el investigador principal en la HIP. |
| PI 16-468 MEDINA | CARACTERÍSTICAS Y RIESGOS EN LOS EMBARAZOS DE ADOLESCENTES. | I.P.: RAQUEL LENTJO MARTÍN. ENFERMERA DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA Y PRL DE MEDINA DEL CAMPO. RECIBIDO: 19-08-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-469 | MATURITY ASSESSMENT IN PATIENT BLOOD MANAGEMENT | VIFOR PHARMA ESPAÑA S.L.U. I.P.: NURIA RUIZ LÓPEZ ANESTESIOLOGÍA RECIBIDO: 22-08-2016 | Se emiten dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |

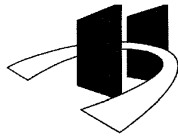
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

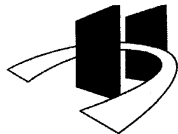
| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|-------|--------|--------------|
|-------|--------|--------------|



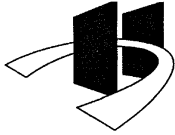
| | | |
|-----------|--|--|
| 12-125 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO, CON UN SOLO GRUPO DE TRATAMIENTO, DE PERTUZUMAB EM COMBINACIÓN COM TRASTUZUMAB Y UM TAXANO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES COM CÁNCER DE MAMA AVANZADO (METASTÁSICO Ó LOCALMENTE RECURRENTE) her2-POSITIVO. CÓDIGO PROTOCOLO: MO28047_PERUSE Nº EUDRA: 2011-005334-20 | Informe anual de seguimiento. Recibido: 03-08-2016 |
| 13-165 | "PHASE 3 MULTI-CENTER RANDOMIZED STUDY TO COPARE EFFICACY AND SAFETY OF ROMIDESPSIN CHOP (Ro-CHOP) VERSUS CHOP IN SUBJECTS WITN PREIOUSLY UNTREATED PREPHERAL T-CELL LYMPHOMA" Nº EudraCT: 2012-001580-68 | Dictamen favorable del hospital Universitario de Salamanca por la enmienda nº 5 Recibido: 28-07-2016 |
| 13-173 | "ESTUDIO COOPERATIVO EUROPEO SOBRE EL ICTUS AGUDO- 4. AMPLIACIÓN DE LA VENTANA TERAPÉUTICA PARA LA TROMBÓLISIS EN LOS DÉFICITS NEUROLÓGICOS CRÍTICOS." CÓDIGO DE PROTOCOLO: ECASS-4: ExTEND Nº de EudraCT:2012-003609-80 | Certificado de la póliza del seguro que cubre el periodo comprendido entre el 01/08/2013 al 01/08/2017 Recibido: 04-08-2016 |
| PS-13-182 | 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. | 31 de julio ha finalizado el estudio 14 pacientes incluidos en el estudio. Recibido: 24-08-2016 |
| 13-183 | EUROHYP-1: ESTUDIO EN FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, PARA EVALUAR EL BENEFICIO DEL ENFRIAMIENTO TERAPÉUTICO EN PACIENTES ADULTOS CON ICTUS ISQUÉMICO. Nº EUDRA: 2012-002944-25 | Dictamen favorable Hospital Vall d'Hebron de la enmienda 2.1/16-12-2016. Recibido: 22-08-2016 |
| 14-186 | FINALIZADO ENSAYO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTINACIONAL, PARA LA PREVENCIÓN DE EPISODIOS VASCULARES MAYORES CON TICAGRELOR COMPARADO CON ASPIRINA (AAS) EN PACINTES CON INFARTO CEREBRAL AGUDO O AIT. (SOCRATES) CÓDIGO DE PROTOCOLO: D5134C00001 Nº EUDRA: 2012-003895-38 | Informe final de resultados. Recibido: 26-07-2016 |
| 14-191 | ENSAYO CLINICO EN FASE IV PARA EVALUAR LA EFICACIA DE AFLIBERCEPT EN PACIENTES NAÏVE CON EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSION DE VENA CENTRAL CON RETINA (OVCR) EN REGIMEN DE TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO TREAT AND EXTEND (TAE).ESTUDIO. NEUTON CODIGO PROTOCOLO: RET-AFLI-2014-01 Nº EUDRA: 2014-000975-21 | Informe sobre la marcha del ensayo Recibido: 26-07-2016 |
| 14-198 | ENSAYO ABIERTO EN EL QUE SE INSCRIBE A SUJETOS DE 6 A MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD QUE PADECEN DOLORES QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON OPIOIDE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL TAPENTADOL LP FRENTE A LA MORFINA LP, SEGUIDO DE UNA AMPLIACIÓN ABIERTA. CÓDIGO PROTOLO: KF5503-66 Nº EUDRA: 2012-004360-22 | Informe favorable del Vall 'Hebron Hospital de la Enmienda (IB) Recibido: 08-08-2016 |
| 14-203 | ESTUDIO FASE III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO, DE SI-6603 EN PACIENTES CON HERNIA DISCAL LUMBAR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 6603/1132 CÓDIGO PAREXEL: 217079 Nº EUDRA: 2014-001449-26 | DSUR N 02 del 20-06-2016 al 19-06-2016 Recibido: 16-08-2016 |



| | | |
|--------|--|---|
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD , FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PRECENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | Desviación al protocolo ocurrida en este ensayo en el Hospital Clinic de Barcelona (Paciente 1363039) y Hospital Clinico de Valladolid (Paciente 1362006). Recibido: 01-08-2016 |
| 15-216 | SEGURIDAD Y EFICACIA DE ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. (CEDAR) Nº EUDRA: 2014-004579-22 CÓDIGO PROTOCOLO: 150998-005 | DSUR del 17-06-2015 al 16-06-2016. Recibido: 18-08-2016 |
| 15-218 | ESTUDIO EN FASE III, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMG 334 EN LA PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA. CODIGO PROMOTOR:20120297 EUDRA: 2014-004463-20 | Dictamen favorable Hospital Vall d'Hebron de la enmienda INT-01/27-06-2016, Recibido: 20-07-2016. |
| 15-230 | INSULINA BASAL SUBCUTÁNEA VERSUS INTRAVENOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CODIGO PROTOCOLO: FPS-INSUPAR-2015-01 Nº EUDRA: 2015-003954-42 | Cambio de CEIm al no estar adherido al memorando de colaboración. Se cambia el Comité Ético de Investigación Biomédica de Andalucía por el CEI Provincial de Málaga. Recibido: 25-07-2016 |
| 15-231 | ESTUDIO FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA ESTUDIO EVOLVE-2 CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAH Nº EUDRA: 2015-001882-17 | Dictamen favorable del Vall d'Hebron de la enmienda 2/26-05-2016 Recibido: 22-08-2016 |
| 15-232 | ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA. ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21 | Dictamen favorable Vall d'Hebron Hospital de la enmienda 2/06-05-2016 Recibido: 20-07-2016 |
| 15-236 | ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCEL-L) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA DEBIDA A DISFUNCIÓN SISTÓLICA VENTRICULAR IZQUIERDA DE ETIOLOGÍA ISQUÉMICA O NO ISQUÉMICA: DREAM HF-1 CÓDIGO DEL PROMOTOR: C41750/3100 Nº EUDRA: 2012-001818-42 | Finalización anticipada de fecha 02 Agosto 2016, por cambio de promotor solo seguirá en Norte América y Canadá. No hay pacientes incluidos en el resto de los países. Recibido: 16-08-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Informe SUSAR Recibido: 23-08-2016 |



| | | |
|---|---|--|
| 15-241 | ENSAYO ABIERTO, PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIEL BLANQUEADA EN LOS RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LAS 16 Y 52 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE TRATADOS CON 300 MG SECUKINUMAB S.C. CON O SIN EXPOSICIÓN PREVIA A TERAPIA SISTÉMICA CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A3401 N° EUDRA: 2015-003701-42 | Informe sobre la marcha del ensayo. Recibido: 22-08-2016 |
| EPA-10-29 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, POSTAUTORIZACIÓN, PROSPECTIVO PARA DESARROLLAR Y VALIDAR UNA HERRAMIENTA PRONOSTICA QUE PERMITA OPTIMIZAR LAS TERAPIAS EN PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA C GENOTIPO 1 Y 4. CÓDIGO: OPTIM. FSE-PEG-2010-01 | Notificación el cierre DEFINITIVO del estudio En breve nos remitirán el informe final Recibido: 10-08-2016 |
| EPA 14-156 NO HCUV | ESTUDIO PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA CALIDAD DE VIDA CON SUS FACTORES DETERMINANTES, COMO LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO Y LA SATISFACCIÓN CON LA INMUNOTERAPIA EN PACIENTES CON RINOCONJUNTIVITIS CON O SIN ASMA, SENSIBILIZADOS AL MENOS A UN AEROALÉRGENO BIA-ALE-2014-01 | Informe anual de seguimiento. Recibido: 18-08-2016 |
| EPA 14-156 NO HCUV | ESTUDIO PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA CALIDAD DE VIDA CON SUS FACTORES DETERMINANTES, COMO LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO Y LA SATISFACCIÓN CON LA INMUNOTERAPIA EN PACIENTES CON RINOCONJUNTIVITIS CON O SIN ASMA, SENSIBILIZADOS AL MENOS A UN AEROALÉRGENO BIA-ALE-2014-01 | Informe anual de seguimiento. Recibido: 03-08-2016 |
| EPA 15-201 | ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE EL TRATAMIENTO ORAL ANTIPLAQUETARIO TRAS SÍNDROME CORONARIO AGUDO EN ESPAÑA (SPANISH OBSERVATIONAL STUDY OF OAPT AFTER ACS) CÓDIGO AEMPS: FIR-ACS-2015-01 SPARTA | Listado de centros final que participará en el estudio Recibido: 25-07-2016 |
| EPA 15-185 | PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD Y UTILIZACIÓN DE RECURSOS EN EL TRATAMIENTO DE MIELOMA MÚLTIPLE RECIDIVANTE/REFRACTARIO EN ESPAÑA. ESTUDIO PREMIERE CÓDIGO DEL PROTOCOLO: BMS-BOR-2015-01 | Finalización del estudio el 21-04-2016 incluyeron 7 pacientes Recibido: 22-08-2016 |
| EPA 16-210 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, MULTICÉNTRICO INTERNACIONAL, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD EN LA PRÁCTICA CLÍNICA COTIDIANA DE LA LANREOTIDA AUTOGEL 120 mg, EN INTERVALOS POSOLÓGICOS PROLONGADOS (>4 SEMANAS), PARA EL TRATAMIENTO DE LA ACROMEGALIA: ESTUDIO SOMACROL Código del promotor: IPS-SOM-2015-01 | El estudio se inició en fecha 07/07/2016 con la inclusión del primer paciente en el Hospital Universitario de La Paz de Madrid. Rectifican la información del mes pasado de fecha de inicio. Recibido: 02-08-2016 |
| PI 15-266 | ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA MULTIPARAMÉTRICA EN SANGRE PARA EL DIAGNOSTICO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER CÓDIGO DEL PROMOTOR: RH-VAL-2013-01 VERSIÓN V 3.1 - 24 DE JUNIO DE 2014 | El plazo de reclutamiento queda establecido hasta el 30 de Noviembre de 2016. Recibido: 01-08-2016 |
| www.diariomedico.com. Sanidad insta a MIR y alumnos a respetar la intimidad del paciente. La Comisión de Recursos Humanos del SNS ha aprobado un protocolo en el que se marcan las pautas para reforzar la confidencialidad de los datos de salud y garantizar el acceso a la HCE. http://l.e.diariomedico.com/rts/go2.aspx?h=178430&tp=i-H43-Q4z-5bX-4pwTo-1o-CW7F-1c-4pukq-QCw8x | | |
| Boletín julio sociedad española de farmacología clínica. | | |
| I Reunión Nacional de Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), organizada por la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 19 Octubre 2016 Lugar: Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona http://www.sefcbaselona2016.es/event_detail/4066/sections/3547/jornada-ceic.html | | |



8º) Asuntos de trámite.

D. Jose M^a Revuelta exposición HIP/CI mujeres embarazadas.

Se acuerda que la próxima reunión del mes de septiembre sea el jueves 22 de septiembre de 2016 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

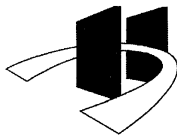
9º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 13:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.

Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario

Vº Bº Fdo.: Dr. Alberto Perez Rubio
Presidente del CEIC.





COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN SEPTIEMBRE 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-9-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 29 de Septiembre del año 2016, en segunda convocatoria en la Sala de Informática del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D. José Luis González Martínez-Zárate
D. Manuel Castanedo Allende
D^a Isabel Peña García
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D^a Julia Barbado Ajo
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. Vicente Molina Rodriguez
D. Enrique San Norberto García
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Julia García Miguel
D. Angel Luis Guerrero Peral

Asistentes no miembros:

David Andaluz Ojeda como miembro de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Este.

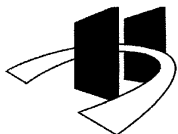
1º) Se aprueba el acta de la reunión 25 de agosto de 2016.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|---|
| CASVE 16-253 | ANTI-THROMBO/TIC STRATEGY TO LOWER ALL CARDIOVASCULAR AND NEUROLOGIC ISCHEMIC AND HEMORRHAGIC EVENTS AFTER TRANS-AORTIC VALVE IMPLANTATION FOR AORTIC STENOSIS PROTOCOL CODE: P141102, EUDRACT NUMBER: 2015-001676-21. | ASCOPHARM GROUPE NOVASCO I.P.: ALBERTO SAN ROMAN CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |





CEIm Bellvitge
Contrato en trámite.



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|---|
| CASVE 16-263 | ENSAYO ALEATORIZADO DE EFICACIA Y SEGURIDAD CON S44819 ORAL TRAS UN ACCIDENTE ISQUÉMICO CEREBRAL RECIENTE. ESTUDIO DE FASE II INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO DOBLE CIEGO Y CONTROLADO FRENTE A PLACEBO CÓDIGO DE PROTOCOLO: CL2-44819-004 Nº DE EUDRACT: 2016-001005-16 | LABORATORIOS SERVIER, S.L. I.P.: JUAN. F. ARENILLAS LARA NEUROLOGÍA |

CEIm Hospital Universitario Vall d'Hebron.

Se cierra el ensayo clínico en el HCUV al recibir un email de la CRO informándonos que el HCUV no participara en dicho ensayo.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-265 | SIMVASTATINA EN LA PREVENCIÓN DE PANCREATITIS AGUDA IDIOPÁTICA RECURRENTE: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO | I.P.: Mª LOURDES RUIZ REBOLLO DIGESTIVO RECIBIDO:14-06-2016 |

CEIm: Alicante, pendiente de confirmación.

Tramitado firma de Anexo III.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------------------------|--|--|
| CASVE 16-266 CERRADO | TERAPIA REGENERATIVA CON CÉLULAS MADRE PARA EL ICTUS EN EUROPA CÓDIGO PROTOCOLO: 38RC1S.337 Nº EUDRACT: 2016-001902-40 | GRENOBLE UNIVERSITY HOSPITAL (CHU GRENOBLE), FRANCE I.P.: JUAN F. ARENILLAS EQUIPO: ANA ISABEL CALLEJA, ELISA CORTIJO, MARIA USERO, MERCEDES C. DE LERA NEUROLOGÍA RECIBIDO: 19-07-2016 |

CEIm La paz

Tramitado firma de Anexo III.

Nos informa la CRO que el procedimiento de evaluación europeo (VHP) ha dado una opinión negativa, por lo tanto se paraliza la presentación del estudio a nivel nacional. Se cierra el Ensayo Clínico en el HCUV.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|---------------------------------------|
| CASVE 16-267 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 12 SEMANAS DE TRATAMIENTO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMG 334 70 mg SUBCUTÁNEO UNA VEZ AL MES, FRENTE A PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS CON MIGRAÑA EPISÓDICA QUE HAN FRACASADO ENTRE 2-4 TRATAMIENTOS PROFILÁCTICOS (LIBERTY). CÓDIGO PROMOTOR: CAMG334A2301 EUDRA:2016-002211-18 | I.P.: ANGEL L. GUERRERO NEUROLOGÍA |

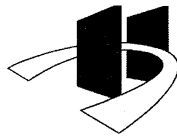
CEIm grupo hospitalario Quirón Barcelona.

Tramitando Anexo III.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - VALLADOLID ESTE

2



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-268 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, DE GILTERITINIB (ASP2215), UN INHIBIDOR DE FLT3, ADMINISTRADO COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO TRAS EL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN/CONSOLIDACIÓN EN SUJETOS CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA CON FLT3/ITD EN PRIMERA REMISIÓN COMPLETA" CÓDIGO: 2215-CL-0302 EUDRACT: 2016-001643-39 | I. P.: REBECA CUELLO GARCÍA HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 05-09-2016 |

CEIm EUSKADI.
Tramitado Anexo III.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-269 | LCH-IV PROTOCOLO INTERNACIONAL Y COLABORATIVO DE TRATAMIENTO PARA LA HISTIOCIDIOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS EUDRACT: 2011-001699-20 CÓDIGO: 042011 | ST. ANNA KINDERKREBSFORSCHUNG - (CHILDREN'S CANCER RESEARCH I.P.: DR. HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA PEDIATRÍA RECIBIDO: 16-09-2016 |

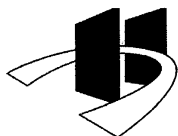
CEIm Euskadi ampliación de centros.
Tramitado Anexo III.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|---|
| CASVE 16-270 | ESTUDIO DE FASE II DE LA SEGURIDAD DE LAS CÉLULAS MADRE MESENQUIMALES 15-007 MSV EN INYECCIÓN INTRAVÍTEA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTRÍTICA AGUDA CÓDIGO DE PROTOCOLO: IOBA-01-2016 Nº EUDRACT: 2016-003029-40 VERSIÓN: 1.0 | IOBA I.P.: JOSE CARLOS PASTOR EQUIPO: ROSA COCO, FRANCISCO BLAZQUEZ, SONIA LABRADOR IOBA RECIBIDO: 19-09-2016 |

CEIm Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Se informa favorablemente.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-271 | A PARALLEL GROUP, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO CONTROLLED, PHASE 3 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, AND SAFETY, OF ALD403 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN PATIENTS WITH CHRONIC MIGRAINE | Alder BioPharmaceuticals, Inc. I.P.: ANGEL GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 20-09-2016 |



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------------------|--|---|
| CASVE 16-272 RETIRADO | EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL TRATAMIENTO ANTITROMBÓTICO CON EDOXABÁN EN COMPARACIÓN CON UN ANTAGONISTA DE LA VITAMINA K (AVK), TRAS UNA INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) CON COLOCACIÓN DE STENT SATISFACTORIA. (TRATAMIENTO CON EDOXABÁN COMPARADO CON AVK EN PACIENTES QUE PADECEN FIBRILACIÓN AURICULAR SOMETIDOS A ICP - ENTRUST - FA ICP). DSE-EDO-01-15-EU EudraCT NUMBER 2016-002683-14 | DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH CARDIOLOGIA |

Retirado. Confusión en el envío de documentación por parte de la CRO.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|---|
| CASVE-PS-16-273 | IMPACTO DEL ABORDAJE QUIRÚRGICO SOBRE LA MORBIMORTALIDAD POSTOPERATORIA Y PRONÓSTICO ONCOLÓGICO EN PACIENTES SOMETIDOS A UNA RESECCIÓN PULMONAR ANTÓMICA. GRUPO DE TRABAJO VATS-SECT | DR. RAUL EMBUN FLOR I.P.: ANGEL CILLERUELO RAMOS EQUIPO: JOSE MARIA MATILLA, BEGOÑA GREGORIO, CRISTINA BEATRIZ GARCÍA, MANUEL CASTANEDO, MARIANO GARCIA CIRUGÍA TORÁCICA |

Se informa favorablemente. Se envía documentación para la firma de conformidad de dirección del centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|---|
| CASVE-PS-16-274 | ENDURANT STENT GRAFT NATURAL SELECTION GLOBAL POST-MARKET REGISTRY (REGISTRO MUNDIAL POST-COMERCIALIZACIÓN DE SELECCIÓN NATURAL DEL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS ENDURANT) | I.P.: CARLOS VAQUERO EQUIPO: ENRIQUE SAN NORBERTO CARDIOLOGÍA |

Se informa favorablemente. Se envía documentación para la firma de conformidad de dirección del centro.

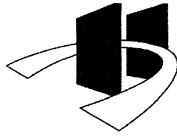
2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|---|
| CASVE 16-260 | ENSAYO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE CONDOITÍN SULFATO E HIDROCLORURO DE GLUCOSAMINA EN PACIENTES AFECTOS DE ARTROSIS DE MANO. CÓDIGO: DRO/IV-2016-ART-02. Nº EUDRA: 2016-000998-20 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 28-09-2016. Se verá en la reunión del CEIC del mes de octubre. |

3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA





DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|-------------------------|---|---|--------------------------------------|
| PS-13-159 | ESTUDIO CLÍNICO SOBRE ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN/DETECCIÓN DE FIJACIÓN ACTIVA Y FIJACIÓN PASIVA INGEVITY™. CÓDIGO DE PROTOCOLO: G110227. | Notificación de enmienda. | Se archiva la documentación. |
| CASVE-PS-14-205 CEIm | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRENSIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | Modificación relevante nº2. Recibido: 23-09-2016 | Se informa favorablemente como CEIm. |
| 15-221 | EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LA ATORVASTATINA EN LA PROGRESIÓN DE LA DILATACIÓN AÓRTICA Y LA DEGENERACIÓN VALVULAR EN PACIENTES CON VÁLVULA AÓRTICA BICÚSPIDE. EUDRA:2015-001808-57 | Modificación Relevante nº1. Versión nº1. Fecha 08/04/2016 | Se archiva la documentación. |
| 15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | la nueva versión del protocolo (v1.2 del 07 de julio de 2016) Recibido: 31-08-2016 | Se archiva la documentación. |
| EPA-15-177 | ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO DE LA PROGRESIÓN DE LA ATROFIA GEOGRÁFICA SECUNDARIA A DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: GX29633/ROC-GAS-2015-01 | Enmienda nº2 al consentimiento informado. Modelo específico HCUV. Adaptación al castellano del 20-07-2016 de la v. en ingles 6-07-2016. Recibido: 01-09-2016 | Se emite dictamen favorable. |



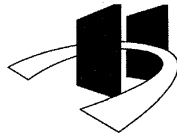
| | | | |
|--------------------------|---|---|---|
| PI -14-213 | BIOMARCADORES INFLAMATORIOS PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL Y SEGUIMIENTO DE CONJUNTIVITIS ALÉRGICA | Modificación de la carta de reclutamiento de pacientes. Recibido: 16-09-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 15-301 IOBA | EVALUACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL. | Enmienda al protocolo nº2 Recibido: 05-08-2016 | Se solicita información más detallada de la influencia de esos genes en el dolor crónico. |

4º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TITULO | | ACUERDO |
|------------|---|--|---|
| EPA 16-214 | ESTUDIO OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL, MULTICÉNTRICO SOBRE LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES EN PACIENTES AMBULATORIOS (CYL-ACE-2016-01) | EPA-OD CONSEJO DE COLEGIOS PROFESIONALES DE FARMACÉUTICOS DE CASTILLA Y LEÓN (CONCYL) I.P.: JOSÉ ESPINOSA NAVARRO | Emitida conformidad de dirección del centro con fecha 25-08-2016. Se ratifica en la reunión del 29-09-2016. |
| EPA 16-216 | ESTUDIO DE LA UTILIZACIÓN DEL FÁRMACO MABTHERA Y EVALUACIÓN DE LA TARJETA DE ALERTA DEL PACIENTE NO ONCOLÓGICOS EN EUROPA: ENFOQUE BASADO EN LOS CENTRO DE INFUSIÓN. CÓDIGO PROTOCOLO: BA28478 ROC-RIT-2015-01 | EPA-OD F. HOFFMANN-LAROCHE LTD. I.P.: JULIA BARBADO AJO MEDICINA INTERNA RECIBIDO:18-08-2016 | Emitida conformidad de dirección del centro con fecha 25-08-2016. Se ratifica en la reunión del 29-09-2016. |
| EPA 16-217 | REGISTRO DE TUMORES TORÁCICOS | EPA-OD GRUPO ESPAÑOL DE CÁNCER DE PULMÓN I.P.: RAFAEL LÓPEZ DE CASTRO ONCOLOGÍA RECIBIDO: 29-07-2016 | Emitida conformidad de dirección del centro con fecha 25-08-2016. Se ratifica en la reunión del 29-09-2016. |
| EPA 16-219 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR TRATADOS CON UN ANTICOAGULANTE ORAL DIRECTO (RIVAROXABAN). ESTUDIO EMIR PROTOCOLO: BAY-RIV-2016-02 | EPA- SP BAYER I.P.: PEDRO MOTA EQUIPO: EMILIO GARCÍA, MARÍA SENDÍN, SUSANA BOMBÍN. CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 15-09-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |

5º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.



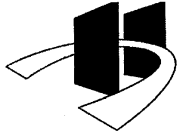
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

| | | | |
|-------------|---|--|---|
| BIO-2016-55 | ESTUDIO AC VHE EN DONANTES DE SANGRE | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: ANA JIMÉNEZ DEL BIANCO RECIBIDO: 06-06-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| BIO 2016-57 | POST-TRANSLATIONAL MODIFICATIONS AND FUNCTIONAL CROSS-TALK IN THE HUMAN T CELL PROTEOME | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN I.P.: JOAQUIN ABIÁN MOÑUX EQUIPO: ALBERT CASANOVAS TORREQUEBRADA, | Se emite dictamen favorable. |

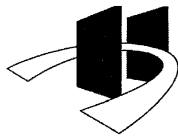
6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

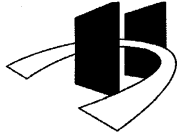
| | | | |
|-------------------|--|---|--|
| PI 16-443 | CONTRIBUCIÓN DE PSTPIP1 A LA ETIOPATOGENIA DE LAS ENFERMEDADES AUTOINFLAMATORIAS. CPEEA | MINECO 2016, RETOS IP: ANDRÉS ALONSO GARCÍA EQUIPO: YOLANDA BAYÓN PRIETO IBGM RECIBIDO:18-05-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 28-07-2016. Se emite dictamen favorable con fecha 25-08-2016. Se ratificará en la reunión del 29-09-2016 |
| PI 16-452 IOBA | EFFECTO DE SUSTANCIAS DE USO TERAPÉUTICO Y DIAGNÓSTICO EN LAS CAPACIDADES PRECISAS PARA LA CONDUCCIÓN: INFLUENCIA EN EL DESLUMBRAMIENTO Y LA ANTICIPACIÓN VISUAL | I.P.: MIGUEL MALDONADO IOBA RECIBIDO: 09-06-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-456 IOBA | Evaluación de la función visual y satisfacción de uso de lentes con control de la luz azul en personas con discapacidad visual. Estudio piloto. IOBA-FVLBC.01 | I:P.:Rubén Cuadrado Asensio EQUIPO:Miriam Quirós Lópèz IOBA Recibido: 28-06-2016 | Se emite dictamen favorable. |



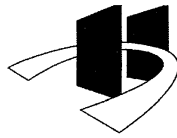
| | | | |
|---------------------|--|--|--|
| PI 16-461 | PROTOCOLO DE NEUMONÍAS PEDIÁTRICAS HCUV | I.P.: PATRICIA JUSTO VAQUERO EQUIPO: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA, RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU, SILVIA ROJO RELLO, CECILIA DI TATA FRANCIA PEDIATRIA RECIBIDO: 04-07-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| PI 16-464 | REGISTRO DEL SISTEMA RESQCPR™, EN EL TRATAMIENTO DE LA PARADA CARDIORESPIRATORIA EXTRAHOSPITALARIA. | I.P.: RAFAEL MARTÍN, SANTIAGO OTERO, RAUL ARNÁEZ. UNIDAD MÉDICA DE EMERGENCIAS VALLADOLID 2 RECIBIDO: 12-07-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones |
| PI 16-466 | CAMBIOS EN LA SENSIBILIDAD A LA PRESIÓN EXTRACEFÁLICA MEDIDOS POR ALGOMETRÍA EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA TRAS TRATAMIENTO CON ONABOTULINUMTOXIN A. | I.P.: ÁNGEL LUIS GUERRERO PERAL EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO, ANA JUANATEY GARCÍA, LAURA BLANCO GARCÍA, JOHANNA BARÓN SÁNCHEZ. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 16-08-2016 | Se emite dictamen favorable con fecha 25-08-2016. Se ratificará en la reunión del 29-09-2016 |
| PI 16-467 | BLOQUEO ANESTÉSICO OCCIPITAL COMO INICIO DE DETOXIFICACIÓN EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA Y USO EXCESIVO DE MEDICACIÓN SINTOMÁTICA. MONITORIZACIÓN CLÍNICA Y ALGOMÉTRICA | I.P.: MARINA RUIZ PIÑERO EQUIPO: ÁNGEL LUIS GUERRERO PERAL, ANA JUANATEY GARCÍA, LAURA BLANCO GARCÍA, JUAN JOSÉ NAVARRETE PÉREZ, RAQUEL MORENO MAYORDOMO, MARÍA INMACULADA VIDRIALES VICENTE. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 16-08-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 20-09-2016 Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-468 MEDINA | CARACTERÍSTICAS Y RIESGOS EN LOS EMBARAZOS DE ADOLESCENTES. | I.P.: RAQUEL LENTIJO MARTÍN. ENFERMERA DE MEDICINA PREVENTIVA Y SALUD PÚBLICA Y PRL DE MEDINA DEL CAMPO. RECIBIDO: 19-08-2016 | Se emite dictamen favorable con fecha 25-08-2016. Se ratificará en la reunión del 29-09-2016 |
| PI 16-469 | MATURITY ASSESSMENT IN PATIENT BLOOD MANAGEMENT | VIFOR PHARMA ESPAÑA S.L.U. I.P.: NURIA RUIZ LÓPEZ ANESTESIOLOGÍA RECIBIDO: 22-08-2016 | Se emite dictamen favorable con fecha 25-08-2016. Se ratificará en la reunión del 29-09-2016 |



| | | | |
|----------------------|--|--|--|
| PI 16-470 | ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO DE LA EVOLUCIÓN CON TOXINA BOTULÍNICA, FISIOTERAPIA Y ÓRTESIS DE PACIENTES AFECTOS DE MARCHA IDIOPÁTICA EN PUNTILLAS. | I.P.: MARIA MARTIN Y VERONICA GARCIA EQUIPO: P. BERMEJO, A.M. GONZALEZ, S. VAZQUEZ, A. MELERO MEDICINA FISICA Y REHABILITACIÓN RECIBIDO: 06-09-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Se solicita que modifique en la HIP/CI apartado A) encuesta clínica. -Se solicita asentimiento sobre los maduros capaces. -Este CEIC solicita información de los datos que recogen. |
| PI 16-471 | REGISTRO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA | I.P.: JAVIER MIGUEL MARTÍN GUERRA MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 13-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-472 | CUIDADORES INFORMALES DE PERSONAS CON ALZHEIMER: NECESIDADES PERCIBIDAS | I.P.: MARÍA DEL PILAR QUESADA DIEGO ENFERMERA INTERNA CENTRO DE SALUD DE CIRCUNVALACIÓN RECIBIDO:13-09-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -“Las hipótesis son más bien provisionales y se van modificando durante el proceso para no estrechar la perspectiva y visión de la realidad” Si se realiza alguna modificación tiene que pasar de nuevo por el CEIC. Cambio de hipótesis y de preguntas nos lo tiene que comunicar. -La encuesta esta validada. |
| PI 16-473 NO HCUV | EVALUACIÓN DE UN NUEVO DISPOSITIVO PARA LA EXPLORACIÓN DEL CAMPO VISUAL. | I.P.: BEGOÑA COCO. IOBA RECIBIDO: 25-08-2016 | Se emite informe favorable. |
| PI 16-474 | IMPORTANCIA DE LA REALIZACIÓN DE ESPIROMETRÍA FORZADA POR PERSONAL CAPACITADO EN LOS CENTROS DE SALUD PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA. | I.P.: MACÍAS FERNÁNDEZ E, GARCÍA ONIEVA A. NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 01-09-2016 | Se emite informe favorable. |
| PI 16-475 | VALORACIÓN DE LA CONECTIVIDAD ESTRUCTURAL PARA LA DEFINICIÓN DE SUBGRUPOS BIOLÓGICAMENTE VÁLIDOS DENTRO DE LA ESQUIZOFRENIA. | I.P.: VICENTE MOLINA EQUIPO: ALBA LUBEIRO, ALDARA ALVAREZ, ALICIA RODRIGUEZ, CRISTINA RUEDA, JAVIER GOMEZ, JOSE ANTONIO BLANCO, MARTA AYUSO, OSCAR MARTIN, PATRICIA MARQUES, MARIA PILAR DEL VALLE, REBECA HERNANDEZ. PSIQUIATRÍA RECIBIDO: 01-09-2016. | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la Conformidad de Dirección del Centro. |



| | | | |
|-----------------------------|--|---|--|
| PI 16-476 | NIVELES DE CITOCINAS/QUIMIOCIAS EN LÁGRIMA COMO BIOMARCADORES DE ACTIVIDAD, ETIOLOGÍA Y LOCALIZACIÓN ANATÓMICA DE LA UVEÍTIS | IOBA I.P.: JOSE M ^a HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: LAURA ANDREA LIMA, LIDIA COCHO, SARA CRESPO, ANDRÉS VALISENA, AMALIA ENRIQUEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO:16-09-2016 | Se solicitan las siguientes aclaración: -Qué citosinas se van a analizar -Que grupos. -Quien financia el estudio. |
| PI 16-477 MEDINA | PROYECTO DE ENFERMERA GESTORA DE CASOS (EGC) ONCOLOGÍA/ ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA EN EL HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO (HMC) | I.P.: SOFÍA MARTÍN MONJAS EQUIPO: M ^a INMACULADA MODROÑO PRIETO, M ^a CONCEPCIÓN ENCINAS MIGUEL DIRECCIÓN ENFERMERÍA DEL HOSPITAL MEDINA DEL CAMPO RECIBIDO: 19-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-478 | DESARROLLO DE UTILIDAD DE 4 TÉCNICAS SEROLÓGICAS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA TULAREMIA HUMANA. ESTUDIO COMPARATIVO DE SU VALIDEZ Y UTILIDAD. ESTUDIO DE LA REACTIVIDAD CRUZADA Y COMUNIDAD ANTIGÉNICA DE FRANCISELLA CON BRUCELLA. | I.P.: ANTONIO ORDUÑA DOMINGO EQUIPO: ÁFRICA CUBERO, CARLOS DURÁNTEZ FACULTAD DE MEDICINA. UNIVERSIDAD DE VALLADOLID. | Se emite dictamen favorable. Se le informa que la seroteca debe estar legalizada |
| PI 16-479 CINV 16-111 | CARACTERIZACIÓN DE LA ENFERMEDAD POR HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 | I.P.: DANIEL DE LUIS EQUIPO: R. ALLER, O. IZAOLA, JJ, LOPEZ, B. TORRES, A. TORRES, EM. GOMEZ, B. DE LA FUENTE, D. PRIMO. ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 28-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-480 CINV 16-112 | ESTUDIO GENÉTICO EN EL MELANOMA UVEAL PEDIÁTRICO | I.P.: MARIA ANTONIA SAORNIL EQUIPO: FRANCISCO LÓPEZ, PATRICIA DIEZHANDINO, JESUS DE FRUTOS, CIRO GARCÍA. ONCOLOGÍA RADIOTERAPICA RADIO FÍSICA RECIBIDO: 29-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |

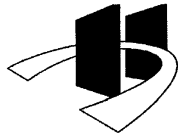


| | | | |
|--------------------------|---|--|--|
| PI 16-481 CINV 16-113 | VALIDATION OF A NOVEL SIMPLIFIED FORMULA TO ESTIMATE FRACTIONAL FLOW RESERVE IN CORONARY SEQUENTIAL LESIONS OF PATIENTS WITH STABLE CORONARY ARTERY DISEASE. | I.P.: IGNACIO AMAT EQUIPO: CARLOS CORTES CARDIOLOGIA RECIBIDO: 29-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-482 CINV 16-114 | ANÁLISIS MORFOLÓGICO Y FUNCIONAL DE LA ARTERIA DESCENDENTE ANTERIOR EN PACIENTES CON DÍNDROME DE TAKOTSUBO | I.P.: IGNACIO AMAT EQUIPO: LUIS RENIER CARDIOLOGIA RECIBIDO: 29-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-483 CINV 16-117 | REGISTRO MULTICÉNTRICO ESPAÑOL EN FUNCIÓN ENDOTELIAL CORONARIA (ENDOCOR) | I.P.: IGNACIO AMAT EQUIPO: BENIGNO RAMOS, PAOL ROJAS CARDIOLOGIA RECIBIDO: 29-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-484 CUNV 16-116 | ESTUDIO DE PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD DE FABRY EN PACIENTES EN DIALISIS | I.P.: JESUS MARIAS NUÑEZ EQUIPO: ALICIA MENDILUCE, SANDRA SANZ NEFROLOGÍA RECIBIDO: 29-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-485 CINV 16-104 | ESTUDIO DE LOS VALORES DE NORMALIDAD DEL ÍNDICE DE PERFUSIÓN PERIFÉRICA EN RECIÉN NACIDOS SANOS COMO VARIABLE DE AYUDA DIAGNÓSTICA DE PATOLOGÍA HIPOXÉMICA NEONATAL | I.P.: REBECA GARROTE EQUIPO: ELENA URBANEJA, HERMENEGILDO GONZÁLEZ, M ^a ASUNCIÓN PINO, FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ PEDIATRÍA RECIBIDO: 29-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-486 CINV 16-108 | SCREENING DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS MEDIANTE PULSIOXIMETRÍA EN LA MATERNIDAD | I.P.: REBECA GARROTE EQUIPO: ELENA URBANEJA, HERMENEGILDO GONZÁLEZ, M ^a ASUNCIÓN PINO, FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ PEDIATRÍA RECIBIDO: 29-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |

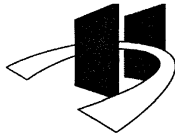
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|-------|--------|--------------|
|-------|--------|--------------|



| | | |
|---------------------------------|--|---|
| FAC-2009-5 FINALIZADO | LEADER: EFECTO Y ACCIÓN DE LA LIRAGLUTIDA EN LA DIABETES: EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS CRITERIOS DE VALORACIÓN CARDIOVASCULARES. ESTUDIO A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA DETERMINAR LOS EFECTOS DE LA LIRAGLUTIDA SOBRE LOS EPISODIOS CARDIOVASCULARES. CÓDIGO PROTOCOLO: EX2211-3748 Nº EUDRA: 2009-012201-19 | Informe final de resultados. Recibido: 09-09-2016 |
| PI-10-00 | GeNeSIS. ESTUDIO INTERNACIONAL DE GENÉTICA Y NEUROENDOCRINOLOGÍA DE LA TALLA BAJA. ESTUDIO INTERNACIONAL DE VIGILANCIA POST-AUTORIZACIÓN. Código del protocolo: B9R-EW-GDFC. | Informe final sobre la marcha del estudio. Recibido: 23-09-2016 |
| 11-108 FINALIZADO | TERAPIAS AVANZADAS PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR. TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE EPITELIALES LIMBARES (TACM-LE) FRENTE A MESENUIMALES DE MÉDULA ÓSEA (TACM-MO): ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO Y DOBLE-ENMASCARADO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: IOBA-05-2010 EUDRA: 2010-023535-42 | Informe final de resultados. Recibido: 05-09-2016 |
| PS-12-151 | PROMISE: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DE ESTIMULACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS IMPLANTABLES MULTICOLUMNA PARA DOLOR PREDOMINANTEMENTE LUMBAR. Nº DE PROTOCOLO: 1665 | Informe anual de seguimiento. Recibido: 26-09-2016 |
| 13-165 | "PHASE 3 MULTI-CENTER RANDOMIZED STUDY TO COMPARE EFFICACY AND SAFETY OF ROMIDESPSIN CHOP (Ro-CHOP) VERSUS CHOP IN SUBJECTS WITH PREVIOUSLY UNTREATED PERIPHERAL T-CELL LYMPHOMA" Nº EudraCT: 2012-001580-68 | Notificación Informe Anual de Seguridad DSUR IV para el periodo comprendido entre el 03/07/2012 y el 02/07/2016. Recibido: 12-09-2016 |
| 14-185 NO HCUV | ENSAYO CLÍNICO EN FASE IV PARA EVALUAR LA EFICACIA DE AFLIBERCEPT EN PACIENTES NAIVE CON LESIONES DE PROLIFERACIÓN ANGIOMATOSA DE LA RETINA (RAP) EN RÉGIMEN DE TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO TREAT AND EXTEND (TAE). ESTUDIO AFLIRAP. Nº EUDRA: 2014-000300-10 CÓDIGO PROTOCOLO: IDI-AFLI-2013-1 | Finalizado el periodo de reclutamiento con fecha 31-03-2016, habiendo 32 pacientes de los 50 previstos en el protocolo. Recibido: 21-09-2016 |
| PS-14-193 | TERAPIA ANTIPLAQUETARIA DOBLE DE CORTA DURACIÓN CON LA ENDOPRÓTESIS RECUBIERTA DE EVEROLIMUS SYNERGY® II EN PACIENTES MAYORES DE 75 AÑOS SOMETIDOS A REVASCULARIZACIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA. SENIOR. | Informe anual de seguimiento. Recibido: 23-09-2016 |
| CASVE-PS-14-201 | PFLX ESTUDIO CLÍNICO DEL DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN DE PIPELINE™ Flex CÓDIGO DE PROTOCOLO: NV-PED-09 | Informe anual Recibido: 26-09-2016 |
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD, FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | Dictamen favorable del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol enmienda nº11. Recibido: 12-09-2016 |



| | | |
|---|--|---|
| 15-216 | SEGURIDAD Y EFICACIA DE ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. (CEDAR) Nº EUDRA: 2014-004579-22 CÓDIGO PROTOCOLO: 150998-005 | Dictamen modificación nº2 del Hospital Universitari de Bellvitge, Recibido: 21-09-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | |
| CASVE 16-249 NO HCUV | ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO, ABIERTO, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, Y MULTINACIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS MADRE LUMBARES CULTIVADAS (TACMLC) PARA LA RESTAURACIÓN DEL EPITELIO CORNEAL EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE CÉLULAS LUMBARES POR QUEMADURAS OCULARES (HOLOCORE). CÓDIGO PROMOTOR: CCD-GPLSCD01-03 EUDRA: 2014-002845-23 | DSUR del 20 Jul 2015-19 Jul 2016. Recibido: 14-09-2016 |
| EPA-14-136 | MEJORA DE LA ADMINISTRACIÓN DE TRC MEDIANTE EL USO DE DERIVACIONES MULTIPOLARES DE SENO CORONARIO DE LA SERIE ACUTY® X4 RALLY X4 | Informe anual del estudio. Recibido: 01-09-2016 |
| EPA 15-185 | PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD Y UTILIZACIÓN DE RECURSOS EN EL TRATAMIENTO DE MIELOMA MÚLTIPLE RECIDIVANTE/REFRACTARIO EN ESPAÑA. ESTUDIO PREMIERE CÓDIGO DEL PROTOCOLO: BMS-BOR-2015-01 | Finalizado el 21-Apr-16 7 pacientes en el HCUV Recibido; 29-08-2016 |
| EPA 15-198 | AMBER: ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO DEL TRATAMIENTO CON NAB-PACLITAXEL (AABRAXANE®) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. | Finaliza prematuramente el estudio al no ser viable. Recibido: 19-09-2016 |
| EPA 16-213 | BIODISPONIBILIDAD DE LAS DIFERENTES FORMULACIONES DE TACROLIMUS EN EL MANEJO DEL PACIENTE CON TRASPLANTE RENAL DE NOVO (ESTUDIO BETTER). CÓDIGO DEL PROMOTOR: CHI-TAC-2016-01 | Recibida la aprobación de la CCAA Recibido: 01-09-2016 |
| Zydelig (idelalisib): recomendaciones actualizadas tras la evaluación europea de su relación beneficio-riesgo. http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm | | |
| 4ª EDICIÓN - APRENDIENDO A ENSEÑAR: CURSO DE FORMACIÓN PARA FORMADORES EN BIOÉTICA SE AMPLÍA EL PLAZO DE INSCRIPCIÓN HASTA EL PRÓXIMO: 12 septiembre 2016 http://mailing.quodem.com/fcs/20160908-aprendiendo-a-ensenar/mail.html | | |
| Carta remitida por el laboratorio Merck Sharp & Dohme de España S.A., en la que se informa que Noxafil comprimidos y Noxafil suspensión oral no son intercambiables sin ajuste previo de dosis. http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm | | |
| ACTUALIZACIONES EN BIOÉTICA 2016 7ª EDICIÓN SE AMPLÍA EL PLAZO DE INSCRIPCIÓN HASTA EL PRÓXIMO: 14 septiembre 2016 http://mailing.quodem.com/fcs/20160912-vii-act-bioetica-2016/mail.html | | |
| IV Congreso de ANCEI se celebrará en Barcelona, los días 18 y 19 de mayo de 2017 | | |
| VI JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. NUEVOS RETOS , NUEVAS SOLUCIONES. 25 Y 26 DE NOVIEMBRE MADRID. | | |
| SEMINARIO ION WORLD, ESTE AÑO ENFOCADO A SOLUCIONES CLÍNICAS. 24 Y 25 DE OCTUBRE CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS, MADRID. | | |
| CURSO SUPERIOR DE COMITÉS DE ÉTICA Y RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS. El inicio del curso será el próximo 1 de noviembre http://www.fundacion.uned.es/actividad/idactividad/12322 UNED | | |
| ¿Lleva IVA la factura de un ensayo clínico? Diario Médico. | | |



8º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del mes de octubre sea el jueves 27 de octubre de 2016 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

9º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 13:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.

Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario

Vº Bº Fdo.: Dr. Alberto Perez Rubio
Presidente del CEIC.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN OCTUBRE 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-10-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 27 de Octubre del año 2016, en segunda convocatoria en el Aula C de formación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. José Luis González Martínez-Zárate – Presidente en funciones
D^a Isabel Peña García
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D^a Julia García Miguel
D. Jose María Revuelta Bueno
D. Enrique San Norberto García
D. Angel Luis Guerrero Peral
D. Vicente Molina Rodriguez
D^a Julia Barbado Ajo
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. Manuel Castanedo Allende
D^a M^a del Carmen Viña Simón

Asistentes no miembros:

David Andaluz Ojeda como miembro de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Este.

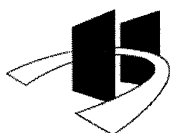
1º) Se aprueba el acta de la reunión 29 de septiembre de 2016.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|---|
| CASVE 16-253 | ANTI-THROMBO/TIC STRATEGY TO LOWER ALL CARDIOVASCULAR AND NEUROLOGIC ISCHEMIC AND HEMORRHAGIC EVENTS AFTER TRANS-AORTIC VALVE IMPLANTATION FOR AORTIC STENOSIS PROTOCOL CODE: P141102, EUDRACT NUMBER: 2015-001676-21. | ASCOPHARM GROUPE NOVASCO I.P.: ALBERTO SAN ROMAN CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 03-05-2016 |





CEIm Bellvitge

Contrato en trámite.

Se informa favorablemente.

Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro, una vez recibida informe favorable del CEIm.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|--|
| CASVE 16-265 | SIMVASTATINA EN LA PREVENCIÓN DE PANCREATITIS AGUDA IDIOPÁTICA RECURRENTE: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO CONTROLADO CON PLACEBO | I.P.: M ^a LOURDES RUIZ REBOLLO DIGESTIVO RECIBIDO:14-06-2016 |

CEIm: Alicante.

Tramitado firma de Anexo III.

Se informa favorablemente.

Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro, una vez recibida informe favorable del CEIm.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|------------------------------------|
| CASVE 16-267 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 12 SEMANAS DE TRATAMIENTO PARA COMPARAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE AMG 334 70 mg SUBCUTÁNEO UNA VEZ AL MES, FRENTE A PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS CON MIGRAÑA EPISÓDICA QUE HAN FRACASADO ENTRE 2-4 TRATAMIENTOS PROFILÁCTICOS (LIBERTY). CÓDIGO PROMOTOR: CAMG334A2301 EUDRA:2016-002211-18 | I.P.: ANGEL L. GUERRERO NEUROLOGÍA |

CEIm grupo hospitalario Quirón Barcelona.

Tramitando Anexo III.

Se informa favorablemente.

Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro, una vez recibida informe favorable del CEIm.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|---|---|
| CASVE 16-268 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, DE GILTERITINIB (ASP2215), UN INHIBIDOR DE FLT3, ADMINISTRADO COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO TRAS EL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN/CONSOLIDACIÓN EN SUJETOS CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA CON FLT3/ITD EN PRIMERA REMISIÓN COMPLETA" CÓDIGO: 2215-CL-0302 EUDRACT: 2016-001643-39 | I. P.: REBECA CUELLO GARCÍA HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 05-09-2016 |

CEIm EUSKADI.

Tramitado Anexo III.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - VALLADOLID ESTE

2



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-269 | LCH-IV PROTOCOLO INTERNACIONAL Y COLABORATIVO DE TRATAMIENTO PARA LA HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS EUDRACT: 2011-001699-20 CÓDIGO: 042011 | ST. ANNA KINDERKREBSFORSCHUNG - (CHILDREN'S CANCER RESEARCH I.P.: DR. HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA PEDIATRÍA RECIBIDO: 16-09-2016 |

CEIm Euskadi ampliación de centros.

Tramitado Anexo III.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico. Se remite modelo de contrato del hospital.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-271 | A PARALLEL GROUP, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO CONTROLLED, PHASE 3 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, AND SAFETY, OF ALD403 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN PATIENTS WITH CHRONIC MIGRAINE | Alder BioPharmaceuticals, Inc. I.P.: ANGEL GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 20-09-2016 |

CEIm Hospital La Paz.

Tramitado Anexo III.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|--|---|
| 16-275 | A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSE REGIMENS (INTRAVENOUS/SUBCUTANEOUS AND SUBCUTANEOUS) OF TEV-48125 VERSUS PLACEBO FOR THE PREVENTION OF EPISODIC CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30056 EUDRACT: 2016-003278-42 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-10-2016 |

CEIm Hospital Ruber internacional.

Tramitado Anexo III.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico. Se remite modelo de contrato del hospital.





| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|--|
| 16-276 | A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSE REGIMENS (INTRAVENOUS/SUBCUTANEOUS AND SUBCUTANEOUS) OF TEV-48125 VERSUS PLACEBO FOR THE PREVENTION OF CHRONIC CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30057 EUDRACT: 2016-003171-21 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-10-2016 |

CEIm Hospital Ruber Internacional

Tramitado Anexo III.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico. Se remite modelo de contrato del hospital.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|--|
| 16-277 | A MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY STUDY TO EXPLORE THE LONG-TERM SAFETY OF TEV-48125 FOR THE PREVENTION OF CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30058 EUDRACT: 2016-003172-43 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-10-2016 |

CEIm Hospital Ruber Internacional

Tramitado Anexo III.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico. Se remite modelo de contrato del hospital.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---------|--|
| CASVE-PS-16-278 | EMINENT | BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION I.P.: CARLOS VAQUERO CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 17-10-2016 |

Información preliminar recibida.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|---|
| 16-279 | ESTUDIO ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO Y GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE DIFERENTES DOSIS DE TOBRAMICINA EN POLVO PARA INHALACIÓN EN PACIENTES CON BRONQUIECTASIA NO DEBIDA A FIBROSIS QUÍSTICA E INFECCIÓN PULMONAR POR P. AERUGINOSA" CÓDIGO PROTOCOLO: CTBM100G2202 EUDRACT: 2015-003040-39 | NOVARTIS I. P.: VICENTE ROIG FIGUEROA / SERVICIO DE NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 19-10-2016 |

Pendiente de conocer el CEIm.

Tramitado Anexo III.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico.



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------|--|--|
| NM-16-280 | EFICACIA DEL BLOQUEO DEL GANGLIO ESTRELLADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS POSTMENOPÁUSICOS EudraCT 2016-004329-18 | I.P.: MARÍA PÉREZ HERRERO EQUIPO: JOSE IGNACIO GÓMEZ, LUIS RODRIGUEZ TABERNEIRO, JULIO GOBERNADO, JOSE IGNACIO GONZÁLEZ ANESTESIOLOGÍA Y GINECOLOGÍA RECIBIDO: 20-10-2016 |

CEIm: Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
Se verá en la siguiente reunión del CEIC.

2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|--|---|
| CASVE 16-260 | ENSAYO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE CONDROITÍN SULFATO E HIDROCLORURO DE GLUCOSAMINA EN PACIENTES AFECTOS DE ARTROSIS DE MANO. CÓDIGO: DRO/IV-2016-ART-02. Nº EUDRA: 2016-000998-20 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 28-09-2016. Informado favorablemente en reuniones anteriores del CEIC. Pendiente revisar respuestas a las aclaraciones remitidas por la CRO. |

3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

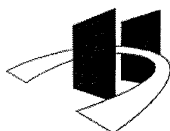
Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|--------|--|--|------------------------------|
| 14-187 | EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIOIDIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35 | Enmienda relevante nº9: enmienda al protocolo nº6 y al Manual del Investigador (IB), Ed. 18.0 de fecha 20 de junio de 2016 Recibido: 10-10-2016 | Se archiva la documentación. |





| | | | |
|--------------------------------|---|--|------------------------------|
| 14-198 | ENSAYO ABIERTO EN EL QUE SE INSCRIBE A SUJETOS DE 6 A MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD QUE PADECEN DOLORES QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON OPIOIDE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL TAPENTADOL LP FRENTE A LA MORFINA LP, SEGUIDO DE UNA AMPLIACIÓN ABIERTA. CÓDIGO PROTOLO: KF5503-66 N° EUDRA: 2012-004360-22 | Investigador brochure, DMS Versión 11.0, Edition 18.0 from 20 Jun 2016. | Se archiva la documentación. |
| CASVE 14-208 | EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. N° EUDRACT: 2014-002259-24 N° DE PROTOCOLO: KF5503-73 | Enmienda relevante- Nueva Hoja de Información al Paciente y Documento de Consentimiento Informado (v 5.0, 21 Sep 2016). Enmienda 05 al protocolo (v7.0, 01 Sep 2016), actualización del IB ed. 18 (20 jun 2016) y retraso de la fecha de salida del último sujeto del estudio al 16 ene 2017 Recibido: 14-10-2016. | Se archiva la documentación. |
| CASVE 16-249 NO HCUV | ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO, ABIERTO, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, Y MULTINACIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS MADRE LIMBARES CULTIVADAS (TACMLC) PARA LA RESTAURACIÓN DEL EPITELIO CORNEAL EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE CÉLULAS LUMBARES POR QUEMADURAS OCULARES (HOLOCORE). CÓDIGO PROMOTOR: CCD-GPLSCD01-03 EUDRA: 2014-002845-23 | Anuncio para pacientes_ versión 1.0 del 6 de septiembre de 2016 Recibido: 13-10-2016 | Se archiva la documentación. |
| EPA 12-102 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO DE MODELOS DE TRATAMIENTO Y RESULTADOS DEL TRATAMIENTO EN EL MUNDO REAL EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES AVANZADO Ó METASTÁSICO QUE RECIBEN PAZOPANIB CÓDIGO DE PROMOTOR: VEG115232 CÓDIGO DE PROTOCOLO: GLA-PAZ-2012-01 | Modificación relevante: Protocolo en castellano del estudio (versión 02 Enmienda 3 de fecha 22-04-2016). HIP/CI (versión de fecha 20-07-2016). Folleto de escalas para el paciente (Escala EQ-5D-3L y FKSI-19 de evaluación de la fatiga). Recibido: 04-10-2016 | Se archiva la documentación. |



| | | | |
|--------------------------|--|---|--|
| EPA-15-175 | ESTUDIO OBSERVACIONAL Y PROSPECTIVO PARA EVALUAR, EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE, LA CAPACIDAD DE BANDAS OLIGOCLONALES DE IgM LÍPIDO-ESPECÍFICAS (IgM LS-OCB) EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO DE PREDECIR LA RESPUESTA A DMT Y PRONOSTICAR LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD (ESTUDIO IgM) CÓDIGO PROTOCOLO: ESP-TYS-13-10614 CÓDIGO AEMPS: BIO-IGM-2014-01 | Versión 1.2 de protocolo Recibido: 29-09-2016 | Se archiva la documentación. |
| EPA 16-208 | ESTUDIO PARA EVALUAR LA UTILIDAD CLÍNICA DEL CUESTIONARIO ESPECÍFICO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD QLQGINET21 EN EL MANEJO DE PACIENTES CON TUMORES NEUROENDOCRINOS (NETS) GASTROINTESTINALES. ESTUDIO QUALINETS. CÓDIGO PROTOCOLO: IPS- ANT-2015-01 | Enmienda que afecta a los criterios de inclusión. Recibido: 10-10-2016 | Se archiva la documentación. |
| PI 15-301 IOBA | EVALUACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL. | Enmienda al protocolo nº2 Recibido: 05-08-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones: Se solicita información más detallada de la influencia de esos genes en el dolor crónico. |

4º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TITULO | | ACUERDO |
|----------------------|---|---|--|
| EPA 16-220 MEDINA | EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD FÍSICA Y MANEJO DE SPIOLTO® RESPIMAT® EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) QUE REQUIEREN DOBLE TERAPIA BRONCODILATADORA DE ACCIÓN PROLONGADA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. CÓDIGO PROTOCOLO: 1237.58 CÓDIGO AEMPS: BOE-OLO-2016-01 | EPA-SP BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. I.P.: JESUS M ^a HERNANDEZ GARCÍA CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO URBANO. MEDICO DE FAMILIA. RECIBIDO: 10-10-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro de Atención Primaria Valladolid-Este. |



| | | | |
|------------|---|--|---|
| EPA 16-221 | EVALUACIÓN DE STELARA® (USTEKINUMAB) Y DE TRATAMIENTOS CON INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA EN LA PRÁCTICA MÉDICA HABITUAL; ESTUDIO DE COHORTES, OBSERVACIONAL Y PROSPECTIVO (ESTUDIO PSABIO) | EPA-SP JANSSEN PHARMACEUTICA NV I.P.: JULIO MEDINA LUEZA REUMATOLOGÍA RECIBIDO: 19-10-2016 | Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
|------------|---|--|---|

5º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

| | | | |
|-------------|---|---|------------------------------|
| BIO-2016-55 | ESTUDIO AC VHE EN DONANTES DE SANGRE | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: ANA JIMÉNEZ DEL BIANCO RECIBIDO: 06-06-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| BIO-2016-58 | TRANSFORMANDO EFICACIA EN EFICIENCIA: DEL TRASPLANTE DE EPITELIO LIMBAR AL DE CÉLULAS MESENQUIMALES ADIPOSAS PARA TRATAR LA CEGUERA POR FRACASO DE LA SUPERFICIE OCULAR | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: MARGARITA CALONGE EQUIPO: JOSE M ^a HERRERAS, TERESA NIETO, DAVID GALARRETA, MARINA LÓPEZ, SARA GALINDO, INMACULADA PÉREZ, M ^a DEL CARMEN GARCÍA, | Se emite dictamen favorable. |
| BIO 2016-59 | ESTUDIO DE LA PERSISTENCIA DE ANTICUERPOS VACUNALES FRENTE A LA GRIPE A LO LARGO DE LA TEMPORADA GRIPAL. | CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: IVÁN MUÑOZ, SONIA PÉREZ. EQUIPO: LYDIA BLANCO, JOSÉ EUGENIO LOZANO, RAÚL DE LEJARAZU. SILVIA ROJO, TOMÁS VEGA. | Se emite dictamen favorable. |





| | | | |
|-------------|--|--|--|
| BIO-2016-60 | ANÁLISIS DE ESPECTROS RAMAN EN MUESTRAS DE PLASMA DE POBLACIÓN GENERAL PARA EVALUAR LA CONTRIBUCIÓN DE LA EDAD EN EL USO DE ESTA TECNOLOGÍA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA DEMENCIA | RAMAN HEALTH TECHNOLOGIES I.P.: GLORIA VENEGAS EQUIPO: ALEJANDRO CATALÁ, RECIBIDO: 20-10-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Nos deben remitir información completa del proyecto al que corresponde la investigación. 2. En la información que se remite parece que es un estudio prospectivo en el que se va a solicitar una segunda muestra de sangre. Estos aspectos deben clarificarse. 3. Debe señalarse si se realiza en colaboración con algún centro hospitalario de Castilla y León, o remitirnos relación de centros participantes. 4. Debe presentar consentimiento informado específico. |
|-------------|--|--|--|

6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

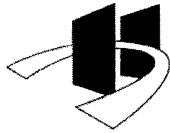
| | | | |
|-----------|---|--|---|
| PI 16-461 | PROTOCOLO DE NEUMONÍAS PEDIÁTRICAS HCUV | I.P.: PATRICIA JUSTO VAQUERO EQUIPO: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA, RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU, SILVIA ROJO RELLO, CECILIA DI TATA FRANCIA PEDIATRIA RECIBIDO: 04-07-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| PI 16-464 | REGISTRO DEL SISTEMA RESQCPR™, EN EL TRATAMIENTO DE LA PARADA CARDIORESPIRATORIA EXTRAHOSPITALARIA. | I.P.: RAFAEL MARTÍN, SANTIAGO OTERO, RAUL ARNÁEZ. UNIDAD MÉDICA DE EMERGENCIAS VALLADOLID 2 RECIBIDO: 12-07-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones |



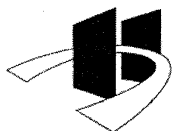
| | | | |
|--------------------------|--|---|--|
| PI 16-470 | ESTUDIO OBSERVACIONAL DESCRIPTIVO DE LA EVOLUCIÓN CON TOXINA BOTULÍNICA, FISIOTERAPIA Y ÓRTESIS DE PACIENTES AFECTOS DE MARCHA IDIOPÁTICA EN PUNTILLAS. | I.P.: MARIA MARTIN Y VERONICA GARCIA EQUIPO: P. BERMEJO, A.M. GONZALEZ, S. VAZQUEZ, A. MELERO MEDICINA FISICA Y REHABILITACIÓN RECIBIDO: 06-09-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-472 | CUIDADORES INFORMALES DE PERSONAS CON ALZHEIMER: NECESIDADES PERCIBIDAS | I.P.: MARÍA DEL PILAR QUESADA DIEGO ENFERMERA INTERNA CENTRO DE SALUD DE CIRCUNVALACIÓN RECIBIDO:13-09-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Nos tiene que definir al menos una hipótesis provisional. -¿Dónde se realizan las entrevistas? -¿Cómo accede a los encuestados? |
| PI 16-476 | NIVELES DE CITOCINAS/QUIMIOCINAS EN LÁGRIMA COMO BIOMARCADORES DE ACTIVIDAD, ETIOLOGÍA Y LOCALIZACIÓN ANATÓMICA DE LA UVEÍTIS | IOBA Y OFTALMOLOGIA I.P.: JOSE M ^a HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: LAURA ANDREA LIMA, LIDIA COCHO, SARA CRESPO, ANDRÉS VALISENA, AMALIA ENRIQUEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO:16-09-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-487 CINV 16-107 | VALIDACIÓN DE UNA TÉCNICA DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA DETECCIÓN DEL ESTREPTOCOCCO BETA HEMOLÍTICO EN LA FARINGOAMIGDALITIS EN PEDIATRÍA. | I.P.: CECILIA DI TATA FRANCIA EQUIPO: CARRANZA FERRER, JUSTO VAQUERO, IZQUIERDO HERRERO, PEREZ RUBIO, ROJO RELLO, NOGUEIRA GONZALEZ URGENCIA PEDIÁTRICAS RECIBIDO: 30-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-488 CINV 16-118 | ELABORACIÓN, VALIDACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN SOFTWARE INFORMÁTICO PARA EL DISEÑO, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA DIETA SIN GLUTEN Y LOS HáBITOS DIETÉTICOS DE LAS PERSONAS CELIACAS. | I.P.: LUIS FERNANDEZ SALAZAR. EQUIPO: ARRATE LASA, MARIA LEGARDA, CARLOS TUTAN, F. JAVIER EIZAGUIRRE, BLANCA ESTEBAN. DIGESTIVO RECIBIDO: 30-09-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. Enviado el documento al IP de las apps. |
| PI 16-489 TFG | INFLUENCIA DE LA DIABETES MELLITUS SOBRE LA EVOLUCIÓN DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR Y NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA | I.P.: JUAN JOSE LOPEZ GOMEZ. EQUIPO: CRISTINA COTO GARCÍA. ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN. RECIBIDO: 03-10-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. El protocolo debe clarificar si el estudio es prospectivo o retrospectivo. 2. el protocolo debe incluir con detalle los criterios de inclusión. 3. Falta el documento de firma del Jefe de Servicio. |



| | | | |
|---------------------------------|---|---|---|
| PI 16-490 TFG | DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN METABÓLICA Y NUTRICIONAL EN EL PACIENTE DIABÉTICO CON ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR EN SOPORTE NUTRICIONAL | I.P.: JUAN JOSE LÓPEZ GÓMEZ. EQUIPO: JENNIFER FERNÁNDEZ DE LOS MUROS ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 03-10-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. Falta el documento de firma del Jefe de Servicio. |
| PI 16-491 TFG | ANÁLISIS MORFOMÉTRICO PEDICULAR DE LAS VÉRTEBRAS LUMBARES EN LA POBLACIÓN DE VALLADOLID. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES QUE INFLUENCIAN SUS CAMBIOS MORFOMÉTRICOS. | I.P.: DAVID NORIEGA GONZALEZ EQUIPO: DR. ISRAEL SÁNCHEZ LITE D. CARLOS JEZNIENIECKI FERNÁNDEZ TRAUMATOLOGIA RECIBIDO: 03-10-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. El protocolo debe clarificar si el estudio es prospectivo o retrospectivo. Si es retrospectivo no se precisa HIP/CI. 2. Falta documento de conformidad del jefe de servicio. |
| PI 16-492 IOBA | DETECCIÓN DE LOS CAMBIOS A NIVEL MOLECULAR TRAS LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS PARA LA RESOLUCIÓN DE LA INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO | IOBA IP: ALBERTO LOPEZ MIGUEL, MARÍA JESÚS GONZÁLEZ EQUIPO: CRISTINA ARROYO DEL ARROYO IOBA RECIBIDO: 07-10-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-493 | GASTRUS + CUÁDRUPLE TERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE H PYLORI | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: NOELIA ALCAIDE, SARA LORENZO. DIGESTIVO | Se evalúa en la reunión del CEIC del mes de noviembre. |
| PI 16-494 TFG | DELIRIUM EN LA CIRUGÍA CARDIACA | I.P.: ESTHER GÓMEZ SANCHEZ EQUIPO: GUILLERMO REDONDO CRISTÓBAL ANESTESIA RECIBIDO:13-10-2016 | Se evalúa en la reunión del CEIC del mes de noviembre. |
| PI 16-495 CINV 16-126 | PROTOCOLO SUPLEMENTACIÓN ORAL EN PACIENTES HOSPITALIZADOS TRAS NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL. | I.P.: DANIEL DE LUIS ROMAN. EQUIPO: IZAOLA JAUREGUI, J.J. LÓPEZ, B. TORRES, E.M. GÓMEZ, B. DE LA FUENTE, A. ORTOLA, A. CASTRO, M. MARTIN, S. RODRIGUEZ, L. DE MARCOS ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN. RECIBIDO: 19-10-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-496 CINV 16-110 | PROTOCOLO DE NEUMONÍAS PEDIÁTRICAS HCUV | I.P.: PATRICIA JUSTO VAQUERO EQUIPO: CECILIA DI TRATA, HERMENEGILDO GONZÁLEZ, SILVIA ROJO, RAÚL ORTIZ, JORGE CARRANZA, ELSA IZQUIERDO. URGENCIAS PEDIÁTRICAS/PEDIATRÍA. RECIBIDO: 19-10-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |



| | | | |
|--------------------------------------|--|---|--|
| <p>PI 16-497</p> | <p>INFLUENCIA DE LA ANSIEDAD PREQUIRÚRGICA SOBRE LA RECUPERACIÓN EN PACIENTES INTERVENIDOS DE FUSIÓN LUMBAR EN HERNIAS DEGENERATIVAS, ARTRÓSIS FACETARIA (ESTENOSIS DE CANAL) E INESTABILIDAD. FASE I.</p> | <p>I.P.: DAVID NORIEGA GONZALEZ EQUIPO: ARDURA ARAGON, HERNANDEZ RAMAJO, DR. ISRAEL SÁNCHEZ LITE D. CARLOS JEZIENIECKI FERNÁNDEZ TRAUMATOLOGIA RECIBIDO: 03-10-2016</p> | <p>Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se solicita la HIP/CI con muestras biológicas. 2. Se solicita información sobre el personal de enfermería implicado y su conformidad de participación en el estudio.</p> <p>Recibida conformidad del Jefe de Servicio, pero no aclaraciones.</p> <p>Una vez recibida la información se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite documentación para la firma de conformidad de dirección del centro</p> |
| <p>PI 16-498 CINV 16-128</p> | <p>ESTUDIO DE INCIDENCIA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS DE LA ULTRASONOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL CON PUNCIÓN ASPIRATIVA TRANSBRONQUIAL EN PACIENTES INMUNODEPRIMIDOS, CON PATOLOGÍA RESPIRATORIA O LESIONES PREDISPONENTES</p> | <p>I.P.: CARLOS DISDIER EQUIPO: BLANCA DE VEGA SÁNCHEZ, BEGOÑA PASTOR, MARISOL ÁLVAREZ NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 24-10-2016</p> | <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.</p> <p>Pendiente de la CINV la conformidad del Jefe de Servicio.</p> |
| <p>PI 16-499</p> | <p>VALIDEZ DIAGNÓSTICA DE LA PUNCIÓN ASPIRACIÓN CON AGUJA FINA EN LA PATOLOGÍA NODULAR TIROIDEA EN LA UNIDAD DE ALTA RESOLUCIÓN DE TIROIDES.</p> | <p>I.P.: DANIEL DE LUIS Y GONZALO DIAZ SOTO EQUIPO: LEIRE GARCIA ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 25-10-2016</p> | <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.</p> |
| <p>PI 16-500</p> | <p>GRADO DE CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR, EN ATENCIÓN PRIMARIA, EN LA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR AGUDA: ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES ANIDADO</p> | <p>I.P.: MARÍA DEL CARMEN GARCÍA CASAS. EQUIPO: MARÍA DE LLUCH BÉNNASAR, MIGUEL ANGEL CASTRO, LUIS ALBERTO FLORES, TOMÁS MATÉ, M^a ANA PRADO, ANA M^a RUÍZ, ANTONIO SAN JOSE ATENCIÓN PRIMARIA RECIBIDO: 26-10-2016</p> | <p>Se verá en la reunión del 24-11-2016</p> |



| | | | |
|------------------|--|--|--|
| PI 16-501 | CONCORDANCIA ENTRE ANTROPOMETRÍA Y BIOIMPEDANCIA EN LA ESTIMACIÓN DE LA COMPOSICIÓN CORPORAL EN UN GRUPO DE DEPORTISTAS | I.P.: PAZ REDONDO EQUIPO: ALICIA CAMINA, BEATRIZ DE MATEO, RAQUEL BLASCO, MELCHOR ANDRES. ÁREA DE NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA FACULTAD DE MEDICINA RECIBIDO: 26-10-2016 | Se verá en la reunión del 24-11-2016 |
| PI 16-502 TFG | INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN MEDICINA INTERNA | I.P.: LUIS ANGEL SANCHEZ MUÑOZ EQUIPO: MANUEL DÍEZ, PABLO LADRÓN MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 26-10-2016 | Se verá en la reunión del 24-11-2016 |
| PI 16-503 | IMPLICACIÓN DEL MICROMEDIOAMBIENTE EN EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO SOBRE LA CAPACIDAD INMUNOMODULADORA DE LAS CÉLULAS MESENQUIMALES | I.P.: JULIA BARBADO AJO EQUIPO: SORAYA TABERA, JOSEFA F. SOLER, ICIAR USATEGUI, SONIA PÉREZ. MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 26-10-2016 | Se emite informe preliminar. Se verá en la reunión del 24-11-2016 |
| PI 16-504 | EXLEDAI: SLEDAI MOLECULAR SEGÚN PERFILES DE EXPRESIÓN GÉNICA | I.P.: JOSEFA F. SOLER GONZÁLEZ. EQUIPO: JULIA BARBADO, JESUS F. BERMEJO, LUCIA RICO, ALICIA ORTEGA, RAQUEL ALMANSA. MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 26-10-2016 | Se emite informe preliminar. Se verá en la reunión del 24-11-2016 |

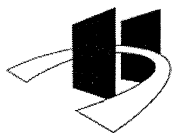
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|-----------|---|--|
| PS-13-182 | 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. | Finalización del estudio en septiembre de 2016. Pacientes en el HCUV= 14 Recibido: 25-10-2016 |
| 14-187 | EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIOIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35 | Información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón fue cerrado el 10-10-2016 por falta de reclutamiento. Recibido: 10-10-2016 |
| PS-15-213 | EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001 | Informe anual de seguimiento del 26-07-2016 al 29-09-2016. Recibido: 19-10-2016 |



| | | |
|------------|---|---|
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | HOMBRE 79 AÑOS, con mieloma múltiple tiene shock séptico 24 semanas después de iniciar DARATUMUMAB, DESAMETHASONE, carfilzomib. Falta es MEDS CON y los datos de laboratorio. Debido a la insuficiente información La causalidad se considera poco probable RECIBIDO:29-09-2016 |
| EPA-12-96 | ESTUDIO POSTAUTORIZACIÓN, OBSERVACIONAL, PROSPECTIVO PARA EVALUAR LOS PATRONES DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD EN PACIENTES CON CARCINOMA DE PULMÓN NO MICROCÍTICO (CPNM) AVANZADO QUE PRESENTAN MUTACIÓN ACTIVADORA DEL EGFR EN TRATAMIENTO CON ERLOTINIB (TARCEVA®) EN PRIMERA LÍNEA CÓDIGO DE PROTOCOLO: ROC-ERL-2012-011 | Informe anual Julio 2015 y Junio 2016 Recibido: 30-09-2016 |
| EPA 13-114 | "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 (ESTUDIOEPA-MMBR)". CÓDIGO DE PROTOCOLO: CEL-MIE-2012-02 | Informe anual del periodo comprendido entre 22-05-15 y el 21-05-16 Recibido: 17-10-2016 |
| EPA 15-169 | ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO, OBSERVACIONAL, PROSPECTIVO, PARA EVALUAR LA RELACIÓN ENTRE EL GRADO DE CONCORDANCIA DE LAS OPINIONES ENTRE ACIENTES Y MÉDICOS ESPECIALISTAS EN EL CONTROL SINTOMÁTICO Y EL RIESGO FUTURO EN PACIENTES CON ASMA MODERADA-GRAVE. CÓDIGO: CONCORD-ASMA | Cierre del periodo de inclusión: 30 de junio de 2015 Cierre del periodo de seguimiento: 31 de diciembre de 2015 Cierre base de datos y análisis de resultados: 31 de marzo de 2016 Nº Pacientes incluidos: 3250 Nº Pacientes evaluables: 3182 Pacientes en el HCUV=3 Recibido: 20-07-2016 |
| EPA 15-173 | ESTUDIO SOBRE EL SEGUIMIENTO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LAS RECOMENDACIONES SOBRE EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES (ACOs) EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR (FA) DE EDAD AVANZADA. ESTUDIO ESPARTA. | Informe clínico-estadístico final del estudio. Recibido: 03-10-2016 |
| EPA 15-198 | AMBER: ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO DEL TRATAMIENTO CON NAB-PACLITAXEL (AABRAXANE®) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. | cierre prematuro del estudio Recibido: 11-10-2016 |
| EPA 16-215 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA VALORAR LA CARGA DE LA ENFERMEDAD, EN TÉRMINOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD Y COSTES SANITARIOS DIRECTOS, EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE NUEVO DIAGNÓSTICO NO CANDIDATOS A TRASPLANTE AUTÓLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN ESPAÑA. CÓDIGO: QoLMMBuS | Versión correcta de la HIP/CI V.1.0 de 13/06/2016. Error tipográfico. Recibido: 17-10-2016 |
| P10/00 | GeNeSIS. GENÉTICA Y NEUROENDOCRINOLOGÍA DE LA TALLA BAJA. ESTUDIO INTERNACIONAL. CÓDIGO DEL ESTUDIO: B9R-EW-GDFC(a). | Informe final de resultados. Recibido: 06-10-2016 |



| | | |
|--|--|--|
| PI 14-160 NO HCUV | DESARROLLO DE UN NUEVO PRODUCTO DE TERAPIA AVANZADA PARA LA REGENERACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR: ENSAYOS IN VITRO Y ESTUDIOS IN VIVO EN UN MODELO ANIMAL. ACRÓNIMO FAB-112 | Incorporación como investigadora de Celia Higuera Barón, biotecnóloga. Su vinculación será desde el 17 de Octubre de 2016 hasta el 16 de Junio de 2017 Recibido: 19-10-2016 |
| PI 16-442 | TRANSFORMANDO EFICACIA EN EFICIENCIA: DEL TRASPLANTE DE EPITELIO LIMBAR AL DE CÉLULAS MESENQUIMALES ADIPOSAS PARA TRATAR LA CEGUERA POR FRACASO DE LA SUPERFICIE OCULAR. | Incorporación como investigadora de Celia Higuera Barón, biotecnóloga. Su vinculación será desde el 17 de Octubre de 2016 hasta el 16 de Junio de 2017 Recibido: 19-10-2016 |
| ICB digital. Boletín para los Comités de Ética de Investigación". Podéis consultarlo en el siguiente enlace http://se-fc.org/gestor/index.php/numero-actual . | | |
| ICB DIGITAL SEPTIEMBRE 2016. "HACIA UN DICTAMEN ÚNICO REAL PARA TODOS LOS ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA". | | |
| CURSO PARA COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE ASPECTOS METODOLÓGICOS, ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA En el enlace http://sigade.isciii.es/publico/proximo/VerCurso.asp?ID=4&CodProp=2876&CodEd=2974 podrás acceder a más información, y realizar la preinscripción, si estás interesado, ANTES DEL 15 DE NOVIEMBRE DE 2016. | | |
| Los miembros tendrán experiencia en relación a los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación y también de la práctica clínica asistencial. Por otro lado el CEIC es el encargado de velar por los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos y que tiene que emitir un dictamen en cuanto a la idoneidad, adecuación, capacidad, metodología... de la investigación. En base a lo anterior para la incorporación al CEIC de personal de enfermería se valorará en su curriculum: La experiencia asistencias, la formación en metodología de la investigación, incluso en BPC y el bagaje como investigador dentro de lo cual se puede tener en cuenta diferentes aspectos: realización de revisiones bibliográficas, proyectos de investigación/participación en ensayos clínicos, publicación de artículos, aplicación de evidencia en la práctica clínica. | | |

8º) El seguro en los ensayos clínicos con medicamentos con especial referencia a los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.

D^a Julia García revisó el tema del seguro en los ensayos clínicos y en especial los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, con el fin de adoptar un posicionamiento por parte de este CEIC/CEIm y hacer las oportunas recomendaciones al Director Gerente.

Para ello se analizó la legislación vigente y el artículo de Francisco Abad Santos y Dolores Ochoa Mazarro publicado en el ICB digital, nº de julio de 2016 que se adjunta como Anexo I a este acta. De especial referencia es el apartado 3- Ensayos clínicos con medicamentos clasificados como «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención»

"Como no es obligatorio contratar un seguro específico para estos ensayos clínicos, el CEIm debe comprobar que los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia del ensayo clínico estarán cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del centro sanitario u organización donde se lleve a cabo el ensayo clínico, para lo cual el promotor debe presentar al CEIm un certificado del representante del centro u organización (por ejemplo el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma) donde se indique que la póliza de seguro del centro u organización cubre este tipo de ensayos clínicos. Se puede encontrar un modelo de certificado del representante del centro u





organización en el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España.

Este tipo de estudios muchas veces son multicéntricos y se encuentran con una diferente situación para los centros públicos de cada comunidad autónoma y para los centros privados, porque tienen diferentes tipos de pólizas de seguro de responsabilidad civil profesional, que en muchos casos excluyen ensayos clínicos. No obstante, se deberán actualizar las pólizas de los servicios de salud para adaptarlas al nuevo Real Decreto 1090/2015 y que cubran los estudios con bajo nivel de intervención. Actualmente ya hay algunas comunidades autónomas donde están cubiertos, como el País Vasco y Madrid.

No obstante, si el promotor decide contratar un seguro específico para el estudio, no es necesario el certificado del representante del centro u organización, sino que se debe presentar el certificado de la compañía de seguros similar a los otros ensayos clínicos. Es posible que algunos promotores elijan esta opción, dada la dificultad para asegurar que los seguros de responsabilidad civil de todos los centros sanitarios participantes tengan esta cobertura.

Finalmente, el CEIm también debe revisar los apartados de las hojas de información que hagan referencia al seguro, donde es importante comprobar dos aspectos⁶. En primer lugar, no puede incluirse ninguna frase que limite o condicione los derechos que tiene el sujeto en relación a la exigencia de responsabilidades legales por daños sufridos con ocasión del ensayo. En segundo lugar, debe informarse al paciente de que existe un seguro y si quiere más información puede solicitarlo al investigador principal del centro. Algunos expertos consideran que debería indicarse en la hoja de información la compañía aseguradora y el número de póliza con el fin de facilitar el futuro ejercicio de acciones legales por parte del sujeto que haya sufrido un daño⁶. No obstante, otros expertos consideran que es mejor no poner el número póliza ni la compañía porque la aseguradora no es el interlocutor para el paciente y además genera enmiendas cuando con las renovaciones cambia el número de póliza o incluso la aseguradora”.

Por otra parte se analizó el documento remitido por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, Servicio de Inspección, de fecha 06 de mayo de 2016, y que se adjunta a este acta como Anexo II. En ello se especifica que “Por ello consideramos que los “ensayos clínicos de baja intensidad” se encuentran bajo la cobertura de la actual póliza sin que sea necesario contratar ninguna otra garantía”.

En consecuencia este CEIm actuará de acuerdo a la legislación vigente y en aquellos casos de los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención indicará si procede o no la contratación de un seguro específico. Este CEIm, en los casos que no lo considere necesario la contratación de un seguro y asumiendo que la cobertura del seguro suscrito en Castilla y León incluye a estos ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, sugerirá al Director Gerente la firma del documento que figura en el Anexo III de este acta “Certificado del representante del centro u organización para la realización de ensayos clínicos de bajo nivel de intervención en España” y que es un modelo elaborado por la AEMPS (<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>.)

9º) Trabajos fin de grado y fin de master.

Se cuerda que a los trabajos de fin de grado se debe solicitar la conformidad del Jefe de Servicio correspondiente y también deberán firmar un documento de confidencialidad que se presenta como Anexo IV.

10º) Asuntos de trámite.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - VALLADOLID ESTE

16



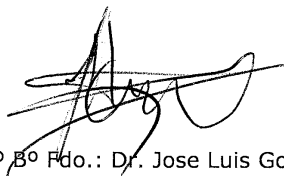
Se acuerda que la próxima reunión del mes de noviembre sea el jueves 24 de noviembre de 2016 del CEIC en la Sala de Formación C, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

11º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 13:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario



Vº Bº Fdo.: Dr. Jose Luis González Martínez-Zárate
Presidente del CEIC.



Anexo I.

ICB digital julio 2016. Boletín para los Comités de Ética de Investigación. Artículo breve "El seguro en los ensayos clínicos con medicamentos" Francisco Abad Santos y Dolores Ochoa Mazarro.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - VALLADOLID ESTE

18

El seguro en los ensayos clínicos con medicamentos

Francisco Abad Santos y Dolores Ochoa Mazarro

Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario de la Princesa

LEGISLACIÓN APLICABLE SOBRE EL SEGURO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

En España, la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios exige la contratación de un seguro de responsabilidad civil, o la constitución de otra garantía financiera, para la realización de un ensayo clínico, con el objeto de garantizar la cobertura de los daños y perjuicios que pudieran acontecer en las personas que participen en dicho ensayo¹. Además, el reglamento europeo sobre ensayos clínicos, publicado en el año 2014, indica que los Estados miembros deben velar por la existencia de mecanismos de indemnización de los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto de ensayo como consecuencia de su participación en un ensayo clínico realizado en su territorio².

Las razones éticas que justifican la existencia de un seguro para cubrir los daños que sufra el paciente por su participación en una investigación clínica son muy claras³. Si un sujeto sufre un daño atribuible a su participación en la investigación (y que, por tanto, no habría sufrido en el caso de no haber participado en ella), se considera que lo justo, por su contribución al conocimiento que genera la investigación (que debe ser considerada como un bien público), es atenderle médicamente de forma gratuita y compensarle económicamente por el menoscabo de su salud. El beneficio potencial directo que podría obtener el sujeto con su participación no debería restar peso a este argumento moral, dado que dicho beneficio no está garantizado³.

El Real Decreto 1090/2015 indica que el promotor velará para que el sujeto de ensayo sea indemnizado por los eventuales daños y perjuicios sufridos como consecuencia del ensayo y esta indemnización será independiente de la capacidad financiera del promotor, del investigador y del centro (ver artículo 9)⁴. Por lo tanto, el promotor del ensayo es el responsable de que se haya contratado un seguro que cubra los daños y perjuicios, al mismo tiempo que las responsabilidades en que pudieran incurrir el promotor, el investigador principal y sus colaboradores, incluyendo a los investigadores clínicos contratados, y el hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, lo cual deberá documentar previamente a la realización del ensayo⁴. De hecho, se considera una infracción muy grave incumplir con la obligación de suscribir un seguro, aval o garantía financiera equivalente¹.

Serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico de la persona sometida al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio o a la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento⁴. Por lo tanto, existen 2 situaciones que no serán objeto de resarcimiento: 1) cuando el daño sea inherente a la patología; 2) cuando el daño se deba a la evolución propia de la enfermedad por ineficacia del tratamiento. En la legislación previa, Real Decreto 223/2004⁵, se excluía otra tercera situación (cuando el daño se incluya dentro de las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha enfermedad) que dio lugar a mucha polémica entre los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) y algunas compañías aseguradoras. Afortunadamente esta condición ha sido eliminada del Real Decreto 1090/2015.

Como garantía adicional para los sujetos participantes, se presume que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo⁴, de tal manera que tendrán que ser los promotores e investigadores los que demuestren que los daños acaecidos en el sujeto de investigación no son debidos a la participación en el ensayo clínico⁶. Por el contrario, una vez concluido el año, el sujeto está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido⁴.

El Real Decreto 1090/2015 establece que el importe mínimo que se garantizará en concepto de responsabilidad será de 250.000 euros por persona sometida a ensayo clínico, pudiendo ser percibido en forma de indemnización a tanto alzado o de renta equivalente al mismo capital⁴. También permite establecer un capital asegurado máximo por ensayo clínico y anualidad de 2.500.000 euros⁴. En virtud del primer límite, la compañía de seguros garantiza el pago de una indemnización hasta dicha cantidad para cada sujeto. Por lo que se refiere al segundo límite, por ensayo y anualidad, implica que, en aquellos casos en los que, como consecuencia de un mismo ensayo se hayan producido varios afectados en un año, la compañía aseguradora sólo garantiza un importe total, sumadas todas las reclamaciones de los sujetos afectados por el mismo ensayo, que no exceda de dicho límite. Es decir, si la suma de todas las indemnizaciones reconocidas a todos los afectados por un mismo ensayo en un año supera los 2.500.000 euros, la compañía aseguradora no estará obligada a pagar por encima de dicha cantidad, prorrateándose el importe límite entre todos los afectados⁶.

Cuando el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor del ensayo, el investigador responsable del mismo y el hospital o centro en que se hubiere realizado, responderán solidariamente de aquellos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba¹. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) les eximirán de responsabilidad.

La póliza del seguro no debe recoger ningún tipo de franquicia ni relación de riesgos excluidos que condicionen la cobertura por los importes mínimos que exige el Real Decreto 1090/2015⁶. La póliza no puede establecer, por ejemplo, una franquicia de un importe mínimo, tal como serían 3.000 euros o similar, de manera que sólo cubriría las reclamaciones que superen dicho importe⁶. La cobertura que impone el Real Decreto es sin ningún tipo de franquicia o franjas de indemnización sin cubrir. Tampoco podrían recogerse exclusiones de cobertura, tales como, que el investigador no haya seguido correctamente el protocolo. Cláusulas típicas de exclusión de cobertura son: el daño ocasionado dolosamente por parte del investigador o los daños derivados de ensayos que no cuenten con el dictamen del CEIm o la autorización administrativa correspondiente⁶.

Por otro lado, el Real Decreto 1090/2015 recoge dos situaciones especiales. En primer lugar, para los **ensayos clínicos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial»**, se podrá presentar una solicitud sin haber contratado el seguro o garantía financiera. Sin embargo, en caso de ser favorable el dictamen del CEIm, la resolución de autorización quedará supeditada a la presentación de dicha documentación al propio CEIm en un plazo de 30 días naturales, no pudiendo iniciarse el estudio hasta que éste considere que se cuenta con el seguro o garantía financiera exigidos⁴.

En segundo lugar, se establece una excepción para los **«ensayos clínicos de bajo nivel de intervención»**, entendiéndose como tales aquellos ensayos en los que los medicamentos en investigación están autorizados y se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, y los proce-

dimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo similar al de la práctica clínica habitual. En estos casos, los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia de un ensayo clínico de bajo nivel de intervención no precisarán estar cubiertos por un contrato de seguro o garantía financiera si los mismos estuvieran cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario donde se lleve a cabo el ensayo clínico.

EVALUACIÓN DEL SEGURO POR EL CEIm EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3.1 del Real Decreto 1090/2015, solo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando el CEIm y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) hayan considerado que se cumplen las condiciones enumeradas en el citado artículo, entre las que se incluye que se ha contratado el seguro o garantía financiera equivalente, lo que debe ser comprobado por el CEIm⁷. Para ello, en el expediente de solicitud inicial, se debe presentar una prueba de la cobertura de seguro, una garantía, o un mecanismo parecido (ver Anexo I del Reglamento 536/2014)², que se puede interpretar como un certificado de existencia de seguro.

En la evaluación del seguro, el CEIm debe distinguir tres situaciones de acuerdo a las características del ensayo clínico:

1- Ensayos clínicos con medicamentos distintos de los «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención»

En este caso, el CEIm debe comprobar que existe un seguro para lo cual debería ser suficiente con la presentación de un certificado de la compañía de seguros donde se indiquen claramente los datos identificativos del estudio y de los investigadores y centros participantes, y que se cumple con la legislación vigente. En vez de preparar un certificado para cada centro, es recomendable que solamente se presente un único certificado que incluya todos los centros participantes porque se entiende que el seguro va a ser igual para todos los investigadores de España. También es importante que el certificado señale que la póliza está en vigor, que el promotor la renovará hasta la finalización del ensayo y que no tiene franquicias.

Además, si existen exclusiones se deben indicar en el certificado porque el CEIm debe evaluar si son contrarias a la legislación vigente. Por ejemplo, no es aceptable que se excluyan las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para la enfermedad evaluada, como ocurría con algunas pólizas de seguros en los últimos años.

Este certificado debe ser emitido y firmado por la compañía de seguros, no por el promotor. Aunque se trate ya de un caso muy excepcional en la práctica, es importante recordar que las certificaciones emitidas por el propio promotor en las que pone de manifiesto que tiene suscrito un seguro en los términos exigidos por el Real Decreto 1090/2015 no tienen ningún valor legal⁶. Se puede encontrar un modelo de certificado en el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España⁸.

Habitualmente, es suficiente con la presentación del certificado, pero en aquellos casos en los que el certificado de la compañía de seguros plantee dudas, el CEIm podrá solicitar la póliza completa.

Cuando haya un cambio de la compañía de seguros o se presente una modificación de ampliación de centros, se deberá presentar un nuevo certificado de la compañía de seguros que incluya todos los centros participantes.

2- Ensayos clínicos con medicamentos encuadrados dentro de la definición de «investigación clínica sin ánimo comercial»

Como el promotor puede presentar la solicitud de evaluación del ensayo clínico sin haber contratado el seguro, el CEIm debe comprobar que el promotor se ha comprometido a contratar un seguro que cumpla con la legislación vigente, si el estudio es aprobado y antes de iniciarlo. Se puede encontrar un modelo de compromiso del promotor en el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España⁸.

Por lo tanto, si procede, el CEIm emitirá un dictamen favorable condicionado a que el promotor presente un certificado de la compañía de seguros (similar al modelo de certificado necesario para los otros ensayos clínicos comentados en el apartado 1) en un plazo de treinta días naturales. El estudio no se podrá iniciar hasta que el CEIm emita el dictamen favorable porque considere que ya se cuenta con el seguro exigido.

3- Ensayos clínicos con medicamentos clasificados como «ensayos clínicos de bajo nivel de intervención»

Como no es obligatorio contratar un seguro específico para estos ensayos clínicos, el CEIm debe comprobar que los daños y perjuicios sobre el sujeto de estudio que pudieran resultar como consecuencia del ensayo clínico estarán cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo del centro sanitario u organización donde se lleve a cabo el ensayo clínico, para lo cual el promotor debe presentar al CEIm un certificado del representante del centro u organización (por ejemplo el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma) donde se indique que la póliza de seguro del centro u organización cubre este tipo de ensayos clínicos. Se puede encontrar un modelo de certificado del representante del centro u organización en el documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España⁸.

Este tipo de estudios muchas veces son multicéntricos y se encuentran con una diferente situación para los centros públicos de cada comunidad autónoma y para los centros privados, porque tienen diferentes tipos de pólizas de seguro de responsabilidad civil profesional, que en muchos casos excluyen ensayos clínicos. No obstante, se deberán actualizar las pólizas de los servicios de salud para adaptarlas al nuevo Real Decreto 1090/2015 y que cubran los estudios con bajo nivel de intervención. Actualmente ya hay algunas comunidades autónomas donde están cubiertos, como el País Vasco y Madrid.

No obstante, si el promotor decide contratar un seguro específico para el estudio, no es necesario el certificado del representante del centro u organización, sino que se debe presentar el certificado de la compañía de seguros similar a los otros ensayos clínicos. Es posible que algunos promotores elijan esta opción, dada la dificultad para asegurar que los seguros de responsabilidad civil de todos los centros sanitarios participantes tengan esta cobertura.

Finalmente, el CEIm también debe revisar los apartados de las hojas de información que hagan referencia al seguro, donde es importante comprobar dos aspectos⁹. En primer lugar, no puede incluirse ninguna frase que limite o condicione los derechos que tiene el sujeto en relación a la exigencia de res-

ponsabilidades legales por daños sufridos con ocasión del ensayo. En segundo lugar, debe informarse al paciente de que existe un seguro y si quiere más información puede solicitarlo al investigador principal del centro. Algunos expertos consideran que debería indicarse en la hoja de información la compañía aseguradora y el número de póliza con el fin de facilitar el futuro ejercicio de acciones legales por parte del sujeto que haya sufrido un daño⁶. No obstante, otros expertos consideran que es mejor no poner el número póliza ni la compañía porque la aseguradora no es el interlocutor para el paciente y además genera enmiendas cuando con las renovaciones cambia el número de póliza o incluso la aseguradora.

¹ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>

² Reglamento (UE) No 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>

³ de Abajo FJ, Rodríguez A, Blas J. El seguro de responsabilidad civil en los ensayos clínicos: reflexiones a propósito de una reclamación. *Med Clin (Barc)* 2013;140: 224-8.

⁴ Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Disponible en: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>

⁵ Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>

⁶ de Montalvo Jääskeläinen F y Pinedo García I. Aspectos legales básicos de los ensayos clínicos. En "Ensayos Clínicos en España: ética, normativa, metodología y aspectos prácticos". C Martínez Nieto (coordinadora). 1ª edición. *Editorial Master Line & Prodigio SL*. Madrid; 2010:73-99.

⁷ Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/memorando-colaboracion-AEMPS-comites-investigacion-medicamentos.pdf>

⁸ Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf>



Anexo II.

Documento remitido por la Dirección General de Asistencia Sanitaria, Servicio de Inspección, de fecha 06 de mayo de 2016,



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - VALLADOLID ESTE

19

J. Méndez
CEIC

35
AT

30709
422/16



Gerencia Regional de Salud

| | | |
|---|---------------|--|
| OFICIO | Destinatario: | HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO A/A D. FRANCISCO JAVIER VADILLO OLMO Avda. Ramón y Cajal, 3 47011 VALLADOLID |
| | Fecha: | 06/05/2016 |
| Remitente: DIRECCIÓN GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA. SERVICIO DE INSPECCIÓN. | | |
| N/Ref.: RPB/OMC/mc | | |
| S/Ref.: | | |
| Asunto: Nueva póliza de responsabilidad civil y ensayos clínicos de baja intensidad | | |

UNIVERSIDAD DE CASTILLA Y LEÓN DE SANIDAD Y GERENCIA REGIONAL DE SALUD
Nº 0014408040003 090516
13-4-16

Se ha recibido en este Servicio de Inspección una consulta sobre la cobertura del nuevo seguro de responsabilidad civil/patrimonial respecto de los ensayos clínicos de baja intensidad previstos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Para su conocimiento les damos traslado de la contestación realizada:

En la nueva póliza suscrita con la Compañía SEGURCAIXA se recoge, en iguales términos que la póliza anterior, la siguiente exclusión:

3.3.11. Reclamaciones por daños en el ámbito del seguro obligatorio para la realización de ensayos clínicos, tal y como se encuentran regulados en el R.D. 223/2004, de 6 de febrero.

No se verán afectados bajo esta exclusión aquellos ensayos que, de acuerdo con el artículo 8.1 del mencionado Real Decreto, no requieran la contratación de un seguro obligatorio.

Igualmente, no quedan bajo el ámbito de esta exclusión los daños y perjuicios que sean consecuencia de la actividad asistencial aún en el marco de un ensayo clínico.

La referencia que se realiza al RD 223/2004 debe entenderse ahora referida a la nueva norma (cuando se redactaron los pliegos, estaba vigente la anterior). En el mismo sentido, la definición que se hace en el RD 1090/2015 de los "ensayos clínicos de baja intensidad" (art.2.j) es prácticamente coincidente con la recogida en el derogado art. 8.1 del anterior RD al que se remite la póliza.

El motivo de recoger la antedicha exclusión es por la exigencia legal de un seguro obligatorio para determinados ensayos, teniendo cobertura todos los demás que precisamente, por su bajo nivel de riesgo, no requieren ese seguro obligatorio. Por ello consideramos que los "ensayos clínicos de baja intensidad" se encuentran bajo la cobertura de la actual póliza sin que sea necesario contratar ninguna otra garantía.

**EL JEFE DE SERVICIO DE INSPECCIÓN**

Fdo.: Roberto Pesquera Barón.

| | |
|---|------------|
| HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID REG. DE ENTRADA | |
| Número | 4936/2016 |
| Fecha | 11/05/2016 |
| Hora | 12:11 |



Anexo III.

Anexo VI. Modelo de certificado del representante del centro/organización para ensayos clínicos de bajo nivel de intervención.





43. Anexo VI. MODELO DE CERTIFICADO DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO
/ORGANIZACIÓN PARA ENSAYOS CLINICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN

v. 9 de mayo de 2016

Don <<NOMBRE DEL REPRESENTANTE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>>, en representación de <<NOMBRE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>>, con NIF <<número de NIF>>., y domicilio social en <<DIRECCIÓN DEL CENTRO>>, por medio del presente documento.

CERTIFICA:

1.- Que el Centro/Organización <<NOMBRE DEL CENTRO / ORGANIZACIÓN>> tiene contratada una póliza de Seguro de Responsabilidad Civil profesional con la Compañía <<NOMBRE DE LA COMPAÑÍA>>, nº <<número de PÓLIZA>>, en vigor y al corriente de pago, con el fin de cubrir los daños y perjuicios que pueda sufrir un sujeto como consecuencia de la actividad asistencial que desempeña el Centro/Organización,

2.- Que dicha póliza cubre los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención que, de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, son aquellos ensayos clínicos que cumplen las siguientes condiciones:

1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.

2.º Según el protocolo del ensayo clínico: 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o 2.ª el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.

3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

3.- Que la citada póliza, o una similar, se mantendrá en vigor durante toda la duración del ensayo clínico.

Y para que conste donde convenga se expide el presente Certificado en <<Ciudad>> a <<Día>> de <<Mes>> de <<Año>>

Fdo: <<NOMBRE>>

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Anexo IV.

Documento de confidencialidad que deben firmar los estudiantes que presentan un trabajo de fin de grado.





ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESTINADO AL PERSONAL SIN VINCULACIÓN CONTRACTUAL CON EL CENTRO

D..... con.....
D.N.I./NIF/NIE..... tiene la condición de personal en formación (titulación)
..... en régimen de alumnado en el Centro Sanitario
..... como:

- Trabajo fin de Grado.
- Trabajo fin de Master.
- Otros, (especificar).....

Título del estudio:.....

Código del estudio en el HCUV:.....

Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.
3. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, reconoce que tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.
4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación, o aquellas otras para las que fuera autorizado por el CEIC/CEIm y por la dirección del Centro.
5. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.

Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable,

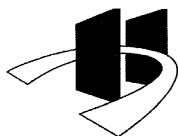
Además, acepta y se compromete a que, una vez concluido el trabajo objeto de autorización para manejar datos clínicos, aquel será depositado en custodia en el lugar que las Autoridades Académicas determinen, y todos aquellos datos clínicos que pudieran identificar a los pacientes objeto del estudio, sea de manera directa o indirecta, sean entregados al tutor académico correspondiente para su archivo o destrucción segura, según corresponda.

Este documento se suscribe por duplicado,

En..... a..... de..... de.....

Fdo.:





COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN NOVIEMBRE 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-11-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 24 de Noviembre del año 2016, en segunda convocatoria en el Aula C de formación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D^a Isabel Peña García
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D^a Mercedes Hernando Verdugo
D^a Julia García Miguel
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. Angel Luis Guerrero Peral
D^a M^a del Carmen Viña Simón
D^a Julia Barbado Ajo
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. José Luis González Martínez-Zárate
D. Manuel Castanedo Allende
D. Vicente Molina Rodriguez
D. Enrique San Norberto García

1º) Se aprueba el acta de la reunión 27 de octubre de 2016.

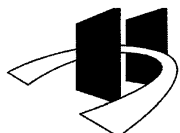
2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-268 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, EN DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO, DE GILTERITINIB (ASP2215), UN INHIBIDOR DE FLT3, ADMINISTRADO COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO TRAS EL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN/CONSOLIDACIÓN EN SUJETOS CON LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA CON FLT3/ITD EN PRIMERA REMISIÓN COMPLETA” CÓDIGO: 2215-CL-0302 EUDRACT: 2016-001643-39 | I. P.: REBECA CUELLO GARCÍA HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 05-09-2016 |

CEIm EUSKADI.
Tramitado Anexo II.





Se solicitan las siguientes aclaraciones locales:

- Este CEIC solicita que nos indiquen los niveles de ppq para la retirada del paciente del ensayo.
- Este CEIC solicita que nos clarifiquen en la página 6 del protocolo, que indica que no se financiará el fármaco en el periodo de seguimiento.

Se informa favorablemente.

Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro, una vez recibida informe favorable del CEIm.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE 16-269 | LCH-IV PROTOCOLO INTERNACIONAL Y COLABORATIVO DE TRATAMIENTO PARA LA HISTIOCIOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS EUDRACT: 2011-001699-20 CÓDIGO: 042011 | ST. ANNA KINDERKREBSFORSCHUNG - (CHILDREN'S CANCER RESEARCH I.P.: DR. HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA PEDIATRÍA RECIBIDO: 16-09-2016 |

CEIm Euskadi ampliación de centros.

Tramitado Anexo II.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-271 | A PARALLEL GROUP, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO CONTROLLED, PHASE 3 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, AND SAFETY, OF ALD403 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN PATIENTS WITH CHRONIC MIGRAINE | Alder BioPharmaceuticals, Inc. I.P.: ANGEL GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 20-09-2016 |

CEIm Hospital La Paz.

Tramitado Anexo II.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico.

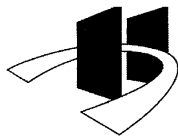
| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|--|---|
| 16-275 | A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSE REGIMENS (INTRAVENOUS/SUBCUTANEOUS AND SUBCUTANEOUS) OF TEV-48125 VERSUS PLACEBO FOR THE PREVENTION OF EPISODIC CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30056 EUDRACT: 2016-003278-42 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-10-2016 |

CEIm Hospital Ruber internacional.

Tramitado Anexo II.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico.





| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|--|
| 16-276 | A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSE REGIMENS (INTRAVENOUS/SUBCUTANEOUS AND SUBCUTANEOUS) OF TEV-48125 VERSUS PLACEBO FOR THE PREVENTION OF CHRONIC CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30057 EUDRACT: 2016-003171-21 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-10-2016 |

CEIm Hospital Ruber Internacional
Tramitado Anexo II.
Pendiente recibir información completa del ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|--|
| 16-277 | A MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY STUDY TO EXPLORE THE LONG-TERM SAFETY OF TEV-48125 FOR THE PREVENTION OF CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30058 EUDRACT: 2016-003172-43 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-10-2016 |

CEIm Hospital Ruber Internacional
Tramitado Anexo II.
Pendiente recibir información completa del ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---------|--|
| CASVE-PS-16-278 | EMINENT | BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION I.P.: CARLOS VAQUERO CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 17-10-2016 |

Información preliminar recibida.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|---|
| 16-279 | ESTUDIO ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO Y GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE DIFERENTES DOSIS DE TOBRAMICINA EN POLVO PARA INHALACIÓN EN PACIENTES CON BRONQUIECTASIA NO DEBIDA A FIBROSIS QUÍSTICA E INFECCIÓN PULMONAR POR P. AERUGINOSA" CÓDIGO PROTOCOLO: CTBM100G2202 EUDRACT: 2015-003040-39 | NOVARTIS I. P.: VICENTE ROIG FIGUEROA / SERVICIO DE NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 19-10-2016 |

Pendiente de conocer el CEIm.
Tramitado Anexo II.
Pendiente recibir información completa del ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-------|--------|---------------|
|-------|--------|---------------|



| | | |
|-----------|--|---|
| NM-16-280 | EFICACIA DEL BLOQUEO DEL GANGLIO ESTRELLADO EN EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS POSTMENOPÁUSICOS EudraCT 2016-004329-18 | I.P.: MARÍA PÉREZ HERRERO EQUIPO: JOSE IGNACIO GÓMEZ, LUIS RODRIGUEZ TABERNERO, JULIO GOBERNADO, JOSE IGNACIO GONZÁLEZ ANESTESIOLOGÍA Y GINECOLOGÍA RECIBIDO: 20-10-2016 |
|-----------|--|---|

CERRADO

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|--|--|
| 16-281 | ESTUDIO CLÍNICO FASE III, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO Y ALEATORIZADO PARA DETERMINAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL ÓXIDO NÍTRICO INHALADO (NOi) PULSADO FRENTE AL PLACEBO EN SUJETOS SINTOMÁTICOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP): INOvation-1 EUDRA: 2015-005223-90 PULSE-PAH-004 | BELLEROPHON PULSE TECHNOLOGIES LLC I.P.: VICENTE ROIG NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 02-11-2016 |

CEIm: Hospital Vall d'ebbron

Es una ampliación de centros.

Tramitado Anexo II.

Se informa favorablemente.

Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro, una vez recibida informe favorable del CEIm.

Aclaraciones locales.

-Se realizara una reunión con el Dr. Roig y Mercedes para visar aspectos practicos de la realización del estudio.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|---|--|
| CASVE-PS-16-282 | ANCHOR: REGISTRO MULDIAL SOBRE EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS CON EL SISTEMA APTUS™ HELIX-FX™ EndoAnchor™ | MEDTRONIC BAKKEN RESEARCH CENTER B.V. I.P.: CARLOS VAQUERO PUERTA EQUIPO: NOELIA CENIZO, JOSE A. BRIZUELA, JOSE M. MARTÍN, ENRIQUE SAN NORBERTO, ÁLVARO REVILLA, LOURDES DEL RÍO. ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 11-11-2016 |

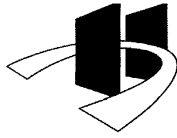
Se solicitan las siguientes aclaraciones:

- Se solicita al promotor nos envíe el marcado CE.

- Se solicita al I.P.:

- * cual es la practica clínica habitual en el centro.
- * si el dispositivo esta disponible en el HCUV.
- * ¿Cuántos pacientes están previstos en nuestro centro?
- * nos remita el CI específico para este tipo de intervenciones.

Se informa favorablemente. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.



3º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------------|--|---|
| CASVE 16-260 | ENSAYO CLÍNICO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA COMBINACIÓN DE CONDROITÍN SULFATO E HIDROCLORURO DE GLUCOSAMINA EN PACIENTES AFECTOS DE ARTROSIS DE MANO. CÓDIGO: DRO/IV-2016-ART-02. Nº EUDRA: 2016-000998-20 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 28-09-2016. Informado favorablemente en reuniones anteriores del CEIC. Pendiente revisar respuestas a las aclaraciones remitidas por la CRO. |

Pendiente de la respuesta de Dr. Pino si va a firmar o no la conformidad de dirección del centro y el contrato.

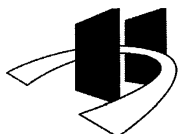
Este CEIC/CEIm no autoriza el estudio de biomarcadores.

El secretario se pondrá en contacto con el Dr. Pino para gestionar la conformidad de dirección del centro del Área de Atención Primaria Valladolid Este.

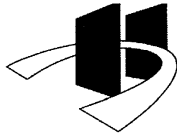
4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|--------|---|--|------------------------------|
| 11-102 | ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE BRIVARACETAM UTILIZADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN SUJETOS DE 16 AÑOS DE EDAD Ó MAYORES CON CRISIS DE INICIO PARCIAL. EUDRA: 2010-020345-27 CÓDIGO: N01379 | Brivaracetam Investigator's Brochure dated 22 August 2016 -ICF Adult patient V 6.1 dated 29 September 2016 | Se archiva la documentación. |



| | | | |
|------------------------------|--|---|---|
| EPA 14-163 | ESTUDIO DE SEGURIDAD POSAUTORIZACION (ESPA) NO INTERVENCIONAL Y PROSPECTIVO, DISEÑADO COMO REGISTRO DE ENFERMEDAD DE PACIENTES CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD) DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO 1 DEL IPSS, CON DEPENDENCIA DE TRANSFUSIONES Y DELECCIÓN AISLADA DE DEL (5q) CÓDIGO PROMOTOR: CC-5013-MDS-010 CÓDIGO PAREXEL: 216900 | enmienda relevante nº 3 al Protocolo del estudio que ha generado la versión del Protocolo 5.0 del 17 de junio de 2016. Recibido: 18-11-2016 | Se archiva la documentación. |
| EPA 16-216 | ESTUDIO DE LA UTILIZACIÓN DEL FÁRMACO MABTHERA Y EVALUACIÓN DE LA TARJETA DE ALERTA DEL PACIENTE NO ONCOLÓGICOS EN EUROPA: ENFOQUE BASADO EN LOS CENTRO DE INFUSIÓN. CÓDIGO PROTOCOLO: BA28478 ROC-RIT-2015-01 | -Patient Questionnaire_Version 3.4_dated 27Oct2016 Spanish -First EC Approval to Final Questionnaire-Spanish-ORIG-04Nov2016 Recibido:04-11-2016 | Se archiva la documentación |
| EPA 16-216 | ESTUDIO DE LA UTILIZACIÓN DEL FÁRMACO MABTHERA Y EVALUACIÓN DE LA TARJETA DE ALERTA DEL PACIENTE NO ONCOLÓGICOS EN EUROPA: ENFOQUE BASADO EN LOS CENTRO DE INFUSIÓN. CÓDIGO PROTOCOLO: BA28478 ROC-RIT-2015-01 | El Formulario de consentimiento informado aprobado por su comité, FCI v1.0 10Aug2015 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: - Deben eliminar " su aseguradora medica..." -La clausula del dinero no debe figurar en la HIP/CI ese apartado deben eliminar o cambiar la redacción. |
| PI 15-301 IOBA | EVALUACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL. | Enmienda al protocolo nº2 Recibido: 05-08-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Se solicita información más detallada de la influencia de esos genes en el dolor crónico. |
| PI 16-405 | ESTUDIO SOBRE LA INCIDENCIA Y EPIDEMIOLOGÍA DEL SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO PEDIÁTRICO (PARDIE) | Enmienda nº1: Ampliación del periodo de estudio 4 semanas más. Recibido: 18-11-2016 | Se archiva la documentación. |



5º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

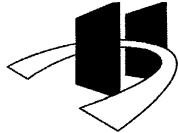
A continuación el Secretario del CEIC informa de los EPAS recibidos por el CEIC-VA-ESTE-HCUV. Se señala en la tabla siguiente la decisión tomada sobre los mismos.

| EPA | TITULO | | ACUERDO |
|------------|---|---|--|
| EPA 16-222 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, OBSERVACIONAL, NO INTERVENCIONISTA, TRANSVERSAL Y RETROSPECTIVO, PARA EVALUAR EL CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN PACIENTES CON ESPONDILITIS ANQUILOSANTE Y ARTRITIS PSORIÁSICA TRATADOS EN CONSULTAS DE REUMATOLOGÍA EN ESPAÑA. ESTUDIO MIDAS CÓDIGO PROTOCOLO: CASIN457FES02 / NOV-MET-2016-01 | EPA-OD NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. I.P.: JULIO MEDINA LUEZAS REUMATOLOGÍA RECIBIDO: 26-10-2016 | Cancelado |
| EPA 16-223 | | EPA-PS SERMESCRO | |
| EPA 16-224 | RESCATEN (REDUCCIÓN SISTEMÁTICA DEL RIESGO CARDIOVASCULAR EN LA TROMBOCITEMIA ESENCIAL Y OTRAS NEOPLASIAS HEMATOLÓGICAS) | NO-EPA IMIM-HOSPITAL DEL MAR I.P.: ALFONSO GARCIA COCA HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 10-11-2016 | Falta la conformidad del jefe de servicio. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |

6º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

| | | | |
|-------------|--|--|----------------------------|
| BIO-2016-60 | ANÁLISIS DE ESPECTROS RAMAN EN MUESTRAS DE PLASMA DE POBLACIÓN GENERAL PARA EVALUAR LA CONTRIBUCIÓN DE LA EDAD EN EL USO DE ESTA TECNOLOGÍA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA DEMENCIA | RAMAN HEALTH TECHNOLOGIES I.P.: GLORIA VENEGAS EQUIPO: ALEJANDRO CATALÁ, RECIBIDO: 20-10-2016 | Se informa favorablemente. |
|-------------|--|--|----------------------------|

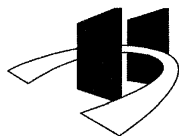


| | | | |
|--------------------|--|--|----------------------------|
| BIO 2016- 61 | EVALUACIÓN IN VITRO DE LA CAPACIDAD ANTI-INFLAMATORIA DE BIOMATERIALES | CEBRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: JOSÉ CARLOS RODRÍGUEZ-CABELLO, EQUIPO: FRANCISCO JAVIER ARIAS VALLEJO, RECIBIDO: 17-11-2016 | Se informa favorablemente. |
|--------------------|--|--|----------------------------|

7º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

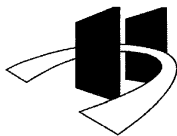
| | | | |
|-------------------------|--|--|---|
| PI 16-461 | PROTOCOLO DE NEUMONÍAS PEDIÁTRICAS HCUV | I.P.: PATRICIA JUSTO VAQUERO EQUIPO: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA, RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU, SILVIA ROJO RELLO, CECILIA DI TATA FRANCIA PEDIATRIA RECIBIDO: 04-07-2016 | Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. |
| PI 16-464 | REGISTRO DEL SISTEMA RESQCP TM , EN EL TRATAMIENTO DE LA PARADA CARDIORESPIRATORIA EXTRAHOSPITALARIA. | I.P.: RAFAEL MARTÍN, SANTIAGO OTERO, RAUL ARNÁEZ. UNIDAD MÉDICA DE EMERGENCIAS VALLADOLID 2 RECIBIDO: 12-07-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones. Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-472 | CUIDADORES INFORMALES DE PERSONAS CON ALZHEIMER: NECESIDADES PERCIBIDAS | I.P.: MARÍA DEL PILAR QUESADA DIEGO ENFERMERA INTERNA CENTRO DE SALUD DE CIRCUNVALACIÓN RECIBIDO:13-09-2016 | Se solicitan aclaraciones: -De los pacientes de Medora con alzheimer cuales son los que va a seleccionar. -Ponemos en contacto con Ana Ruiz y Tomás para que le ayuden de manera metodológica. Se cierra el proyecto |
| PI 16-489 TFG | INFLUENCIA DE LA DIABETES MELLITUS SOBRE LA EVOLUCIÓN DEL PACIENTE CON ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR Y NUTRICIÓN ENTERAL POR SONDA | I.P.: JUAN JOSE LOPEZ GOMEZ. EQUIPO: CRISTINA COTO GARCÍA. ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN. RECIBIDO: 03-10-2016 | Recibidas respuestas a las aclaraciones 08-11-2016 Se ratifica el dictamen favorable de fecha 27-10-2016. |



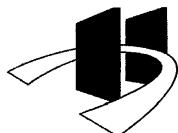
| | | | |
|-------------------------|---|--|--|
| PI 16-490 TFG | DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN METABÓLICA Y NUTRICIONAL EN EL PACIENTE DIABÉTICO CON ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR EN SOPORTE NUTRICIONAL | I.P.: JUAN JOSE LÓPEZ GÓMEZ. EQUIPO: JENNIFER FERNÁNDEZ DE LOS MUROS ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 03-10-2016 | Recibida conformidad del jefe de servicio. Se ratifica el dictamen favorable de fecha 27-10-2016. |
| PI 16-491 TFG | ANÁLISIS MORFOMÉTRICO PEDICULAR DE LAS VÉRTEBRAS LUMBARES EN LA POBLACIÓN DE VALLADOLID. ANÁLISIS DE LAS VARIABLES QUE INFLUENCIAN SUS CAMBIOS MORFOMÉTRICOS. | I.P.: DAVID NORIEGA GONZALEZ EQUIPO: DR. ISRAEL SÁNCHEZ LITE D. CARLOS JEZIENIECKI FERNÁNDEZ TRAUMATOLOGIA RECIBIDO: 03-10-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones 14-11-2016 Se ratifica el dictamen favorable de fecha 27-10-2016. |
| PI 16-493 | GASTRUS + CUÁDRUPLE TERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE H PYLORI | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: NOELIA ALCAIDE, SARA LORENZO. DIGESTIVO | Se solicitan las siguientes aclaraciones: Aspectos metodológicos: -Se debe justificar porque se utiliza el esomeprazol en lugar del omeprazol. -Se debe justificar el uso de la dosis de 40 por que si en ficha técnica se recomienda 20. HIP/CI: -En la HIP/CI se debe explicar el objetivo principal del proyecto. -En la pagina 2 de la HIP/CI explican claramente (subrayado) "se desconoce cual es la mejor cepa y la dosis mas adecuada". En el protocolo no aparece esa información, y por lo tanto debe incluirse en el protocolo. -En pagina 2 de la HIP/CI, el diario, se le va a preguntar varias veces por él y en el protocolo no aparece ningún diario; igual que en el caso anterior esto debe figurar en el protocolo. SE CIERRA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. |



| | | | |
|------------------------------|---|---|--|
| PI 16-494 TFG | DELIRIUM EN LA CIRUGÍA CARDIACA | I.P.: ESTHER GÓMEZ SANCHEZ EQUIPO: GUILLERMO REDONDO CRISTÓBAL ANESTESIA RECIBIDO:13-10-2016 | Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Deden enviar el protocolo de forma mas detallada: Debe incluir lo que van a medir, como y el análisis que van a realizar de esos datos. Bibliografía. Deben explicar las escalas que van a utilizar. -HIP/CI deben redactarla de nuevo (muestras biológicas Coonfidencialidad de datos genéticos) adaptarla a la HIP/CI del hospital. - tratamiento empleado no lo indica en ningún lado -Falta la revocación del CI. -Compromiso de confidencialidad del estudiante. |
| PI 16-497 | INFLUENCIA DE LA ANSIEDAD PREQUIRÚRGICA SOBRE LA RECUPERACIÓN EN PACIENTES INTERVENIDOS DE FUSIÓN LUMBAR EN HERNIAS DEGENERATIVAS, ARTRÓISIS FACETARIA (ESTENOSIS DE CANAL) E INESTABILIDAD. FASE I. | I.P.: DAVID NORIEGA GONZALEZ EQUIPO: ARDURA ARAGON, HERNANDEZ RAMAJO, DR. ISRAEL SÁNCHEZ LITE D. CARLOS JEZHENIECKI FERNÁNDEZ TRAUMATOLOGIA RECIBIDO: 03-10-2016 | Recibidas las aclaraciones. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-498 CINV 16-128 | ESTUDIO DE INCIDENCIA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS DE LA ULTRASONOGRAFÍA ENDOBRONQUIAL CON PUNCIÓN ASPIRATIVA TRANSBRONQUIAL EN PACIENTES INMUNODEPRIMIDOS, CON PATOLOGÍA RESPIRATORIA O LESIONES PREDISPONENTES | I.P.: CARLOS DISDIER EQUIPO: BLANCA DE VEGA SÁNCHEZ, BEGOÑA PASTOR, MARISOL ÁLVAREZ NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 24-10-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-500 | GRADO DE CONTROL DE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR, EN ATENCIÓN PRIMARIA, EN LA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR AGUDA: ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES ANIDADO | I.P.: MARÍA DEL CARMEN GARCÍA CASAS. EQUIPO: MARÍA DE LLUCH BENNASAR, MIGUEL ANGEL CASTRO, LUIS ALBERTO FLORES, TOMÁS MATÉ, M ^a ANA PRADO, ANA M ^a RUÍZ, ANTONIO SAN JOSE ATENCIÓN PRIMARIA RECIBIDO: 26-10-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documento para la Conformidad de dirección del centro firmado por el director medico. del Área de Atención Primaria Valladolid este |



| | | | |
|-----------------------------|---|--|---|
| PI 16-501 NO HCUV | CONCORDANCIA ENTRE ANTROPOMETRÍA Y BIOIMPEDANCIA EN LA ESTIMACIÓN DE LA COMPOSICIÓN CORPORAL EN UN GRUPO DE DEPORTISTAS | I.P.: PAZ REDONDO EQUIPO: ALICIA CAMINA, BEATRIZ DE MATEO, RAQUEL BLASCO, MELCHOR ANDRES. ÁREA DE NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA FACULTAD DE MEDICINA RECIBIDO: 26-10-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-502 TFG | INFECCIÓN POR CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN MEDICINA INTERNA | I.P.: LUIS ANGEL SANCHEZ MUÑOZ EQUIPO: MANUEL DíEZ, PABLO LADRÓN MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 26-10-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-503 | IMPLICACIÓN DEL MICROMEDIOAMBIENTE EN EL LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO SOBRE LA CAPACIDAD INMUNOMODULADORA DE LAS CÉLULAS MESENQUIMALES | I.P.: JULIA BARBADO AJO EQUIPO: SORAYA TABERA, JOSEFA F. SOLER, ICIAR USATEGUI, SONIA PÉREZ. MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 26-10-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-504 | EXLEDAI: SLEDAI MOLECULAR SEGÚN PERFILES DE EXPRESIÓN GÉNICA | I.P.: JOSEFA F. SOLER GONZÁLEZ. EQUIPO: JULIA BARBADO, JESUS F. BERMEJO, LUCÍA RICO, ALICIA ORTEGA, RAQUEL ALMANSA. MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 26-10-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-505 TFG | ACTIVIDAD INDICACIÓN QUIRÚRGICA DE UNA UNIDAD DE ALTA RESOLUCIÓN DE TIROIDES Y PUESTA EN MARCHA DEL COMITÉ MULTIDISCIPLINAR DE PATOLOGÍA DE TIROIDES. INCIDENTALOMA TIROIDEOS | I.P.: GONZALO DIAZ SOTO, DANIEL DE LUIS EQUIPO: JAVIER VALENTIN ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-506 TFG | RESULTADOS MATERNO-NEONATALES DE LAS GESTACIONES EN MUJERES MAYORES DE 40 AÑOS EN NUESTRO MEDIO. | I.P.: CRISTINA ALVAREZ COLOMO, LAURA BARRERO REAL EQUIPO: MIRIAM CELADA, VIRGINIA ARROYO GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA RECIBIDO: 11-11-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-507 | PROYECTO MATURITY ASSESSMENT IN PATIENT BLOOD MANAGEMENT. | I.P.: NURIA RUIZ LOPEZ ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN RECIBIDO: 17-11-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |

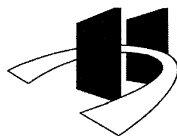


| | | | |
|-----------------------------|---|---|--|
| PI 16-508 | UTILIDAD DEL BRILMA (BLOQUEO RAMAS INTERCOSTALES EN LINEA MEDIO AXILAR) ECOGUIADO EN LA PREVENCIÓN DE DOLOR CRÓNICO TRAS CIRUGÍA DE MAMA. | I.P.: MARIA A PEREZ HERRERO EQUIPO: SUSANA CORTES, EMMA PUERTAS, EMILIO BAYON, ANA PATRICIA LEGIDO MORÁN, JOSE IGNACIO GONZÁLEZ MARTÍN ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN RECIBIDO: 17-11-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. Recibido versión 2. |
| PI 16-509 | CUANTIFICACION DE SÍNTOMAS MENOPÁUSICOS EN PACIENTES SOMETIDAS A OOFORRECTOMÍA BILATERAL. | I.P.: MARÍA PÉREZ HERRERO ANESTESIOLOGIA Y GINECOLOGIA RECIBIDO: 17-11-2016 | Se verá en la reunión del 15-12-2016 |
| PI 16-510 NO HCUV | USO DE REDES SOCIALES Y BLOGS POR LOS ESTUDIANTES DE GRADO DE ENFERMERÍA: RETOS PARA LA EDUCACIÓN SUPERIOR | I.P.: CAROLINA GONZÁLEZ HERNANDO EQUIPO: VERÓNICA VELASCO-GONZÁLEZ, LORENA VALDIVIESO-LEÓN, MIGUEL ANGEL CARBONERO-MARTÍN ENFERMERÍA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD RECIBIDO: 17-11-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-511 | CONTRATO DE CONSULTORÍA CON ZIMMER BIOMET. | I.P.: MARTIN FERRERO TRAUMATOLOGÍA RECIBIDO: 17-11-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la conformidad de dirección del centro. |
| PI 16-512 NO HCUV | VALORACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL SISTEMATIZADA Y PROTOCOLIZADA EN POBLACIÓN GENERAL | NUTRICIÓN | Pendiente de recibir la información de los colaboradores. Memoria económica. Se emite dictamen favorable. |

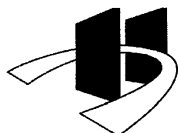
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

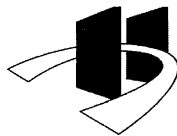
| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|--------|---|---|
| 11-102 | ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE BRIVARACETAM UTILIZADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN SUJETOS DE 16 AÑOS DE EDAD Ó MAYORES CON CRISIS DE INICIO PARCIAL. EUDRA: 2010-020345-27 CÓDIGO: N01379 | Última visita de un paciente en España 21-10-2016 Recibido: 02-11-2016 |



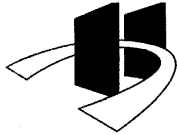
| | | |
|-----------------|---|---|
| 11-102 | ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE BRIVARACETAM UTILIZADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN SUJETOS DE 16 AÑOS DE EDAD Ó MAYORES CON CRISIS DE INICIO PARCIAL. EUDRA: 2010-020345-27 CÓDIGO: N01379 | Dictamen favorable del CEIm La Fe, del 9-11-2016 Modificación nº6 Recibido: 16-11-2016 |
| PS-12-151 | PROMISE: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DE ESTIMULACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS IMPLANTABLES MULTICOLUMNNA PARA DOLOR PREDOMINANTEMENTE LUMBAR. Nº DE PROTOCOLO: 1665 | Nota Urgente de Seguridad FA735 que afecta a los Sistemas de carga utilizados con todos los neuroestimuladores recargables de Medtronic Recibido: 11-11-2016 |
| 13-155 | ESTUDIO FASE III, PROSPECTIVO ALEATORIZADO, ABIERTO, CON DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, PARA EVALUAR LA TASA DE REMISIÓN LIBRE DE TRATAMIENTO (RLT) EN PACIENTES CON LMAC CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO, DESPUÉS DE DOS DURACIONES DISTINTAS DE TRATAMIENTO DE CONSOLIDACIÓN CON NILOTINIB 300 mg BID. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAMN107AIC05 Nº DE EUDRA: 2012-005124-15 | Adenda al contrato. Recibido: 17-10-2016 |
| 13-164 | "ESTUDIO FASE II ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO DE DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO (r-COMP VERSUS R-CHOP) EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA (>60 AÑOS) CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES (LDCBG) LINFOMA FOLICULAR GRADO IIIb NO LOCALIZADO DE NUEVO DIAGNÓSTICO" CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEL-R-COMP-2013 Nº EudraCT: 2013-001065-17. Versión final 1.0 de fecha 15-04-2013 | Informe anual 01/09/2015 al 31/08/2016 Recibido: 04-11-2016 |
| 13-173 | "ESTUDIO COOPERATIVO EUROPEO SOBRE EL ICTUS AGUDO- 4. AMPLIACIÓN DE LA VENTANA TERAPÉUTICA PARA LA TROMBÓLISIS EN LOS DÉFICITS NEUROLÓGICOS CRÍTICOS." CÓDIGO DE PROTOCOLO: ECASS-4: EXTEND Nº de EudraCT: 2012-003609-80 | Informe Anual de Seguridad 08 de julio de 2015 al 07 de julio de 2016. Recibido: 31-10-2016 |
| 13-177 | "ESTUDIO PROSPECTIVO, DE UN SOLO BRAZO Y EN ENTORNO CLÍNICO PARA DESCRIBIR LA EFICACIA, TOLERABILIDAD Y COMODIDAD DEL TRATAMIENTO CON TERIFLUNOMIDA UTILIZANDO RESULTADOS NOTIFICADOS POR EL PACIENTE (PATIENT REPORTED OUTCOMES, PRO) EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECIDIVANTE (EMR). NOMBRE: TERI-PRO" LPS13567, PROTOCOLO V 1 DE FECHA 23-04-2013 HIP V. INGLESA Nº1 FECHA 18-04-2013 VERSION 1.0 (CASTELLANO) FECHA 02-09-2013 Nº PROTOCOLO: LPS13567 Nº EUDRACT: 2013-001439-34 | Inf. Final resultados Recibido: 17-11-2016 |
| 14-187 | EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIOIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35 | Fin de reclutamiento en España: 19 Octubre 2016 Recibido: 28-10-2016 |
| CASVE-PS-14-201 | PFLEX ESTUDIO CLÍNICO DEL DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN DE PIPELINE™ Flex CÓDIGO DE PROTOCOLO: NV-PED-09 | informe final y de cierre del estudio Recibido: 22-11-2016 |



| | | |
|-----------------|--|--|
| CASVE 14-208 | EVALUACIÓN ABIERTA DEL PERFIL FARMACOCINÉTICO POBLACIONAL, DE LA SEGURIDAD, DE LA TOLERABILIDAD Y DE LA EFICACIA DE TAPENTADOL EN SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVENOSA PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR POSTQUIRÚRGICO EN NIÑOS DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 2 AÑOS, INCLUIDOS LOS RECIÉN NACIDOS PREMATURO. Nº EUDRACT: 2014-002259-24 Nº DE PROTOCOLO: KF5503-73 | Recibido informe favorable del CEIm Hospital Universitario La Paz con fecha 3-11-2016. Modificación sustancial: Formulario de Consentimiento Informado, versión 4.0 de 9 de Septiembre de 2016, Recibido:15-11-2016 |
| 15-211 | ESTUDIO DE FASE IIB, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO MEDIANTE PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VACUNA DE 4 ANTÍGENOS DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA4Ag) EN ADULTOS QUE VAN A SOMETERSE A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROGRAMADAS DE ARTRODESIS VERTEBRAL POSTERIOR (LUMBAR) INSTRUMENTADA Nº EUDRA: 2014-002644-40 CÓDIGO DE PROTOCOLO: B3451002 | En trámite a la firma adenda al contrato nº 3. |
| 15-212 | ESTUDIO DE SUPERIORIDAD , FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, DOBLE SIMULACIÓN, CON COMPARADOR ACTIVO Y DIRIGIDO POR EVENTOS, QUE COMPARA RIVAROXABAN 15mg EN UNA TOMA DIARIA CON ASPIRINA 100mg, EN LA PRECENCIÓN SECUNDARIA DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27 | Firmada adenda al contrato nº1. Firmada a fecha 15-09-2016 |
| 15-216 | SEGURIDAD Y EFICACIA DE ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. (CEDAR) Nº EUDRA: 2014-004579-22 CÓDIGO PROTOCOLO: 150998-005 | En trámite adenda al contrato nº1 |
| 15-221 | EVALUACION DE LA EFICACIA DE LA ATORVASTATINA EN LA PROGRESIÓN DE LA DILATACIÓN AÓRTICA Y LA DEGENERACIÓN VALVULAR EN PACIENTES CON VÁLVULA AÓRTICA BICÚSPIDE. EUDRA:2015-001808-57 | Dictamen favorable del Vall d'Hebron Hospital. Se amplían criterios de inclusión. Se amplían dos centros. |
| 15-231 | ESTUDIO FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA ESTUDIO EVOLVE-2 CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAH Nº EUDRA: 2015-001882-17 | Modificación sustancial: 2/26-05-2016. Dictamen favorable del Vall d'Hebron Recibido: 7-11-2016 |
| 15-232 | ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA. ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21 | Por error no se ha comunicado la activación del reclutamiento del estudio, sirva la presente comunicación para informarles que el pasado 15 de febrero de 2016 se activó el reclutamiento en el centro Hospital Universitario Vall de Hebrón Recibido: 31-10-2016 |



| | | |
|---|--|---|
| 15-232 | ESTUDIO FASE3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN EL QUE SE EVALÚA LY2951742 EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA. ESTUDIO REGAIN CÓDIGO PROMOTOR: I5Q-MC-CGAI Nº EUDRA: 2015-001883-21 | 28 de septiembre de 2016 finalizo el periodo de reclutamiento Recibido: 31-10-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Fin de reclutamiento 26-10-2016 Recibido: 04-11-2016 |
| CASVE 16-249 NO HCUV | ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO, ABIERTO, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, Y MULTINACIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRASPLANTE AUTÓLOGO DE CÉLULAS MADRE LIMBARES CULTIVADAS (TACMLC) PARA LA RESTAURACIÓN DEL EPITELIO CORNEAL EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE CÉLULAS LUMBARES POR QUEMADURAS OCULARES (HOLOCORE). CÓDIGO PROMOTOR: CCD-GPLSCD01-03 EUDRA: 2014-002845-23 | Dictamen favorable condicionado del Instituto de Microcirugía Ocular IMO a la modificación relevante del texto de inclusión en la web. Recibido: 27-10-2016 |
| EPA-14-148 | ESTUDIO OBSERVACIONAL INGETIVITY™: EVALUACIÓN DE LA EXPERIENCIA RUTINARIA Y USO DE IRM CON UN NUEVO CABLE DE ESTIMULACIÓN ANTIBRADICARDIA. (GENTLE). CÓDIGO: GENTLE-1013 | Visita de cierre del centro se realizará el 8 de noviembre. Recibido: 07-11-2016 |
| EPA 14-159 | PREVALENCE OF VITREOMACULAR ADHESIONS AND TRAXIONS IN A HEALTHY POPULATION OVER 45 YEARS OF AGE. | Informe final de resultados. Recibido: 10-11-2016 |
| EPA 16-206 | ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO PARA DESCUBRIR EL MANEJO DE PACIENTES CON LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO EN RECAÍDA O REFRACTARIO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL (IMORS)-. | finalización del periodo de reclutamiento y la finalización de las visitas de los pacientes 24 de octubre de 2016. Recibido: 02-11-2016 |
| EPA 16-219 | ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A EVENTOS CARDIOVASCULARES MAYORES EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR TRATADOS CON UN ANTICOAGULANTE ORAL DIRECTO (RIVAROXABAN) PROTOCOLO: BAY-RIV-2016-02 | Recibimos la autorización de CCAA de fecha 28-09-2016 Recibido: 10-11-2016 |
| EPA 16-221 | EVALUACIÓN DE STELARA® (USTEKINUMAB) Y DE TRATAMIENTOS CON INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL ALFA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA EN LA PRÁCTICA MÉDICA HABITUAL; ESTUDIO DE COHORTES, OBSERVACIONAL Y PROSPECTIVO (ESTUDIO PSABIO) | Actualización de centros participantes en Castilla y León. Dr. Montilla Morales del H.U. Salamanca ha decidido dejar de participar en el estudio. Recibido: 21-11-2016 |
| Carta remitida por el laboratorio Celgene S.L.U. relativa a "Lenalidomida(▼REVLIMID®): Nuevas recomendaciones en relación con los casos de reactivación viral producidos en pacientes tratados con este medicamento". | | |
| Carta remitida por UCB Pharma, S.A. relativa a "Keppra (levetiracetam) en presentaciones de 100 mg/ml solución oral: riesgo de errores de dosificación asociados a casos de sobredosis" | | |
| Carta remitida por el laboratorio Celgene S.L.U. relativa a "Apremilast (▼OTEZLA®): Nuevas recomendaciones en relación con el riesgo de ideación y conducta suicida". | | |
| VI JORNADAS DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Nuevos retos, nuevas Soluciones, a celebrar el 25 y 26 noviembre de 2016 en el Salón de Actos Ernest LLuch del Instituto de Salud Carlos III. | | |



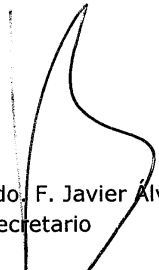
| |
|---|
| GESTIÓN DE CONTRATOS, CONTROL PRESUPUESTARIO Y FACTURACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS MADRID, 1 y 2 de diciembre de 2016 jueves 1, 15:30-19:30 h viernes 2, 9:30- 17:30 h http://www.bioroi.com/index.php/cursos/gestion-de-contratos-presupuestarios |
| Fundanet webinar sobre Fundanet Coité de Ética para la gestión integral de los Comites de Ética. 16 de noviembre de 2017. |
| ANCEI Programa de formación ANCEI de 100 horas de duración: Programa de formación dirigido a investigadores y los miembros de los Comités de Ética de la Investigación. 100 horas. 10 de noviembre de 2016. |
| The First International Congress on Clinical Trials in Urology. 16-17 October 2017. Berlin, Germany. |
| The international Congress on Clinical Trials in Oncology & Hemato-Oncology. ICTO 2017. 16-17 March 2017, London |

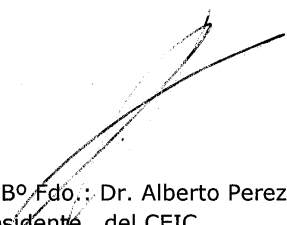
9º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión sea el jueves 15 de diciembre de 2016 del CEIC en la Sala de Formación C, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

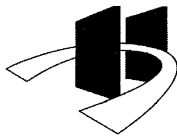
10º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 13:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.


Fdo. F. Javier Alvarez
Secretario


Vº Bº Fdo.: Dr. Alberto Perez
Presidente del CEIC.





COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

ACTA REUNIÓN DICIEMBRE 2016

Archivo: CEIC-2016/Acta-12-2016-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 15 de Diciembre del año 2016, en segunda convocatoria en el Aula C de formación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), se reúnen en sesión ordinaria los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV) que a continuación se relacionan:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente.
D. José Luis González Martínez-Zárate.
D. Manuel Castanedo Allende.
D. Jose María Revuelta Bueno.
D^a Hortensia Marcos Sánchez.
D^a Julia García Miguel.
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro.
D. Vicente Molina Rodríguez.
D^a Julia Barbado Ajo.
D. Angel Luis Guerrero Peral.
D^a Mercedes Hernando Verdugo.
D^a M^a del Carmen Viña Simón.
D. F. Javier Álvarez González –Secretario.

Excusan asistir:

D^a Isabel Peña García.
D. Enrique San Norberto García.

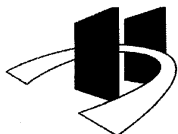
Asistentes no miembros:
Ana Prado Prieto.

1º) Se aprueba el acta de la reunión 24 de noviembre de 2016.

2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.





| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-269 | LCH-IV PROTOCOLO INTERNACIONAL Y COLABORATIVO DE TRATAMIENTO PARA LA HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS EUDRACT: 2011-001699-20 CÓDIGO: 042011 | ST. ANNA KINDERKREBSFORSCHUNG - (CHILDREN'S CANCER RESEARCH I.P.: DR. HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA PEDIATRÍA RECIBIDO: 16-09-2016 |

CEIm Euskadi ampliación de centros.

Tramitado Anexo II.

Se informa favorablemente.

Se remite la documentación para la firma de conformidad de dirección del centro.

Se informara al I.P. de que debe ponerse en contacto con la Univda de investigación para la tramitación de la notificación al ministerio fiscal.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE 16-271 | A PARALLEL GROUP, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO CONTROLLED, PHASE 3 TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, AND SAFETY, OF ALD403 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN PATIENTS WITH CHRONIC MIGRAINE | Alder BioPharmaceuticals, Inc. I.P.: ANGEL GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 20-09-2016 |

CEIm Hospital La Paz.

Tramitado Anexo II.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico.

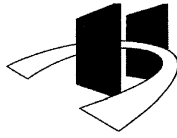
| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|--|---|
| 16-275 | A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSE REGIMENS (INTRAVENOUS/SUBCUTANEOUS AND SUBCUTANEOUS) OF TEV-48125 VERSUS PLACEBO FOR THE PREVENTION OF EPISODIC CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30056 EUDRACT: 2016-003278-42 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-10-2016 |

CEIm Hospital Ruber internacional.

Tramitado Anexo II.

Pediente recibir información

completa del ensayo clínico.



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|--|
| 16-276 | A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY COMPARING THE EFFICACY AND SAFETY OF 2 DOSE REGIMENS (INTRAVENOUS/SUBCUTANEOUS AND SUBCUTANEOUS) OF TEV-48125 VERSUS PLACEBO FOR THE PREVENTION OF CHRONIC CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30057 EUDRACT: 2016-003171-21 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-10-2016 |

CEIm Hospital Ruber Internacional

Tramitado Anexo II.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|--|
| 16-277 | A MULTICENTER, DOUBLE-BLIND, DOUBLE-DUMMY STUDY TO EXPLORE THE LONG-TERM SAFETY OF TEV-48125 FOR THE PREVENTION OF CLUSTER HEADACHE CÓDIGO: TV48125-CNS-30058 EUDRACT: 2016-003172-43 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-10-2016 |

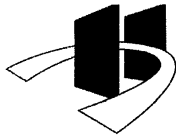
CEIm Hospital Ruber Internacional

Tramitado Anexo II.

Pediente recibir información completa del ensayo clínico.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|-----------------|--|--|
| CASVE-PS-16-278 | ENSAYO ALEATORIZADO PARA COMPARAR EL STENT LIBERADOR DE FÁRMACO ELUVIA™ CON UN STENT METÁLICO DE NITINOL DE AUTO-EXPANSIÓN EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL Y/O LA ARTERIA POPLÍTEA PROXIMAL EMINENT | BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION I.P.: CARLOS VAQUERO CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 17-10-2016 |

Pendiente de recibir información completa del estudio.



| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|---|
| 16-279 | ESTUDIO ALEATORIZADO, CON ENMASCARAMIENTO Y GRUPOS PARALELOS, MULTICÉNTRICO, DE BÚSQUEDA DE DOSIS, PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE DIFERENTES DOSIS DE TOBRAMICINA EN POLVO PARA INHALACIÓN EN PACIENTES CON BRONQUIECTASIA NO DEBIDA A FIBROSIS QUÍSTICA E INFECCIÓN PULMONAR POR P. AERUGINOSA" CÓDIGO PROTOCOLO: CTBM100G2202 EUDRACT: 2015-003040-39 | NOVARTIS I. P.: VICENTE ROIG FIGUEROA / SERVICIO DE NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 19-10-2016 |

CEIm.

Tramitado Anexo II.

Se informa favorablemente.

Se remite la documentación para la firma de conformidad de dirección del centro.

| CASVE | TÍTULO | IP + Promotor |
|--------|---|---|
| 17-285 | GASTRUS + CUÁDRUPLE TERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE H PYLORI | I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: NOELIA ALCAIDE, SARA LORENZO. DIGESTIVO. |

Se informa favorablemente.

Se informa al Investigador Principal que remitimos copia del protocolo a la AEMPS para que nos confirme que no precisa tramitarse por la plataforma de ensayos clínicos con medicamentos.

Se remite escrito al I.P. señalando lo siguiente: Este CEIC/CEIm solicita a los investigadores reconsideren la medicación auxiliar utilizada en el estudio, y en particular el uso de esomeprazol. Este CEIC/CEIm considera que, quizás, sea más adecuado el uso de omeprazol en lugar del esomeprazol, lo cual coincidiría con la estrategia del uso de IBP eficientes. Se remite diversa documentación al respecto en referente a la política del Sacyl (Sacyl prescribe; guía terapéutica Sacyl erradicación de Helicobacter Pylori) así como algunos artículos científicos de relevancia (Gastroenterol Hepatol 2016;39:697-721) (Gastroenterol Hepatol 2016;39:584-589).

Dependiendo de la ratificación de los investigadores en utilizar el protocolo actual o su revisión se procederá, o no: a

Se remite la documentación para la firma de conformidad de dirección del centro.

Dª Ana Mª Ruiz se opone a la aprobación del ensayo.

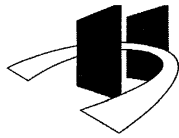
3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

Se procede a la evaluación de las modificaciones presentadas para



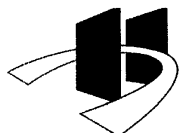
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA - VALLADOLID ESTE

4

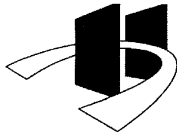


evaluación de este CEIC en relación a diversos EC aprobados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE. A continuación se presentan los acuerdos tomados por este CEIC para su posterior remisión al CEIC de referencia o a quien corresponda.

| CODIGO | TITULO | MODIFICACION | ACUERDO |
|---------------|--|-----------------------------|------------------------------|
| 15-211 | ESTUDIO DE FASE IIB, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO MEDIANTE PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA VACUNA DE 4 ANTÍGENOS DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (SA4Ag) EN ADULTOS QUE VAN A SOMETERSE A INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROGRAMADAS DE ARTRODESIS VERTEBRAL POSTERIOR (LUMBAR) INSTRUMENTADA Nº EUDRA: 2014-002644-40 CÓDIGO DE PROTOCOLO: B3451002 | Modificación no sustancial. | Se archiva la documentación. |



| | | | |
|--------------------------|---|--|---|
| 15-238 | ENSAYO CLÍNICO DE FASE II MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE IBRUTINIB EN COMBINACIÓN CON RITUXIMAB, GEMCITABINA, OXALIPLATINO Y DESAMENTASONA SEGUIDO DE IBRUTINIB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES DE TIPO NO GCB RESISTENTE AL TRATAMIENTO O RECIDIVANTE NO CANDIDATOS A RECIBIR UN TACM. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EBDCL-GELTAMO-2015 Nº EUDRA: 2015-005390-21 | Modificación relevante nº2. Fecha 21-10-2016. | Se archiva la documentación. |
| EPA 16-216 | ESTUDIO DE LA UTILIZACIÓN DEL FÁRMACO MABTHERA Y EVALUACIÓN DE LA TARJETA DE ALERTA DEL PACIENTE NO ONCOLÓGICOS EN EUROPA: ENFOQUE BASADO EN LOS CENTRO DE INFUSIÓN. CÓDIGO PROTOCOLO: BA28478 ROC-RIT-2015-01 | El Formulario de consentimiento informado aprobado por su comité, FCI v1.0 10Aug2015 | Pendiente de recibir la versión revisada. |
| EPA 16-216 | ESTUDIO DE LA UTILIZACIÓN DEL FÁRMACO MABTHERA Y EVALUACIÓN DE LA TARJETA DE ALERTA DEL PACIENTE NO ONCOLÓGICOS EN EUROPA: ENFOQUE BASADO EN LOS CENTRO DE INFUSIÓN. CÓDIGO PROTOCOLO: BA28478 ROC-RIT-2015-01 | Versión final del patient questionnaire. | Se archiva la documentación. Enviar email a la CRO informando que se ha visto la versión final del cuestionario y que este CEIC informa favorablemente, si bien no emite dictamen al respecto. |
| PI 15-301 IOBA | EVALUACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL. | Enmienda al protocolo nº2 Recibido: 05-08-2016 | Pendiente de recibir las aclaraciones solicitadas. |



| | | | |
|-----------|--|--|-----------------------------|
| PI 16-467 | BLOQUEO ANESTÉSICO OCCIPITAL COMO INICIO DE DETOXIFICACIÓN EN PACIENTES CON MIGRAÑA CRÓNICA Y USO EXCESIVO DE MEDICACIÓN SINTOMÁTICA. MONITORIZACIÓN CLÍNICA Y ALGOMÉTRICA | Modificación: incluir en el equipo al investigador Recibido: 12-11-2016 | Se archiva la documentación |
|-----------|--|--|-----------------------------|

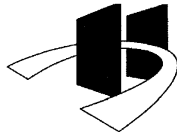
4º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

| | | | |
|-------------------------|---|--|--|
| PI 16-461 | PROTOCOLO DE NEUMONÍAS PEDIÁTRICAS HCUV | I.P.: PATRICIA JUSTO VAQUERO EQUIPO: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA, RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU, SILVIA ROJO RELLO, CECILIA DI TATA FRANCIA PEDIATRIA RECIBIDO: 04-07-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-472 | CUIDADORES INFORMALES DE PERSONAS CON ALZHEIMER: NECESIDADES PERCIBIDAS | I.P.: MARÍA DEL PILAR QUESADA DIEGO ENFERMERA INTERNA CENTRO DE SALUD DE CIRCUNVALACIÓN RECIBIDO:13-09-2016 | Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-494 TFG | DELIRIUM EN LA CIRUGÍA CARDIACA | I.P.: ESTHER GÓMEZ SANCHEZ EQUIPO: GUILLERMO REDONDO CRISTÓBAL ANESTESIA RECIBIDO:13-10-2016 | Recibidas las respuestas a las aclaraciones. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |



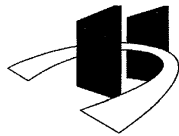
| | | | |
|-----------------------------|--|---|---|
| PI 16-509 | CUANTIFICACION DE SÍNTOMAS MENOPÁUSICOS EN PACIENTES SOMETIDAS A OOFORRECTOMÍA BILATERAL. | I.P.:MARÍA PÉREZ HERRERO ANESTESIOLOGIA Y GINECOLOGIA RECIBIDO: 17-11-2016 | Se emite dictamen DESFAVORABLE porque este CEIC/CEIm considera que la relación beneficio/riesgo no es aceptable. Se envía copia del informe desfavorable al jefe de servicio de anestesia y de ginecología. |
| PI 16-512 NO HCUV | VALORACIÓN DEL ESTADO NUTRICIONAL SISTEMATIZADA Y PROTOCOLIZADA EN POBLACIÓN GENERAL | NUTRICIÓN | Pendiente de recibir la información de los colaboradores y de la memoria económica. |
| PI 16-513 | SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEO DE LA VÁLVULA MITRAL MEDIANTE CLIP. SEGUNDA PARTE DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE MONITORIZACIÓN | I.P.: JOSE ALBERTO SAN ROMAN. EQUIPO: BENIGNO RAMOS, HIPÓLITO GUTIÉRREZ, IGNACIO J. AMAT, ANA SERRADOR, LUIS DE LA FUENTE, ANA REVILLA. CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 22-11-2016 | Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones: -Solicitud de la memoria económica y quien financia el proyecto. -HIP/CI eliminar el apartado F) segundo punto. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |



| | | | |
|--------------------------------|--|--|---|
| PI 16-514 NO HCUV | DETERMINANTES DE GÉNERO EN LA SALUD REPRODUCTIVA DE ESTUDIANTES DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA DE MÉXICO Y ESPAÑA. CONSERJERÍA EN SALUD SEXUAL A ADOLESCENTES. | I.P.: CAROLINA GONZÁLEZ HERNANDO EQUIPO: HUGO TAPIA, EVA PUEBLA. ENFERMERÍA. RECIBIDO: 22-11-2016 | Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones: -Se solicita remitan una memoria más detallada: en concreto en los aspectos metodológicos: tamaño muestral. No queda suficientemente claro como se accede a los estudiantes que van a participar en la encuesta, ni cuantos se preveen vayan a participar. -Se solicita que nos remitan el cuestionario autoaplicado COGANT que se menciona en la memoria del proyecto. -Se solicita remitan el cuestionario y/o cuestionarios que van a utilizar, ya que no queda suficientemente claro si solamente se va a utilizar el cuestionario COGANT. |
| PI 16-515 TFG MEDINA | EFFECTO DE LA VISITA PRE-QUIRÚRGICA EN LOS PACIENTES QUE VAN A SER INTERVENIDOS DE FORMA PROGRAMADA EN LAS ESPECIALIDADES DE CIRUGÍA GENERAL Y TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO (HMDC) | I.P.: MIGUEL ANGEL MADRIGAL EQUIPO: PILAR RODRIGUEZ SOLIS. ENFERMERÍA RECIBIDO: 23-11-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-516 | UTILIDAD DE LA DOBLE INDUCCIÓN EN LA MEJORA DE LA TASA DE OVOCITOS MADUROS DENTRO DE UN PROGRAMA ICSI | I.P.: VICTORIA PASCUAL ESCUDERO EQUIPO: JULIO GOBERNADO. GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA RECIBIDO: 23-11-2016 | Este CEIC/CEIm solicita las siguientes aclaraciones: -En la introducción del estudio deben aclararnos si el procedimiento forma parte de la práctica clínica habitual. -HIP/CI debe contener información específica ya que no se hace mención al tratamiento. -Este CEIC solicita información sobre la memoria económica/financiación del proyecto. |



| | | | |
|-----------|--|---|---|
| PI 16-517 | PROCEDIMIENTO DE DESIGNACIÓN DE CENTROS PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE MONITORIZACIÓN (EM) DE LA VÁLVULA ENDOBRONQUIAL PARA PACIENTES CON FUGA AÉREA PERSISTENTE | I.P.: CARLOS DISDIER NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 23-11-2016 | Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones: -Este CEIC solicita información si está disponible la válvula endobronquial en este hospital. -La HIP/CI debe adaptarla a la HIP/CI del hospital. -Este CEIC solicita información sobre la memoria económica/financiación del proyecto. -Que CEIC/CEIm ha sido el primero en evaluar el proyecto y en su caso nos remitan copia del dictamen. |
| PI 16-518 | MIGRAÑA CRÓNICA: DIFERENCIAS CLÍNICAS ENTRE SUJETOS JÓVENES Y MAYORES. | I.P.: MARINA RUIZ EQUIPO: ANGEL GUERRERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 28-11-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-519 | PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE MONITORIZACIÓN DEL USO DE "DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ENDOVASCULARES PARA EL CIERRE DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA" | I.P.: JOSE ALBERTO SAN ROMÁN. EQUIPO: BENIGNO RAMOS. HIPÓLITO GUTIÉRREZ, IGNACIO J. AMAT, ANA SERRADOR, LUIS DE LA FUENTE, ANA REVILLA. CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 29-11-2016 | Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones: - Este CEIC solicita información sobre la memoria económica/financiación del estudio. -HIP/CI eliminar el apartado F) segundo punto. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |



| | | | |
|---------------------------------|---|--|---|
| PI 16-520 IOBA | ESTUDIO DE LA VARIABILIDAD DE UN SISTEMA DE CONDUCCIÓN NOCTURNA PARA LA EVALUACIÓN DEL EFECTO DEL DESLUMBRAMIENTO SOBRE LA CONDUCCIÓN | IP: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ EQUIPO: PARTICIPANTES: ALFREDO HOLGUERAS LÓPEZ, ELENA MARTÍNEZ PLAZA, ADRIANA PALACIOS DEL VAL Y MARCOS SANZ VELASCO IOBA RECIBIDO: 30-11-2016 | Se informara a los investigadores que no deben enviar información para la reclutación a estudiantes a los que se les imparte clase. Se emite dictamen favorable. |
| PI 16-521 | PRESCRIPCIÓN DE EJERCICIO FÍSICO EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA. EVALUACIÓN DE UN PROGRAMA DE TRABAJO MIXTO AERÓBICO-MUSCULAR | I.P.: DIEGO SOTO DE PRADO EQUIPO: RAQUEL BLASCO REDONDO, MELCHOR J. ANDRÉS PUERTAS, QUIONA PÉREZ ARENILLAS, SANTIAGO CAPA ESPEJO, J. ANTONIO GONZÁLEZ CABRERO, EUGENIO CUADRADO ALBITE, INMACULADA GONZÁLEZ LÓPEZ, JOSÉ EUGENIO LOZANO ALONSO, ANA DE DOMINGO PAJARES. ONCOLOGÍA - CENTRO REGIONAL DE MEDICINA DEPORTIVA DE CASTILLA Y LEÓN. RECIBIDO: 07-12-2016 | Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |
| PI 16-522 CINV 16-131 | ESTUDIO DE LA PERSISTENCIA DE ANTICUERPOS VACÚNALES FRENTE A LA GRIPE A LO LARGO DE UNA TEMPORADA GRIPAL | I.P.: IVÁN SANZ MUÑOZ Y SONIA PÉREZ GONZÁLEZ. EQUIPO: LYDIA BLANCO, JOSÉ E. LOZANO, RAÚL ORTIZ, SILVIA ROJO, TOMÁS VEGA MICROBIOLOGÍA-CENTRO DE HEMOTERAPIA RECIBIDO: 07-12-2016 | Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones: -Este CEIC/CEIm solicita que nos aclaren como se realiza la valoración de la eficacia profiláctica de la vacuna. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. |

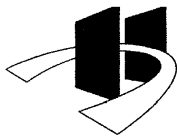


| | | | |
|---|--|--|---|
| <p>PI 16-523 CINV 16-137</p> | <p>ESTUDIO MULTICÉNTRICO DEL RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO Y SEGURIDAD DE LA BIOPSIA PULMONAR TRANSBRONQUIAL CON CONCRIOONDAS FRENTE A PINZAS CONVENCIONALES EN EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES PULMONARES DIFUSAS.</p> | <p>I.P.:CARLOS DISDIER VICENTE EQUIPO: VICENTE ROIG, BLANCA DE VEGA. NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 7-12-2016</p> | <p>Este CEIC solicita nos remitan la conformidad del servicio implicado anatomía patología.</p> <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.</p> |
| <p>PI 17-527</p> | <p>VALIDACIÓN EXTERNA PROSPECTIVA DE UNA ESCALA PREDICTIVA DE LA CRONIFICACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO POST-QUIRÚRGICO</p> | <p>I.P.:MARÍA PÉREZ HERRERO EQUIPO: EMMA PUERTAS, SUSANA CORTES, EMILIO BAYON, FRANCISCO BLANCO ANTONA, ANA PATRICIA LEGIDO MORÁN, JOSE IGNACIO GONZÁLEZ MARTÍN ANESTESIOLOGÍA Y GINECOLOGÍA RECIBIDO:13-12-2016</p> | <p>Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Solicitamos envíe complementado el documento de recepción el en cual deben figurar los investigadores colaboradores. -Se solicita información de quién va a medir el dolor y como se va a realizar - La información remitida de la HIP es adecuada si bien agradecemos que esta información se presente en el modelo del hospital en especial en lo que se refiere al consentimiento informado y la revocación. <p>Se emite dictamen favorable.</p> <p>Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.</p> |

5º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

Se informa de la recepción y archivo de la información que se presenta en la siguiente tabla sobre estudios en su día evaluados por el CEIC del Área de Salud Valladolid - Este.

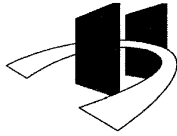
| CASVE | TÍTULO | Acción-fecha |
|-------|--------|--------------|
|-------|--------|--------------|



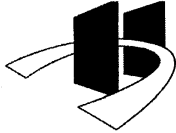
| | | |
|--------------------------|---|--|
| PS-13-159 | ESTUDIO CLÍNICO SOBRE ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN/DETECCIÓN DE FIJACIÓN ACTIVA Y FIJACIÓN PASIVA INGEVITY™. CÓDIGO DE PROTOCOLO: G110227. | Visita de cierre del estudio 30-11-2016 Recibido: 28-11-2016 |
| 13-166 NO HCUV | "ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, CON CONTROL SIMULADO DE 12 MESES DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE 0.5 MG DE RANIBIZUMAB EN PACIENTES CON AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA A UNA NEOVASCULARIZACIÓN, COROIDEA (NVC) CAUSADA POR EL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (VEGF)" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002G2301 N° EudraCT: 2012-005417-38 | DSUR del 06-10-2015 al 05-10-2016. Recibido: 28-11-2016 |
| 13-174 | ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, CON CONTROL ACTIVO DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN PARA COMPARAR EL EFECTO DE QVA149 (MALEATO/BROMURO DE GLICOPIRRONIO) CON SALMETEROL/FLUTICASONA EN LA TASA DE EXARCEBACIONES EN SUJETOS CON EPOC DE MODERADA A MUY GRAVE. NOMBRE DEL PRODUCTO: QVA149 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CQVA149A2318 N° EudraCT: 2012-004966-16 | DSUR del 29-09-2015 al 28-09-2016 Recibido: 24-11-2016 |
| 13-177 | "ESTUDIO PROSPECTIVO, DE UN SOLO BRAZO Y EN ENTORNO CLÍNICO PARA DESCRIBIR LA EFICACIA, TOLERABILIDAD Y COMODIDAD DEL TRATAMIENTO CON TERIFLUNOMIDA UTILIZANDO RESULTADOS NOTIFICADOS POR EL PACIENTE (PATIENT REPORTED OUTCOMES, PRO) EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECIDIVANTE (EMR). NOMBRE: TERI-PRO" LPS13567, PROTOCOLO V 1 DE FECHA 23-04-2013 HIP V. INGLESA N°1 FECHA 18-04-2013 VERSION 1.0 (CASTELLANO) FECHA 02-09-2013 N° PROTOCOLO: LPS13567 N° EUDRACT: 2013-001439-34 | resumen del informe final (v1, de 04/11/2016), |
| 13-177 | "ESTUDIO PROSPECTIVO, DE UN SOLO BRAZO Y EN ENTORNO CLÍNICO PARA DESCRIBIR LA EFICACIA, TOLERABILIDAD Y COMODIDAD DEL TRATAMIENTO CON TERIFLUNOMIDA UTILIZANDO RESULTADOS NOTIFICADOS POR EL PACIENTE (PATIENT REPORTED OUTCOMES, PRO) EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECIDIVANTE (EMR). NOMBRE: TERI-PRO" LPS13567, PROTOCOLO V 1 DE FECHA 23-04-2013 HIP V. INGLESA N°1 FECHA 18-04-2013 VERSION 1.0 (CASTELLANO) FECHA 02-09-2013 N° PROTOCOLO: LPS13567 N° EUDRACT: 2013-001439-34 | Informe anual de seguridad del 13-09-2015 al 12-09-2016 |



| | | |
|-----------------------------|---|--|
| 13-178 NO HCUV | ESTUDIO FASE IIIb MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DE 12 MESES DE SEGUIMIENTO CON EVALUADOR DE LA AGUDEZA VISUAL ENMASCARADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB 0.5 mg EN UN RÉGIMEN DE TRATAR Y EXTENDER COMPARADO CON UN RÉGIMEN MENSUAL, EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002A2411 Nº EudraCT: 2013-002626-23 | DSUR del 06-10-2015 al 05-10-2016 Recibido: 30-11-2016 |
| 14-187 | EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIOIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35 | Fecha de finalización del ensayo en España: 07-09-2016. Una vez se disponga de la fecha de finalización global del ensayo se comunicará al CEIm |
| 14-198 | ENSAYO ABIERTO EN EL QUE SE INSCRIBE A SUJETOS DE 6 A MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD QUE PADECEN DOLOR QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON OPIOIDE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL TAPENTADOL LP FRENTE A LA MORFINA LP, SEGUIDO DE UNA AMPLIACIÓN ABIERTA. CÓDIGO PROTOLO: KF5503-66 Nº EUDRA: 2012-004360-22 | Fecha 4 Noviembre 2016 se ha incluido al primer paciente del estudio en el centro Hospital Clínico Universitario Valladolid. Recibido: 28-11-2016 |
| CASVE -PS- 14-205 | EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1 | La aceptación por parte de la AEMPS de la modificación sustancial n. 2 Recibido: 23-11-2016 |
| 15-227 | ENSAYO MUNDO REAL PRAGMÁTICO, DE 26 SEMANAS CON 6 MESES DE EXTENSIÓN, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE 2 BRAZOS PARALELOS, PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS Y DE SALUD DE LA TRANSICIÓN A TOUJEO® EN COMPARACIÓN A LAS INSULINAS DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADA TRATADOS CON INSULINA BASAL. Nº EUDRA: 2015-001832-39 CÓDIGO DE PROTOCOLO: LPS14060 REGAIN CONTROL | Finalización del reclutamiento en España y a nivel mundial en fecha 27/09/2016 Recibido: 25-11-2016 |



| | | |
|-------------------------|---|---|
| 15-227 | ENSAYO MUNDO REAL PRAGMÁTICO, DE 26 SEMANAS CON 6 MESES DE EXTENSIÓN, ALEATORIZADO, ABIERTO, DE 2 BRAZOS PARALELOS, PARA EVALUAR LOS RESULTADOS DE LOS BENEFICIOS CLÍNICOS Y DE SALUD DE LA TRANSICIÓN A TOUJEO® EN COMPARACIÓN A LAS INSULINAS DE TRATAMIENTO ESTÁNDAR, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADA TRATADOS CON INSULINA BASAL. Nº EUDRA: 2015-001832-39 CÓDIGO DE PROTOCOLO: LPS14060 REGAIN CONTROL | Notificación de una desviación por la no comunicación del ingreso en traumatología por mal control del dolor de una lumbocotalgia. Recibido: 01-12-2016 |
| 15-237 | PROTOCOLO DE USO DE TRATAMIENTO ABIERTO PARA DARATUMUMAB EN SUJETOS CON MIELOMA MÚLTIPLE QUE HAN RECIBIDO AL MENOS 3 LÍNEAS DE TRATAMIENTO PREVIAS (INCLUIDO UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19 | Informe SUSAR Recibido: 07-12-2016 |
| 15-241 | ENSAYO ABIERTO, PROSPECTIVO, NO ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIEL BLANQUEADA EN LOS RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD A LAS 16 Y 52 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS EN PLACAS DE MODERADA A GRAVE TRATADOS CON 300 MG SECUKINUMAB S.C. CON O SIN EXPOSICIÓN PREVIA A TERAPIA SISTÉMICA CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A3401 Nº EUDRA: 2015-003701-42 | Recibimos documento en el cual necesitan de nuestra autorización para acceder a las instalaciones del hospital un apoyo para el investigador de la CRO. Recibido: 28-11-2016 |
| CASVE 16-262 | SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO ANTI-TNF EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO Y ALEATORIZADO. CÓDIGO PROMOTOR: GIS-SUSANTI-TNF-2015 Nº EUDRA: 2015-001410-10 | Recibimos el seguro, la memoria económica y documento de exención de tasas. Este CEIC informa favorablemente de que todos los costes son directos hospital (0% gestión 0% investigador). Recibido: 12-12-2016 |
| CASVE 16-269 | LCH-IV PROTOCOLO INTERNACIONAL Y COLABORATIVO DE TRATAMIENTO PARA LA HISTIOCITOSIS DE CÉLULAS DE LANGERHANS EUDRACT: 2011-001699-20 CÓDIGO: 042011 | Recibido dictamen favorable del CEIm de la modificación de ampliación de centros. Recibido: 24-11-2016 |
| CASVE -PS- 16-274 | ENDURANT STENT GRAFT NATURAL SELECTION GLOBAL POST-MARKET REGISTRY (REGISTRO MUNDIAL POST-COMERCIALIZACIÓN DE SELECCIÓN NATURAL DEL SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS ENDURANT) ENGAGE | Una notificación en forma de carta aclaratoria relacionada con el proceso de Consentimiento Informado. Recibido: 7-12-2016 |




| | | |
|--|--|---|
| EPA 14-163 | ESTUDIO DE SEGURIDAD POSAUTORIZACION (ESPA) NO INTERVENCIONAL Y PROSPECTIVO, DISEÑADO COMO REGISTRO DE ENFERMEDAD DE PACIENTES CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD) DE RIESGO BAJO O INTERMEDIO 1 DEL IPSS, CON DEPENDENCIA DE TRANSFUSIONES Y DELECIÓN AISLADA DE DEL (5q) CÓDIGO PROMOTOR: CC-5013-MDS-010 CÓDIGO PAREXEL: 216900 | Informe Anual de Progresión correspondiente al periodo Noviembre 2015 – Noviembre 2016. Recibido: 30-11-2016 |
| "ICB digital. Boletín para los Comités de Ética de Investigación". Puede consultarlo en el siguiente enlace http://se-fc.org/gestor/index.php/numero-actual . | | |
| El 21 de noviembre de 2016 se ha publicado la nueva versión del Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la realización de ensayos clínicos en España, versión de 10 de noviembre de 2016. https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf | | |
| The international Congress on Clinical Trials in Oncology & Hemato-Oncology. ICTO 2017 16-17 March 2017 London | | |

9º) Asuntos de trámite.

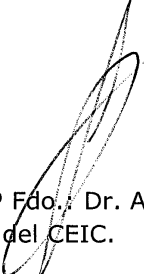
Se acuerda que la próxima reunión sea el jueves 26 de enero de 2017 del CEIC en la Sala de Formación C, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

10º) Ruegos y Preguntas.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:00 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario



Vº Bº Fdo. Dr. Alberto Perez
Presidente del CEIC.