

MEMORIA (CEIC)



ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE

2015





MEMORIA CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE 2015

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

- ámbito del CEIC Área Valladolid Este
- miembros del CEIC
- ver página Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- e-mail y contactar
- envío de documentación y tasas
- legislación
- área interna

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

ÍNDICE

Miembros del CEIC Área de Salud Valladolid-Este	5
Resumen de actividad	7
Web del CEIC	9
Listado de proyectos evaluados CEIC año 2015	15
Resolución por la que se renueva la acreditación del CEIC año 2015	65
Resolución de la modificación del CEIC año 2015	69
Actas año 2015	73

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
--

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

COMPOSICIÓN:		(actual.: 31-03-2016)
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 Vasculat - 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”

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 2015

	2015
EC evaluados en CEIC	28 (3NM) (2 RETIRADOS)
EC en HCUV	23
PS	8
EPA	34
BIO	9
PI	121
TOTAL	200
Modificaciones EC/PS/EPA	94
Trámites	403

EC: Ensayos Clínicos con Medicamentos

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

EPA: ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN 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:

https://www.uva.es/ceic_hcuv



Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)



- ámbito del CEIC Área Valladolid Este
- miembros del CEIC
- ver página Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- e-mail y contactar
- envío de documentación y tasas
- legislación
- área interna



Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

volver

- ámbito del CEIC Hospital Clínico Universitario de Valladolid

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 ([link](#))
- Área de Salud de Valladolid Este ([link](#))
- Hospital de "Medina del Campo" (Valladolid) ([link](#))
- Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León ([link](#))
- Universidad de Valladolid (Facultad de Medicina) ([link](#))





volver

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)



miembros del CEIC

- **Dr. ALBERTO PÉREZ RUBIO - Presidente.**
Subdirector médico. Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- **D. JOSÉ LUIS GONZÁLEZ MATEZ. ZÁRATE**
Médico - farmacólogo Clínico. Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- **D. VICENTE MOLINA RODRÍGUEZ**
Médico. Servicio de Psiquiatría. Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- **Dª JULIA BARBADO AJO**
Médico
- **D. MANUEL CASTANEDO ALLENDE**
Médico-Bioética. Comité de Ética Asistencial. Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- **D. ÁNGEL LUIS GUERRERO PERAL**
Médico
- **Dª HORTENSIA MARCOS SÁNCHEZ**
Médico - Área de S. Centrales. Laboratorio Central. Hospital Clínico Universitario de Valladolid
- **D. ENRIQUE SAN NORBERTO GARCÍA**
Médico
- **Dª ANA Mª RUIZ SAN PEDRO**
farmacéutica. Atención Primaria del Área Este
- **D. JOSÉ MARÍA REVUELTA BUENO**
Licenciado en Derecho. Independiente de los centros
- **Dª ISABEL PEÑA GARCÍA.**
Diplomada en Enfermería. Enfermera gestión cuidados GALECA. Enfermera de la Unidad de Apoyo a la Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
- **Dª JULIA GARCÍA MIGUEL**
Licenciada en Derecho. Técnico Superior en Administración Sanitaria. Hospital Clínico Universitario de Valladolid.
- **Dª MERCEDES HERNANDO VERDUGO**
farmacéutica Hospitalaria
- **Dª Mª DEL CARMEN VIÑA SIMÓN**
Médico del Hospital de Medina del Campo
- **D. F. JAVIER ÁLVAREZ GONZALEZ - Secretario Técnico**
Médico. farmacología, facultad Medicina, Valladolid



Autorización del 7 de Octubre de 2015 de la Dirección General de Salud Pública, Consejería de Sanidad, Junta de Castilla y León



[Tamaño de letra](#) | [Contacto](#) | [Mapa web](#)

Hospital Clínico Universitario de Valladolid

Buscar | [PACIENTES](#) | [PROFESIONALES](#) | [EMPRESAS](#)

Búsqueda avanzada

INFORMACIÓN GENERAL

- Presentación
- Compromiso social
- Reseña histórica
- Área de influencia
- Estructura y órganos de dirección
- Comisiones hospitalarias
- Campañas
- Noticias
- Cartera de servicios
- Publicaciones
- Enlaces
- Normativa

Presentación

Una puerta de acceso a tu hospital

La incorporación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid a la Red, mediante la inserción de su propia página web, obedece a un nuevo intento de acercamiento a los usuarios de nuestros servicios, a los profesionales de la salud y a los ciudadanos en general. Queremos aprovechar la oportunidad que nos brinda este extraordinario medio de comunicación para que nuestros conciudadanos sepan quiénes somos, dónde estamos y qué servicios ofrecemos a la sociedad.

Compromiso social

La finalidad última del Hospital Clínico Universitario de Valladolid es dar cobertura a las necesidades asistenciales de la comunidad a la que sirve, asegurando la excelencia y eficiencia en el desarrollo de su actividad y consolidando la integración de las dimensiones asistencial, docente e investigadora.

Reseña histórica

Heredero del antiguo Hospital Provincial de la Resurrección, el Hospital Clínico Universitario de Valladolid inicia su andadura oficial el 3 de enero de 1978. Esta fecha pone fin a un largo proceso iniciado a principio de los años 70, orientado a substituir unas instalaciones que desarrollaban su actividad desde 1889.

Campaña de sensibilización frente a las agresiones en el ámbito sanitario

Con el objetivo de promover la generación de un clima de confianza, respeto y seguridad en las relaciones entre los profesionales sanitarios y los usuarios del sistema sanitario, familiares o acompañantes.

[RECLAMACIONES Y SUG.](#) | [SOLICITUD de TARJETA](#)

tecnología PROXIA®

Junta de Castilla y León | Consejería de Sanidad | Sacyl

volver

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

e-mail y contactar

Tel: 983 4230 (contactar de 13 a 14 horas)
 e-mail: (enviar a ambas direcciones)
 alvarez@med.uva.es
 jalvarezgo@saludcastillayleon.es

Dirección Postal para envío de documentación:
 Prof. F. Javier Álvarez González
 Comité Ético de Investigación Clínica
 Hospital Clínico Valladolid
 farmacología,
 facultad de Medicina,
 C/ Ramón y Cajal, 7
 47003 Valladolid



volver

Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

envío de documentación y tasas

Evaluación de un Ensayo Clínico con Medicamentos:

- Documentación requerida para presentar un Ensayo Clínico con Medicamentos para evaluación por el CEIC Área de Salud Valladolid-Este
- Documento a enviar al CEIC cuando se remite un Ensayo Clínico con Medicamentos
- Datos facturación por tasas de evaluación
- Modelo de contrato

Evaluación de un Ensayo Clínico con Producto Sanitario:

- Documentación requerida para presentar un Ensayo Clínico con Producto Sanitario para evaluación por el CEIC Área de Salud Valladolid-Este
- Documento a enviar al CEIC cuando se remite un EC con Producto Sanitario
- Datos facturación por tasas de evaluación
- Modelo de contrato

Evaluación de un Estudio Posautorización de Tipo Observacional para Medicamentos de Uso Humano (Orden SAS/3470/2009) -EPA-:

- Documentación requerida para presentar un EPA al CEIC Área de Salud Valladolid-Este
- Documento a enviar al CEIC cuando se remite un EPA
- Datos facturación por tasas de evaluación
- Modelo de contrato

Evaluación de un Estudio Clínico con Producto Sanitario:

- Documentación requerida para presentar un Estudio Clínico con Producto Sanitario por el CEIC Área de Salud Valladolid-Este
- Documento que se debe enviar al CEIC cuando se remite un Estudio Clínico con Producto Sanitario
- Datos facturación por tasas de evaluación
- Modelo de contrato

Proyectos de investigación

- Documentación requerida para presentar Proyecto de Investigación por el CEIC Área de Salud Valladolid-Este
- Documento que se debe enviar al CEIC cuando se remite un Proyecto de Investigación

Modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado



- Modelo de HIP/CI sin muestras biológicas
- Modelo de HIP/CI con muestras biológicas





volver



Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

● legislación

- Ensayos Clínicos con Medicamentos de uso Humano - AEPMS
- Investigación Clínica con Productos Sanitarios - 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 AÑO 2015

CASVE	TÍTULO	INVESTIGADOR	SERVICIO	PROMOTOR APROBACION CEIC FIRMA CEIC GESTION
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTO (EC) O CON PRODUCTO SANITARIO (PS)				
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"	DR. DAVID CESAR NORIEGA	TRAUMATOLOGÍA	VEXIM S.A. RECIBIDO 06-02-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-03-2015 Contrato firmado IECSCYL 27-04-2015
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	DR. DAVID CESAR NORIEGA	TRAUMATOLOGÍA	PFIZER RECIBIDO: 04-03-2015 Se informa favorablemente. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. 30-04-2015 Contrato firmado IECSCYL el 01-07-2015 Enmienda 1 firmada 1-10-2015 Enmienda 2 al contrato 03-11-2015
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	DR. JUAN F. ARENILLAS	NEUROLOGÍA	BAYER HEALTHCARE AG. RECIBIDO: 07-04-2015 Se informa favorablemente la realización del Ensayo Clínico en el HCUV. El HCUV no participará en el subestudio genético Se emite conformidad de dirección del centro

	SUFRIDO RECIENTEMENTE UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EMBÓLICO DE ETIOLOGÍA INDETERMINADA (ACEI) (NAVIGATE ESUS) CÓDIGO PROMOTOR: BAY-59-79-39/16573 Nº EUDRA: 2013-000768-27			30-04-2015 Contrato firmado 01-09-2015 IECSYL
PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	DR. DAVID GALARRETA	OFTALMOLOGÍA	ALCON RESEARCH LTD. RECIBIDO: 07-04-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 21-05-2015 Contrato firmado IECSYL el 17-06-2015
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	DRA. MARIBEL LOPEZ	OFTALMOLOGÍA	ALCON CUSÍ S.A. RECIBIDO: 07-04-2015 Se emite informe favorable no autorizando la participación del centro en subestudio de farmacogenética, y conformidad de dirección del centro. 21-05-2015 Contrato firmado FUNGE el 10-09-2015
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	DR. JUAN F. ARENILLAS	NEUROLOGÍA	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. RECIBIDO: 11-05-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 21-05-2015 Contrato firmado 30-06-2015 IECSYL
15-216	SEGURIDAD Y EFICACIA DE ABICIPAR PEGOL	I.P.: MARIBEL	OFTALMOLOGÍA	ALLERGAN LTD.

	(AGN-150998) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. (CEDAR) Nº EUDRA: 2014-004579-22 CÓDIGO PROTOCOLO: 150998-005	LOPEZ GALVEZ		RECIBIDO: 4-02-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 27-08-2015 Firmado contrato con FUNGE 11-01-2016
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	I.P.: JOSE ANTONIO BLANCO EQUIPO: FERNANDO DE URIBE LADRON DE CEGAMA, ALICIA RODRIGUEZ, PATRICIA MARQUES, GEMA MEDINA.	PSIQUIATRIA	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. RECIBIDO: 08-06-2015 Se emite informe desfavorable . Este CEIC emite un informe desfavorable ya que considera que la relación beneficio-riesgo es desfavorable, y además ya se señaló que este centro no participaría en el estudio de farmacogenómica. El HCUV no participará en el Ensayo Clínico 23-07-2015
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	I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL EQUIPO:	NEUROLOGÍA	AMGEN RECIBIDO: 05-06/2015 Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. 23-07-2015 Contrato firmado 06-09-2015 IECSCYL
15-219 DENEGADO	ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO DE ESKETAMINA INTRANASAL MAS UN ANTIDEPRESIVO ORAL PARA LA PREVENCIÓN DE LAS RECAIDAS EN DEPRESION RESISTENTE AL TRATAMIENTO. CÓDIGO DEL PROTOCOLO: ESKETINTRD3003 EUDRA: 2014-004586-24	I.P.: JOSE ANTONIO BLANCO EQUIPO: FERNANDO DE URIBE LADRON DE CEGAMA, ALICIA RODRIGUEZ, PATRICIA	PSIQUIATRIA	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. Se emite informe desfavorable . Este CEIC emite un informe desfavorable ya que considera que la relación beneficio-riesgo es desfavorable, y además ya se señaló que este centro no participaría en el estudio de

		MARQUES, GEMA MEDINA.		farmacogenómica. El HCUV no participará en el Ensayo Clínico. 23-07-2015
CASVE-NM 15-220	ELABORACIÓN DE SNACKS DE NUEVA GENERACIÓN INCORPORANDO ALGAS Y GARROFÍN PARA MEJORAR LOS FACTORES DE RIESGO DEL SÍNDROME METABÓLICO	I. P.: DANIEL RICO BARGUES EQUIPO: DANIEL DE LUIS ROMAN.	ENDOCRINOLOGIA	RECIBIDO: 15-06-2015 Emitida conformidad de dirección del centro el 18-06-2015 No procede firma de contrato
15-221	EVALUACION DE LA EFICACIA DE LA ATORVASTATINA EN LA PROGRESIÓN DE LA DILATACIÓN AÓRTICA Y LA DEGENERACIÓN VALVULAR EN PACIENTES CON VÁLVULA AORTICA BICÚSPIDE. BICATOR EUDRA: 2015-001808-57	I.P.: TERESA SEVILLA	CARDIOLOGÍA	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR) Se emite dictamen favorable y CDC 24-09-2015
CASVE-PS- 15-222	OPCIONES DE LA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CON EL ELECTRODO QUARTET™ - EVALUACIÓN DE RESPUESTA A LOS 6 MESES EN PACIENTES CON TRC EN LOS QUE SE IMPLANTA UN ELECTRODO TETRAPOLAR DE VI QUARTET™ Y SE MANTIENE ACTIVADA LA ESTIMULACIÓN MULTIPPOINT™ (MPP) CUARTO III	I.P.: JERÓNIMO RUBIO EQUIPO: MARIA SANDIN, DAVID DIEZ DE LAS HERAS	CARDIOLOGÍA	ST. JUDE MEDICAL ESPAÑA S.A. RECIBIDO: 02-07-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 27-08-2015 Firma contrato IECSCYL 04-09-2015
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	I.P.: DRA. BELÉN GUTIÉRREZ SANTAMARTA	CLÍNICA LEÓN SALUD	CAMPOFRÍO FOOD GROUP RECIBIDO: 6-07-2015 Se emite dictamen favorable 24-09-2015 NO PROCEDE CONTRATO

	HUMANOS. CÓDIGO PROTOCOLO: MM-CAINLR-001			
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	I.P.: JERÓNIMO RUBIO EQUIPO:	CARDIOLOGÍA	HAMILTON HEALTH SCIENCES THROUGH ITS POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE, RECIBIDO: 03-07-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 24-09-2015 CONTRATO FIRMADO IECSCYL 3-11-2015
15-225	ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, DE UN SOLO GRUPO ABIERTO PARA DOCUMENTAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y EL EFECTO DE ALIROCUMAB SOBRE LAS LUPOPROTEÍNAS ATEROGENICAS EN PACIENTES DE ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR CON HIPERCOLESTEROLEMIA SEVERA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTESC CONVENCIONALES. Nº EUDRACT: 2015-000620-28 Nº PROTOCOOLO: LPS14245	I.P.: DR, ALBERTO SAN ROMÁN	CARDIOLOGÍA	SANOFI-AVENTIS GROUPE RECIBIDO: 03-07-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 24-09-2015 FIRMADO CONTRATO EL 09-11-2015
15-226 RETIRADO	ENSAYO CLÍNICO DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, ALEATORIZADO, MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO, CON GRUPO PARALELO DE 2 BRAZOS, ACTIVO Y CONTROLADO DONDE SE ADMINISTRA UNA COMBINACIÓN FIJA DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA MÁS FUMARATO DE FORMOTEROL FRENTE A LA ADMINISTRACIÓN DE INDACATEROL/GLICOPIRRONIO (ULTIBRO®) MEDIANTE UN INHALADOR DE POLVO SECO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR	I.P.: VICENTE ROIG	NEUMOLOGÍA	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. RECIBIDO: 03-09-2015 Tras la denegación del CEIC de Referencia, el promotor ha decidido finalmente cancelar el ensayo en España. NO PROCEDE CONTRATO

	OBSTRUCTIVA CRÓNICA. Nº EUDRA: 2014-001704-22 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CCD-05993AA1-08			
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	I.P.: DANIEL DE LUIS	ENDOCRINOLOGÍA	SANOFI RECIBIDO: 09-09-2015 Se informa favorablemente y emite CDC 22-10-2015 Contrato firmado IECSCYL 01-02-2016
15-228 RETIRADO	ESTUDIO DE VARIABLES CLÍNICAS PARA COMPARAR LA INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES IMPORTANTES (MACE) EN SUJETOS CON SÍNDROME CRONARIO AGUDO TRATADOS CON LOSMAPIMOD FRENTE A PLACEBO	I.P.: JOSE ALBERTO SAN ROMAN CALVAR	CARDIOLOGOGÍA	GlaxoSmithKline S.A. RECIBIDO: 04-09-2015 Nos comunica el promotor que no se va a realizar la ampliación de centros. NO PROCEDE CONTRATO
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	DR. BENIGNO RAMOS	CARDIOLOGÍA	CARDIVA2, S.L. Recibido: 29-09-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 26-11-2015 CONTRATO FIRMADO IECSCYL 12-01-2016
15-230	INSULINA BASAL SUBCUTÁNEA VERSUS INTRAVENOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS	DR. DANIEL A. DE LUIS ROMAN	ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD.

	HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CODIGO PROTOCOLO: FPS-INSUPAR-2015-01 Nº EUDRA: 2015-003954-42			RECIBIDO: 05-10-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 21-01-2016 CONTRATO FIRMADO IECSCYL 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: I5Q-MC-CGAH Nº EUDRA: 2015-001882-17	I.P.: ANGEL L. GUERRERO PERAL.	NEUROLOGÍA	LILLY S.A. RECIBIDO: 05-11-2015 Se informa favorablemente y se emite CDC 21-01-2016. FIRMA DE CONTRATO IECSCYL 10-02-2016
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	I.P.: ANGEL L. GUERRERO PERAL	NEUROLOGÍA	LILLY S.A. RECIBIDO: 05-11-2015 Se informa favorablemente y se emite CDC 21-01-2016 FIRMA DE CONTRATO IECSCYL 10-02-2016
15-233	TENECTEPLASA VERSUS ALTEPLASA PARA LA EVALUACIÓN DE LA TROMBÓLISIS EN EL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO (TASTE) CÓDIGO PROTOCOLO: HMRI2012101 Nº EUDRA: 2015-002657-36	I.P.: JUAN F. ARENILLAS	NEUROLOGÍA	THE UNIVERSITY OF NEWCASTLE AUSTRALIA RECIBIDO: 05-11-2015 Se informa favorablemente y se emite CDC 21-01-2016 FIRMA DE CONTRATO PENDIENTE DE: DECLARACION DE HELSINKI. RELACION CONTRACTUAL TNK. SUMINISTRO DE MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CASVE-PS-15-234	POTENCIADOR PRECOZ DE LOS PROCESOS DE PLASTICIDAD Y REPARACIÓN CEREBRAL TRAS EL	I.P.: MARÍA ISABEL PEDRAZA	NEUROLOGÍA	PROGRAMA DE ICTUS DEL SERVICIO DE NEUROLOGÍA DEL HCUV

	ICTUS ISQUÉMICO MEDIANTE LA APLICACIÓN DE ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL CON CORRIENTE DIRECTA (t-DCS)	HUESO. EQUIPO: JUAN F. ARENILLAS, ANA CALLEJA, ELISA CORTIJO, M ^a USERO, MERCEDES DE LERA, OSCAR DANILO ORTEGA, ANA JUANATEY, LAURA BLANCO, ROSA ALCAIDE, JAVIER REYES, PEDRO MUÑOZ.		RECIBIDO: 10-11-2015 Se solicitan aclaraciones 26-11-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 18-12-2015. NO PROCEDE CONTRATO
CASVE-NM-15-235	DISEÑO DE UNA APLICACIÓN ELECTRÓNICA EN FORMATO JUEGO 2D COMO HERRAMIENTA PARA EL MANEJO DE LA OBESIDAD INFANTIL, ENSAYO CLÍNICO EN PRACTICA CLINICA REAL	I.P.: DRA. BACHILLER Y DR DE LUIS EQUIPO: DRA. INÉS MULERO	ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	RECIBIDO: 16-11-2015 Se solicitan aclaraciones 26-11-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 18-12-2015. NO PROCEDE CONTRATO
15-236	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PROCEDIMIENTO SIMULADO, DE GRUPOS PARALELOS, SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA E CÉLULAS PRECURSORAS MESENQUIMALES ALOGÉNICAS (REXLEMESTOCELL) 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	I.P.: JOSE ALBERTO SAN ROMAN CALVAR	CARDIOLOGIA	BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. RECIBIDO: 03-12-2015 Se informa favorablemente y se emite CDC 21-01-2016 Nos solicitan la participación en el estudio farmacogenómico, se solicita justificación 18-02-2016

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 FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMAO INMINOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19	I.P.: Mª JESUS PEÑARRUBIA.	HEMATOLOGÍA	JANSSEN-COLAG INTERNATIONAL N.V. RECIBIDO: 09-12-2015 Se informa favorablemente y se emite CDC 21-01-2016
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	I.P.: Mª JESUS PEÑARRUBIA EQUIPO: F. JAVIER DIEZ GALVEZ	HEMATOLOGÍA	GRUPO ESPAÑOL DE LINFOMA/TRASPLANTE AUTÓLOGO DE MÉDULA ÓSEA- GELTAMO. RECIBIDO: 09-12-2015 Se informa favorablemente y se emite CDC 21-01-2016 FIRMA DEL CONTRATO PENDIENTE DE SENTIDO DE FORMILARIO DE AUTORIZACION PARA REVELACION DE INFORMACIÓN MEDICA RECIBIDO: 27-01-2016
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	I.P.: RAFAEL LÓPEZ CASTRO EQUIPO: QUIONA PEREZ, DIEGO SOTO	ONCOLOGÍA	GRUPO ESPAÑOL MULTIDICIPLINAR DE MELANOMA- GEM RECIBIDO: 09-12-2015 Se informa favorablemente y se emite CDC 21-01-2016 Contrato firmado IECSCYL el 09-02-2016
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	I.P.: LUIS DE LA FUENTE GALÁN	CARDIOLOGÍA	NOVARTIS FARMACEÚTICA S.A. RECIBIDO: 09-12-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 18-

	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			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	I.P.: PILAR MANCHADO LÓPEZ	DERMATOLOGÍA	NOVARTIS FARMACEÚTICA S.A. RECIBIDO: 09-12-2015 Se informa favorablemente y se emite CDC 21-01-2016
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	I.P.: MARTA SANTOS	NEFROLOGÍA CENTRO HEMODIALISIS VALLADOLID	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED. RECIBIDO: 09-12-2015 Se informa favorablemente y 21-01-2016
BIOBANCO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN				
BIO-2015-39	ESTUDIO DEL PAPEL DE LAS PROTEÍNAS PIM-KINASAS EN LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA (LLC)	I.P.: ENRIQUE M. OCIO SAN MIGUEL		CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEON.

	Y LINFOCITOS B MONOCLONAL (LBM): EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD Y RESPUESTA A FÁRMACOS			RECIBIDO: 06-02-2015 Se emite informe favorable 26-02-2015
BIO-2015-40	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA			CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEON. RECIBIDO: 02-02-2015 Se emite informe favorable 26-02-2015
BIO-2015-41	ESTUDIO MOLECULAR Y FUNCIONAL DE LOS EXOSOMAS PROCEDENTES DE CÉLULAS MESENQUIMALES DE MÉDULA ÓSEA Y DE SU PAPEL EN EL INJERTO HEMATOPOYÉTICO POSTRASPLANTE.	I.P.: M ^a CONSULEO DEL CAÑIZO EQUIPO: FERMIN SANCHEZ-GUIJO, SANDRA MUTIÓ, OLGA LÓPEZ		CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN CASTILLA Y LEON. RECIBIDO: 22-04-2015 Se emite informe favorable 30-04-2015
BIO-2015-42	EVALUACIÓN DE REACTIVOS PARA SU USO EN CITOMETRÍA DE FLUJO	I.P. ALFREDO CONDE ALONSO. EQUIPO: RICARDO JARA ACEVEDO		CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEON. RECIBIDO: 14-05-2015 Se emite informe favorable 21-05-2015
BIO-2015-43	PSTPIP1 Y SU CONTRIBUCIÓN A LA ETIOPATOGENIA DE LAS ENFERMEDADES AUTOINFLAMATORIAS	I.P.: ANDRES ALONSO GARCIA EQUIPO: YOLANDA BAYON.	IBGM	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN CASTILLA Y LEON. RECIBIDO: 21-07-2015 Se emite dictamen favorable 27-08-2015
BIO-215-44	DESARROLLO FARMACÉUTICO DE UNA FORMULACIÓN HOMEOPÁTICA.	I.P.: ARANZAZU ZARZUELO EQUIPO: JOSÉ MARTINEZ	UNIVERSIDAD DE SALAMANCA	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEON. RECIBIDO: 31-07-2015 Se emite dictamen favorable 27-08-2015
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	I.P.: MATILDE ESTHER LLEONART PAJARÍN	INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN, HOSPITAL VALL D´HEBRON	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEON. RECIBIDO: 18-08-2015 Se emite dictamen favorable 21-01-2016
BIO 2015-46	INVESTIGACIÓN DE LA PRESENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO VIRAL EN LA LECHE MATERNA HUMANA	I.P.: DAVID KELVIN COLABORADORES:		CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEON. RECIBIDO: 30-09-2015

		JESÚS. F BERMEJO-MARTÍN, BLANCO PERIS, LYDIA		Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Se emite dictamen favorable 18-12-2015
BIO 2015-47	ESTUDIO DE PREVALENCIA DE HEPATITIS E EN CASTILLA Y LEÓN	I.P.: Mº ISABEL GONZÁLEZ FRAILE		CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. RECIBIDO: 11-10-2015 Se emite dictamen favorable 21-01-2016
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN				
PI 15-216	SOCIEDAD EUROPEA DE COLOPROCTOLOGIA. AUDITORIA EUROPEA: HEMICOLECTOMIA DERECHA Y RESECCIÓN ILEO-CECAL	I.P. FRANCISCO BLANCO ANTONA	CIRUGÍA	RECIBIDO: 12-01-2015 Se emite informe favorable 12-02-2015
PI 15-217 NO HCUV	ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPÍA. LICA-IOBA	I.P.: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, AGUSTIN MAYO. EQUIPO: FRANCISCO BLAZQUEZ, ELENA MARTINEZ PLAZA.	IOBA	RECIBIDO: 12-01-2015 Se emite informe favorable 26-03-2015
PI 15-218 NO HCUV	INTERACCIÓN IN VITRO DE LENTES DE CONTACTO USADAS CON CÉLULAS EPITELIALES DE LA CórNEA	I.P. YOLANDA DIEBOLD LUQUE EQUIPO: SARAY RAMOS	IOBA	RECIBIDO: 12-01-2015 Se emite informe favorable 26-02-2015
PI 15-219 NO HCUV	ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO Y PROSPECTIVO PARA VALIDAR DOS BIOMARCADORES UBICADOS EN LOS GENES P53 Y MDM2 EN LA PREDICCIÓN DE LOS RESULTADOS FUNCIONALES DE LA CIRUGÍA DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO CODIGO: BIO/VA23/14	IP: ITZIAR FERNANDEZ MARTINEZ OTROS INVESTIGADORES: JOSE CARLOS PASTOR, MARIA	IOBA	RECIBIDO: 19-01-2015 Se emite informe favorable 26-03-2015

		TERESA GARCIA GUTIERREZ		
PI 15-220 NO HCUV	EFFECTO DE FACTORES LUMÍNICOS AMBIENTALES SOBRE POBLACIÓN VULNERABLE: LAS CATARATAS INCIPIENTES COMO FACTOR LIMITANTE EN LA ANTICIPACIÓN VISUAL EN LA CONDUCCIÓN NOCTURNA REAL	I.P.: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ EQUIPO: MANUEL ANGEL MARCOS FERNANDEZ, ALBERTO LOPEZ MIGUEL, JOSE ANTONIO GUTIERREZ	IOBA	RECIBIDO: 03-02-2015 Se emite informe favorable 26-03-2015
PI 15-221 NO HCUV	ANÁLISIS DE LA PERCEPCIÓN DE LA POBLACIÓN PRÉSBITA ACERCA DE LAS LENTES DE CONTACTO MULTIFOCALES	I.P.: EVA GONZÁLEZ VALBUENA EQUIPO: M ^a JESUS GONZALEZ, ITZIAR FERNANDEZ	IOBA	RECIBIDO:06-02-2015 Se emite informe favorable 26-02-2015
PI 15-222 NO HCUV	CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN CON INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO	I.P.: CRISTINA ARROYO DE ARROYO EQUIPO: M ^a JESUS GONZALEZ, ALBERTO LOPEZ	IOBA	RECIBIDO: 06-02-2015 Se emite informe favorable 26-02-2015
PI 15-223 CINV 15-01	TROPONINA T ULTRASENSIBLE EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO EN CIRUGÍA VALVULAR	I.P.: HECTOR CUBERO GALLEGO EQUIPO: EDUARDO TAMAYO GÓMEZ, JOSÉ ALBERTO SAN ROMÁN CALVAR, JOSÉ IGNACIO GÓMEZ	CARDIOLOGÍA Y UNIDAD DE REA	APROBACIÓN POR LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EL 13-02-2015 RECIBIDO: 19-02-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección de centro 26-02-2015

		HERRERAS.		
PI 15-224 CINV 15-05	INFLUENCIA DE LA CALIDAD DE LA INGESTA ALIMENTARIA SOBRE LA CALIDAD DE LOS GAMETOS Y LOS RESULTADOS DE UN PROGRAMA FIC-TE.	I.P.: JULIO ALBERTO GOBERNADO TEJEDOR. EQUIPO: LUIS RODRÍGUEZ-TABERNEIRO, REYES VELÁZQUEZ, CONCEPCIÓN PINO, PAULA ACEBES, LETICIA BARRIGÓN, ANA CASAS, LAURA BARRERO, EMILIO BAYÓN, JUANA MARÍA MOLINA, JOSÉ MARÍA FERNÁNDEZ, ANA EXPÓSITO, DANIEL ANTONIO DE LUIS	UNIDAD DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y SERV. ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	APROBACIÓN POR LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EL 13-02-2015 RECIBIDO: 19-02-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección de centro 26-02-2015
PI 15-225 CINV 15-06	INCIDENCIA Y TIPO DE HINONATREMIA EN PACIENTES NO CRÍTICOS CON NUTRICIÓN PARENTERAL EN ESPAÑA: ESTUDIO MULTICÉNTRICO.	I.P.: EMILIA GOMEZ HOYOS Y DANIEL DE LUIS ROMAN. EQUIPO: ENRIQUE ROMERO, AURELIA VILLAR, JUAN JOSÉ GÓMEZ, BEATRIZ TORRES, GONZALO DÍAZ, M ^a ÁNGELES	ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN.	APROBACIÓN POR LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EL 13-02-2015 RECIBIDO: 19-02-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección de centro 26-02-2015

		CASTRO, MANUEL MARTÍN, SILVIA RODRÍGUEZ		
PI 15-226	EVALUACIÓN DEL DISTRÉS PSICOLÓGICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SUPERVIVIENTES AL CÁNCER	I.P.: TERESA ALONSO JIMÉNEZ EQUIPO: HERMENEGILDO GONZALEZ GARCIA, FRANCISCO JAVIER ALVAREZ-GUISASOLA, CARLOS IMAZ RONCERO	UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA INFANTIL. PEDIATRÍA. UNIDAD DE PSIQUIATRIA INFANTIL.	RECIBIDO: 03-03-2015 Se emite informe favorable 10-04-2015 y conformidad de dirección del centro.
PI 15-227 CINV 15-45	EXPLORACIÓN DE LAS ALTERACIONES DE LA CONECTIVIDAD CEREBRAL PARA UNA NUEVA TIPIFICACIÓN DE LA ESQUIZOFRENIA	I.P.: VICENTE MOLINA	PSIQUIATRIA	RECIBIDO: 11-03-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 26-03-2015
PI 15-228 NO HCUV	ANÁLISIS DE COSTE-UTILIDAD DE LA APP MÓVIL HEARTKEEPER PARA LA UTOGESTIÓN DE PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIACOS	I.P. MIGUEL LOPEZ CORONADO, ISABEL DE LA TORRE EQUIPO: VALENTIN GONZALEZ, MIGUEL FERNANDEZ, BORJA MARTINEZ, FERNANDO DEL POZO, LOURDES BARBA Y CRITINA RUEDA	UNIVERSIDAD DE VALLADOLID.DPTO. TELECOMUNICACIONES Y MEDICINA INTERNA.	RECIBIDO: 19-03-2015 Se emite informe favorable 10-04-2015
PI 15-229	ESTUDIO MOLECULAR DE MUESTRAS DE PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA ATÍPICA	I.P. DRA. M ^a JESUS ALONSO	IBMG	RECIBIDO: 20-03-2015

	MEDIANTE SECUENCIACIÓN DE EXOMA COMPLETO.	RAMOS EQUIPO: JUAN JOSE TELLERIA, AMPARO SOLE, ROSA Mª GIRON, ISABEL RAMOS.		Se emite informe preliminar para la presentación a la Fundación Sica Carrasco CEIC 26-03-2015 Se emite informe favorable 21-05-2015
PI 15-230 CINV- 15-07	ANÁLISIS DE LA PRECISIÓN DE LA ESTIMACIÓN DE LA POSICIÓN EFECTIVA DE UNA LENTE MONOBLOQUE CON HÁPTICOS EN L TRAS LA FACOEMULSIFICACIÓN DEL CRISTALINO.	I.P.: LUCIA DIAZ CABANAS EQUIPO: MIGUEL MALDONADO LOPEZ, LUCIA IBARES FRIAS	OFTALMOLOGÍA	RECIBIDO: 25-03-2015 Se emite informe favorable 10-04-2015
PI 15-231 CINV 15-09	STRESS HYPERGLYCEMIA AS PROGNOSIS MARKER IN CARDIO-RESPIRATORY NON-CRITICAL HOSPITALIZAD PATIENTS IN INTERNAL MEDICINE DEPARTMENTS (SHOIM STUDY)	I.P.: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO EQUIPO: LYDIA IGLESIAS SARMIENTO	MEDICINA INTERNA	RECIBIDO: 25-03-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 30-04-2015
PI 15-232 CINV 15-10	STRESS HYPERGLYCEMIA AS PROGNOSIS MARKER IN CARDIO-RESPIRATORY NON-CRITICAL HOSPITALIZAD PATIENTS IN INTERNAL MEDICINE DEPARTMENTS (SHOIM STUDY)	I.P.: CRISTINA JAuset ALCALA EQUIPO: MIGUEL MARTIN ASENJO	MEDICINA INTERNA	RECIBIDO: 25-03-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 30-04-2015
PI 15-233 CINV 15-13 NO HCUV RETIRADO	CARGA DE TRABAJO DE ENFERMERÍA Y SU RELACIÓN CON LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE A TRAVÉS DE DISTINTOS PAÍSES	I.P.: ANGELA ALONSO REDONDO	ENFERMERIA	RECIBIDO: 25-03-2015
PI 15-234 CINV 15-17 NO HCUV	PAPEL DE ENFERMERÍA EN LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA	I.P.: DESIREE VALLELADO GARCIA	ENFERMERIA	RECIBIDO: 25-03-2015 Emitido dictamen favorable 30-04-2015

PI 15-235 CINV 15-18	VALIDACIÓN DEL ARFI COMO MÉTODO DIAGNOSTICO Y DE GRADUACIÓN DE LA ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA	I.P.: MARIA PINA PALLIN EQUIPO: JOSÉ DURO ROCA, JUAN JOSE FUERTES ALIJA, ROCIA LLER DE LA FUENTE, ROSARIO ESTEBAN CASADO.	RADIODIAGNÓSTICO	RECIBIDO: 25-03-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 26-03-2015
PI 15-236 CINV 15-27	CIRUGÍA CITOREDUCTORA Y PERFUSIÓN QUIMIOTERÁPICA INTRAPLEURAL HIPERTÉRMICA EN LOS TUMORES PLEURALES MALIGNOS. ESTUDIO DE LA APOPTOSIS CELULAR Y DE LA EXPRESIÓN DE PROTEÍNAS IMPLICADAS EN SU PRODUCCIÓN	I.P.: MARIANO GARCIA YUSTE EQUIPO: BEGOÑA GREGORIO, CRISTINA GARCIA, ANGEL CILLERUELO, MANUEL CASTANEDO, JOSE M ^a MATILLA, HENAR BORREGO, RAFAEL LÓPEZ, MARIANO SANCHEZ.	CIRUGÍA TORÁCICA	RECIBIDO: 25-03-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 30-04-2015
PI 15-237 NO HCUV	PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VISIÓN EN ESTUDIANTES DE OPTOMETRÍA EN CUATRO PAÍSES EUROPEOS. GLASGOW15	I.P.: RAÚL MARTÍN HERRANZ EQUIPO: SARA ORTIZ TOQUERO, GUADALUPE RODRIGUEZ, IRENE SÁNCHEZ PAVÓN, CIVTORIA DE JUAN HERRAEZ	FACULTAD DE CIENCIAS UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	RECIBIDO: 09-04-2015 Se emite informe favorable 27-05-2015
PI 15-238	BIOMARCADORES MOLECULARES EN ENFERMEDAD	I.P.: AMALIA	IOBA	Proyecto presentado a la convocatoria 2014

NO HCUV RETIRADO	INJERTO CONTRA HUÉSPED OCULAR. ANÁLISIS, MODELOS PREDICTIVOS Y VALIDACIÓN	ENRIQUEZ DE SALAMANCA EQUIPO: M ^a JESUS GONZALEZ, ITZIAR FERNANDEZ, JOSE M ^a HERRERAS, ALBERTO LOPEZ, CARMEN GARCIA		“Proyectos de I+D+I RETOS INVESTIGACIÓN” del Ministerio de Economía y Competitividad. Pendiente de resolución. RECIBIDO: 09-04-2015 NO CONCEDIDO
PI 15-239	ESTUDIO DERMATOLÓGICO Y PSIQUIÁTRICO EN PACIENTES CON ALOPECIA AREATA	I.P.: ALBERTO MIRANDA SIVelo	DERMATOLOGIA	RECIBIDO: 21-04-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 30-04-2015
PI 15-240 CINV-15-54	EVALUACIÓN DE LOS FACTORES EVOLUTIVOS DE LA MIGRAÑA CRÓNICA EN LOS DIFERENTES NIVELES ASISTENCIALES Y SU INFLUENCIA EN LA RESPUESTA A ONABOTULINUMTOXIN A (ONABOTA)	I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO	NEUROLOGÍA	REC BIDO: 20-04-2015 Se emite informe favorable y conformidad de dirección del centro 30-04-2015
PI 15-241	EFFECTO DE LA ADICIÓN DE LENTES DE CONTACTO MULTIFOCAL SOBRE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE Y LA ESTEREOPSIS. ESTUDIO PILOTO. PI-OPT-001-2015	I.P. RAUL MARTIN HERRANZ EQUIPO: PABLO ENCINAS, MARTA BLANCO, SARA ORTIZ, IRENE SANCHEZ.	IOBA	RECIBIDO: 24-04-2015 Se emite informe favorable 21-05-2015
PI 15-242 NO HCUV	CAPACIDAD DE MOVIMIENTO PERCIBIDA POR LOS PACIENTES EN FISIOTERAPIA: VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DE LOS CUESTIONARIOS OPTIMAL Y NAM	I.P.: FEDERICO MONTERO	FISIOTERAPEUTA CS CIRCULAR- PILARICA GAP VALLADOLID ESTE	RECIBIDO: 24-04-2015 Se emite informe favorable y se remite documentación a Atención Primaria 21-05-2015
PI 15-243	DETECCIÓN MOLECULAR DE INVERSIONES PARACÉNTRICAS COMO MECANISMO MUTACIONAL EN CÁNCER COLORRECTAL	I.P.: MERCEDES DURÁN EQUIPO: M ^a MAR INFANTE, EVA ESTEBAN, EVA M ^a	IBGM	ASOCIACION ESPAÑOLA CONTRA EL CANCER. RECIBIDO: 28-04-2015 Se emite informe favorable 21-05-2015

		ESTEBAN , ENRIQUE LASTRA, GERMAN MARCOS		
PI 15-244	VALIDEZ Y COSTE-EFECTIVIDAD DE LA POLIGRAFIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN EL NIÑO (DINISAS)	I.P.: SANTIAGO JUARROS EQUIPO: MILAGROS DEL OLMO	NEUMOLOGÍA	UNIDAD DEL TRASTORNO DEL SUEÑO (UTS) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ÁLAVA RECIBIDO:05-05-2015 Se emite informe favorable 28-05-2015
PI 15-245 NO HCUV ENFERMERIA	MEDICIÓN DEL DOLOR A TRAVÉS DE ESCALAS SUBJETIVAS EN LA CIRUGÍA DE PRÓTESIS DE RODILLA	I.P.: ANDREA MATA FERRERO EQUIPO: EVA Mª SOBAS, FRANCISCO ARDURA.	ENFERMERIA	FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD. Se emite informe favorable 21-05-2015
PI 15-246 CINV 15-55	ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN LA CIRUGÍA RADICAL UROLÓGICA: ANALGESIA EPIDURAL VERSUS INTRAVENOSA CONVENCIONAL	I.P.: ANGELA PASCUAL FERNÁNDEZ EQUIPO: EDUARDO TAMAYO, JAVIER GONZALEZ DE ZARATE	UROLOGIA	RECIBIDO: 07-05-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 22-10-2015
PI 15-247 CINV 15-56	PAPEL DE MACRÓFAGOS ASOCIADOS A TUMOR EN EL CÁNCER DE COLORECTAL	I.P.: DIANA FERNÁNDEZ BENAVIDES DE LA ROSA EQUIPO: IÑIGO LOPEZ, JUAN BELTRAN, ELVIRA OBESO, JUAN GONZALEZ, JESUS BALSINDE	CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO	RECIBIDO:07-05-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 24-09-2015
PI 15-248	PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A LA	I.P.: LUIS	APARATO	RECIBIDO: 07-05-2015

CINV 15-57	FATIGA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: CARLOS MIGUEL CHAVARRIA, M ^a JOSE CASANOVA, M ^a CHAPARRO, ELENA EZQUIAGA, MANUEL BARREIRO, JAVIER P. GISBERT	DIGESTIVO	Se informa favorablemente y se emite CDC 26-07-2015
PI 15-249 CINV 15-58	UTILIDAD DE LAS CITOCINAS INFLAMATORIAS EN EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE EVENTOS CARDIOVASCULARES AGUDOS EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2	I.P.: ENRIQUE SAN NORBERTO GARCIA EQUIPO: CARLOS VAQUERO, ALVARO REVILLA, RUTH FUENTE.	ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR	RECIBIDO: 07-05-2015
PI 15-250 CINV 15-59	ELABORACIÓN DE ESCALA DE RIESGO PROPERATORIO DE LOS PACIENTES CON ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL ROTO TRATADOS DE MANERA ENDOVASCULAR	I.P.: ENRIQUE SAN NORBERTO GARCIA. EQUIPO: CARLOS VAQUERO, ALVARO REVILLA, RUTH FUENTE, SONIA MARCOS, JAVIER SAMANIEGO	ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR.	RECIBIDO: 07-05-2015
PI 15-251 CERRADO	ANALGESIA PERIOPERATORIA OPTIMA EN CIRUGIA ONCOLOGICA DEL COLON	I.P.: BEATRIZ ASENJO. EQUIPO: M ^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FELIZ	CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO.	RECIBIDO: 07-05-2015 Pendiente recibir respuestas a las aclaraciones solicitadas 18-06-2015

		BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, JOSE IGNACIO GOMEZ, JUAN BELTRAN		
PI 15-252	ESTUDIO EDEN (Early DEtection aNastomotic leak in colorectal surgery): LA PCR Y LA PROCALCITONINA COMO MARCADORES PRECOCES DE LA FUGA ANASTOMÓTICA EN CIRUGÍA COLORRECTAL	I.P.: FRANCISCO BLANCO ANTONA. EQUIPO: BEATRIZ DE ANDRES, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES.	CIRUGIA GENERAL Y DEL APARTO DIGESTICO	RECIBIDO: 07-05-2015 Se informa favorablemente y se emite conformidad de dirección del centro 27-08-2015
PI 15-253 CERRADO	ANALGESIA PERIOPERATORIA ÓPTIMA EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA MAYOR DE COLON.	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 Se solicitan aclaraciones 18-12-2015
PI 15-254	ESTUDIO MULTICÉNTRICO PARA OPTIMIZAR EL DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO DE LA ASPERGILOSIS INVASORA EN LA PRÁCTICA DIARIA MEDIANTE "ASPERGILLUS LATERAL FLOW DEVICE"	I. P.: RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU LEONARDO. EQUIPO: MIGUEL ÁNGEL BRATOS PÉREZ, BEGOÑA NOGUEIRA GONZÁLEZ, DRA. IRENE LÓPEZ RAMOS	MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA	RECIBIDO: 15-05-2015 Se informa favorablemente y se emite conformidad de dirección del centro con fecha 21-05-2015

PI 15-255	EXPRESIÓN DE CD133+ EN CELULAS CIRCULANTE EN TUMORES DE PROSTATA LOCALMENTE AVANZADOS Y METASTASICO: AISLAMIENTO, CARACTERIZACIÓN MOLECULAR Y VALORACION TERAPEUTICA.	I.P.: JUAN JESUS CRUZ. (HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA) EQUIPO: ANDRES GARCIA, ROCIO GARCIA, SARA ALFONSO, ROSANA MARCOS, JUAN LUIS GARCIA, DIEGO SOTO, REBECA LOZANO, CARLOS GARCÍA, FRANCISCO GOMEZ		RECIBIDO: 14-05-2015 Se informa favorablemente y se emite conformidad de dirección del centro con fecha 23-07-2015
PI 15-256 CINV 15-56 DUPLICADO PI 15-247	PAPEL DE MACRÓFAGOS ASOCIADOS A TUMOR EN EL CÁNCER DE COLORECTAL	I.P.: DIANA FERNÁNDEZ BENAVIDES EQUIPO: IÑIGO LOPEZ, JUAN BELTRÁN JESUS BALSINDE, ELVIRA OBESO, JUAN GONZALEZ. COLABORA IBGM	CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO.	RECIBIDO: 20-05-2015
PI 15-257 CINV 15-57 DUPLICADO PI-15-248	PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A LA FATIGA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: CARLOS MIGUEL CHAVARRIA, M ^a JOSE CASANOVA, M ^a CHAPARRO,	APARATO DIGESTIVO	RECIBIDO: 20-05-2015

		ELENA EZQUIGA, MANUEL BARREIRO, JAVIER O. GISBERT.		
PI 15-258 CINV 15-63	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS TUMORES CEREBRALES	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS	NEUROCIRUGÍA	RECIBIDO: 20-05-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 24-09-2015
PI 15-259 CINV 15-64	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS ANEURISMAS CEREBRALES.	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS	NEUROCIRUGÍA	RECIBIDO: 20-05-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 24-09-2015
PI 15-260 CINV 15-69	INFLUENCIA DE DIFERENTES TIPOS DE ANESTESIA EN EL ÍLEO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA DEL COLON.	I.P.: BEATRIZ DE ANDRÉS ASENJO. EQUIPO: M ^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FÉLIZ BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, ANDREA VAZQUEZ, JOSE IGNACION GOMEZ, JUAN BELTRAN.	CIRUGÍA GENERAL, UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA	RECIBIDO: 20-05-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 24-09-2015
PI 15-261	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO SOBRE URGENCIAS DE DERMATOLOGÍA EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	I.P.: ALBA SANTAMARINA ALBERTOS EQUIPO: ALBERTO	DERMATOLOGÍA	RECIBIDO: 20-05-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 18-06-2015

		MIRANDA ROMERO		
PI 15-262 IOBA	NEUROPATÍAS ÓPTICAS ISQUÉMICAS ANTERIORES AGUDAS NO ARTERÍICAS, CARACTERÍSTICAS EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID.	IP: JOSÉ CARLOS PASTOR JIMENO EQUIPO EN IOBA: TAMARA JUVIER RIESGO.	IOBA	RECIBIDO: 26-05-2015 Se emite dictamen favorable 18-06-2015
PI 15-263 IBGM	NUEVAS DIANAS TERAPÉUTICAS DE LA ESTENOSIS AÓRTICA CALCIFICADA: INMUNIDAD INNATA Y PROTEÍNAS DE LA MATRIZ EXTRACELULAR	I.P.: M ^a DEL CARMEN GARCÍA RODRÍGUEZ EQUIPO: TAINA PIHLAJANIEMI, M ^a LOURDES DEL RÍO SOLÁ, IVÁN PARRA IZQUIERDO, CRISTINA GÓMEZ LUCIO DAVID DOBARRO PÉREZ	IBGM	AYUDAS A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN-ÁREA BIOMEDICINA. CONVOCATORIA FUNDACIÓN BBVA 2015 RECIBIDO: 26-05-2015 Se emite dictamen favorable 23-07-2015
PI 15-264 IOBA	MICRO-ARNS COMO BIOMARCADORES PARA EL DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN DE LA SEVERIDAD DEL SÍNDROME DE OJO SECO (SOS).	IP: DRA. AMALIA ENRÍQUEZ DE SALAMANCA OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: PROF. MARGARITA CALONGE CANO DRA. MARÍA JESÚS GONZÁLEZ GARCÍA DRA. ITZIAR FERNÁNDEZ MARTÍNEZ DR. ALBERTO LÓPEZ MIGUEL	IOBA	FUNDACIÓN EUGENIO RODRÍGUEZ PASCUAL RECIBIDO: 29-05-2015 Se emite dictamen favorable 23-07-2015

		DPDO F. JOSÉ PINTO FRAGA DPDO ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA DÑA. CARMEN GARCÍA VÁZQUEZ		
PI 15-265	DETECCIÓN DE LA ENFERMEDAD DE POMPE EN PACIENTES CON MIOPATÍAS DE CINTURAS NO DEFINIDAS O HIPERCKEMIA ASINTOMÁTICA	I.P.: MARÍA PEDRAZA	NEUROLOGÍA	GENZYME, A SANOFI COMPANY RECIBIDO:01-06-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 24-09-2015
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	I.P.: ESTHER ROJO	NEUROLOGÍA	RAMAN HEALTH TECHNOLOGIES, S.L., Se informa favorablemente y se emite conformidad de dirección del centro. 23-07-2015 Contrato firmado IESCSYL 22-09-2015
PI 15-267	EVALUACION DE LA TECNOLOGIA HOLTER WEARABLE EN EL ICTUS CRIPTOGENICO PARA LA DETECCIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO PREDICTORES ECOGARDIOGRAFICOS, ELECTROCARDIOGRAFICOS Y BIOLÓGICOS DE FIBRILACION AURICULAR PAROXISTICA EN PACIENTES CON ICTUS ISQUEMICO INDETERMINADO	I.P.: ELISA CORTIJO GARCÍA	NEUROLOGÍA	RECIBIDO: 04-06-2015
PI 15-268	MARCADORES RADIOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS DE DISFUNCIÓN CEREBROVASCULAR EN LA ANGIOPATÍA AMILOIDE CEREBRAL	I.P.: JUAN F. ARENILLAS	NEUROLOGÍA	RECIBIDO:03-06-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 27-08-2015

PI 15-269 CINV 10-04 VER EPA-15-182	ANTICOAGULACIÓN ORAL AL INGRESO HOSPITALARIO	I.P.: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO EQUIPO: CRISTINA JAUSET ALCALA, MIGUEL MARTIN, LYDIA IGLESIAS, HANA SILVAGNI, DANIEL BÓVEDA, M ^a FE MUÑOZ, MARIANO LOPEZ.	MEDICINA INTERNA	COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN 13-02-2015 RECIBIDO: 05-06-2015
PI 15-270 DUPLICADO PI-15-266	ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA MULTIPARAMÉTRICA EN SANGRE PARA EL DIAGNOSTICO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER. CÓDIGO PROMOTOR: RH-VAL-2013-01 V. 3.1-24 JUNIO DE 2014	I.P.: ESTHER ROJO	NEUROLOGIA	RAMAN HEALTH TECHNOLOGIES S.L. RECIBIDO: 8-06-2015
PI 15-271 CINV 15-71	"EVALUACIÓN DE LA SALUD BUCO-DENTAL EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS EN VALLADOLID".	I.P.: ISABEL ACOSTA OCHO EQUIPO: MANUEL TELLO.	HOMODIALISIS	RECIBIDO: 12-06-2015 Se informa favorablemente y se emite conformidad de dirección del centro. 23-07-2015
PI 15-272 CINV 14-100 VER CASVE-NM-15-220	ELABORACIÓN DE SNACKS DE NUEVA GENERACIÓN INCORPORANDO ALGAS Y GARROFÍN PARA MEJORAR LOS FACTORES DE RIESGO DEL SÍNDROME METABÓLICO	I. P.: DANIEL RICO BARGUES EQUIPO: DANIEL DE LUIS ROMAN.	ENDOCRINOLOGIA	RECIBIDO: 15-06-2015
PI 15-273 IOBA	ANÁLISIS DE LA EXPRESIÓN DE MEDIADORES INFLAMATORIOS EN LA SUPERFICIE OCULAR ASOCIADO A SÍNTOMAS DE DISCOMFORT OCULAR EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO	I.P.: ALBERTO LOPEZ DE LA ROSA EQUIPO: M ^a JESUS GONZALEZ , AMALIA ENRÍQUEZ	IOBA GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SUPERFICIE OCULAR-GSO	Se emite dictamen favorable.

PI 15-274	PRESSURE PAIN SENSITIVITY MEASURED WITH PRESSURE PAIN THRESHOLDS ALGOMETRY MIGHT BE A MARKER OF CHRONIC MIGRAINE	I.P. ANGEL GUERRERO EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO	NEUROLOGIA	ALLERGAN RECIBIDO: 17-06-2015 Se informa favorablemente y se emite conformidad de dirección del centro. 23-07-2015 FIRMADO CONTRATO EL 11-09-2015
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: 18-06-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 27-08-2015
PI 15-276	CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON HEMIANOPSIAS	I.P.: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO OTROS INVESTIGADORES EN EL IOBA: MARTA PARA PRIETO.	OFTALMOLOGIA	RECIBIDO: 23-06-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 22-10-2015.
PI 15-277	EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN BREVE PARA LA DESHABITUACIÓN DE CONSUMIDORES CRÓNICOS DE BENZODIACEPINAS EN ATENCIÓN PRIMARIA: ENSAYO POR CONGLOMERADOS	I.P.: MARÍA DE LLUCH BENNASAR OTROS INVESTIGADORES: JOAQUIN RODRIGUEZ, IRENE ASENJO, TOMAS MATÉ, M ^a DEL CARMEN GARCIA, ANA M ^a SAN PEDRO, M ^a ANA PRADO, KATTY VIVIANA	ATENCIÓN PRIMARIA	RECIBIDO: 02-07-2015 Se emite informe favorable 23-07-2015

		YAÑEZ, M ^a MERCEDES ZAMBRANO, ARLEEN TEJADA		
PI 15-278 CERRADO	DESARROLLO DE UN ALGORITMO PARA CALCULAR LOS PARÁMETROS DE LAS LENTES DE CONTACTO A ADAPTAR EN PERSONAS CON UNA ENFERMEDAD DE LA CÓNEA	I.P. RAUL MARTINEZ	IOBA	Se cierra PI acta 24-09-2015
PI 15-279	SÍNDROME DE BURNOUT: ESTUDIO COMPARATIVO EN UNIDADES DE HEMODIÁLISIS	Autora: SONIA CORSALINO (estudiante ERASMUS de la Universidad de Ancona) Tutor de la facultad de enfermería: Dr. D. Manuel FRUTOS MARTÍN	ENFERMERIA	Se emite informe favorable 23-07-2015
PI 15-280	PICTOGRAMA MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN: ANÁLISIS DE SU COMPRENSIÓN POR LA POBLACIÓN ESPAÑOLA Y LEGIBILIDAD DE LOS DISTINTOS CARACTERES TIPOGRÁFICOS QUE ACOMPAÑAN AL PICTOGRAMA	I.P.: FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GONZÁLEZ EQUIPO: M ^a INMACULADA FIERRO LORENZO, IGNACIO AYESTARÁN	FACULTAD DE MEDICINA, FARMACOLOGÍA	Se emite informe favorable 23-07-2015
PI 15-281	NETRINA-1. MARCADOR DE INFLAMACION AGUDA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MULTIPLE	MULTIPLE 2015 I.P.: PATRICIA MULERO CARRILLO	NEUROLOGÍA	IV BECAS DE INVESTIGACIÓN EN ESCLEROSIS RECIBIDO: 09-07-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 27-08-2015
PI 15-282	REGULADORES DE LA RESPUESTA INMUNO/INFLAMATORIA IMPLICADOS EN LA	I.P.: M ^a LUISA NIETO CALLEJO	IBGM Y HURH	PROGRAMA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO E INNOVACIÓN ORIENTADA A

	EVOLUCIÓN DEL REMODELADO CARDIACO. IDENTIFICACIÓN DE DIANAS Y MOLECULAS CON UTILIDAD TERAPEUTICA	EQUIPO: BEATRIZ ROSA GUTIERREZ, M ^a ISABEL CABÉRO, ÁLVARO MARTÍN.		LOS RETOS DE LA SOCIEDAD, EN EL MARCO DEL PLAN ESTATAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA Y DE INNOVACIÓN 2013-2016 Se emite informe favorable 23-07-2015
PI 15-283	CONDUCCIÓN NOCTURNA: ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA TRANSMITANCIA ESPETRAL DE LENTES INTRAOCULARES EN PSEUDOAFÁQUICOS PARA TIEMPO DE REACCIÓN VISUAL U CONTRASTE UMBRAL. TRANSLIOPSI, VESIÓN 1 (24/07/2015)	I.P.: JUAN ANTONIO APARICIO CALZADA. EQUIPO: SANTIAGO MAR SARDAÑA, ISABEL ARRANZ DE LA FUENTE, BEATRIZ MARTINEZ, JOSÉ A. MENÉNDEZ, DAVID GALARRETA, ALEJANDRO HERNAN GLORIANI.	DEPARTAMENTO DE FÍSICA TEÓRICA, ATÓMICA Y ÓPTICA DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	CONVOCATORIA DE LA DGT DESUBVENCIONES DESTINADAS AL DESARROLLO DE ACTIVIDADES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE TRÁFICO, MOVILIDAD Y SEGURIDAD VIAL, CORRESPONDIENTES AL EJERCICIO 2015 (RESOLUCIÓN DE 1 DE JULIO DE 2015, BOE DE 6 DE JULIO DE 2015). RECIBIDO: 31-07-2015 Se emite dictamen favorable 26-11-2015
PI 15-284	USO DE MEDICAMENTOS CON PICTOGRAMA "MEDICAMENTOS Y CONDUCCION" EN CONDUCTORES ESPAÑOLES	I.P.: JAVIER ALVAREZ	FACULTAD DE MEDICINA, FARMACOLOGÍA. UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	CONVOCATORIA DE LA DGT DESUBVENCIONES DESTINADAS AL DESARROLLO DE ACTIVIDADES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE TRÁFICO, MOVILIDAD Y SEGURIDAD VIAL, CORRESPONDIENTES AL EJERCICIO 2015 (RESOLUCIÓN DE 1 DE JULIO DE 2015, BOE DE 6 DE JULIO DE 2015). RECIBIDO: 20-08-2015 Se emite dictamen favorable 27-08-2015
PI 15-285	REGISTRO PARA PACIENTES CON ÚLCERAS DIGITALES ASOCIADAS A ESCLEROSIS SITEMICA.	I.P.: JULIA BARBADO	MEDICINA INTERNA	

	DUO			
PI 15-286	DESARROLLO DEL LENGUAJE EN NIÑOS CON DETECCIÓN TEMPRANA DE HIPOACUSIA NEONATAL. VERSIÓN 1 (17-08-2015).	I.P.: JOSE IGNACIO BENITO-OREJAS EQUIPO: ROSA BELÉN SANTIAGO-PARDO, CARMER ROMERO-UREÑA	ORL Y PCF HCUV Y PEDAGOGÍA Y LOGOPEDIA, UNIVERSIDAD DE VALLADOLID	RECIBIDO: 17-08-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 27-08-2015
PI 15-287	PREVALENCIA DEL EDEMA MACULAR QUÍSTICO PSEUDOFÁQUICO EN EL ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE Versión 1 de 17-08-2015	I.P.: M ^a ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ EQUIPO: LAURA ANDREA LIMA MODINO	OFTALMOLOGÍA	RECIBIDO: 20-08-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 24-09-2015
PI 15-288	ANÁLISIS MORFOFUNCIONAL DE LA INERVACIÓN CORNEAL EN QUERATITIS HERPÉTICAS	I.P.: JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: DAVID JOSÉ GALARRETA MIRA, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ	OFTALMOLOGÍA	TFM DEL MÁSTER DE SUBESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS (IOBA-UVA) RECIBIDO: 24-08-2015 Se emite dictamen favorable 22-10-2015
PI 15-289 CINV 15-12	EXPLORACIÓN DE LAS ALTERACIONES DE LA CONECTIVIDAD CEREBRAL EN PSICOSIS NO ESQUIZOFRÉNICAS: ESPECIFICIDAD Y RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO.	I.P.: VICENTE MOLINA	PSIQUIATRÍA	RECIBIDO: 24-08-2015
PI 15-290 CINV 15-25	UTILIDAD DEL ELISPOT EN EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD CELIACA CON SEROLOGÍA NEGATIVA	I.P. LUIS FERNANDEZ SALAZAR	DIGESTIVO	RECIBIDO: 24-08-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 17-09-2015
PI 15-291 CINV 15-26	PATRONES DE EXPRESIÓN GENÓMICA EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA Y MIGRAÑA CRÓNICA: ANÁLISIS DE ARN CON PCR DIGITAL	I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL EQUIPO: PABLO RODRIGUEZ GONZÁLEZ	NEUROLOGÍA	RECIBIDO: 24-08-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 27-08-2015

		(añadido dict. 21-01-2015)		
PI 15-292 CINV 15-30	EVALUACIÓN DE LA CINÉTICA DE ACLARAMIENTO DE LOS VIRUS DE LA GRIPE EN PACIENTE INGRESADO PEDIÁTRICO Y ADULTO	I.P.: RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU LEONARDO	MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA	RECIBIDO: 24-08-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 11-09-2015
PI 15-293 CINV 15-25	INMUNOMONITORIZACIÓN DEL PACIENTE CRÍTICO COMO HERRAMIENTA PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL EN UCI	I.P.: DAVID ANDALUZ OJEDA	MEDICINA INTENSIVA	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2015 RECIBIDO: 25-08-2015 Se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 27-08-2015
PI 15-294 Ver PI 15-288	ANÁLISIS MORFOFUNCIONAL DE LA INERVACIÓN CORNEAL EN QUERATITIS HERPÉTICAS	I.P.: JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: DAVID JOSÉ GALARRETA MIRA, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ	OFTALMOLOGIA HCUV	RECIBIDO: 24-08-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 22-10-2015
PI 15-295	EFFECTO DE LA CPAP EN EL DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL EN ESTADIOS TEMPRANOS DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ESTUDIO RENAS)	I.P.: SANTIAGO JUARROS DEBORA MARTIN	NEUMOLOGÍA NEFROLOGÍA	RECIBIDO: 02-09-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 22-10-2015
PI 15-296	EXPLORACIÓN DE LAS ALTERACIONES DE LA CONECTIVIDAD CEREBRAL PARA UNA NUEVA TIPIFICACIÓN DE LA ESQUIZOFRENIA.	I.P.: VICENTE MOLINA	PSIQUIATRÍA	RECIBIDO: 02-09-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 22-10-2015
PI 15-297	ESTUDIO Y PAUTAS DE PRÁCTICA Y RESULTADOS DE DIÁLISIS, 2015-2018 (DOPPS 6).	ARBOR RESEARCH I.P.: ALICIA MENDILUCE EQUIPO: DÉBORA MARTIN	NEFROLOGÍA.	RECIBIDO: 02-09-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 24-09-2015

PI 15-298 (Ver CASVE-PS-15-234)	POTENCIACIÓN PRECOZ DE LOS PROCESOS DE PLATICIDAD Y REPARACIÓN CEREBRAL TRAS EL ICTUS ISQUÉMICO MEDIANTE LA APLICACIÓN DE ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL CON CORRIENTE DIRECTA (t-DCS)	I.P.: MARIA ISABEL PEDRAZA HUESO. EQUIPO: JUAN F. ARENILLAS, ANA CALLEJA, ELISA CORIJO, MARIA USERO, MERCEDES DE LERA, OSCAR DANILO ORTEGA, ANA JUANATEY, LAURA BLANCO, ROSA ALCAIDE, JAVIER REYES, PEDRO MUÑOZ.	NEUROLOGÍA	RECIBIDO: 04-09-2015 El secretario informa de que tiene marcado CE el producto sanitario en investigación y que el equipo remitirá en breve este proyecto como un Estudio Clínico o Ensayo Clínico con Producto Sanitario.
PI 15-299	REGISTRO PARA PACIENTES CON ÚLCERAS DIGITALES ASOCIADAS A ESCLEROSIS SITEMICA. DUO	I.P.: JULIA BARBADO	MEDICINA INTERNA	Se informa favorablemente y se emite conformidad de dirección del centro 24-09-2015
PI 15-300	ANALISIS COSTE-EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE PARA LA PREVENCIÓN DEL ICTUS EN LA FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR	I.P.: MARIA GRACIA SANDÍN EQUIPO: DAVID DIEZ, PEDRO MOTA	CARDIOLOGÍA	RECIBIDO: 09-09-2015 Se informa favorablemente se emite CDC 24-09-2015
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	IOBA	RECIBIDO: 07-09-2015 Se informa favorablemente 24-09-2015

PI 15-302 IOBA	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ANTICIPACIÓN VISUAL EN CONDUCCIÓN REAL. "COLIRIOS MIDRIÁTICOS Y CONDUCCIÓN EN CONDICIONES REALES DE LUZ Y OSCURIDAD: INFLUENCIA EN POBLACIÓN VULNERABLE AL DESLUMBRAMIENTO Y EFECTO SOBRE LA ANTICIPACIÓN VISUAL"	DGT IP: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: ALBERTO LÓPEZ MIGUEL, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ	IOBA	RECIBIDO: 07-09-2015 Se emite dictamen favorable 22-10-2015
PI 15-303 IOBA	MEDIDA DEL RESULTADO REFRACTIVO EN PACIENTES OPERADOS DE CATARATA TRAS LASIK Y DEL IMPACTO DE LA CIRUGÍA EN SU VIDA DIARIA	IP: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: ALFREDO HOLGUERAS LÓPEZ	IOBA	RECIBIDO: 07-09-2015 Se emite dictamen favorable 22-10-2015
PI 15-304 IOBA	¿CÓMO AFECTA LA INSTILACIÓN DE DISTINTAS GOTAS MIDRIÁTICAS AL DIÁMETRO PUPILAR?	IP: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: ALFREDO HOLGUERAS LÓPEZ	IOBA	RECIBIDO: 07-09-2015 Se emite dictamen favorable 22-10-2015
PI 15-305	EMPLEO DE LOS DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA CIRCULATORIA MECANICA DE CORTA DURACION COMO PUENTE AL TRASPLANTE CARDIACO URGENTE EN ESPAÑA: EFICACIA, SEGURIDAD Y ANALISIS DE COSTE. ASIS-TC Versión Junio 2014	I.P.: LUIS DE LA FUENTE GALAN.	CARDIOLOGIA	RECIBIDO: 18-09-2015
PI 15-306	ASOCIACIÓN ENTRE DEMENCIA Y CONSUMO DE BENZODIACEPINAS Y ANTIDEPRESIVOS. VERSIÓN1, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015.	I.P.: MARÍA ANA PRADO PRIETO EQUIPO: ANA MARIA RUIZ SAN PEDRO, TOMAS MATE ENRIQUEZ,		RECIBIDO: 18-09-2015

		M ^a CARMEN GARCIA CASAS, JOAQUIN GAJATE MARTIN, JOSE CARLOS MATEO AYUSO.		
PI 15-307 NO UVA	PREVENCIÓN DE CONSUMO DE ALCOHOL EN MENORES DE 21 AÑOS ATENDIDOS EN EMERGENCIAS SANITARIAS DE LA PROVINCIA DE VALLADOLID POR INTOXICACIÓN ALCOHOLICA E INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL EN PROGRAMAS DE PREVENCIÓN	I.P.: F. JAVIER ALVAREZ	FACULTAD DE MEDICINA	SOLICITUD DE SUBVENCIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN DROGODEPENDENCIAS EN 2015. RECIBIDO: 28-09-2015 Se emite dictamen favorable 02-12-2015
PI 15-308	PREVENCIÓN DE CONSUMO DE ALCOHOL EN MENORES DE 21 AÑOS ATENDIDOS EN SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID POR INTOXICACIÓN ALCOHOLICA EN COORDINACIÓN CON SERVICIO DE PSIQUIATRÍA Y PROGRAMAS DE PREVENCIÓN	I.P.: CARLOS DEL POZO VEGAS	URGENCIAS DEL HCUV	SOLICITUD DE SUBVENCIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN DROGODEPENDENCIAS EN 2015. RECIBIDO: 28-09-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 02-12-2015
PI 15-309	INVESTIGATION OF VIRAL NUCLEIC ACID PRESENCE IN HUMAN BREASTMILK	I. P.: DAVID J. KELVIN,	PHD DIRECTOR OF THE DIVISION OF IMMUNOLOGY INTERNATIONAL INSTITUTE OF INFECTION AND IMMUNITY, SUMC, SHANTOU, PRC	PARENT CALL R21 DEL NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH DE ESTADOS UNIDOS: HTTP://GRANTS.NIH.GOV/GRANTS/FUNDING/R21.HTM RECIBIDO: 29-09-2015 Se solicitan aclaraciones 22-10-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015
PI 15-310 IOBA	ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPÍA LICA II	IP: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, OTROS	IOBA	RECIBIDO: 09-10-2015 Se emite dictamen favorable 26-11-2015

		INVESTIGADORES EN IOBA: FRANCISCO BLÁZQUEZ ARAÚZO, ELENA MARTÍNEZ, AGUSTÍN MAYO		
PI 15-311 CINV 15-77	BLOQUEO ANESTÉSICO DE GANGLIO ESFENOPALATINO TRANSNASAL COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO EN MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA. EFICACIA Y EFECTO SOBRE BIOMARCADORES PARASIMPÁTICOS: CGRP, VIP Y PACAP	I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO	NEUROLOGIA	RECIBIDO: 20-10-2015 Se solicitan aclaraciones. Se emite dictamen favorable y CDC 18-12- 2015
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.	ANESTESIA Y REANIMACIÓN	RECIBIDO: Se emite dictamen favorable y CDC 21-01- 2016
PI 15-313 CERRADO	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 Se solicitan aclaraciones 26-11-2015
PI 15-314	ESTUDIO NACIONAL DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN NOSOCOMIAL EN UCI ENVIN-HELICS	I.P.: GEMMA PASTOR EQUIPO: LUCIA CAPELLA	CARDIOLOGÍA	RECIBIDO: 09-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 26-11- 2015
PI 15-315	DISEÑO DEL PROYECTO_CMA CONTINUIDAD ASISTENCIAL Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS POR CMA EN EL HOSPITAL MEDINA DEL CAMPO	I.P.: CONSUELO PÉREZ EQUIPO: M ^a PILAR RODRÍGUEZ, M ^a	ENFERMERÍA MEDINA DEL CAMPO	RECIBIDO: 16-11-2015 Se emite dictamen favorable 02-12-2015

		TERESA SÁNCHEZ, SOFÍA MARTÍN, LUCIA ZÚÑIGA, JOANA GÓMEZ, GREGORIA BLANCO, M ^a JOSÉ GUTIÉRREZ, ROSA ANA RODRÍGUEZ		
PI 15-316	EVALUACIÓN DE FACTORES PRONÓSTICOS NO ANATÓMICOS DEL ADENOCARCINOMA PULMONAR TRATADO QUIRÚRGICAMENTE EN ESTADIOS INICIALES.	I.P.: JOSÉ MARÍA MATILLA GONZÁLEZ EQUIPO: CRISTINA BEATRIZ GARCÍA, MARIANO GARCÍA YUSTE, MANUEL CASTANEDO, ÁNGEL CILLERUELO, MARÍA BEGOÑA GREGORIO, MARÍA HENAR BORREGO, RAFAEL LÓPEZ, ROSA GARCÍA	CIRUGÍA TORÁCICA	BECA A LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA TORÁCICA (SEPAR) RECIBIDO: 16-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 26-11-2015
PI 15-317 CINV 15-90	FRACTURAS PERIPROTÉSICAS Y PERIIMPLANTE DE CADERA Y RODILLA. ANÁLISIS DE RESULTADOS CLÍNICO-RADIOLÓGICOS.	I.P.: HÉCTOR JOSÉ AGUADO HERNÁNDEZ.	CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA	RECIBIDO: 17-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 26-11-2015
PI 15-318 CINV 15-91	FRACTURAS PERTROCANTÉREAS DE FÉMUR. ANÁLISIS DE RESULTADOS CLÍNICO-RADIOLÓGICOS.	I.P.: VIRGINIA GARCÍA VIRTO.	CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA.	RECIBIDO: 17-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 26-11-2015

PI 15-319 CINV 15-92	FRACTURAS SUBCAPITALES DE FÉMUR EN EL ANCIANO. ANÁLISIS DE RESULTADOS CLÍNICO-RADIOLÓGICOS.	I.P.: ANDRÉS SALDAÑA DÍAZ.	CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA	RECIBIDO: 17-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 26-11-2015
PI 15-320 CINV 15-93	EFICACIA DE UN PROGRAMA INTERDISCIPLINAR EN EL MANEJO Y EVOLUCIÓN DE LOS PACIENTES CON FRACTURA DE LA EXTREMIDAD PROXIMAL DEL FÉMUR	I.P.: M ^a CARMEN CERVERA DÍAZ.	CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA.	RECIBIDO: 17-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 26-11-2015
PI 15-321 CINV 15-95	IMPACTO DEL PRECONDICIONAMIENTO ISQUÉMICO REMOTO SOBRE LA INCIDENCIA DE NEFROPATÍA INDUCIDA POR CONTRASTES EN PACIENTES INTERVENIDOS DE REPARACIÓN AÓRTICA ENDOVASCULAR.	I.P.: DIANA GUTIÉRREZ CASTILLO.	CIRUGÍA TORÁCICA.	RECIBIDO: 17-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 26-11-2015
PI 15-322 CINV 15-98	UN NUEVO MÉTODO DE DESCELULARIZACIÓN DE SEGMENTOS DE NERVIOS HUMANOS APLICADO A LA ELABORACIÓN DE PRÓTESIS IMPLANTES PARA LA REPARACIÓN DE LESIONES EN LOS NERVIOS PERIFÉRICOS	I.P.: MANUEL JOSÉ GAYOSO RODRÍGUEZ.	DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA CELULAR, HISTOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA	RECIBIDO: 23-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015
PI 15-323 CINV 15-94	VALORACIÓN DE LAS INTERVENCIONES EDUCATIVAS SOBRE CUIDADOS DEL RECIÉN NACIDO RECIBIDAS POR LOS PADRES PRIMERIZOS EN EL ÁREA DE SALUD DE VALLADOLID ESTE	I.P.: AINHOA BELTRÁN DE GUEVARA SAINZ-PARDO Y LAURA ARNÉZ NÚÑEZ	PEDIATRÍA	RECIBIDO: 23-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 26-11-2015
PI 15-324 CINV 15-87	PREOCUPACIONES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y SUS FAMILIARES. VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO RFIPC	I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR.	DIGESTIVO	RECIBIDO: 24-11-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 26-11-2015
PI 15-325	ESTUDIO PILOTO DE SOBRECARGA FÉRRICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DIAGNOSTICADOS DE LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA QUE RECIBEN TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO	I.P.: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA. EQUIPO: TERESA ALONSO	PEDIATRÍA	RECIBIDO: 02-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 21-01-2016

		JIMÉNEZ. RAQUEL HERRAIZ CRISTÓBAL. FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GUISASOLA.		
PI 15-326 NO HCUV	PAPEL DE INSULIN DEGRADING ENZYME (IDE) EN LA DIABETES MELLITUS Y RESISTENCIA INSULÍNICA	I.P.: IRENE CÓZAR CASTELLANO EQUIPO: M ^a CARMEN DOMÍNGUEZ LOBATÓN, ALFREDO MORENO DÍAZ-CALDERÓN	DPTO. BIOQUÍMICA Y FISIOLÓGIA/IBGM	MINECO 2015 RECIBIDO: 09-12-2015 Se emite dictamen favorable 18-12-2015
PI 15-327	ANTIPSICÓTICOS Y PERFIL DE SEGURIDAD EN POBLACIÓN MAYOR	I.P.: F. JAVIER ÁLVAREZ EQUIPO: TERESA PONTE LÓPEZ	FARMACOLOGÍA UVA	RECIBIDO: 09-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015
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 y CDC 21-01-2016
PI 15-329 IOBA	TROMBOSPONDINA-1 Y MOLÉCULAS RELACIONADAS COMO INDICADORES DE CAMBIOS INFLAMATORIOS EN LA SUPERFICIE OCULAR	I.P.: YOLANDA DIELBOLD LUQUE	IOBA	RECIBIDO: 17-11-2015 Se emite dictamen favorable 18-12-2015
PI 15-330	REVISIÓN DEL TRASTORNO BIPOLAR Y PATOLOGÍA TOROIDEA A PROPÓSITO DE UN CASO	I.P.: JOSE ANTONIO BLANCO GARROTE EQUIPO: CLAUDIA GALLEGO PALMERO	PSIQUIATRÍA	RECIBIDO: 11-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015

PI 15-331	EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA DE ÚLTIMA GENERACIÓN EN UNA SERIE DE PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA C	I.P.: ROCIO ALLER DE LA FUENTE EQUIPO: ALICIA AGUADO BENITO	DIGESTIVO	Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015
PI 15-332 CINV 15-100	ADECUACIÓN DE LAS COLONOSCOPIAS A LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD	I.P.: M ^a LOURDES RUIZ REBOLLO. EQUIPO: M ^a CONCEPCIÓN GARCÍA.	DIGESTIVO	RECIBIDO: 11-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015
PI 15-333 CINV 15-102	NECTARINE (NEONATES-CHILDRENS STUDY OF ANAESTHESIA PRACTICE IN EUROPE)	I.P.: RODRIGO POVES EQUIPO: ESTEFANÍA GÓMEZ	ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN.	RECIBIDO: 11-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015
PI 15-334 CINV 15-103	RELACIÓN DE LA RATIO D2:D4 CON LA FUNCIÓN OVÁRICA Y ESPERMATOGÉNICA Y EL RESULTADO DE LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.	I.P.: JULIO GOBERNADO. EQUIPO: JOSE SCHNEIDER, ISABEL MOLPECERES, LUIS RODRIGUEZ-TABERMERO, ANA B. CASAS, LAURA BARRERO, EMILIO BAYÓN, JOSE M. FERNÁNDEZ, JUANA M. MOLINA, ANA I. EXPÓSITO, REYES VELÁZQUEZ, CONCEPCIÓN PINO, LETICIA BARRIGÓN.	UNIDAD DE REPRODUCCIÓN. SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA.	RECIBIDO: 11-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015

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 y CDC 21-01-2016
PI 15-336 CINV 15-105	VALORACIÓN DEL ANCIANO EN LA UCAC ("PROYECTO CAFÉ")	I.P.: GEMMA PASTOR EQUIPO: LUCIA CAPELLA, NOELIA URUEÑA	CARDIOLOGÍA	RECIBIDO: 11-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015
PI 15-337 CINV 15-106	ESTUDIO NACIONAL DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN NOCOSOMIAL EN UCI (ENVIN)	I.P.: FELIPE BOBILLO EQUIPO: LAURA PARRA, LEONOR NOGALES, RAMÓN CICUÉNDEZ, ÁLVARO BUENO.	MEDICINA INTENSIVA	RECIBIDO: 11-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015
PI 15-338 CINV 15-110	ESTUDIO DE MALNUTRICIÓN EN URGENCIAS HOSPITALARIAS	I.P.: CRISTINA BOLADO JIMÉNEZ EQUIPO: HILDA FERNANDEZ, DANIEL DE LUIS,	URGENCIAS, ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	RECIBIDO: 16-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015

		CARLOS DEL POZO.		
PI 15-339 CINV 15-99	PRECISIÓN, SEGURIDAD Y EFICIENCIA DE LA ECOGRAFÍA REALIZADA POR URGENCIÓLOGOS EN EL DIAGNÓSTICO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA EN SERVICIOS DE URGENCIAS HOSPITALARIAS.	I.P.: JALDÚN CHEHAYEB MORÁN	URGENCIAS	RECIBIDO: 18-12-2015 Se emite dictamen favorable y CDC 18-12-2015
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	Se emite dictamen favorable y CDC 21-01-2016
ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO				
EPA 15-166	ESTUDIO OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO PARA DESCRIBIR LOS FENOTIPOS CLÍNICOS MÁS FRECUENTES DEL PACIENTE CON ASMA GRAVE PERSISTENTE EN TRATAMIENTO CON OMALIZUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. ESTUDIO FENOMA. NOV-OMA-2014-02	EPA-OD DR. ENRIQUE MACIAS FERNANDEZ	NEUMOLOGÍA	NOVARTIS FARMACEUTICA THROMBOGENICS NV RECIBIDO: 07-01-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 29-01-2015 Contrato firmado IECSCYL el 08-09-2015
EPA 15-167 DENEGADO	TULIP: UTILIZACIÓN DE JETREA INTRAVÍTEA® EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: ESTUDIO PROSPECTIVO EUROPEO DE UTILIZACIÓN DEL FÁRMACO (TG-MV-017)	EPA-LA DRA. LUCÍA MANZANAS	OFTALMOLOGÍA	RECIBIDO: 09-01-2015
EPA 15-168	EFFECTIVIDAD DE LA TITULACIÓN DE FÁRMACOS POR LA ENFERMERA ESPECIALIZADA EN PACIENTES DE INSUFICIENCIA CARDIACA (IC).	EPA-AS DRA. AMADA RECIO PLATERO	CARDIOLOGÍA	GRUPO ETIFIC RECIBIDO: 19-01-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-02-2015

				NO PROCEDE CONTRATO
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	NO-EPA DR. ENRIQUE MACÍAS FERNÁNDEZ Y DR. VICENTE ROIG FIGUEROA	NEUMOLOGÍA	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS RECIBIDO: 22-01-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 29-01-2015 Contrato firmado IECSCYL el 17-03-2015
EPA 15-170	A 3 YEARS NATURALISTIC COHORT SURVEY OF ALTIS® SINGLE INCI-SION SLING SYSTEM FOR FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE. A POST-MARKETING AND MULTICENTER PROSPECTIVE OBSERVATIONAL COHORT STUDY IN SUBJECTS WITH FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE	EPA-PS I.P.: DR. JOSÉ IGNACIO GONZÁLEZ	GINECOLOGÍA	COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS RECIBIDO: 04-02-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-03-2015 Contrato firmado IECSCYL el 30-06-2015
EPA 15-171	ESTUDIO MULTINACIONAL, PROSPECTIVO Y OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LAS NECESIDADES MÉDICAS NO CUBIERTAS ASOCIADAS AL USO DE INSULINA BASAL EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 CON TRATAMIENTO NUEVO O RECIENTE CON INSULINA BASAL DUNE (Diabetes Unmet Need with basal insulin Evaluation) Código de protocolo: OBS13780	EPA-NO EPA I.P.: DR. GONZALEZ SOTO DÍAZ	ENDOCRINOLOGÍA	SANOFI-AVENTIS, S.A RECIBIDO: 04-02-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-02-2015 Contrato firmado IECSCYL el 20-05-2015
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	EPA-SP DR. JERONIMO RUBIO	CARDIOLOGIA	BAYER HISPANIA, S.L. RECIBIDO: 05-02-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-02-2015 Contrato firmado IECSCYL el 22-06-2015
EPA 15-173	ESTUDIO SOBRE EL SEGUIMIENTO EN LA	EPA-OD	MEDICINA INTERNA	BAYER HISPANIA S.L.

	PRÁCTICA CLÍNICA DE LAS RECOMENDACIONES SOBRE EL TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES (ACOs) EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR (FA) DE EDAD AVANZADA. ESTUDIO ESPARTA.	DR. MARIANO LOPEZ DE JUAN		RECIBIDO: 02-02-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-03-2015 Contrato firmado IECSCYL el 15-06-2015
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)	EPA-LA DR. ALFONSO GARCÍA COCA	HEMATOLOGÍA	CELGEME INTERNACIONAL SÁRL RECIBIDO: 02-02-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-03-2015 Contrato firmado IECSCYL el 06-05-2015
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	EPA-SP DRA. NIEVES TELLEZ	NEUROLOGÍA	BIOGEN IDEC IBERIA SL RECIBIDO: 02-03-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-03-2015 Contrato firmado IECSCYL el 08-04-2015
EPA-15-176	IMPACTO DEL ACETATO DE ESLICARBACEPINA EN EL METABOLISMO LIPÍDICO Y FACTORES DE RIESGO VASCULAR CÓDIGO DEL PROTOCOLO: FPS-ESL-2015-01	EPA-AS DRA. DULCE CAMPOS	NEUROLOGÍA	FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD. RECIBIDO 06-03-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 21-05-2015 Contrato firmado IECSCYL el 29-05-2015
EPA-15-177	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO	EPA-SP	OFTALMOLOGÍA	ROCHE FARMA, S.A.

	MULTICÉNTRICO DE LA PROGRESIÓN DE LA ATROFIA GEOGRÁFICA SECUNDARIA A DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: GX29633/ROC-GAS-2015-01	DRA. MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ		RECIBIDO: 05-03-2015 Se emite conformidad de dirección del centro con 23-07-2015. CONTRATO FIRMADO 16-09-2015 FUNGE
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	EPA-SP DRA. ALICIA ALONSO GOMEZ	ALIANZA MEDICA	STALLERGENES S.A. RECIBIDO: 05-03-2015 Se informa favorablemente 10-04-2015 se archiva la información. NO PROCEDE CONTRATO
EPA 15-179	ESTUDIO SOBRE LA RECUPERACIÓN NEUROLÓGICA Y FUNCIONAL EN PACIENTES CON ACCIDENTE VASCULAR CEREBRAL ISQUÉMICO DE GRAVEDAD INTERMEDIA A SEVERA: ESTUDIO EPICA	NO-EPA I.P. JUAN FRANCISCO ARENILLAS	NEUROLOGÍA	LABORATORIOS RUBIÓ RECIBIDO: 07-04-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 07-04-2015. Ratificado CEIC 21-05-2015 Contrato firmado IECSCYL el 18-05-2015
EPA 15-180	SECURE- ESTUDIO OBSERVACIONAL DE PACIENTES CON ANEURISMA EN LA AORTA ABDOMINAL TRATADOS DE FORMA ENDOVASCULAR CON EL NUEVO SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA E-TEGRA.	EPA-PS I.P.: CARLOS VAQUERO PUERTA	ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR	JOTEC GmbH, HECHINGEN, ALEMANIA RECIBIDO: 29-04-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 18-06-2015
EPA 15-181	REGISTRO ESPAÑOL DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE TERAPIAS BIOLÓGICAS Y BIOSIMILARES EN ENFERMEDADES REUMÁTICAS. FASE III. CÓDIGO FER-ADA-2015-01 BIOBADASER	EPA-AS I.P.: JULIO MEDINA LUEZAS.	REUMATOLOGÍA	FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA. RECIBIDO: 02-06-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 18-06-2015 Contrato firmado IECSCYL el 30-06-2015
EPA 15-182	ANTICOAGULACIÓN ORAL AL INGRESO HOSPITALARIO	EPA-SP I.P.: CRISTINA	MEDICINA INTERNA	COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN 13-02-2015 RECIBIDO: 05-06-2015

Ver PI 15-269 CINV 10-04		JAUSET ALCALA EQUIPO: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO, MIGUEL MARTIN, LYDIA IGLESIAS, HANA SILVAGNI, DANIEL BÓVEDA, M ^a FE MUÑOZ, MARIANO LOPEZ.		Se emite conformidad de dirección del centro 18-06-2015 Contrato firmado IECSYL 16-10-2015 *Remitido al promotor para la firma del anexo.
EPA 15-183	ESTUDIO DE EFECTIVIDAD Y TOLERABILIDAD CON TAPENTADOL EN LA GONARTROSIS. REH-TAP-2015-01	EPA-SP I.P.: EMILIO JOSE BARAJAS	MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	RECIBIDO: 12-06-2015 Se emite conformidad de dirección del centro con 23-07-2015. NO PROCEDE CONTRATO
EPA 15-184	ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO PARA EVALUAR EL MANEJO, CALIDAD DE VIDA Y ADHERENCIA TERAPEUTICA DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA ESTABLE. ESTUDIO AVANCE II CODIGO: ACE01-14/SCCE	EPA-OD I.P.: DR. JAVIER LÓPEZ DÍAZ	CARDIOLOGIA	RECIBIDO: 02-07-2015 Se emite conformidad de dirección del centro con 23-07-2015.
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	EPA-OD I. P.: MARÍA JESÚS PEÑARRUBIA PONCE	HEMATOLOGÍA	RECIBIDO: 03-07-2015 Se emite conformidad de dirección del centro con 23-07-2015. Contrato firmado IECSCYL 09-09-2015
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	EPA-OD DRA. GEMA	MEDINA CENTRO DE SALUD MENTAL LA VICTORIA PSIQUIATRIA	JANSSEN-CILAG S.A. RECIBIDO 03-07-2015 Se emite CDC 24-09-2015

	PICTURE. CODIGO ESTUDIO: JAN-PAL-2015-01			FIRMA CONTRATO IECSCYL 21-01-2016
EPA 15-187 NO HCUV	ESTUDIO RETROSPECTIVO Y PROSPECTIVO SOBRE EL GRADO DE SEGUIMIENTO DE LAS GUÍAS GEMA 2009 VS GEMA 2015, Y SU IMPACTO EN EL GRADO DE CONTROL DE LOS PACIENTES CON ASMA EN ATENCIÓN PRIMARIA. CÓDIGO: GAP	EPA-NO EPA I.P.: DR. LUIS MANUEL LÓPEZ BALLESTEROS, DRA. M ^a LOURDES LAGUNA LUENGOS.	CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO RURAL.	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L. RECIBIO: 08-07-2015 Se emite dictamen favorable el 27-08-2015 NO PROCEDE CONTRATO
EPA 15-188 NO HCUV	ESTUDIO RETROSPECTIVO Y PROSPECTIVO SOBRE EL GRADO DE SEGUIMIENTO DE LAS GUÍAS GEMA 2009 VS GEMA 2015, Y SU IMPACTO EN EL GRADO DE CONTROL DE LOS PACIENTES CON ASMA EN ATENCIÓN PRIMARIA. CÓDIGO: GAP	EPA-NO EPA DR. MANUEL JIMÉNEZ RODRÍGUEZ VILA	CENTRO DE SALUD GAMAZO	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L. RECIBIDO: 08-07-2015 Se emite dictamen favorable 27-08-2015 NO PROCEDE CONTRATO
EPA 15-189	EP0068: REVISION RETROSPECTIVA, MULTICENTRICA Y NO INTERVENCIONISTA DE HISTORIAS CLINICAS SOBRE LA MONOTERAPIA CON LACOSAMIDA EN LA PRACTICA CLINICA EN PACIENTES DE 16 AÑOS O MAS CON CRISIS DE COMIENZO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA	EPA- DRA. DULCE CAMPOS	NEUROLOGIA	UCB BIOPHARMA SPRL RECIBIDO: 18-08-2015 Se emite CDC 24-09-2015
EPA 15-190 CERRADO	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 I.P.: JESUS JAVIER GAMARRA ORTIZ	CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO RURAL.	SANOFI-AVENTIS GROUP RECIBIDO: 17-08-2015 Pendiente de recibir respuestas a las aclaraciones 22-10-2015 NO PROCEDE CONTRATO
EPA 15-191 CERRADO	A PROSPECTIVE REGISTRY STUDY IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (MBC)	EPA-NO EPA I.P.:		RECIBIDO: 01-09-2015 CERRADO INFORMACIÓN INCOMPLETA
EPA 15-192	ESTUDIO PROSPECTIVO NO INTERVENCIONAL	EPA-SP	UROLOGÍA	RECIBIDO: 28-09-2015

	POSCOMERCIALIZACIÓN PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE SÍNTOMAS DE VÍAS URINARIAS BAJAS (LUTS) EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA PROGRAMADOS PARA RECIBIR ANÁLOGOS DE LHRH Y PARA EVALUAR EL EFECTO DE LOS ANÁLOGOS DE LHRH EN LOS SÍNTOMAS DE VÍAS URINARIAS BAJAS (ESTUDIO ANALUTS). CÓDIGO IPS-LHR-2014-01	I.P.: JOSE RAMÓN CORTIÑAS GONZÁLEZ		Se emite conformidad de dirección del centro con fecha 03-11-2015 FIRMA CONTRATO IECSCYL 26-01-2016
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	EPA-OD I.P.: ESTER GÓMEZ SÁNCHEZ	ANESTESIA	ORION PHARMA S.L. RECIBIDO: 02-10-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-10-2015 FIRMA CONTRATO IECSCYL 11-11-2015
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 I.P. NURIA RUIZ LÓPEZ	ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN.	GRÜNENTHAL PHARMA S.A. RECIBIDO: 15-10-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 21-01-2016
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	EPA-OD I.P.: DRA. M ^a JESÚS GONZÁLEZ.	IOBA	LABORATOIRES THEA RECIBIDO: 15-10-2015 Se emite dictamen favorable 22-10-2015 NO PROCEDE CONTRATO
EPA 15-196	"ESTUDIO PARA LA VALIDACIÓN DE UNA HERRAMIENTA DE CRIBADO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES ANTIVITAMINA K (VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO ICUSI)"	EPA-OD I.P.: DR. JOSE ALBERTO SAN ROMÁN CALVAR	CARDIOLOGÍA	PFIZER RECIBIDO: Se emite conformidad de dirección del centro 26-11-2015
EPA 15-197	ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN PACIENTES	EPA- CON	TRAUMATOLOGÍA Y	PIRAMAL HEALTHCARE RECIBIDO:03-11-2015

CERRADO	TRATADOS CON BST-CARGEL® CON TÉCNICAS DE ESTIMULACIÓN ÓSEA PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES CONDRALES DE RODILLA 120-0002-P-01	PRODUCTO SANITARIO I.P.: AURELIO VEGA CASTRILLO	CIRUGÍA ORTOPÉDICA	Se solicitan aclaraciones 26-11-2015
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.	EPA-OD I.P.: DIEGO SOTO	ONCOLOGÍA	CELGEME S.L. RECIBIDO: 05-11-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-11-2015 Contrato firmado IECSCYL el 16-02-2016
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 I.P. VICENTE ROIG FIGUEROA	NEUMOLOGÍA	QUINTILES RECIBIDO: 05-11-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 21-01-2016
EPA 15-200	ESTUDIO OBSERVACIONAL, NO INTERVENCIONISTA, PARA EVALUAR LOS CAMBIOS EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES TRATADOS CON TERIFLUNOMIDA EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL" CODIGO AEMPS: SAN-TER-2015-02 TERICARE	EPA-SP I.P.: NIEVES TÉLLEZ	NEUROLOGÍA	SANOFI-AVENTIS S.A. RECIBIDO: 05-11-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 26-11-2015
EPA 15-201	ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE EL TRATAMIENTO ORAL ANTIPLAQUETARIO TRAS SÍNDROME CORONARIO AGUDO EN ESPAÑA (SPANISH OBSERVATIONAL STUDY OF OAPT AFTER	EPA-SP I.P.: PEDRO MOTA	CARDIOLOGÍA	FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN RED EN ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES RECIBIDO: 04-11-2015

	ACS) CÓDIGO AEMPS: FIR-ACS-2015-01 SPARTA			Se emite conformidad de dirección del centro 26-11-2015
EPA 15-202	ESTUDIO POSTCOMERCIALIZACIÓN OBSERVACIONAL DE COHORTES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) TRATADOS CON INFLECTRA (INFLIXIMAB) EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL (CONNECT-IBD) "POST-MARKETING OBSERVACIONAL COHORT STUDY OF PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE (IBD) TREATED WITH INFLECTRA (INFLIXIMAB) IN USUAL CLINICAL PRACTICE" "HOS-INF-2015-01"	EPA-SP I.P.: LUIS IGNACIO FERNÁNDEZ SALAZAR	DIGESTIVO.	HOSPIRA UK, LTD. RECIBIDO: 03-12-2015 Se emite conformidad de dirección del centro 18-12-2015 Pendiente autorización CCAA



**RESOLUCIÓN POR LA QUE
SE RENUEVA LA
ACREDITACIÓN DEL CEIC
AÑO 2015**

24.564

DM

M



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública

JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN
REGISTRO UNICO DE LA
CONSEJERIA DE SANIDAD Y
GERENCIA REGIONAL DE SALUD

Salida: Nº. 20150750002301
04/05/2015 13:15:28

**Sr. Director Gerente
Hospital Clínico Universitario**

Avda. Ramón y Cajal, 3
47003-Valladolid

Adjunto remito, para su conocimiento y efectos oportunos, nueva Resolución de la Dirección General de Salud Pública por la que se renueva la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Este de Valladolid.

Valladolid, a 4 de mayo de 2015

EL JEFE DE SERVICIO DE ORDENACIÓN SANITARIA



Fdo.: Francisco Corzo Delibes

HOSPITAL CLINICO
UNIVERSITARIO DE
VALLADOLID
REG. DE ENTRADA

Número 5021/2015
Fecha 07/05/2015
12:52



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública

El Director Gerente del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, ha presentado en esta Dirección General de Salud Pública, solicitud de Modificación de la composición del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Este de Valladolid.

El citado Comité renovó su acreditación mediante resolución de la Dirección General de Salud Pública de fecha 11 de julio de 2014.

A la vista de la documentación presentada, el mencionado Comité cumple los requisitos y condiciones necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 8/2010, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y la Orden de 11 de marzo de 1994 de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Junta de Castilla y León, sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Castilla y León

RESUELVO

1-Autorizar las modificaciones propuestas por el C.E.I.C. del Hospital Clínico Universitario de Valladolid que quedará compuesto por los siguientes miembros:

Presidente: Dr. Alberto Pérez Rubio

Secretario: Dr. Francisco Javier Álvarez González

Vocales:

Dr. Vicente José Roig Figueroa

Dra. Hortensia Marcos Sánchez

Dr. Vicente José Roig Figueroa

Dr. José Luis González Martínez-Zárate, Farmacólogo clínico

D^a. Ana M^a López González, Farmacéutica Hospitalaria

D^a. Isabel Peña García, diplomada en enfermería

D. Julia García Miguel, licenciado en Derecho

D. José M^a Revuelta Bueno, persona ajena a la profesión sanitaria

Dr. Manuel Castanedo Allende, miembro del Comité de Ética Asistencial

Dra. Belén Cantón Álvarez, médico del Hospital de Medina del Campo

D^a Ana M^a Ruiz San Pedro, farmacéutica de Atención primaria. .

2-Determinar como ámbito geográfico del citado Comité, el Área de Salud Valladolid Este.

-Determinar como ámbito Institucional: los Centros de Atención Primaria y Especializada tanto públicos como privados de la citada Área de Salud, la Universidad de Valladolid y el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

3-Esta acreditación deberá renovarse en un plazo máximo de 2 años, sin perjuicio de las adaptaciones que resulten de la actualización de la normativa de aplicación.

4-El C.E.I.C. del Hospital Clínico Universitario de Valladolid deberá observar en su funcionamiento lo prevenido en el artículo 14 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, pudiendo revocarse esta acreditación en cualquier momento en que dejen de cumplirse las condiciones y requisitos que la hicieron posible.

Contra esta Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a la notificación de la presente Resolución, ante el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Valladolid, a 4 de mayo de 2015
EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA




Agustín Álvarez Nogal



RESOLUCIÓN DE LA MODIFICACIÓN DEL CEIC AÑO 2015

*Gerente
DM
M*

27303

JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN. C. DE
SANIDAD Y GERENCIA REGIONAL
DE SALUD.

Salida Nº. 20155100005706
09/10/2015 09:26:39

**Sr. Director Gerente
Hospital Clínico Universitario**
Avda. Ramón y Cajal, 3
47003-Valladolid

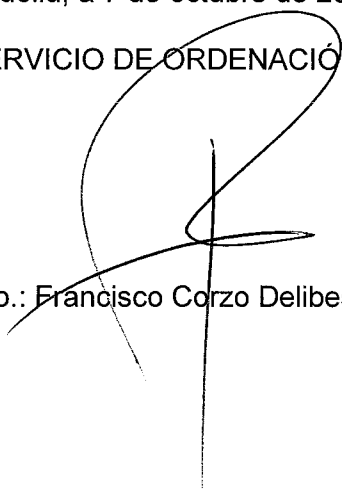
Adjunto remito, para su conocimiento y efectos oportunos, nueva Resolución de la Dirección General de Salud Pública por la que se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Este de Valladolid.

Valladolid, a 7 de octubre de 2015

EL JEFE DE SERVICIO DE ORDENACIÓN SANITARIA



Fdo.: Francisco Corzo Delibes



HOSPITAL CLINICO
UNIVERSITARIO DE
VALLADOLID
REG. DE ENTRADA

Número 12103/2015
Fecha 15/10/2015
Hora 11:28



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud Pública

El Director Gerente del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, ha presentado con fecha 5 de agosto de 2015, en esta Dirección General de Salud Pública, solicitud de renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Este de Valladolid.

El citado Comité renovó su acreditación mediante resolución de la Dirección General de Salud Pública de fecha 14 de julio de 2014, por lo que nos es necesaria nueva acreditación, ya que la actual tiene vigencia hasta el 14 de julio de 2016.

No obstante lo anterior, sí que procede la autorización de las modificaciones de la composición del Comité Ético propuestas en la solicitud arriba referenciada.

A la vista de la documentación presentada, el mencionado Comité cumple los requisitos y condiciones necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 8/2010, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos y la Orden de 11 de marzo de 1994 de la Consejería de Sanidad y Bienestar Social de la Junta de Castilla y León, sobre acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad de Castilla y León

RESUELVO

1-Autorizar las modificaciones propuestas por el C.E.I.C. del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, que quedará compuesto por los siguientes miembros:

Presidente: Dr. Alberto Pérez Rubio

Secretario: Dr. Francisco Javier Álvarez González

Vocales:

Dr. Vicente Molina Rodríguez, Médico.

Dra. Hortensia Marcos Sánchez, Médico.

Dra. Julia Barbado Ajo, Médico.

Dr. Angel Luis Guerrero Peral, Médico.

Dr. D. Enrique San Noberto García, Médico.

Dr. José Luis González Martínez-Zárate, Farmacólogo clínico

D^a. Mercedes Hernández Verdugo, Farmacéutica Hospitalaria

D^a. Isabel Peña García, diplomada en enfermería

D. Julia García Miguel, licenciada en Derecho

D. José M^a Revuelta Bueno, persona ajena a la profesión sanitaria.

Dr. Manuel Castanedo Allende, miembro del Comité de Ética Asistencial

Dra. M^a. del Carmen Viña Simón, médico del Hospital de Medina del Campo

D^a Ana M^a Ruiz San Pedro, farmacéutica de Atención primaria.

2- Mantener el ámbito geográfico y el ámbito institucional del citado Comité, en los mismos términos establecidos en la Resolución de la Dirección General de Salud Pública de fecha 14 de julio de 2014.

3-El C.E.I.C. del Hospital Clínico Universitario de Valladolid deberá observar en su funcionamiento lo prevenido en el artículo 14 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

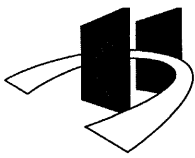
Contra esta Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a la notificación de la presente Resolución, ante el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Valladolid, a 7 de octubre de 2015

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA



Agustín Álvarez Nogal



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

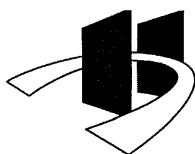
AREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID

ACTAS

2015

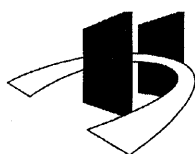
Se hace constar que el presente fascículo anual recoge las Actas de las reuniones del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este celebradas durante el año 2015



INDICE

Acta nº 1 enero 2015	13 páginas
Acta nº 2 febrero 2015	14 páginas
Acta nº 3 marzo 2015	16 páginas
Acta nº 4 abril 2015	19 páginas
Acta nº 5 mayo 2015	16 páginas
Acta nº 6 junio 2015	18 páginas
Acta nº 7 julio 2015	16 páginas
Acta nº 8 agosto 2015	20 páginas
Acta nº 9 septiembre 2015	21 páginas
Acta nº 10 octubre 2015	17 páginas
Acta nº 11 noviembre 2015	21 páginas
Acta nº 12 diciembre 2015	24 páginas





COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN ENERO 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-1-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 29 de Enero del año 2015, 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^a M^a Paz de la Torre Pardo – Presidenta
D. José Luis González Martínez-Zárate
D. Manuel Castanedo Allende
D^a Ana López González
D^a Julia García Miguel
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a Isabel Peña García
D. Jose María Revuelta Bueno
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

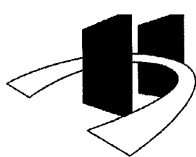
D. Vicente Roig Figueroa
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. Vicente Molina Rodríguez
D^a Belén Cantón Álvarez

1º) Se aprueba el acta de la reunión 15 de diciembre de 2014.

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
14-199	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 N° EUDRA: 2013-003444-24	Pendiente recibir respuesta del CEIC-R

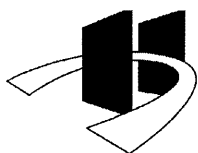


CASVE 14-206	ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR EL EFECTO SOBRE LAS EXARCEBACIONES DEL TRATAMIENTO UNA VEZ AL DÍA ORAL INHALADO DE LA COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE TIOTROPIO+OLODATEROL COMPARADO CON TIOTROPIO DURANTE 52 SEMANAS EN PACIENTES 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	Se informa favorablemente la realización del citado EC en el HCUV. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
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	Se informa favorablemente la realización del citado EC en el HCUV. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.

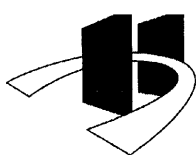
3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

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
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	Enmienda relevante Nº3/ /2014-12-03 Recibido: 05-12-2014	Se aprueban las modificaciones.



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	Enmienda nº8 del protocolo. Protocolo versión 6.0 del 29 de diciembre de 2014 - Hoja de información al paciente general versión 5.0 del 29 de diciembre de 2014 Recibido: 07-01-2015	Se aprueban las modificaciones.
PS-12-148	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE T4020 VERSUS VEHÍCULO EN PACIENTES QUE PRESENTAN UNA QUERATITIS O UNA ÚLCERA CORNEAL NEUROTRÓFICA CRÓNICA. ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO Y DOBLE CIEGO CON DOS GRUPOS PARALELOS VERSUS VEHÍCULO, EN 124 PACIENTES EVALUABLES TRATADOS DURANTE 28 DÍAS CÓDIGO DE PROTOCOLO: LT4020-PIII-12/11	Enmienda nº 4 Recibido: 08-01-2015	Se aprueban las modificaciones.
13-160	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON BORTEZOMIB/LENALIDOMIDA/D EXAMETASO NA (VRD-GEM), SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON MELFALÁN-200 (MEL-200) vs. BUSULFAN-MELFALÁN (BUMEL) Y CONSOLIDACIÓN CON VRD-GEM PARA PACINENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MENORES DE 65 AÑOS CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM2012MENOS65 Nº EUDRA: 2012-005683-10.	Enmienda no relevante nº 1 Recibido: 07-01-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.

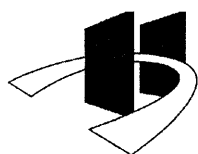


PS-13-182	ESTUDIO COMPARATIVO CON TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA A 6 Y 12 MESES ENTRE STENTS FARMACOACTIVOS DE POLÍMERO ABSORBIBLE Y STENTS FARMACOACTIVOS CON PLATAFORMA TOTALMENTE BIOABSORBIBLE.	Modificación no relevante. Recibido: 23-12-2014	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
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	* Tarjeta de Participación del Paciente Versión 2 ES de fecha 21 de octubre de 2014. Recibido: 19-11-2014	Este CEIC se atiene a la decisión final del CEIC-R
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	GRÜNENTHAL GMBH DR. ALBERTO SÁNCHEZ ALBUIN CIRUGÍA PEDIÁTRICA RECIBIDO: 23-01-2014	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
EPA 14-163	ESTUDIO DE SEGURIDAD POSAUTORIZACION (ESPA) NO INTERVENCIÓNAL 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	Enmienda relevante a la HIP/CI Recibido: 23-12-2014	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.

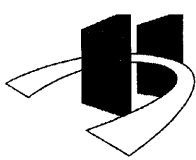
4º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

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
-----	--------	---------

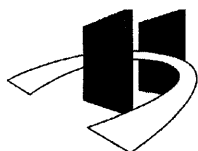


EPA 14- 158	REGISTRO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO A 5 AÑOS PARA EVALUAR LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE INTERÉS Y LA EFICACIA EN ADULTOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO, CON AUTOANTICUERPOS POSITIVOS, TRATADOS CON O SIN BENLYSTA™ (BELIMUMAB). CÓDIGO PROTOCOLO: HGS1006-C1124	EPA-LA GLAXOSMITHKLINE/HUMAN GENOME SCIENCE DRA. JULIA BARBADO AJO MEDICINA INTERNA. RECIBIDO: 05-11-2014	Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
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	EPA-SP BRISTOL MYERS SQUIBB RESEARCH AND DEVELOPMENT DR. JULIO MEDINA LUEZA REUMATOLOGÍA RECIBIDO: 02-12-2014	Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
EPA- 14- 165	OPTIMIZING IRRADIATION THROUGH MOLECULAR ASSESSMENT OF LYMPH NODE (OPTIMAL). GIC - RAD - 2014 - 01	EPA-NO EPA GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA (GICOR) DRA. MARIA SANCHEZ BELDA ONCOLOGIA RECIBIDO: 09-12-2014	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Protocolo: página 4. Por favor incluyan como criterio de exclusión "tener más de tres ganglios afectados". 2. Metodología: aspecto local. ¿Cuál es la práctica clínica habitual en el HCUV en los casos de 1 a 3 ganglios afectados? 3. HIP/CI. Se solicita que se explique con mayor detalle cuales son las posibilidades de intervención en la práctica clínica habitual, sus beneficios, y los riesgos de cada tipo de intervención.
EPA 15- 166	ESTUDIO OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO PARA DESCRIBIR LOS FENOTIPOS CLÍNICOS MÁS FRECUENTES DEL PACIENTE CON ASMA GRAVE PERSISTENTE EN TRATAMIENTO CON OMALIZUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. ESTUDIO FENOMA. NOV-OMA-2014- 02	EPA-OD NOVARTIS FARMACEUTICA DR. ENRIQUE MACIAS FERNANDEZ NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 07-01-2015	Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.



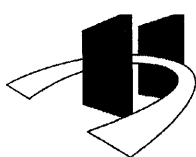
EPA 15- 167	TULIP: UTILIZACIÓN DE JETREA INTRAVÍTEA® EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: ESTUDIO PROSPECTIVO EUROPEO DE UTILIZACIÓN DEL FÁRMACO (TG-MV-017)	EPA-LA THROMBOGENICS NV DRA. LUCÍA MANZANAS OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 09-01-2015	Este medicamento no está disponible en el HCUV.
EPA 15- 168	EFFECTIVIDAD DE LA TITULACIÓN DE FÁRMACOS POR LA ENFERMERA ESPECIALIZADA EN PACIENTES DE INSUFICIENCIA CARDIACA (IC).	EPA-AS GRUPO ETIFIC D ^a . AMADA RECIO PLATERO CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 19-01-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se solicita información sobre la financiación del estudio. En concreto si esta financiado por alguna agencia FISS. 2. Se solicita el CV y la acreditación de la I.P. en el HCUV. 3. Se solicita el protocolo de seguimiento que se va a utilizar en el estudio (página 6). 4. HIP/CI. -Página 2. Se solicita se quite el párrafo que empieza "Por el hecho de participar su tratamiento..." -Página 2. En el sexto párrafo finaliza indicando ... destacando que es prácticamente improbable. Por favor se solicita que quiten la palabra prácticamente. -Página 3. En relación a los aspectos sobre acceso a los datos (2º párrafo) debe señalarse a quien se tiene que dirigir el paciente para el acceso rectificación o cancelación ... de dichos datos.
EPA 15- 169	ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO, 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	NO-EPA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS DR. ENRIQUE MACÍAS FERNÁNDEZ Y DR. VICENTE ROIG FIGUEROA NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 22-01-2015	Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.

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 14-185	ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA CORRELACION ENTRE DOLOR OCULAR POSTQUIRÚRGICO (TRAS CIRUGÍA DE ABLACIÓN DE SUPERFICIE AVANZADA CORNEAL) Y LAS CONCENTRACIONES DE BIOMARCADORES EN SALIVA Y LÁGRIMA.	IOBA I.P.: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ, EVA MARÍA SOBAS ABAD EQUIPO: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO	Se precisa se envíe toda la documentación referente a la inclusión de un nuevo centro en el estudio (Clínica Baviera): idoneidad de las instalaciones, profesionales que van a participar en el estudio etc.
PI -14-213	BIOMARCADORES INFLAMATORIOS PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL Y SEGUIMIENTO DE CONJUNTIVITIS ALÉRGICA	IOBA - Inmunolab IP: ALFREDO CORELL ALMUZARA OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: M. CARMEN MARTÍN ALONSO, ROBERTO REINOSO, JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA, ANA VALLELADO, OTROS INVESTIGADORES: JOSÉ CARLOS ZARZUELA VELASCO, ALICIA ARMENTIA, VICTORIA MARQUÉS, SOLEDAD RUBIO Y MAGNOLIA CANO.	Se solicita envíen una versión revisada en la que se corrija el texto su participación es voluntaria y puede decidir... (sobra un qué). Una vez recibido la versión revisada se informa favorablemente el documento para reclutar voluntarios en el estudio.
PI 15-216	SOCIEDAD EUROPEA DE COLOPROCTOLOGIA. AUDITORIA EUROPEA: HEMICOLECTOMIA DERECHA Y RESECCIÓN ILEO-CECAL	CIRUGÍA I.P. FRANCISCO BLANCO ANTONA RECIBIDO:12-01-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Título se aconseja utilizar el término registro a lo largo del proyecto y evitar términos como auditoria europea. 2. Falta la firma del IP y de todos los investigadores en los documentos locales. 3. HIP/CI. Página 4. Se solicita se elimine las ultimas dos líneas "Cuando acabe su participación..." Una vez recibido la versión revisada se informa favorablemente Emitido dictamen 12-02-2015

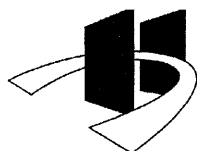


PI 15-217	ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPIA. LICA-IOBA	IOBA I.P.: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, AGUSTIN MAYO. EQUIPO: FRANCISCO BLAZQUEZ, ELENA MARTINEZ PLAZA. RECIBIDO: 12-01-2015	Se verá en la reunión del 26-02-2015
PI 15-218	INTERACCIÓN IN VITRO DE LENTES DE CONTACTO USADAS CON CÉLULAS EPITELIALES DE LA CórNEA	IOBA I.P. YOLANDA DIEBOLD LUQUE EQUIPO: SARAY RAMOS RECIBIDO: 12-01-2015	Se verá en la reunión del 26-02-2015
PI 15-219	ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO Y PROSPECTIVO PARA VALIDAR DOS BIOMARCADORES UBICADOS EN LOS GENES P53 Y MDM2 EN LA PREDICCIÓN DE LOS RESULTADOS FUNCIONALES DE LA CIRUGÍA DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO CODIGO: BIO/VA23/14	IOBA IP: ITZIAR FERNANDEZ MARTINEZ OTROS INVESTIGADORES: JOSE CARLOS PASTOR, MARIA TERESA GARCIA GUTIERREZ RECIBIDO: 19-01-2015	Se verá en la reunión del 26-02-2015

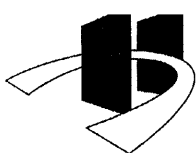
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

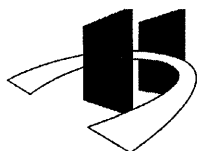
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
05-016	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MUTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE VBMCP-VBAD/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/DEXAMETAOSA VERSUS VELCADE/TALIDOMIDA/DEXAMETASONA COMO TERAPIA DE INDUCCION SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON TRASPLANTE AUTOLOGO HEMOPOYETICO. CÓDIGO PROTOCOLO: GEM05MENOS65 EUDRA: 2005-001110-41	Informe anual de seguimiento. Recibido: 08-12-2015
07-048	SILDENAFILO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR TRAS CORRECCIÓN DE LA ENFERMEDAD VALVULAR.CÓDIGO DE PROTOCOLO: SIOVAC Nº EUDRA: 2007-007033-40	Notificación ampliación del periodo de reclutamiento hasta 30-06-2015. Reducción del tamaño muestral 198 pacientes. Recibido:26-12-2014
FAC-2009-3	ESTUDIO MULTICÉNTRICO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO ANTI-TNF ADALIMUMAB EN SUJETOS CON UVEÍTIS INTERMEDIA, UVEÍTIS POSTERIOR O PANUVEÍTIS NO INFECCIOSA. CÓDIGO DE PROTOCOLO: M11-327 - VISUAL III Nº EUDRACT: 2009-016196-29	Renovación de la póliza del seguro periodo del 01-01-2015 hasta el 31-12-2016 Recibido: 13-01-2015



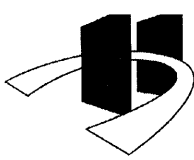
FAC-2009-5	LEADER: EFECTO Y ACCIÓN DE LA LIRAGLUTIDA EN LA DIABETES: EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS CRITERIOS DE VALORACIÓN CARDIOVASCULARES. ESTUDIO A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA DETERMINAR LOS EFECTOS DE LA LIRAGLUTIDA SOBRE LOS EPISODIOS CARDIOVASCULARES. CÓDIGO PROTOCOLO: EX2211-3748 N° EUDRA: 2009-012201-19	Actualización de la ficha técnica Victoza revisión de diciembre de 2014. Recibido: 09-01-2015
FAC-2010-3	ENSAYO CLINICO ABIERTO, MULTICENTRICO, DE ACCESO EZPANDIDO DE INC424 EN PACIENTES CON MIELOFIBROSIS PRIMARIA (PMF) O MIELOFIBROSIS SECUNDARIA A LA POLICITEMIA (PPV MF) O MIELOFIBROSIS SECUNDARIA A TROMBOCITEMIA ESENCIAL (PET-MF). CÓDIGO DE PROTOCOLO: CINC424A2401 N° DE EUDRA: 2010-024473-39	Finalización del periodo de reclutamiento del estudio el 31-12-2014. Recibido: 07-01-2015
10-087	ESTUDIO DE EXTENSIÓN DEL CQTI571A2301 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE QTI571 (IMATINIB) ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR SEVERA. EXTENSIÓN DEL IMPRES. CÓDIGO: CQTI1571A2301E1 EUDRA: 2009-018167-26	Informe final del ensayo. N° de pacientes en el HCUV=0 cancelado. Recibido: 21-01-2015
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). N° EUDRA: 2012-001781-15 CODIGO PROMOTOR: IOBA-04-2012	Notificación de ampliación del periodo de reclutamiento. Fecha fin prevista para el 15-03-2015. Recibido: 12-01-2015



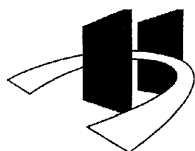
PS-12-129	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN DOBLE CIEGO, DE LA LISIS DE TROMBOS COMBINADA CON ULTRASONIDOS Y EL ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO (Tpa) SISTÉMICO PARA LA REVASCULARIZACIÓN EMERGENTE (CLOTBUSTER), EN EL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO. CÓDIGO DE PROMOTOR: CP-01	El paciente sufrió un empeoramiento neurológico importante. Se realizó un TAC, que mostró un gran edema cerebral debido a la extensión del infarto de la Arteria Cerebral media derecha. El paciente se trasladó a la UCI con acciones de soporte avanzado. La acción tomada fue ninguna. No había medicación relevante concomitante administrada en el hospital hasta el momento del evento. Las pruebas relevantes incluyeron: TAC Resultado: Edema cerebral grande debido al infarto extendido de la Arterial Cerebral media derecha. El investigador consideró la gravedad como grave y cumpliendo los criterios de SAE debido a que el evento resultó en hospitalización o prolongación de la misma y fue una experiencia con peligro para la vida. El investigador valoró el evento como no relacionado con el dispositivo, ni relacionado con el tPA ni relacionado con los procedimientos del estudio. Recibido: 03-01-2015 Paciente con ictus, el paciente sufrió un empeoramiento neurológico con una caída en el nivel de consciencia. El resultado fue ictus isquémico en el territorio de la arteria cerebral media sin signos de transformación hemorrágica. El IP no lo ha relacionado con el dispositivo ni con el tPA ni procedimientos del estudio. Recibido: 07-01-2015
12-131	EFECTO DEL TRATAMIENTO CON F2695 (75 MG UNA VEZ AL DÍA) DURANTE 3 MESES EN LA MEJORÍA DE LA RECUPERACIÓN FUNCIONAL DE PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO. ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS Y CONTROLADO CON PLACEBO. ESTUDIO LIFE. CÓDIGO PROTOCOLO: F02695 LP 2 05.Nº EUDRA: 2012-001592-37	12-nov-14=>6 capsulas no fueron devueltas (capsulas perdidas) de la caja de la visita 3 por el paciente 111209. Administrada equivocadamente. Se contactó con el centro de rehabilitación para darles instrucciones. 29-oct-14=>Una sola dosis de Triapida fue administrada al paciente el 12 Septiembre 2014 por error debido a inquietud. El equipo del centro se dio cuenta y asegura que la seguridad del paciente no estaba en riesgo. El personal del centro fue reentrenado por el CRA sobre las medicaciones prohibidas. Recibido:23-12-2014



12-134	EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ORAL CRÓNICA DE IVABRADINA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN MODIFICADA VERSUS IVABRADINA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN INMEDIATA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CRÓNICA Y DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA. ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO EN GRUPOS PARALELOS, DE 6 A 12 MESES DE DURACIÓN. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CL3-16257-098 Nº EUDRA: 2012-001689-13	DSUR del 26-10-2013 al 25-10-2014 Recibido: 07-01-2015
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	Protocolo versión 6 ya que habían detectado una fe de erratas en la cabecera de las páginas. Recibido: 15-01-2015.
12-154	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO Y TRATAMIENTO ACTIVO DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE QVA149 (MALEATO DE INDACATEROL/BROMURO DE GLICOPIRRONIO) EN PACIENTES CON EPOC CON UNA LIMITACIÓN DEL FLUJO AÉREO DE MODERADA A GRAVE. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CQVA149A2336 Nº EUDRA: 2012-003346-32	DSUR del 25-10-2013 al 24-10-2014. Recibido: 07-01-2015
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	Informe anual de seguimiento. HCUV= 1 paciente seleccionado. Recibido: 19-01-2015
13-157	EFFECTOS DE LA IVABRADINA EN LA COMPESIÓN, MORFOLOGÍA Y CARGA DE LA PLACA EN PACIENTES CON INDICACIÓN CLÍNICA DE ANGIOGRAFÍA CORONARIA. ESTUDIO INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO FRENTE A PLACEBO. Nº DE PROTOCOLO: CL3-16257-102 Nº EUDRA: 2012-004779-38	DSUR del 26-10-2013 al 25-10-2014. Recibido: 07-01-2015



13-160	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON BORTEZOMIB/LENALIDOMIDA/DEXAMETASONA (VRD-GEM), SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON MELFALÁN-200 (MEL-200) vs. BUSULFAN-MELFALÁN (BUMEL) Y CONSOLIDACIÓN CON VRD-GEM PARA PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MENORES DE 65 AÑOS CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM2012MENOS65 Nº EUDRA: 2012-005683-10.	Informe anual de seguimiento. Recibido: 23-12-2014
13-167	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 16 SEMANAS DE SECUKINUMAB 150 Y 300 MG S.C. Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 80 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS UNGUEAL MODERADA A SEVERA" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A2313 Nº DE EudraCT: 2012-005413-40	Nueva edición del manual del investigador edición nº14 de 17-12-2014. Recibido: 08-12-2015
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	DSUR del 08-07-2013 al 31-10-2014 Recibido:15-01-2015
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	DSUR del 25-10-2013 al 24-10-2014. Recibido: 07-01-2015
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.	Informe anual de seguimiento. Recibido: 23-12-2014
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	Les adjunto su versión traducida al Español "diario de paciente". Recibido:12-01-2015
14-184	ESTUDIO DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN,ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, QUE EVALÚA LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE NVA237 EN PACIENTES CON ASMA MAL CONTROLADA. Nº EUDRA: 2013-002664-10 CÓDIGO PROTOCOLO: CNVA237B2301/01/10-10-2013	Finalización anticipada del EC 28-10-2014. La decisión de terminar el ensayo previo al reclutamiento de cualquier paciente no se basa en ningún problema de seguridad, sino a razones operativas y sigue una revisión interna del programa de ensayos clínicos de Novartis asma. 0 pacientes en España. Recibido: 15-01-2015



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 N° EUDRA: 2013-001358-81	Informes del Comité de Seguridad y Monitorización de Datos Recibido: 22-01-2015
EPA 12-81	REGISTRO ESPAÑOL DE PACIENTES TRATADOS CON GILENYA (FINGOLIMOD). CÓDIGO DE PROTOCOLO: ACA-FIN-2011-01	Informe anual de seguimiento. Recibido: 07-01-2015
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	Cambio de monitor del estudio. Antes: Almudena Rubio Ahora: Marta Gil Recibido: 07-01-2015 Informe anual de seguimiento. Recibido: 21-01-2015
EPA-13-111	PATRONES DE PRÁCTICA Y CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO ADYUVANTE CON DOSIS ALTS DE INTERFERÓN Y RESULTADOS CLÍNICOS CON MELANOMA COMPLETAMENTE EXTIRPADO CON RIESGO ALTO DE RECIDIVA: UN ANÁLISIS RETROSPECTIVO REALIZADO EN CENTROS ESPAÑOLES. CÓDIGO: MSD-MEL-2012-01	Informe final de estudio. Recibido: 07-01-2015
EPA 15-166	ESTUDIO OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO PARA DESCRIBIR LOS FENOTIPOS CLÍNICOS MÁS FRECUENTES DEL PACIENTE CON ASMA GRAVE PERSISTENTE EN TRATAMIENTO CON OMALIZUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. ESTUDIO FENOMA. NOV-OMA-2014-02	Recibido dictamen del CEIC Germans Trias i Pujol Recibido: 21-01-2015

9º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del CEIC tenga lugar el jueves 19 de febrero de 2015 en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

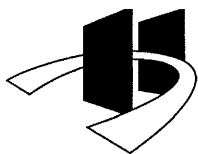
10º) Ruegos y Preguntas.

No se formulan.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 14:20 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidenta.

Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario

VºBº Fdo.: Dª Mª Paz de la Torre Pardo
Presidenta



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN FEBRERO 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-2-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 26 de Febrero del año 2015, 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^a M^a Paz de la Torre Pardo – Presidenta
D. José Luis González Martínez-Zárate
D. Manuel Castanedo Allende
D^a Ana López González
D^a Julia García Miguel
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a Isabel Peña García
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Vicente Roig Figueroa
D. Vicente Molina Rodríguez
D^a Belén Cantón Álvarez

Asistentes no miembros:

D^a. Ana Prado Prieto.
D. Jesús Bermejo (asiste a esta reunión en su calidad de presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid).

1º) Se aprueba el acta de la reunión 29 de enero de 2015

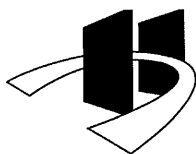
2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

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
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"	VEXIM S.A. DR. DAVID NORIEGA TRAUMATOLOGÍA RECIBIDO 06-02-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

- Se solicita nos remitan la conformidad del servicio de radiología de participación en el estudio.



- Memoria económica. Se van a realizar pruebas extras de las que se realizan en la práctica clínica habitual (densitometrías óseas, resonancia y TAC). Este CEIC entiende que debería hacerse cargo de ellas el promotor del estudio.

Hoja de Información al paciente / Consentimiento informado.

- En la página 4 de 6 punto 7 "Tratamientos alternativos". Aclarar este apartado
 - En la página 5 de 6 en Asuntos legales y éticos se menciona un seguro del cual no tenemos copia, y en la página 6 aparece que no ha contratado ningún seguro por lo tanto no tiene que aparecer, por favor eliminarlo.
 - En la página 5 de 6 apartado 8 Confidencialidad al final, aclarar los médicos y los resultados del estudio (eliminar los dos párrafos finales).
- En la página 6 de 6 apartado asuntos legales y éticos, corregir Comité Ético de Investigación Clínica Valladolid-Este.

Solicitud de aclaraciones al I.P.

Por favor, envíenos un informe o revisión de la situación actual de estudio CASVE-PS-13-156. "ESTUDIO PILOTO UNICÉNTRICO INICIADO POR EL INVESTIGADOR PARA COMPARAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DOS TÉCNICAS DE REDUCCIÓN DE FRACTURAS VERTEBRALES POR COMPRESIÓN (FVC): EL SISTEMA SPINEJACK® Y EL BALÓN ÓSEO INFLABLE KyphX Xpander® CÓDIGO DE PROTOCOLO: EU-2012-09"

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

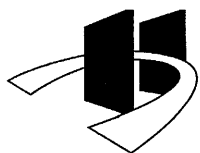
A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
14-199	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	Recibidas respuestas a las aclaraciones del CEIC-R. Se archiva la información.

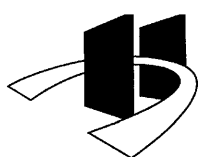
4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

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.

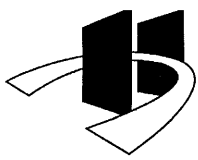
CODIGO	TITULO	MODIFICACION	ACUERDO
--------	--------	--------------	---------



05-016	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MUTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE VBMCP-VBAD/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/DEXAMETAOSA VERSUS VELCADE/TALIDOMIDA/DEXAMETASONA COMO TERAPIA DE INDUCCION SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON TRASPLANTE AUTOLOGO HEMOPOYETICO. CÓDIGO PROTOCOLO: GEM05MENOS65 EUDRA: 2005-001110-41	Enmienda Relevante Nº16, Cambio de Investigador Principal en el Complejo Hospitalario de Palencia (Hospital del Río Carrión). Recibido: 03-02-2015	Se aprueban las modificaciones. 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 Nº DE EUDRA: 2012-005124-15	Cambio del I.P. en el Complejo Hospitalario de A Coruña. Recibido: 05-02-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación
13-171 HCUV	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	Enmienda nº 4/ Final/2015-01-15 Recibido: 04-02-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	Enmienda no relevante del Manual del Investigador V3 de fecha 03 de octubre de 2014 Recibido:02-02-2015	Se aprueban las modificaciones. 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 Nº EUDRA: 2012-004359-35	Enmienda relevante nº 4. Adición de un nuevo centro Hospital Clínico Universitario de Santiago. I.P. Roberto Mendez-Gallart. Recibido:05-02-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
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. Nº EUDRA: 2013-001358-81	Solicitud de evaluación de la Enmienda 04 Versión 5.0 – 08 de Enero de 2015 Recibido: 05-02-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
14-197	ENSAYO DE EXTENSIÓN, A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO Y DE FASE IIb PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE ATACICEPT EN SUJETOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES) QUE HAN COMPLETADO EL PROTOCOLO EMR-700461-023 (ADDRESS II) CÓDIGO PROTOCOLO: EMR700461-024 EUDRA: 2013-002758-62	Modificación relevante nº2: Protocolo versión 2.0 del 01 de septiembre de 2014 HIP/CI V6.0ESP01 de 11 de diciembre de 2014 HIP/CI para pareja embarazada V2.0.ESP01 del 19 enero de 2015. Recibido:03-02-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	Material Reclutamiento Pacientes: -Patient Website: 19Jan15_KF5503-66_Patient Website_v2.0_Spanish -Public Facing Website: 19Jan15_KF5503-66_Public Facing Website_v2.0_Spanish -16Jan2015_KF5503-66_Model Tablet Images_v1.0_English Recibido: 05-02-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.

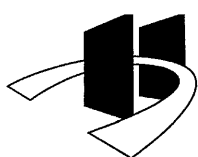


CASVE-PS-14-201	PFLEX ESTUDIO CLINICO DEL DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN DE PIPELINE™Flex CÓDIGO DE PROTOCOLO: NV-PED-09	Enmienda revisión B de fecha 8 de enero de 2015. Recibido: 04-02-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
CASVE 14-209 IOBA	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE EMMASCARADO Y CONTROLADO CON PALACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD SALIRUMAB ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTANEA CADA DOS SEMANAS EN PACIENTES CON UVEITIS NO INFECCIOSA, INTERMEDIA O POSTERIOR O PANUVEITIS Número EudraCT 2012-004845-34	Recibida documentación pendiente del ensayo. Recibido: 10-02-2015	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 DELECIÓN AISLADA DE DEL (5q) CÓDIGO PROMOTOR: CC-5013-MDS-010 CÓDIGO PAREXEL: 216900	FE DE ERRATAS en la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado Recibido: 06-02-2015	Se archiva la documentación.
EPA 15-166	ESTUDIO OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO PARA DESCRIBIR LOS FENOTIPOS CLÍNICOS MÁS FRECUENTES DEL PACIENTE CON ASMA GRAVE PERSISTENTE EN TRATAMIENTO CON OMALIZUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. ESTUDIO FENOMA. NOV-OMA-2014-02	Donde dice: Función pulmonar normal (FEV1/PEF > 80% con respecto al valor teórico / > 80% del mejor valor personal) Debería decir: Función pulmonar normal (FEV1 > 80% con respecto al valor teórico / PEF > 80% del mejor valor personal Recibir: 06-02-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.

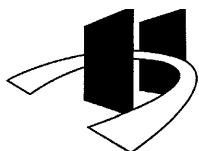
5º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

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.

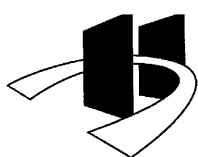
EPA	TITULO	ACUERDO
-----	--------	---------



EPA-14-165	OPTIMIZING IRRADIATION THROUGH MOLECULAR ASSESSMENT OF LYMPH NODE (OPTIMAL). GIC - RAD - 2014 - 01	EPA-NO EPA GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA (GICOR) DRA. MARIA SANCHEZ BELDA ONCOLOGIA RECIBIDO: 09-12-2014	Se informa favorablemente. Se informa a la CRO y al I.P. que la HIP/CI que debe utilizar es la nueva que nos han remitido. Por favor, remitirnos una copia limpia de la versión final. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
EPA 15-168	EFFECTIVIDAD DE LA TITULACIÓN DE FÁRMACOS POR LA ENFERMERA ESPECIALIZADA EN PACIENTES DE INSUFICIENCIA CARDIACA (IC).	EPA-AS GRUPO ETIFIC D ^a . AMADA RECIO PLATERO CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 19-01-2015	Pendiente de recibir la conformidad del servicio de enfermería. Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
EPA 15-170	A 3 YEARS NATURALISTIC COHORT SURVEY OF ALTIS® SINGLE INCISION SLING SYSTEM FOR FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE. A POST-MARKETING AND MULTICENTER PROSPECTIVE OBSERVATIONAL COHORT STUDY IN SUBJECTS WITH FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE	EPA-PS COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS I.P.: DR. JOSÉ IGNACIO GONZÁLEZ GINECOLOGÍA RECIBIDO: 04-02-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -En la página 7 de 45 del protocolo y en la página 1 de 4 de la HIP/CI aparece un nº distinto de pacientes, 150 y 180 (el 20% más de 150) debe unificarse la información. -En la página 17 de 45 del protocolo debe revisarse el punto 5. Los criterios de exclusión deben coincidir con lo señalado en el documento de marcado CE. -En la HIP/CI deben incluirse las precauciones y advertencias con más detalle; riesgos y efectos adversos. Se adjunta la parte de revocación que se debe añadir al final de la HIP/CI. Aclaraciones al I.P.: ¿Está disponible este producto en el HCUV?



EPA 15- 171	ESTUDIO MULTINACIONAL, PROSPECTIVO Y OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LAS NECESIDADES MÉDICAS NO CUBIERTAS ASOCIADAS AL USO DE INSULINA BASAL EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 CON TRATAMIENTO NUEVO O RECIENTE CON INSULINA BASAL DUNE (Diabetes Unmet Need with basal insulin Evaluation) Código de protocolo: OBS13780	EPA-NO EPA SANOFI-AVENTIS, S.A I.P.: DR. GONZALEZ SOTO DÍAZ ENDOCRINOLOGÍA RECIBIDO: 04-02-2015	Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
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	EPA-SP BAYER HISPANIA, S.L. DR. JERONIMO RUBIO CARDIOLOGIA RECIBIDO: 05-02-2015	Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
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.	EPA-OD BAYER HISPANIA S.L. DR. MARIANO LOPEZ DE JUAN MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 02-02-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Adjuntar las recomendaciones concretas de la Sociedad Española de Medicina Interna. -Página 24 del protocolo corregir el significado CEI -Página 25 del protocolo especificar que la recogida de los acontecimientos adversos se realizará sin perjuicio de la declaración a las autoridades sanitarias.



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)	EPA-LA CELGEME INTERNACIONAL SÁRL DR. ALFONSO GARCÍA COCA HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 02-02-2015	Este medicamento no está disponible en el hospital. Email de Ana López
-------------------	---	--	--

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

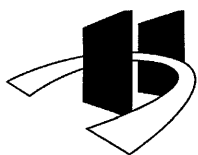
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Septiembre 2014.

BIO- 2015- 39	ESTUDIO DEL PAPEL DE LAS PROTEÍNAS PIM-KINASAS EN LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA (LLC) Y LINFOCITOS B MONOCLONAL (LBM): EVOLUCIÓN DE LA ENFERMEDAD Y RESPUESTA A FÁRMACOS	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: ENRIQUE M. OCIO SAN MIGUEL RECIBIDO: 06-02- 2015	Se emite informe favorable.
BIO- 2015- 40	CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. RECIBIDO:02-02-2015	Se emite informe favorable

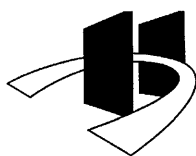
7º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

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

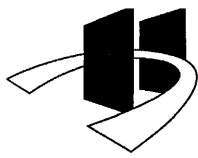
PI 14- 185	ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA CORRELACION ENTRE DOLOR OCULAR POSTQUIRÚRGICO (TRAS CIRUGÍA DE ABLACIÓN DE SUPERFICIE AVANZADA CORNEAL) Y LAS CONCENTRACIONES DE BIOMARCADORES EN SALIVA Y LÁGRIMA.	IOBA I.P.: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ, EVA MARÍA SOBAS ABAD EQUIPO: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO	Se precisa se envíe toda la documentación referente a la inclusión de un nuevo centro en el estudio (Clínica Baviera): idoneidad de las instalaciones, profesionales que van a participar en el estudio etc. Pendiente de recibir la documentación solicitada.
---------------	---	--	--



PI 15-217	ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPIA. LICA-IOBA	IOBA I.P.: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, AGUSTIN MAYO. EQUIPO: FRANCISCO BLAZQUEZ, ELENA MARTINEZ PLAZA. RECIBIDO: 12-01-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones. Deben remitirnos la HIP/CI nueva teniendo en cuenta las siguientes consideraciones: -En el protocolo deben aclarar que una fase del estudio es prospectiva y otra fase es retrospectiva. -En la HIP/CI apartado Riesgos que entraña el presente estudio. Redactar mejor la siguiente frase "Usted será tratado siempre según la Declaración de Helsinki" . -En la HIP/CI completar Fundación General de la Universidad de Valladolid.
PI 15-218	INTERACCIÓN IN VITRO DE LENTES DE CONTACTO USADAS CON CÉLULAS EPITELIALES DE LA CórNEA	IOBA I.P. YOLANDA DIEBOLD LUQUE EQUIPO: SARAY RAMOS RECIBIDO: 12-01-2015	Se emite informe favorable.
PI 15-219	ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO Y PROSPECTIVO PARA VALIDAR DOS BIOMARCADORES UBICADOS EN LOS GENES P53 Y MDM2 EN LA PREDICCIÓN DE LOS RESULTADOS FUNCIONALES DE LA CIRUGÍA DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO CODIGO: BIO/VA23/14	IOBA IP: ITZIAR FERNANDEZ MARTINEZ OTROS INVESTIGADORES: JOSE CARLOS PASTOR, MARIA TERESA GARCIA GUTIERREZ RECIBIDO: 19-01-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -¿Qué es la hoja que nos han enviado que parece un resumen? -HIP/CI debe ser más clara. Añadir la revocación. -HIP/CI por favor aclaración del punto Investigación en retina, que para destruir las muestras tienen que dirigirse a la Funge.
PI 15-220	EFFECTO DE FACTORES LUMÍNICOS AMBIENTALES SOBRE POBLACIÓN VULNERABLE: LAS CATARATAS INCIPIENTES COMO FACTOR LIMITANTE EN LA ANTICIPACIÓN VISUAL EN LA CONDUCCIÓN NOCTURNA REAL	IOBA I.P.: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ EQUIPO: MANUEL ANGEL MARCOS FERNANDEZ, ALBERTO LOPEZ MIGUEL, JOSE ANTONIO GUTIERREZ RECIBIDO: 03-02-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -La póliza del seguro que nos presentan está caducada, por favor envíenos una en vigor. -No esta especificada la población, "población anciana". -¿Cómo se valora si hay cataratas incipientes?. -No existen criterios de exclusión ¿los pacientes toman alguna medicación?
PI 15-221	ANÁLISIS DE LA PERCEPCIÓN DE LA POBLACIÓN PRÉSBITA ACERCA DE LAS LENTES DE CONTACTO MULTIFOCALES	IOBA I.P.: EVA GONZÁLEZ VALBUENA EQUIPO: M ^a JESUS GONZALEZ, ITZIAR FERNANDEZ RECIBIDO:06-02-2015	Se emite informe favorable.



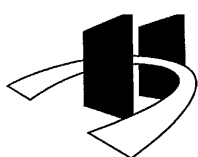
PI 15-222	CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN CON INCOMODIDAD CON LENTES DE CONTACTO	IOBA I.P.: CRISTINA ARROYO DE ARROYO EQUIPO: M ^a JESUS GONZALEZ, ALBERTO LOPEZ RECIBIDO: 06-02-2015	Se emite informe favorable.
PI 15-223 CINV 15-01	TROPONINA T ULTRASENSIBLE EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO EN CIRUGÍA VALVULAR	I.P.: HECTOR CUBERO GALLEGO EQUIPO: EDUARDO TAMAYO GÓMEZ, JOSÉ ALBERTO SAN ROMÁN CALVAR, JOSÉ IGNACIO GÓMEZ HERRERAS. CARDIOLOGÍA Y UNIDAD DE REA APROBACIÓN POR LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EL 13-02-2015 RECIBIDO: 19-02-2015	Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-224 CINV 15-05	INFLUENCIA DE LA CALIDAD DE LA INGESTA ALIMENTARIA SOBRE LA CALIDAD DE LOS GAMETOS Y LOS RESULTADOS DE UN PROGRAMA FIV-TE.	I.P.: JULIO ALBERTO GOBERNADO TEJEDOR. EQUIPO: LUIS RODRÍGUEZ-TABERNERO, REYES VELÁZQUEZ, CONCEPCIÓN PINO, PAULA ACEBES, LETICIA BARRIGÓN, ANA CASAS, LAURA BARRERO, EMILIO BAYÓN, JUANA MARÍA MOLINA, JOSÉ MARÍA FERNÁNDEZ, ANA EXPÓSITO, DANIEL ANTONIO DE LUIS UNIDAD DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA Y SERV. ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN APROBACIÓN POR LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EL 13-02-2015 RECIBIDO: 19-02-2015	Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-225 CINV 15-06	INCIDENCIA Y TIPO DE HINONATREMIA EN PACIENTES NO CRÍTICOS CON NUTRICIÓN PARENTERAL EN ESPAÑA; ESTUDIO MULTICÉNTRICO.	I.P.: EMILIA GOMEZ HOYOS Y DANIEL DE LUIS ROMAN. EQUIPO: ENRIQUE ROMERO, AURELIA VILLAR, JUAN JOSÉ GÓMEZ, BEATRIZ TORRES, GONZALO DÍAZ, M ^a ÁNGELES CASTRO, MANUEL MARTÍN, SILVIA RODRÍGUEZ ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN. APROBACIÓN POR LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN EL 13-02-2015 RECIBIDO: 19-02-2015	Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.



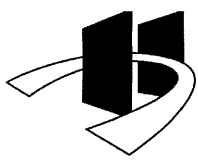
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

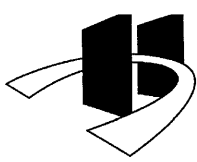
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
07-048	SILDENAFILO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR TRAS CORRECCIÓN DE LA ENFERMEDAD VALVULAR. CÓDIGO DE PROTOCOLO: SIOVAC Nº EUDRA: 2007-007033-40	Certificado de seguro actualizado correspondiente, con ampliación hasta el 30-04-2016 Recibido: 29-01-2015
FAC-2008-1	EFFECTO 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 SIJETOS 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	Actualización del manual del investigador edición 7 de fecha 28-01-2015 Recibido:
09-073	ENSAYO CLINICO DE FACTIBILIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA Y DEL TRASPLANTE INTRACORONARIO DE CELULAS MADRE MONONUCLEARES DE MEDULA OSEA EN INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO. CÓDIGO: TECAM-PACING Nº EUDRA: 2009-013683-39	La fecha de finalización del estudio del último paciente fue el 04 de Junio de 2014. Recibido: 29-01-2015
09-081	ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO PARA VALORAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS VENOSAS CRÓNICAS CON INJERTOS CUTÁNEOS CULTIVADOS. CÓDIGO: 108/140 (v.1.0, 15-Oct-2009) Nº EUDRA: 2009-016965-26	Informe Estadístico Final Recibido: 17-02-2015
FAC-2011-2	" ESTUDIO DE 24 MESES, DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, CON CONTROL ACTIVO, DE 3 GRUPOS DE TRATAMIENTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE UNA PA; UTA POSOLÓGICA INDIVIDUALIZADA A DEMANDA SEGÚN CRITERIOS DEFINIDOS DE ESTABILIZACIÓN, CON INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE 0,5 MG DE RANIBIZUMAB APLICADAS COMO MONOTERAPIA O CON FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER ADYUVANTE COMPARADO CON FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER EN PACIENTES CON AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA A EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSIÓN DE RAMA VENOSA DE LA RETINA (ORVR)" Nº EudraCT: 2011-002859-34 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002E2402	Notificación de efecto adverso Recibido: 10-02-2015



FAC-2011-3	"ESTUDIO DE 24 MESES, FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE UN ÚNICO GRUPO DE TRATAMIENTO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE UNA PAUTA POSOLÓGICA INDIVIDUALIZADA A DEMANDA SEGÚN CRITERIOS DEFINIDOS DE ESTABILIZACIÓN, CON INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE 0,5 MG DE RANIBIZUMAB APLICADAS COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES CON AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA A EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSIÓN DE VENA CENTRAL DE LA RETINA (OVCR)". PROTOCOLO ORIGINAL 26 DE MAYO DE 2011. Nº EudraCT: 2011-002350-31 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002E2401	Notificación de efecto adverso Recibido: 10-02-2015
12-121	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE GRUPOS PARALELOS, DE 26 SEMANAS DE DURACIÓN EN EL QUE SE COMPARA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE INDACATEROL (ONBREEZ BREEZHALER 150 ug o.d.) CON SALMETEROL/PROPIONATO DE FLUTICASONA (SERETIDE ACCUHALER 50 ug b.i.d.) EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA MODERADA. CÓDIGO PROTOCOLO: CQAB149B2401 Nº EUDRA: 2011-003732-31	Informe anual de seguimiento DSUR versión del 19 de enero de 2015, del 01-12-2013 al 30-11-2014. Recibido: 02-02-2015
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 anual y el informe anual de seguridad Recibido: 17-02-2015
12-154	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO Y TRATAMIENTO ACTIVO DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE QVA149 (MALEATO DE INDACATEROL/BROMURO DE GLICOPIRRONIO) EN PACIENTES CON EPOC CON UNA LIMITACIÓN DEL FLUJO AÉREO DE MODERADA A GRAVE. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CQVA149A2336 Nº EUDRA: 2012-003346-32	Informe anual de seguimiento DSUR versión del 19 de enero de 2015, del 01-12-2013 al 30-11-2014. Resumen informe final de resultados. Recibido: 02-02-2015 Recibido: 18-02-2015
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 PREPERAL T-CELL LYMPHOMA" Nº EudraCT: 2012-001580-68	Informe de seguridad anual DSUR nº2 Recibido: 10-02-2015
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 Nº EudraCT: 2012-005417-38	Informe anual de seguimiento Recibido: 16-02-2015



13-167	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 16 SEMANAS DE SECUKINUMAB 150 Y 300 MG S.C. Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 80 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS UNGUEAL MODERADA A SEVERA" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A2313 N° DE EudraCT: 2012-005413-40	Sumario de cambios en la edición 14 del manual del investigador. Recibido: 27-01-2015
13-172	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 Nª de EudraCT:2011-001117-13	Informe anual de seguimiento 31-12-2014 Prolongación del periodo de reclutamiento. Manual del investigador versión 4 Recibido: 30-01-2015
14-188	EFFECTO 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 N° DE EUDRA: 2012-001495-11	Notificación, el pasado día 16 de enero de 2015 se incluyó el primer paciente en el ensayo anteriormente citado. Recibido: 28-01-2015
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 año 2014. Recibido:20-02-2015
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	Ampliación del periodo de reclutamiento hasta el segundo trimestre del 2015 para alcanzar el objetivo de 150 pacientes. Recibido: 02-02-2015
EPA-14-146	PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS N TRATAMIENTO CON CITOTÓXICOS. CÓDIGO SER-QUI-2014-01	Finalización del estudio. N° total de pacientes reclutados en el HCUV= 11 Recibido: 23-02-2015
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)	Autorización de la CCAA Recibido: 05-02-2015



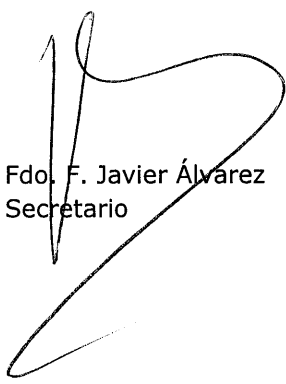
9º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del CEIC tenga lugar el jueves 26 de marzo de 2015 en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

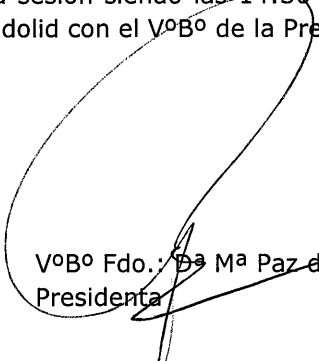
10º) Ruegos y Preguntas.

No se formulan.

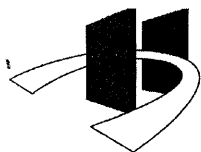
Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 14:30 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario



VºBº Fdo. Ma Paz de la Torre Pardo
Presidenta



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN MARZO 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-3-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 26 de Marzo del año 2015, 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^a M^a Paz de la Torre Pardo – Presidenta
D. José Luis González Martínez-Zárate
D^a Ana López González
D^a Julia García Miguel
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a Isabel Peña García
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. Vicente Molina Rodríguez
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Vicente Roig Figueroa
D^a Belén Cantón Álvarez
D. Manuel Castanedo Allende

Asistentes no miembros:

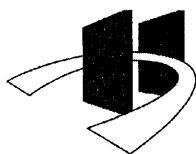
D^a. Ana Prado Prieto.
D. Jesús Bermejo (asiste a esta reunión en su calidad de presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid).
D. Alberto Pérez Rubio.

1º) Se aprueba el acta de la reunión 26 de febrero de 2015

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
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	PFIZER DR. DAVID CESAR NORIEGA TRAUMATOLOGÍA RECIBIDO:04-03-2015



Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales.

- Se solicita la conformidad del jefe de servicio de microbiología.
- Se solicita que nos remitan el manual de referencia del estudio (MRE).

Aspectos metodológicos.

- No hay datos del nº de pacientes locales.
- La respuesta va a estar influenciada por el tipo de técnica quirúrgica, por lo tanto, ¿cuál es la tasa de infección en sitio quirúrgico y el protocolo de actuación de prevención de la herida quirúrgica en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid?

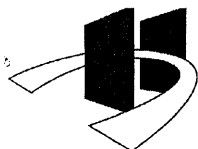
Hoja de Información al paciente / Consentimiento informado.

- Página 10, riesgos relativos. Que conste claramente que la pareja varón debe tomar precauciones anticonceptivas.
- Página 11, apartado 8 ¿Cuál es el centro donde se guardan las muestras de sangre?. Este CEIC considera que una vez finalizado el estudio deben destruirse o solicitar autorización de nuevo uso. Por favor modifiquen el apartado en este sentido.
- Página 12, apartado 11, poner el nombre de la compañía de seguros y el nº de la póliza.
- Página 13, apartado 14. Me pagarán... , No se efectúa ningún pago al paciente incluido en el estudio. Se tiene que indicar que se pagarán los desplazamientos, cuando proceda que tengan que realizar las personas para acudir a participar en el ensayo clínico. La gestión de dichos pagos se realizara a través del IECSCYL
- Página 16, "Derecho de acceso..." en el 2º párrafo cambiarlo por "usted puede retirarse del ensayo cuando quiera".
- Página 17. Además de la dirección del registro americano y se debe poner la dirección del registro español <https://reec.aemps.es/> y mencionar que está en castellano
- Página 17, apartado 17. ¿a quién debo contactar para consultar sobre mis derechos o si tengo dudas?. Este apartado debe ser reescrito de acuerdo a la situación de España no existe Junta de revisión institucional...generalmente se señala en este apartado el teléfono de contacto y el nombre del médico responsable de la investigación en el centro, el CEIC no es un lugar donde se deban dirigir los pacientes para consultar sus dudas, elimínelo.

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
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"	Se informa favorablemente la realización del citado EC en el HCUV. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.

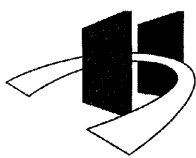


14-199	ESTUDIO ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INHIBIDOR DE LA TROMBINA ORAL DABIGATRÁN ETEXILATO (110mg O 150mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL) FRENTE AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (100mg UNA VEZ AL DÍA POR VÍA ORAL) EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS EN PACIENTES 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	Recibido escrito del Dr. Arenillas de fecha 05-03-2015. El Dr. Arenillas remitirá información adicional sobre los aspectos analizados en relación a dicho ensayo clínico y en particular a los motivos siguientes: -Protección gástrica en >65 años randomizados con aspirina.
--------	---	--

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
13-167	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 16 SEMANAS DE SECUKINUMAB 150 Y 300 MG S.C. Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 80 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS UNGUEAL MODERADA A SEVERA" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A2313 Nº DE EudraCT: 2012-005413-40	*Modificación relevante al Protocolo V01 *Nueva HIP/CI. Recibido: 05-03-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
14-188	EFECTO DE LA INFUSIÓN 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	09/ v.1/2015-03-03 Recibido: 03-03-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación
14-196	PREVENCIÓN DE PARTO PRETÉRMINO EN MUJERES DE RIESGO IDENTIFICADAS POR ECOGRAFÍA: EVALUACIÓN DE DOS ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS. CODIGO: PESAPRO Nº EUDRA: 2012-000241-13	6ª enmienda relevante/ versión 4 de marzo de 2015/2015-03-04 Recibido: 05-03-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.

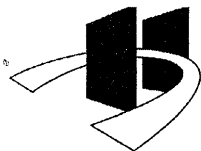


14-203	ESTUDIO FASE III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO, DE SI-6603 EN PACIENTES CON HERNIA DISCAL LUMBAR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 6603/1132 CÓDIGO PAREXEL: 217079 Nº EUDRA: 2014-001449-26	Rotafolio para revisión del consentimiento informado con el paciente. Cambio de investigador principal en el Hospital LLàtzer. Recibido: 03-03-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
--------	---	---	---

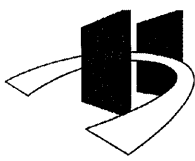
5º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

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.

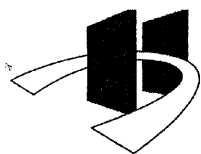
EPA	TITULO		ACUERDO
EPA 15-170	A 3 YEARS NATURALISTIC COHORT SURVEY OF ALTIS® SINGLE INCISION SLING SYSTEM FOR FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE. A POST-MARKETING AND MULTICENTER PROSPECTIVE OBSERVATIONAL COHORT STUDY IN SUBJECTS WITH FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE	EPA-PS COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS I.P.: DR. JOSÉ IGNACIO GONZÁLEZ GINECOLOGÍA RECIBIDO: 04-02-2015	Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
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.	EPA-OD BAYER HISPANIA S.L. DR. MARIANO LOPEZ DE JUAN MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 02-02-2015	Se solicita a la CRO que nos informen donde están publicadas recomendaciones concretas de la Sociedad Española de Medicina Interna. Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.



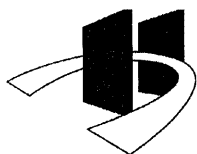
EPA-15-174	REGISTRO POSAUTORIZACIÓN NO INTERVENCIONISTA DE PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE RECIDIVANTE Y REFRACTARIO TRATADOS CON POMALIDOMIDA, QUE HAN RECIBIDO AL MENOS DOS TRATAMIENTOS PREVIOS, INCLUYENDO LENALIDOMIDA Y BORTEZOMIB, Y QUE HAYAN EXPERIMENTADO UNA PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD DURANTE EL ÚLTIMO TRATAMIENTO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CC-4047-MM-015 (CEL-POM-2014-01)	EPA-LA CELGEME INTERNACIONAL SÁRL DR. ALFONSO GARCÍA COCA HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 02-02-2015	Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
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	EPA-SP BIOGEN IDEC IBERIA SL DRA. NIEVES TELLEZ NEUROLOGÍA RECIBIDO: 02-03-2015	Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.



EPA-15-176	IMPACTO DEL ACETATO DE ESLICARBACEPINA EN EL METABOLISMO LIPÍDICO Y FACTORES DE RIESGO VASCULAR CÓDIGO DEL PROTOCOLO: FPS-ESL-2015-01	EPA-AS FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD. DRA. DULCE CAMPOS NEUROLOGÍA RECIBIDO 06-03-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Deben revisar la parte de lectura crítica de la literatura. La explicación que dan, no justifica que los FAE inductores aumenten el colesterol. -En algunos puntos está mal escrito el medicamento. Pone eslicarbamepina. -Deben aclarar el diseño del estudio. En unos sitios dice que es observacional prospectivo y luego que es observacional descriptivo de cohortes, con dos fases, una retrospectiva y otra prospectiva. No aclara nada de estas fases. -Deberían justificar la elección del GIM carotídeo como variable dependiente. -Dentro de las limitaciones del ensayo, no se compara un medicamento con todos los demás FAE, lo cual puede producir diferencias no controladas que pueden deberse a múltiples factores. -Dado que el estudio lo realiza un becario, ¿cuál es la financiación de la beca? -Falta HIP/CI
------------	--	---	--



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	EPA-SP ROCHE FARMA, S.A. DRA. MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO:05-03-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -En dicho estudio se realiza un análisis genómico de cada paciente, este CEIC solicita se aclare porque se precisa tal análisis, que inicialmente consideramos no necesario. -En la HIP/CI hay dos aspectos que este CEIC no considera adecuados: 1. Página 5 de 21 apartado muestras para la investigación relacionada con el estudio: punto 5º este CEIC no encuentra adecuado que las muestras se conserven cinco años después de tener todos los datos del estudio. Deberán ser destruidas al finalizar. 2. En la misma hoja y apartado el punto 6º. Este CEIC no acepta lo señalado en el formulario...para el desarrollo de pruebas que ayuden a detectar y entender su enfermedad... y por ello deben ser eliminadas las tres líneas de la HIP. 3. Página 15 de 21 apartado de firmas, este CEIC no autoriza a que se señale en la hoja de firmas a que la información de los resultados y muestras de sangre se entregue a otras empresas del grupo Roche o a otras empresas que trabajan con Roche. Este CEIC entiende además que deberá reformularse estos párrafos en el sentido de que si en un futuro se van a realizar nuevas investigaciones con los datos que tienen o reanalizar muestras deberá ser comunicado y solicitado la aprobación por parte de este CEIC.
------------	--	--	--



EPA-15-178	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	EPA-SP STALLERGENES S.A. DRA. ALICIA ALONSO GOMEZ ALIANZA MEDICA RECIBIDO:05-03-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Memoria económica. -HIP/CI falta el apartado de revocación, deben incluirlo Se informa a la CRO que está pendiente la aprobación por parte de la Junta de Castilla y León, la cual es necesaria en los EPA-SP. Se informa favorablemente. Se archiva la documentación.
------------	--	---	--

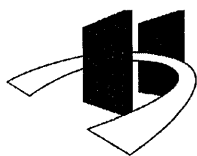
6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

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

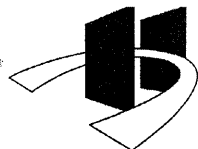
PI 14-185	ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA CORRELACION ENTRE DOLOR OCULAR POSTQUIRÚRGICO (TRAS CIRUGÍA DE ABLACIÓN DE SUPERFICIE AVANZADA CORNEAL) Y LAS CONCENTRACIONES DE BIOMARCADORES EN SALIVA Y LÁGRIMA.	IOBA I.P.: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ, EVA MARÍA SOBAS ABAD EQUIPO: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO	Recibidas respuestas a las aclaraciones. Se emite informe favorable
PI 15-217	ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPIA. LICA-IOBA	IOBA I.P.: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, AGUSTIN MAYO. EQUIPO: FRANCISCO BLAZQUEZ, ELENA MARTINEZ PLAZA. RECIBIDO: 12-01-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones. Se emite informe favorable
PI 15-219	ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO Y PROSPECTIVO PARA VALIDAR DOS BIOMARCADORES UBICADOS EN LOS GENES P53 Y MDM2 EN LA PREDICCIÓN DE LOS RESULTADOS FUNCIONALES DE LA CIRUGÍA DEL DESPRENDIMIENTO DE RETINA REGMATÓGENO CODIGO: BIO/VA23/14	IOBA IP: ITZIAR FERNANDEZ MARTINEZ OTROS INVESTIGADORES: JOSE CARLOS PASTOR, MARIA TERESA GARCIA GUTIERREZ RECIBIDO: 19-01-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones. Se emite informe favorable.



PI 15-220	EFFECTO DE FACTORES LUMÍNICOS AMBIENTALES SOBRE POBLACIÓN VULNERABLE: LAS CATARATAS INCIPIENTES COMO FACTOR LIMITANTE EN LA ANTICIPACIÓN VISUAL EN LA CONDUCCIÓN NOCTURNA REAL	IOBA I.P.: MIGUEL MALDONADO LÓPEZ EQUIPO: MANUEL ANGEL MARCOS FERNANDEZ, ALBERTO LOPEZ MIGUEL, JOSE ANTONIO GUTIERREZ RECIBIDO: 03-02-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones. Se emite informe favorable
PI 15-226	EVALUACIÓN DEL DISTRÉS PSICOLÓGICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SUPERVIVIENTES AL CÁNCER	I.P.: TERESA ALONSO JIMÉNEZ EQUIPO: HERMENEGILDO GONZALEZ GARCIA, FRANCISCO JAVIER ALVAREZ-GUISASOLA, CARLOS IMAZ RONCERO UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA INFANTIL. PEDIATRÍA. UNIDAD DE PSIQUIATRIA INFANTIL. RECIBIDO: 03-03-2015	Se solicitan la siguientes aclaraciones: -¿Cuál es la n del estudio? -¿Cuál es el método estadístico que se va a utilizar? -HIP/CI, falta un apartado para la firma del padre/madre. -HIP/CI, debería elaborarse una versión de HIP/CI tanto para enfermos como para sanos. Recibidas respuestas a las aclaraciones 30-03-2015. Se emite informe favorable con fecha 10-04-2015 Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-227	EXPLORACIÓN DE LAS ALTERACIONES DE LA CONECTIVIDAD CEREBRAL PARA UNA NUEVA TIPIFICACIÓN DE LA ESQUIZOFRENIA	I.P.: VICENTE MOLINA PSIQUIATRIA RECIBIDO:11-03-2015	Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-228	ANÁLISIS DE COSTE-UTILIDAD DE LA APP MÓVIL HEARTKEEPER PARA LA AUTOGESTIÓN DE PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIACOS	I.P. MIGUEL LOPEZ CORONADO, ISABEL DE LA TORRE EQUIPO: VALENTIN GONZALEZ, MIGUEL FERNANDEZ, BORJA MARTINEZ, FERNANDO DEL POZO, LOURDES BARBA Y CRITINA RUEDA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID.DPTO. TELECOMUNICACIONES Y MEDICINA INTERNA. RECIBIDO: 19-03-2015	Se solicita la conformidad del jefe de servicio de cardiología. Se emite informe favorable con fecha 10-04-2015



PI 15-229	ESTUDIO MOLECULAR DE MUESTRAS DE PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA ATÍPICA MEDIANTE SECUENCIACIÓN DE EXOMA COMPLETO.	I.P. DRA. M ^a JESUS ALONSO RAMOS EQUIPO: JUAN JOSE TELLERIA, AMPARO SOLE, ROSA M ^a GIRON, ISABEL RAMOS. IBMG RECIBIDO: 20-03-2015	Se presenta informe preliminar para la presentación a la fundación Sita Carrasco. Se evaluará en la próxima reunión.
PI 15-230 CINV-15-07	ANÁLISIS DE LA PRECISIÓN DE LA ESTIMACIÓN DE LA POSICIÓN EFECTIVA DE UNA LENTE MONOBLOQUE CON HÁPTICOS EN LA TRAS LA FACOEMULSIFICACIÓN DEL CRISTALINO.	I.P.: LUCIA DIAZ CABANAS EQUIPO: MIGUEL MALDONADO LOPEZ, LUCIA IBARES FRIAS OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 25-03-2015	La comisión de investigación se encarga de solicitar la nueva HIP/CI con mejor redacción. Recibida 09-04-2015 la nueva HIP/CI. Se emite informe favorable con fecha 10-04-2015. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.
PI 15-231 CINV 15-09	STRESS HYPERGLYCEMIA AS PROGNOSIS MARKER IN CARDIO-RESPIRATORY NON-CRITICAL HOSPITALIZAD PATIENTS IN INTERNAL MEDICINE DEPARTMENTS (SHOIM STUDY)	I.P.: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO RECIBIO: 25-03-2015	Se solicita al I.P. que utilicen la HIP/CI que les enviamos con la revocación. Cuando se halla recibido se emite informe favorable
PI 15-232 CINV 15-10	STRESS HYPERGLYCEMIA AS PROGNOSIS MARKER IN CARDIO-RESPIRATORY NON-CRITICAL HOSPITALIZAD PATIENTS IN INTERNAL MEDICINE DEPARTMENTS (SHOIM STUDY)	I.P.: CRISTINA JAUSET ALCALA RECIBIO: 25-03-2015	Se solicita al I.P. que utilicen la HIP/CI que les enviamos con la revocación. Cuando se halla recibido se emite informe favorable
PI 15-233 CINV 15-13	CARGA DE TRABAJO DE ENFERMERÍA Y SU RELACIÓN CON LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE A TRAVÉS DE DISTINTOS PAÍSES	I.P.: ANGELA ALONSO REDONDO RECIBIO: 25-03-2015	Se verá en la siguiente reunión. El secretario del CEIC informa al vicerrectorado de investigación, secretario general de la universidad y gerente del hospital de los aspectos relativos a este proyecto.

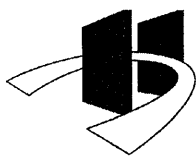


PI 15-234 CINV 15-17	PAPEL DE ENFERMERÍA EN LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA	I.P.: DESIREE VALLELADO GARCIA RECIBIO: 25-03-2015	Se verá en la siguiente reunión. El secretario del CEIC informa al vicerrectorado de investigación, secretario general de la universidad y gerente del hospital de los aspectos relativos a este proyecto.
PI 15-235 CINV 15-18	VALIDACIÓN DEL ARFI COMO MÉTODO DIAGNOSTICO Y DE GRADUACIÓN DE LA ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA	I.P.: MARIA PINA PALLIN RECIBIO: 25-03-2015	Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-236 CINV 15-27	CIRUGÍA CITOREDUCTORA Y PERFUSIÓN QUIMIOTERÁPICA INTRAPLEURAL HIPERTÉRMICA EN LOS TUMORES PLEURALES MALIGNOS. ESTUDIO DE LA APOPTOSIS CELULAR Y DE LA EXPRESIÓN DE PROTEÍNAS IMPLICADAS EN SU PRODUCCIÓN	I.P.: MARIANO GARCIA YUSTE RECIBIO: 25-03-2015	La comisión de investigación se encarga de solicitar al I.P. que revisen la HIP/CI en el sentido de que se va a realizar con las muestras biológicas.

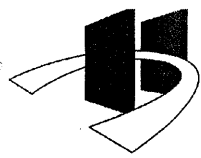
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

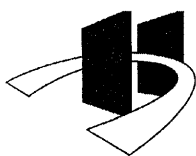
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
FAC-2009-3	ESTUDIO MULTICÉNTRICO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO ANTI-TNF ADALIMUMAB EN SUJETOS CON UVEÍTIS INTERMEDIA, UVEÍTIS POSTERIOR O PANUVEÍTIS NO INFECCIOSA. CÓDIGO DE PROTOCOLO: M11-327 - VISUAL III Nº EUDRACT: 2009-016196-29	Informe anual de seguridad DSUR Recibido: 02-03-2015



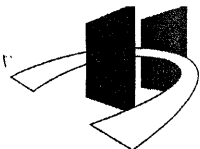
FAC-2011-3	"ESTUDIO DE 24 MESES, FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE UN ÚNICO GRUPO DE TRATAMIENTO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE UNA PAUTA POSOLÓGICA INDIVIDUALIZADA A DEMANDA SEGÚN CRITERIOS DEFINIDOS DE ESTABILIZACIÓN, CON INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE 0,5 MG DE RANIBIZUMAB APLICADAS COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES CON AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA A EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSIÓN DE VENA CENTRAL DE LA RETINA (OVCR)". PROTOCOLO ORIGINAL 26 DE MAYO DE 2011. Nº EudraCT: 2011-002350-31 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002E2401	Notificación de sospecha de reacción adversa, el investigador sospechó que existía una relación causal entre el acontecimiento y el fármaco del estudio. Paciente sufre una angina de pecho el 21-11-2014 y la última dosis del fármaco fue 02-10-2014. Los antecedentes del paciente y el tiempo de aparición de casi 1.5 meses después de la última dosis recibida hace improbable una relación temporal. Recibido: 10-03-2015
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	informe final de la reunión de seguridad acaecida el 27/11/2014 y el informe DSUR, comprendido entre el 25/06/2012 y el 16/03/2015 Recibido: 16-03-2015
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	Fin de periodo de reclutamiento el 31-12-2014. Se han incluido 275 pacientes evaluables en España y 60 pacientes evaluables en Australia. En HCUV= 9 pacientes incluidos y 3 fallos de screening Recibido: 25-03-2015
PS-12-129	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN DOBLE CIEGO, DE LA LISIS DE TROMBOS COMBINADA CON ULTRASONIDOS Y EL ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO (Tpa) SISTÉMICO PARA LA REVASCULARIZACIÓN EMERGENTE (CLOTBUSTER), EN EL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO. CÓDIGO DE PROMOTOR: CP-01	Formularios de acontecimientos adversos graves no relacionados con el dispositivo ni el procedimiento del estudio. Recibido:07-03-2015
12-131	EFFECTO DEL TRATAMIENTO CON F2695 (75 MG UNA VEZ AL DÍA) DURANTE 3 MESES EN LA MEJORÍA DE LA RECUPERACIÓN FUNCIONAL DE PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO. ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS Y CONTROLADO CON PLACEBO. ESTUDIO LIFE. CÓDIGO PROTOCOLO: F02695 LP 2 05. Nº EUDRA: 2012-001592-37	Actualización del certificado del seguro. Recibido:12-03-2015
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 del prolongamiento del período de reclutamiento de pacientes hasta el 15-06-2015. Recibido: 26-02-2015



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 anual de seguridad. Recibido: 26-02-2015
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	Actualización del manual del investigador. Recibido: 23-02-2015
PS-13-169	"SOLITAIRE™ FR WITH THE INTENTION FOR THROMBECTOMY AS PRIMARY ENDOVASCULAR TREATMENT FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE" (SWIFT PRIME) (USO SOLITAIRE® FR PARA TROMBECTOMÍA COMO TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PRINCIPAL DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO)".	Finalización del estudio en España el 05-02-2015 Nº de pacientes en el HCUV=1 Cambio de representante legal del promotor. Recibido: 26-02-2015
13-175	ESTUDIO FASE IV, ABIERTO, CRUZADO, DE INTERVENCIÓN PARA COMPARAR LA FACILIDAD DE USO DE TOBRAMICINA POLVO PARA INHALACIÓN FRENTE A TOBRAMICINA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN Y COLISTIMETATO NEBULIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN PULMONAR POR PSEUDOMONAS AERUGINOSA PULMONAR EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA. NOMBRE DEL PRODUCTO: TBM100C Nº DE PROTOCOLO: CTBM100C2403 Nº EudraCT: 2012-001565-33	Informe DSUR desde el 01-01-2014 al 31-12-2014 Recibido: 17-03-2015
PS-13-179	"EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® BALANCE EN PACIENTES CON OJO SECO Y DEFICIENCIA LIPÍDICA." CÓDIGO DE PROTOCOLO: M-13-027	Notificación de la finalización del estudio 04-11-2014, cierre de la base de datos 30-01-2015, cierre en el HCUV 27-02-2015 Recibido: 02-03-2015
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 anual de fecha 26-02-2015. Recibido: 03-03-2015
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	DSUR del 01-01-2014 al 31-12-2014 Recibido: 02-03-2015

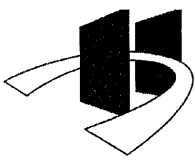


14-188	EFEECTO DE LA INFUSION INTRACORONARIA DE CELULAS MADRE MONONUCLEARES DERIVADAS DE LA MEDULA OSEA (CMN-MO) SOBRE LA MORTALIDAD POR CUALQUIER CAUSA EN EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO. FASE III , 9 MAYO DE 2013 CÓDIGO PROMOTOR: BAMI 01 Nº DE EUDRA: 2012-001495-11	Notificación de información adicional en la póliza de seguro de un ensayo clínico ya autorizado. Recibido:02-03-2015
14-199	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 fecha de inicio del ensayo clínico. Recibido 23-03-2015.
CASVE 14-209	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE EMMASCARADO Y CONTROLADO CON PALACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD SALIRUMAB ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTANEA CADA DOS SEMANAS EN PACIENTES CON UVEITIS NO INFECCIOSA, INTERMEDIA O POSTERIOR O PANUVEITIS Número EudraCT 2012-004845-34	Notificación que debido a que el periodo de reclutamiento del ensayo acaba de finalizar no se iniciará en dos centro autorizados en diciembre IOBA y Hospital de León Recibido: 13-03-2015
EPA-11-54	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, OBSERVACIONAL PARA IDENTIFICAR DIFERENTES FACTORES PRONÓSTICO RELACIONADOS CON LA SUPERVIVENCIA EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO TRATADO PREVIAMENTE, PORTADORES DEL GEN NATIVO DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) ESTUDIO WILT ROC-ERL-2011-01	Ampliación del periodo de seguimiento desde diciembre de 2014 hasta febrero de 2015. Recibido: 06-03-2015
EPA-12-71	ESTUDIO SOBRE EL PERFIL Y EL MANEJO CLÍNICO DE LOS PACIENTES CON ARTRITIS REUMATOIDE TRATADOS CON TERAPIAS BIOLÓGICAS EN MONOTERAPIA. ESTUDIO BIO-MONO. CÓDIGO: ROC-BIO-2011-01.	Adendum de resultados del Informe final enviado el 25 de Julio Recibido:05-03-2015
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.
EPA-12-94	ESTUDIO OBSERVACIONAL POST-AUTORIZACIÓN PARA EVALUAR LA EVOLUCIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL DE PACIENTES RECIÉN DIAGNOSTICADOS DE SÍNDROME MIELODISPLÁSICO (SMD) O LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (LMMCA), EN FUNCIÓN DEL MOMENTO DE INICIO DE TRATAMIENTO. ESTUDIO ERASME	Informe anual de seguimiento del 17 de Enero de 2014 al 16 de Enero de 2015. Recibido: 25-03-2015



EPA-13-126	"REGISTRO DE PACIENTES CON DISPOSITIVO BIORREABSORBIBLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL" ESTUDIO REPARA CÓDIGO DE PROTOCOLO: COR-BVS-2013-01	Ampliación del tamaño muestral. Recibido: 21-03-2015
EPA-13-129	"ESTUDIO PAULA: PERSPECTIVA ACTUAL DE LA SITUACIÓN DE LA ANTICOAGULACIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA DE ATENCIÓN PRIMARIA" CÓDIGO DEL ESTUDIO: BAY-AVK-2013-01	Informe final e informe de resultados. Pacientes incluidos en el C.S. Pilarica 15 pacientes evaluables 0 Recibido:12-03-2015
EPA-14-139	ESTUDIO DE ADHERENCIA EN TRIPLE TERAPIA PARA LA HEPATITIS C CÓDIGO : IMI-TRI-2013-01	Informe de Seguimiento Anual Recibido: 16-03-2015
EPA-14-146	PREFERENCIAS DE LOS PACIENTES ONCOLÓGICOS N TRATAMIENTO CON CITOTÓXICOS. CÓDIGO SER-QUI-2014-01	Notificación de finalización del estudio. Nº pacientes en HCUV=11 Recibido: 23-02-2015
EPA-14-149	REGISTRO PROSPECTIVO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA RESISTENTE A LA CASTRACIÓN METASTÁSICO CON DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DE ADENOCARCINOMA. CODIGO PROTOCOLO: JAN-CPR-2013-01	Informe anual Recibido: 26-02-2015
EPA 14-156	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	Actualización bibliográfica. Inclusión de sub-apartado 11.1 condiciones generales con referencia expresa a la declaración de Helsinki y la normativa aplicable a los estudios observacionales. Recibido: 25-03-2015
EPA 14-156	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	Actualización de la clasificación del Asma de acuerdo a la última versión de la guía Gina con fecha 2012. Recibido: 25-03-2015
EPA 15-171	ESTUDIO MULTINACIONAL, PROSPECTIVO Y OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LAS NECESIDADES MÉDICAS NO CUBIERTAS ASOCIADAS AL USO DE INSULINA BASAL EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 CON TRATAMIENTO NUEVO O RECIENTE CON INSULINA BASAL DUNE (Diabetes Unmet Need with basal insulin Evaluation) Código de protocolo: OBS13780	Recibido dictamen favorable del CEIC Germans Trias i Pujol del 10-02-2015. Recibido: 09-03-2015

Resumen Taller de Trabajo sobre Investigación Biomédica con Datos




9º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del CEIC tenga lugar el jueves 30 de abril de 2015 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.

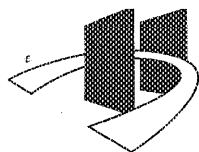
Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 14:30 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario



VºBº Fdo.: Dª Mª Paz de la Torre Pardo
Presidenta



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN ABRIL 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-4-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 30 de Abril del año 2015, 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. José Luis González Martínez-Zárate
D. Manuel Castanedo Allende
D^a Julia García Miguel
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a Isabel Peña García
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. Vicente Molina Rodríguez
D. F. Javier Álvarez González -Secretario

Excusan asistir:

D^a M^a Paz de la Torre Pardo - Presidenta
D^a Ana López González
D. Vicente Roig Figueroa
D^a Belén Cantón Álvarez

Asistentes no miembros:

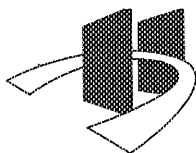
D^a. Ana Prado Prieto.
D. Alberto Pérez Rubio.

1º) Se aprueba el acta de la reunión 26 de marzo de 2015

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-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	BAYER HEALTHCARE AG. DR. JUAN F. ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO: 07-04-2015



Se informa favorablemente la realización del Ensayo Clínico en el HCUV. El HCUV no participará en el subestudio genético.

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

Información para la CRO e Investigador Principal.

- Faltan las firmas del personal de enfermería que va a participar en el Ensayo Clínico, así como el visto bueno o informe favorable de la supervisora de enfermería.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	ALCON RESEARCH LTD. DR. DAVID GALARRETA OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 07-04-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

-Especificar el número de pacientes que participaran en este Hospital: en el protocolo se señalan 7 pacientes/centro; en la HIP entre 5-10 pacientes (pág. 2 de 13) y en la memoria económica aparecen presupuestados 15 pacientes/centro.

-En el protocolo se señalan que no se realizarán más pruebas de las habituales, salvo que sólo en dos centros (pág 4 de 13 de la HIP) se realizarán las pruebas 13 y 14. ¿En HCUV se harían esas dos pruebas?

-HIP/CI: Se solicita que quite en la página 1 de 13 "según establece la legislación estadounidense" y dejar sólo la pág www.Clinicaltrials.gov, y www.reec.aemps, donde los pacientes podrían consultar el ensayo.

-HIP/CI: Se solicita se recojan las precauciones en Fluoresceína (pág 6 de 13), en el apartado molestias y riesgos. Precaución en ICC, asma, epilepsia, úlcera péptica y uso concomitante de beta-bloqueantes incluidos los colirios.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-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	ALCON CUSÍ S.A. DRA. MARIBEL LOPEZ IOBA RECIBIDO: 07-04-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

HIP/CI general.

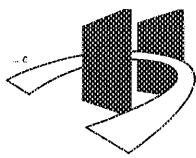
- En la página 1, en el apartado 1. INTRODUCCIÓN, falta finalizar el párrafo"....destruye gradualmente la.....o conducir"

- En la página 7, apartado 5. MOLESTIAS Y RIESGOS: se solicita que los efectos adversos se describan por grupos de efectos y no específicamente para cada medicamento.

HIP/CI para la búsqueda de marcadores genéticos en la sangre.

- En la página 2, apartado 4. MOLESTIAS Y RIESGOS, Confidencialidad: este CEIC considera que no procede la información de confidencialidad que ahí se presenta.

3º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación



presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

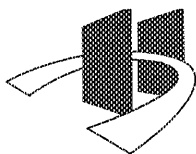
A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
14-199	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	Recibido escrito del Dr. Arenillas de fecha 27-03-2015. El Dr. Arenillas remite información adicional sobre los aspectos analizados en relación a dicho ensayo clínico y en particular a los motivos siguientes: -Protección gástrica en >65 años randomizados con aspirina. Adjunta "Guía de utilización racional de inhibidores de la bomba de protones Area de Salud Valladolid Este"
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	Recibidas respuestas a las aclaraciones 21-04-2015. Se informa favorablemente Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.

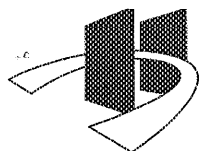
4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

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.

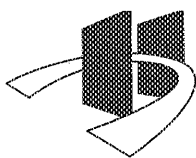
CODIGO	TITULO	MODIFICACION	ACUERDO
07-048	SILDENAFILO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR TRAS CORRECCIÓN DE LA ENFERMEDAD VALVULAR. CÓDIGO DE PROTOCOLO: SIOVAC Nº EUDRA: 2007-007033-40	la Enmienda - Nº 5 de fecha 2 de Marzo de 2015 Recibido: 01-04-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación



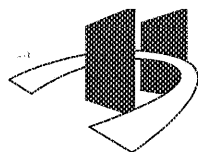
FAC-2011-2	" ESTUDIO DE 24 MESES, DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, CON CONTROL ACTIVO, DE 3 GRUPOS DE TRATAMIENTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE UNA PA; UTA POSOLÓGICA INDIVIDUALIZADA A DEMANDA SEGÚN CRITERIOS DEFINIDOS DE ESTABILIZACIÓN, CON INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE 0,5 MG DE RANIBIZUMAB APLICADAS COMO MONOTERAPIA O CON FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER ADYUVANTE COMPARADO CON FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER EN PACIENTES CON AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA A EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSIÓN DE RAMA VENOSA DE LA RETINA (ORVR)" Nº Eudract: 2011-002859-34 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002E2402	Nueva Versión de manual del Investigador Versión 12, 03 de Febrero 2014 Recibido: 07-04-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
FAC-2011-3	"ESTUDIO DE 24 MESES, FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE UN ÚNICO GRUPO DE TRATAMIENTO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE UNA PAUTA POSOLÓGICA INDIVIDUALIZADA A DEMANDA SEGÚN CRITERIOS DEFINIDOS DE ESTABILIZACIÓN, CON INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE 0,5 MG DE RANIBIZUMAB APLICADAS COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES CON AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA A EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSIÓN DE VENA CENTRAL DE LA RETINA (OVCR)". PROTOCOLO ORIGINAL 26 DE MAYO DE 2011. Nº Eudract: 2011-002350-31 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002E2401	Nueva Versión de manual del Investigador Versión 12, 03 de Febrero 2014 Recibido: 07-04-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.



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	02/ 02/2015-02-10 Recibido: 07-04-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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 Nº EudraCT: 2012-005417-38	*Manual del investigador del RFB002, Edición nº 13 versión de fecha 21 de enero de 2015. Recibido: 07-04-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
13-168 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 UN EDEMA MACULAR (EM) CAUSADO POR EL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (VEGF). CÓDIGO DE PROTOCOLO CRFB002G2302 Nº DE EudraCT: 2012-005418-20	*Manual del investigador del RFB002, LUCENTIS ®, Edición nº13, versión del 21-01-2015 Recibido: 07-04-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.



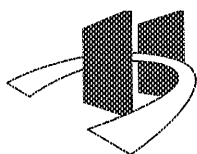
13-178 NO HCUV	ESTUDIO FASE IIIb MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, DE 12 MESES DE SEGUIMIENTO CON EVALUADOR DE LA AGUDEZA VISUAL ENMASCARADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RANIBIZUMAB 0.5 mg EN UN RÉGIMEN DE TRATAR Y EXTENDER COMPARADO CON UN RÉGIMEN MENSUAL, EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002A2411 Nº EudraCT: 2013-002626-23	*Manual del investigador del RFB002, Edición nº 13 versión de fecha 21 de enero de 2015. Recibido: 07-04-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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 nº1 versión 3.0 del protocolo. Recibido: 07-04-2015	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 a la solicitud inicial nº 2 - (modificación al protocolo nº 1)/ vs. 1/2015-02-20 Recibido: 07-04-2015	Se aprueban las modificaciones. 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 Nº EUDRA: 2012-004359-35	Modificación Relevante número 5/ Adición de un centro hospitalario/ ES-C003/2015-04-01 Recibido: 07-04-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación
CASVE 14-209 NO HCUV	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE EMMASCARADO Y CONTROLADO CON PALACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD SALIRUMAB ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTÁNEA CADA DOS SEMANAS EN PACIENTES CON UVEITIS NO INFECCIOSA, INTERMEDIA O POSTERIOR O PANUVEITIS Número EudraCT 2012-004845-34	Enmienda relevante internacional INT_05_Actualización Manual Investigador_Ed. 11 de fecha 12/02/2015 Recibido: 07-04-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.



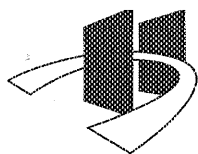
5º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

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-15-170	A 3 YEARS NATURALISTIC COHORT SURVEY OF ALTIS® SINGLE INCI-SION SLING SYSTEM FOR FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE. A POST-MARKETING AND MULTICENTER PROSPECTIVE OBSERVATIONAL COHORT STUDY IN SUBJECTS WITH FEMALE STRESS URINARY INCONTI-NENCE	EPA-PS COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS I.P.: DR. JOSÉ IGNACIO GONZÁLEZ GINECOLOGÍA RECIBIDO: 04-02-2015	Se ratifica la emisión de la Conformidad de Dirección del Centro.
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.	EPA-OD BAYER HISPANIA S.L. DR. MARIANO LOPEZ DE JUAN MEDICINA INTERNA RECIBIDO: 02-02-2015	Se ratifica la emisión de la Conformidad de Dirección del Centro.
EPA-15-176	IMPACTO DEL ACETATO DE ESLICARBACEPINA EN EL METABOLISMO LIPÍDICO Y FACTORES DE RIESGO VASCULAR CÓDIGO DEL PROTOCOLO: FPS-ESL-2015-01	EPA-AS FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD. DRA. DULCE CAMPOS NEUROLOGÍA RECIBIDO 06-03-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.



EPA-15-177	ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO 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	EPA-SP ROCHE FARMA, S.A. DRA. MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO:05-03-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones 21-04-2015. No se consideran satisfactorias las respuestas a las aclaraciones solicitadas. Se solicitan adicionalmente las siguientes aclaraciones: -Este CEIC no considera oportuno que se analice todo el genoma: es por ello que se solicita información de los genes específicos que van a ser analizados según sus hipótesis de trabajo. En la HIP/CI. - Este CEIC considera que no está justificado la conservación de las muestras cinco años después de tener todos los datos del estudio. - En la página 15 de 21 apartado de firmas este CEIC solicita eliminar de la frases siguiente "...o a otras empresas del grupo Roche o a otras empresas que trabajan con Roche" el texto ...o a otras empresas que trabajan con Roche.
EPA-15-178	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	EPA-SP STALLERGENES S.A. DRA. ALICIA ALONSO GOMEZ ALIANZA MEDICA RECIBIDO:05-03-2015	Se ratifica la Conformidad de Dirección de Centro ya emitida 10-04-2015.



EPA 15- 179	ESTUDIO SOBRE LA RECUPERACIÓN NEUROLÓGICA Y FUNCIONAL EN PACIENTES CON ACCIDENTE VASCULAR CEREBRAL ISQUÉMICO DE GRAVEDAD INTERMEDIA A SEVERA: ESTUDIO EPICA	NO-EPA LABORATORIOS RUBIÓ I.P. JUAN FRANCISCO ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO: 07-04-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -HIP/CI debe adaptarse al HCUV ya que se nombra al Hospital de Navarra y no al HCUV. Una vez recibida la versión modificada de la HIP/CI, se remitirá la documentación para la Conformidad de Dirección del Centro. Informa favorablemente. Se remite documentación para Conformidad de Dirección del Centro.
-------------------	---	--	---

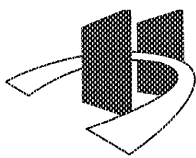
6º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

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 Septiembre 2014.

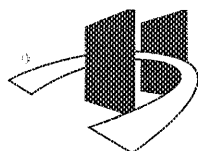
BIO- 2015- 41	ESTUDIO MOLECULAR Y FUNCIONAL DE LOS EXOSOMAS PROCEDENTES DE CÉLULAS MESENQUIMALES DE MÉDULA ÓSEA Y DE SU PAPEL EN EL INJERTO HEMATOPOYÉTICO POSTRASPLANTE.	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACION CASTILLA Y LEON. I.P.: M ^a CONSULEO DEL CAÑIZO EQUIPO: FERMIN SANCHEZ-GUIJO, SANDRA MUTIÓ, OLGA LÓPEZ RECIBIDO: 22-04-2015	Se emite informe favorable.
---------------------	---	---	-----------------------------

7º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

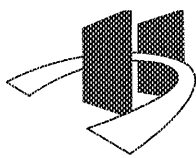
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.



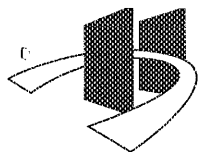
PI -14-213	BIOMARCADORES INFLAMATORIOS PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL Y SEGUIMIENTO DE CONJUNTIVITIS ALÉRGICA	IOBA - Inmunolab IP: ALFREDO CORELL ALMUZARA OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: M. CARMEN MARTÍN ALONSO, ROBERTO REINOSO, JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA, ANA VALLELADO, OTROS INVESTIGADORES: JOSÉ CARLOS ZARZUELA VELASCO, ALICIA ARMENTIA, VICTORIA MARQUÉS, SOLEDAD RUBIO Y MAGNOLIA CANO. RECIBIDO: 09-12-2014	Pendientes de respuestas del email enviado. Cuando se reciba la respuesta se informa favorablemente.
PI 15-226	EVALUACIÓN DEL DISTRÉS PSICOLÓGICO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SUPERVIVIENTES AL CÁNCER	I.P.: TERESA ALONSO JIMÉNEZ EQUIPO: HERMENEGILDO GONZALEZ GARCIA, FRANCISCO JAVIER ALVAREZ-GUISASOLA, CARLOS IMAZ RONCERO UNIDAD DE HEMATO-ONCOLOGÍA INFANTIL. PEDIATRÍA. UNIDAD DE PSIQUIATRÍA INFANTIL. RECIBIDO: 03-03-2015	Se ratifica el informe favorable emitido 10-04-2015
PI 15-228	ANÁLISIS DE COSTE-UTILIDAD DE LA APP MÓVIL HEARTKEEPER PARA LA AUTOGESTIÓN DE PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIACOS	I.P. MIGUEL LOPEZ CORONADO, ISABEL DE LA TORRE EQUIPO: VALENTIN GONZALEZ, MIGUEL FERNANDEZ, BORJA MARTINEZ, FERNANDO DEL POZO, LOURDES BARBA Y CRITINA RUEDA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID.DPTO. TELECOMUNICACIONES Y MEDICINA INTERNA. RECIBIDO: 19-03-2015	Se ratifica el informe favorable emitido 10-04-2015
PI 15-229	ESTUDIO MOLECULAR DE MUESTRAS DE PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA ATÍPICA MEDIANTE SECUENCIACIÓN DE EXOMA COMPLETO.	I.P. DRA. M ^a JESUS ALONSO RAMOS EQUIPO: JUAN JOSE TELLERIA, AMPARO SOLE, ROSA M ^a GIRON, ISABEL RAMOS. IBMG RECIBIDO: 20-03-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: - Se debe aclarar que se va a hacer con las muestras después de finalizado el proyecto. - La HIP/CI es muy general, no se menciona el nombre del proyecto. Se adjunta la HIP/CI del hospital para que sirva como modelo.



PI 15-230 CINV-15-07	ANÁLISIS DE LA PRECISIÓN DE LA ESTIMACIÓN DE LA POSICIÓN EFECTIVA DE UNALENTE MONOBLOQUE CON HÁPTICOS EN L TRAS LA FACOEMULSIFICACIÓN DEL CRISTALINO.	I.P.: LUCIA DIAZ CABANAS EQUIPO: MIGUEL MALDONADO LOPEZ, LUCIA IBARES FRIAS OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 25-03-2015	Se ratifica el informe favorable emitido 10-04-2015
PI 15-231 CINV 15-09	STRESS HYPERGLYCEMIA AS PROGNOSIS MARKER IN CARDIO-RESPIRATORIY NON-CRITICAL HOSPITALIZAD PATIENTS IN INTERNAL MEDICINE DEPARTMENTS (SHOIM STUDY)	I.P.: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO RECIBIO: 25-03-2015	Recibida la HIP/CI el 16-04-2015 Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-232 CINV 15-10	STRESS HYPERGLYCEMIA AS PROGNOSIS MARKER IN CARDIO-RESPIRATORIY NON-CRITICAL HOSPITALIZAD PATIENTS IN INTERNAL MEDICINE DEPARTMENTS (SHOIM STUDY)	I.P.: CRISTINA JAuset ALCALA RECIBIO: 25-03-2015	Recibida la HIP/CI el 16-04-2015 Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-233 CINV 15-13	CARGA DE TRABAJO DE ENFERMERÍA Y SU RELACIÓN CON LA SATISFACCIÓN DEL PACIENTE A TRAVÉS DE DISTINTOS PAÍSES	I.P.: ANGELA ALONSO REDONDO FACULTAD DE ENFERMERIA RECIBIDO: 25-03-2015	Retirado
PI 15-234 CINV 15-17	PAPEL DE ENFERMERÍA EN LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA	I.P.: DESIREE VALLELADO GARCIA FACULTAD DE ENFERMERIA RECIBIDO: 25-03-2015	Se emite informe favorable.
PI 15-236 CINV 15-27	CIRUGÍA CITOREDUCTORA Y PERFUSIÓN QUIMIOTERÁPICA INTRAPLEURAL HIPERTÉRMICA EN LOS TUMORES PLEURALES MALIGNOS. ESTUDIO DE LA APOPTOSIS CELULAR Y DE LA EXPRESIÓN DE PROTEÍNAS IMPLICADAS EN SU PRODUCCIÓN	I.P.: MARIANO GARCIA YUSTE RECIBIO: 25-03-2015	Recibida la HIP/CI el 22-04-2015 Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.



PI 15-237	PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VISIÓN EN ESTUDIANTES DE OPTOMETRÍA EN CUATRO PAÍSES EUROPEOS. GLASGOW15	I.P.: RAÚL MARTÍN HERRANZ EQUIPO: SARA ORTIZ TOQUERO, GUADALUPE RODRIGUEZ, IRENE SÁNCHEZ PAVÓN, CIVTORIA DE JUAN HERRAEZ FACULTAD DE CIENCIAS UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 09-04-2015	Se verá en la reunión del CEIC del 21-05-2015
PI 15-238	BIOMARCADORES MOLECULARES EN ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED OCULAR. ANÁLISIS, MODELOS PREDICTIVOS Y VALIDACIÓN	IOBA Proyecto presentado a la convocatoria 2014 "Proyectos de I+D+I RETOS INVESTIGACIÓN" del Ministerio de Economía y Competitividad. Pendiente de resolución. I.P.: AMALIA ENRIQUEZ DE SALAMANCA EQUIPO: M ^a JESUS GONZALEZ, ITZIAR FERNANDEZ, JOSE M ^a HERRERAS, ALBERTO LOPEZ, CARMEN GARCIA RECIBIDO: 09-04-2015	Retirado
PI 15-239	ESTUDIO DERMATOLÓGICO Y PSIQUIÁTRICO EN PACIENTES CON ALOPECIA AREATA	I.P.: ALBERTO MIRANDA SIVEL PSIQUIATRIA EQUIPO: ALBERTO MIRANDA ROMERO (DERMATOLOGIA) AGUSTIN MAYO ISCAR (DEPARTAMENTO ESTADISTICA UVA) RECIBIDO: 21-04-2015	Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-240 CINV-15-54	EVALUACIÓN DE LOS FACTORES EVOLUTIVOS DE LA MIGRAÑA CRÓNICA EN LOS DIFERENTES NIVELES ASISTENCIALES Y SU INFLUENCIA EN LA RESPUESTA A ONABOTULINUMTOXINA (ONABOTA)	I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 20-04-2015	Se emite informe favorable Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.

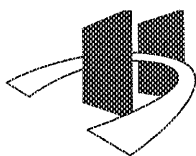


PI 15-241	EFECTO DE LA ADICIÓN DE LENTES DE CONTACTO MULTIFOCALES SOBRE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE Y LA ESTEREOPSIS. ESTUDIO PILOTO. PI-OPT-001-2015	FACULTAD DE CIENCIAS. I.P.RAUL MARTIN HERRANZ EQUIPO: PABLO ENCINAS, MARTA BLANCO, SARA ORTIZ, IRENE SANCHEZ. RECIBIDO: 24-04-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -HIP/CI: se debe hacer referencia a la última declaración de Helsinki. -Aunque este estudio podría no necesitar seguro específico, este CEIC desearía conocer si la Facultad de Ciencias-Óptica dispone de algún tipo de seguro para estas investigaciones que se realizan dentro de los trabajos de fin de grado. Una vez recibidas las aclaraciones se emite informe favorable.
PI 15-242	CAPACIDAD DE MOVIMIENTO PERCIBIDA POR LOS PACIENTES EN FISIOTERAPIA: VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DE LOS CUESTIONARIOS OPTIMAL Y NAM	I.P.: FEDERICO MONTERO FISIOTERAPEUTA CS CIRCULAR-PILARICA GAP VALLADOLID ESTE RECIBIDO: 24-04-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: - Debe aclararse como se va a realizar la selección de los pacientes - Debe aclararse en qué casos se va a valorar a las cuatro semanas. -HIP/CI; *En la página 2 apartado a) cambiar "asistencia hospitalaria" por "asistencia ambulatoria" *Apartado c) eliminar "no obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales."
PI 15-243	DETECCIÓN MOLECULAR DE INVERSIONES PARACÉNTRICAS COMO MECANISMO MUTACIONAL EN CÁNCER COLORRECTAL	ASOCIACION ESPAÑOLA CONTRA EL CANCER. I.P.: MERCEDES DURÁN EQUIPO: M ^a MAR INFANTE, EVA ESTEBAN, EVA M ^a ESTEBAN, ENRIQUE LASTRA, GERMAN MARCOS RECIBIDO: 28-04-2015	Este CEIC considera que previamente a la evaluación del estudio se precisa informe favorable sobre la HIP/CI de los CEIC implicados en el estudio: el Hospital Universitario Río Hortega Valladolid y del Hospital Universitario de Burgos.

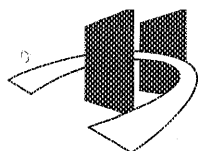
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

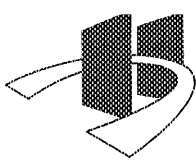
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
-------	--------	--------------



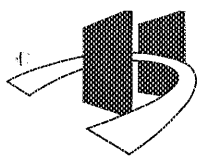
05-016	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MUTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE VBMCP-VBAD/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/DEXAMETAOSA VERSUS VELCADE/TALIDOMIDA/DEXAMETASONA COMO TERAPIA DE INDUCCION SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON TRASPLANTE AUTOLOGO HEMOPOYETICO. CÓDIGO PROTOCOLO: GEM05MENOS65 EUDRA: 2005-001110-41	Manual del investigador de talidomida Edición 13 de fecha 10-12-2013 que sustituye a la edición 12 de fecha 24-10-2012 Recibido: 13-04-2015
FAC-2009-5	LEADER: EFECTO Y ACCIÓNDE 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	Ficha técnica de Victoza fecha de revisión 03-2015. Recibido: 07-04-2015
FAC-2009-5	LEADER: EFECTO Y ACCIÓNDE 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	Newsletter: Crónicas del estudio LEADER: Crónicas-últimas noticias sobre el estudio edición nº11. Certificado de participación para pacientes del ensayo. Recibido: 09-04-2015
09-071	GRACIA-4. ESTUDIO CLÍNICO ALEOTORIZADO COMPARATIVO ENTRE ANGIOPLASTIA PRIMARIA Y ANGIOPLASTIA POSTFIBRINOLISIS COMO ESTRATEGIA DE REPERFUSION EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACION DEL SEGMENTO ST . CÓDIGO DE ESTUDIO: GRACIA-4 EUDRA: 2009-012596-94	Informe sobre la marcha del ensayo. Recibido: 01-04-2015
10-087	ESTUDIO DE EXTENSIÓN DEL CQT1571A2301 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE QT1571 (IMATINIB) ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR SEVERA. EXTENSIÓN DEL IMPRES. CÓDIGO: CQT1571A2301E1 EUDRA: 2009-018167-26	Informe final de resultados.
11-102	ESTUDIO DE SEGUIMIENTO ABIERTO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE BRIVARACETAM UTILIZADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIOEN SUJETOS DE 16 AÑOS DE EDAD Ó MAYORES CON CRISIS DE INICIO PARCIAL. EUDRA: 2010-020345-27 CÓDIGO: N01379	SUSAR DEL 12-08-2014 AL 11-02-2015 Recibido:07-04-2015



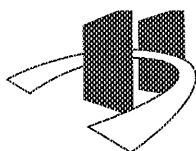
11-103	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO Y CON GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL BRIVARACETAM EN SUJETOS (16 A 80 AÑOS DE EDAD) CON CRISIS DE INICIO PARCIAL. CÓDIGO: N01358 EUDRA: 2010-019361-28	SUSAR DEL 12-08-2014 AL 11-02-2015 Recibido:07-04-2015
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	Actualización de la póliza del seguro. Recibido: 17-04-2015
11-108	TERAPIAS AVANZADAS PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR.TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE EPITELIALES LIMBARES (TACM-LE) FRENTE A MESENQUIMALES DE MÉDULA ÓSEA (TACM-MO): ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO Y DOBLE-ENMASCARADO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: IOBA-05-2010 EUDRA: 2010-023535-42	Informe final de seguridad. Recibido: 20-04-2015
PS-12-129	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN DOBLE CIEGO, DE LA LISIS DE TROMBOS COMBINADA CON ULTRASONIDOS Y EL ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO (Tpa) SISTÉMICO PARA LA REVASCULARIZACIÓN EMERGENTE (CLOTBUSTER), EN EL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO. CÓDIGO DE PROMOTOR: CP-01	Finalización prematura por un análisis de Futilidad, Recibido: 07-04-2015
12-131	EFFECTO DEL TRATAMIENTO CON F2695 (75 MG UNA VEZ AL DÍA) DURANTE 3 MESES EN LA MEJORÍA DE LA RECUPERACIÓN FUNCIONAL DE PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO. ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS Y CONTROLADO CON PLACEBO. ESTUDIO LIFE. CÓDIGO PROTOCOLO: F02695 LP 2 05. Nº EUDRA: 2012-001592-37	Informe sobre la marcha del ensayo. Recibido: 01-04-2015
12-138	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, CON UN SOLO GRUPO DE TRATAMIENTO, DE TRASTAZUMAB EMTANSINA (TDM1) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO Ó METASTÁSICO, HER2 POSITIVO, QUE HAN RECIBIDO PREVIAMENTE TRATAMIENTO BASADO EN UN AGENTE ANTIHER2 Y QUIMIOTERAPIA.CÓDIGO: MO28231 Nº EUDRA: 2012-001628-37	DSUR del 22-02-2014 al 21-02-2015 Recibido: 27-04-2015
13-160	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON BORTEZOMIB/LENALIDOMIDA/DEXAMETASONA (VRD-GEM), SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON MELFALÁN-200 (MEL-200) vs. BUSULFAN-MELFALÁN (BUMEL) Y CONSOLIDACIÓN CON VRD-GEM PARA PACINENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MENORES DE 65 AÑOS CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM2012MENOS65 Nº EUDRA: 2012-005683-10.	Notificación de actualización del IB de Lenalidomida (Versión 18 de fecha 13.02.2015) Recibido: 24-04-2015



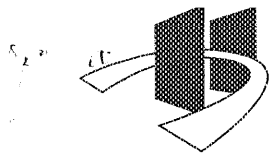
13-160	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON BORTEZOMIB/LENALIDOMIDA/DEXAMETASONA (VRD-GEM), SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON MELFALÁN-200 (MEL-200) vs. BUSULFAN-MELFALÁN (BUMEL) Y CONSOLIDACIÓN CON VRD-GEM PARA PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MENORES DE 65 AÑOS CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM2012MENOS65 Nº EUDRA: 2012-005683-10.	Fe de erratas. Página 29 - 6.2 Criterios de Exclusión: HBsAg en vez de HBsAc Recibido: 28-04-2015
13-167	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 16 SEMANAS DE SECUKINUMAB 150 Y 300 MG S.C. Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 80 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS UNGUEAL MODERADA A SEVERA" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A2313 Nº DE EudraCT: 2012-005413-40	Recibimos dictamen favorable a una enmienda del Corporacio Sanitaria Parc Tauli Recibido:
PS-13-169	"SOLITAIRE™ FR WITH THE INTENTION FOR THROMBECTOMY AS PRIMARY ENDOVASCULAR TREATMENT FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE" (SWIFT PRIME) (USO SOLITAIRE® FR PARA TROMBECTOMÍA COMO TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PRINCIPAL DE ACCIDENTE CEREBROVASCUAL ISQUÉMICO)".	Adenda al contrato. Recibido: 14-04-2015
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	Cambio administrativo en el protocolo de estudio. Recibido: 07-04-2015.
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	Informe sobre la marcha del ensayo. Recibido: 25-03-2015
14-187	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIODIDE EN PACIENTES PEDIATRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 Nº EUDRA: 2012-004359-35	Versión del cuaderno de recogida de datos 0.7 de 28 de enero de 2015 y el documento de desviación de la SOP Recibido: 30-03-2015



14-188	EFFECTO 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	No acepta el cambio propuesto de investigador principal en el Hospital Arnau de Vilanova de Lleida por informe desfavorable del CEIC del citado centro CEIC regional de la Comunidad de Madrid. Recibido: 15-04-2015
14-190	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICENTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA VERSUS LENALIDOMIDA, DEXAMETASONA Y MLN9708 TRAS PTRASPLANTE AUTOLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS PARA PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE SINTOMATICO DE NUEVO DIAGNOSTICO. CODIGO PROTOCOLO: GEM2014MAIN Nº EUDRA: 2014-000554-10	Notificación de actualización del IB de Lenalidomida (Versión 18 de fecha 13.02.2015) Recibido: 24-04-2015
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.	Newsletter Recibido: 01-04-2015
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.	Recibida carta con cambio de I.P. antes Federico Gimeno y ahora Ignacio Amat. Por jubilación. Recibido: 24-04-2015
14-196	PREVENCIÓN DE PARTO PRETÉRMINO EN MUJERES DE RIESGO IDENTIFICADAS POR ECOGRAFÍA: EVALUACIÓN DE DOS ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS. CODIGO: PESAPRO Nº EUDRA: 2012-000241-13	Recibimos dictamen favorable a una enmienda del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda. Recibido: 09-04-2015
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	Recibimos dictamen favorable de la enmienda del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Recibido: 07-04-2015
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	Notificación de inicio del estudio. Recibido: 20-04-2015
EPA 13-105	ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LA PREVALENCIA DEL DOLOR ONCOLÓGICO EN LAS DIVERSAS ENTIDADES TUMORALES Y LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES CON EL TRATMIENTO ANALGÉSICO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: ATLAS	Informe estadístico. •Nº Pacientes incluidos: 483 en el HCUV= 0 •Nº Pacientes evaluables: 479 Recibido:25-03-2015
EPA 13-109	ESTUDIO DESCRIPTIVO RETROSPECTIVO SOBRE EL MANEJO DE PACIENTES MIOPE MAGNOS CON Y SIN NEOVASCULARIZACIÓN COROIDEA (nvc) MIÓPICA SEGUIDOS POR EL RETINÓLOGO. ESTUDIO MYPATHWAY CÓDIGO DE PROTOCOLO: NOV-MIO-2012-01.	Informe final de resultados. Recibido: 16-04-2015



EPA-13-126	"REGISTRO DE PACIENTES CON DISPOSITIVO BIORREABSORBIBLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL" ESTUDIO REPARA CÓDIGO DE PROTOCOLO: COR-BVS-2013-01	Ampliación del tamaño muestral ha variado el límite alto estimado. Recibido: 13-04-2015
EPA-13-126	"REGISTRO DE PACIENTES CON DISPOSITIVO BIORREABSORBIBLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL" ESTUDIO REPARA CÓDIGO DE PROTOCOLO: COR-BVS-2013-01	El reclutamiento pasa a ser competitivo. Se modifica el periodo de inclusión siendo la nueva fecha de finalización del estudio 31-10-2016 Recibido: 10-04-2015
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	Se ha modificado el calendario final del estudio debido a un retraso en la puesta en marcha del estudio. Solicitud de clasificación AEMPS: Mayo 2014 Presentación estudio al CEIC: Mayo 2014 Período de inclusión de pacientes en el estudio: Enero-Mayo 2015 Cierre de la base de datos: Julio 2015 Análisis estadístico: Septiembre 2015 Recibido: 13-04-2015
EPA-15-178	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	Recibida la Aprobación de la JCYL Recibido: 14-04-2015
PI 15-217	ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPIA. LICA-IOBA	Además de los pacientes intervenidos con lentes de cámara anterior, también se hará seguimiento de los pacientes intervenidos con lentes de cámara posterior Recibido: 14-04-2015
Resumen del Taller de Trabajo sobre Investigación Biomédica con Datos, CEIC de La Paz		
Programa y boletín del II Congreso de Ancei que se celebrará el 8 de junio en Zaragoza		
Normas de comunicación II Congreso Ancei		
Encuesta Ancei para valorar las preferencias de los socios ANCEI en referencia a la implantación de futuros cursos programados.		
SEFC: email 24-04-2015, carta remitida por el laboratorio Celgene S.L.U. relativa a "Pomalidomida (▼IMNOVID®): Nuevas e importantes recomendaciones para minimizar el riesgo de toxicidad hepática grave, enfermedad pulmonar intersticial e insuficiencia cardíaca". Esta carta ha sido revisada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS). También está disponible en el siguiente enlace de la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm		




9º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del CEIC tenga lugar el jueves 30 de abril de 2015 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.

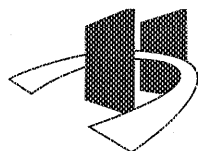
Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 14:30 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario



VºBº Fdo.: D^a María Paz de la Torre Pardo
Presidenta



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN MAYO 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-5-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 21 de Mayo del año 2015, 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. Manuel Castanedo Allende
D^a Julia García Miguel
D^a Isabel Peña García
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Ana López González
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Vicente Roig Figueroa
D^a Belén Cantón Álvarez
D. Vicente Molina Rodríguez
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro

1º) Se aprueba el acta de la reunión 30 de abril de 2015

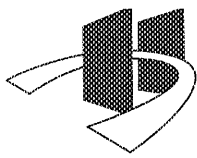
2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE.

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
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	DR. JUAN F. ARENILLAS NEUROLOGÍA BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. RECIBIDO: 11-05-2015

Se informa favorablemente la realización del Ensayo Clínico en el HCUV.

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


Información para la CRO e Investigador Principal.

- Faltan las firmas de los documentos locales a fecha de la modificación relevante de ampliación de centros. Hasta que no tengamos dichos documentos no procederá a la firma del contrato.

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

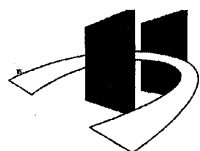
A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-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	Recibido documento con las firmas del personal de enfermería que va a participar en el Ensayo Clínico, así como el visto bueno / informe favorable de la supervisora de enfermería. Recibido el 20-05-2015 Se archiva la documentación.
CASVE-PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	Recibidas respuestas a las aclaraciones solicitadas el 14-05-2015 Se informa favorablemente Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
CASVE-15-214 NO HCUV IOBA	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	Recibidas las respuestas a las aclaraciones solicitadas el 21-05-2015 Se informa favorablemente. Este CEIC no autoriza la participación del centro en el subestudio de farmacogenética.

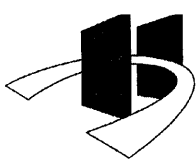
4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID - ESTE

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
--------	--------	--------------	---------



PS-12-151	PROMISE: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DE ESTIMULACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS IMPLANTABLES MULTICOLUMNNA PARA DOLOR PREDOMINANTEMENTE LUMBAR. Nº DE PROTOCLO: 1665	Enmienda al protocolo v 5.0. -Nuevo plan de investigación clínica v 5.0, 17 de febrero de 2015 -CI del paciente v5.0, 35 de abril de 2015 -Nuevo addendum 2, v1.0, 24 de abril de 2015, para aquellos pacientes incluidos. Recibido: 04-05-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
13-167	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 16 SEMANAS DE SECUKINUMAB 150 Y 300 MG S.C. Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 80 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS UNGUEAL MODERADA A SEVERA" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A2313 Nº DE EudraCT: 2012-005413-40	Modificación del protocolo V02, cambio IP y cierre del HCUV como centro participante en el ensayo clínico Recibido:12/05/2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
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	Edición nº8 de fecha 9 de abril de 2015 del Manual del Investigador Recibido: 14-05-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
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	Enmienda 5/ Versión 6 - Enmienda 5/2015-04-17 Recibido: 05-05-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.

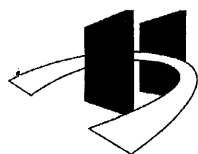


14-198	ENSAYO ABIERTO EN EL QUE SE INSCRIBE A SUJETOS DE 6 A MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD QUE PADECEN DOLORES QUE REQUIEREN EL TRATAMIENTO CON OPIOIDE DE LIBERACIÓN PROLONGADA, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL TAPENTADOL LP FRENTE A LA MORFINA LP, SEGUIDO DE UNA AMPLIACIÓN ABIERTA. CÓDIGO PROTOLO: KF5503-66 Nº EUDRA: 2012-004360-22	NA/NA/ Modificación HIP/CIs/2015-05-04 Se informa es te CEIC de HIP/CI para realizar visitas en el hogas del paciente. No afecta al HCUV	Se aprueban las modificaciones. 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	Modificaciín 3/1/2015-04-29 Recibido: 29-04-2015	Se aprueban las modificaciones. 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-15-176	IMPACTO DEL ACETATO DE ESLICARBACEPINA EN EL METABOLISMO LIPÍDICO Y FACTORES DE RIESGO VASCULAR CÓDIGO DEL PROTOCOLO: FPS-ESL-2015-01	EPA-AS FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD. DRA. DULCE CAMPOS NEUROLOGÍA RECIBIDO 06-03-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones solicitadas en 6-05-2015. Se informa favorablemente. Se archiva la documentación. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.



EPA-15-177	ESTUDIO EPIDEMIOLOGICO 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	EPA-SP ROCHE FARMA, S.A. DRA. MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO:05-03-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones 21-04-2015. Se solicitan adicionalmente las aclaraciones, CEIC de 30-04-2015. Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones
EPA 15-179	ESTUDIO SOBRE LA RECUPERACIÓN NEUROLÓGICA Y FUNCIONAL EN PACIENTES CON ACCIDENTE VASCULAR CEREBRAL ISQUÉMICO DE GRAVEDAD INTERMEDIA A SEVERA: ESTUDIO EPICA	NO-EPA LABORATORIOS RUBIÓ I.P. JUAN FRANCISCO ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO: 07-04-2015	Se ratifica la emisión de la Conformidad de Dirección del Centro de fecha 07-04-2015.
EPA 15-180	SECURE- ESTUDIO OBSERVACIONAL DE PACIENTES CON ANEURISMA EN LA AORTA ABDOMINAL TRATADOS DE FORMA ENDOVASCULAR CON EL NUEVO SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA E-TEGRA.	EPA-Producto Sanitario JOTEC GmbH, HECHINGEN, ALEMANIA I.P.: CARLOS VAQUERO PUERTA ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 29-04-2015	Se solicita aclaraciones al IP: 1) información sobre si la endoprótesis está disponible en el hospital. 2) Si están disponibles en el Hospital endoprótesis similares. 3) ¿Cuál es el procedimiento habitual de actuación en estos casos?

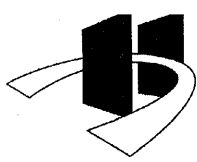
6º) Evaluación de Nuevos Proyectos presentados al Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León.

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 Septiembre 2014.

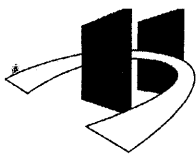
BIO-2015-42	EVALUACIÓN DE REACTIVOS PARA SU USO EN CITOMETRÍA DE FLUJO	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P. ALFREDO CONDE ALONSO. EQUIPO: RICARDO JARA ACEVEDO RECIBIDO: 14-05-2015	Se emite informe favorable.
-------------	--	--	-----------------------------

7º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

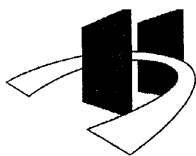
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.



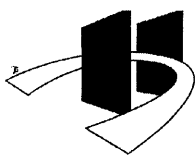
PI -14-213	BIOMARCADORES INFLAMATORIOS PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL Y SEGUIMIENTO DE CONJUNTIVITIS ALÉRGICA	IOBA – Inmunolab IP: ALFREDO CORELL ALMUZARA OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: M. CARMEN MARTÍN ALONSO, ROBERTO REINOSO, JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA, ANA VALLELADO, OTROS INVESTIGADORES: JOSÉ CARLOS ZARZUELA VELASCO, ALICIA ARMENTIA, VICTORIA MARQUÉS, SOLEDAD RUBIO Y MAGNOLIA CANO. RECIBIDO: 09-12-2014	Este CEIC entiende que cuando reciban la aprobación /financiación del estudio nos deberán enviar un nuevo protocolo en el que se expliquen los rangos de edades que se van a incluir y se remita el asentimiento para menores (HIP/CI para menores). No obstante, este trámite pueden hacerlo sin esperar al resultado de la convocatoria. La versión del protocolo y todos los documentos sería la número 2.
PI 15-229 NO HCUV IBGM	ESTUDIO MOLECULAR DE MUESTRAS DE PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA ATÍPICA MEDIANTE SECUENCIACIÓN DE EXOMA COMPLETO.	I.P. DRA. M ^a JESUS ALONSO RAMOS EQUIPO: JUAN JOSE TELLERIA, AMPARO SOLE, ROSA M ^a GIRON, ISABEL RAMOS. IBMG RECIBIDO: 20-03-2015	Se informa favorablemente. Se remite al I.P. HIP/CI de la versión 5 del modelo del Hospital
PI 15-237 NO HCUV	PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VISIÓN EN ESTUDIANTES DE OPTOMETRÍA EN CUATRO PAÍSES EUROPEOS. GLASGOW15	I.P.: RAÚL MARTÍN HERRANZ EQUIPO: SARA ORTIZ TOQUERO, GUADALUPE RODRIGUEZ, IRENE SÁNCHEZ PAVÓN, CIVTORIA DE JUAN HERRAEZ FACULTAD DE CIENCIAS UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 09-04-2015	Este CEIC solicita que en la HIP/CI página 2 de 4, párrafo 5 corrijan "Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid – Este. Recibida la modificación el 27-05-2015. Se informa favorablemente. Con fecha 27-05-2015.
PI 15-239	ESTUDIO DERMATOLÓGICO Y PSIQUIÁTRICO EN PACIENTES CON ALOPECIA AREATA	I.P.: ALBERTO MIRANDA SIVelo DERMATOLOGIA RECIBIDO: 21-04-2015	Se recibe documento con la información de todos los investigadores con fecha 06-05-2015. Se ratifica la emisión del dictamen favorable y conformidad de dirección del centro 30-04-2015
PI 15-241 NO HCUV IOBA	EFFECTO DE LA ADICIÓN DE LENTES DE CONTACTO MULTIFOCALES SOBRE LA SENSIBILIDAD AL CONTRASTE Y LA ESTEREOPSIS. ESTUDIO PILOTO. PI-OPT-001-2015	IOBA I.P. RAUL MARTIN HERRANZ EQUIPO: PABLO ENCINAS, MARTA BLANCO, SARA ORTIZ, IRENE SANCHEZ. RECIBIDO: 24-04-2015	Se emite informe favorable



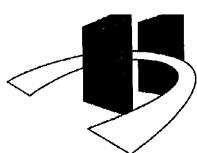
PI 15-242 NO HCUV	CAPACIDAD DE MOVIMIENTO PERCIBIDA POR LOS PACIENTES EN FISIOTERAPIA: VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DE LOS CUESTIONARIOS OPTIMAL Y NAM	I.P.: FEDERICO MONTERO FISIOTERAPEUTA CS CIRCULAR-PILARICA GAP VALLADOLID ESTE RECIBIDO: 24-04-2015	Se emite informe favorable Se remite la documentación a D ^a Ana Ruiz para la firma de la Conformidad de Dirección de Atención Primaria.
PI 15-243 NO HCUV IBGM	DETECCIÓN MOLECULAR DE INVERSIONES PARACÉNTRICAS COMO MECANISMO MUTACIONAL EN CÁNCER COLORRECTAL	ASOCIACION ESPAÑOLA CONTRA EL CANCER. I.P.: MERCEDES DURÁN EQUIPO: M ^a MAR INFANTE, EVA ESTEBAN, EVA M ^a ESTEBAN, ENRIQUE LASTRA, GERMAN MARCOS RECIBIDO: 28-04-2015	Se emite informe favorable
PI 15-244	VALIDEZ Y COSTE-EFECTIVIDAD DE LA POLIGRAFIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN EL NIÑO (DINISAS)	UNIDAD DEL TRASTORNO DEL SUEÑO (UTS) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ÁLAVA I.P.: SANTIAGO JUARROS EQUIPO: MILAGROS DEL OLMO NEUMOLOGÍA RECIBIDO:05-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: - En la descripción del estudio se menciona la polisonografía convencional nocturna (PSG), y en el CI de APNEA-LINK-AIR (ALA). ¿Es lo mismo? Si es así, debería utilizarse la misma denominación en la HIP/CI y el protocolo del estudio. Recibidas las aclaraciones 26-05-2015. Se informa favorablemente con fecha 28-05-2015
PI 15-245 NO HCUV ENFERMERIA	MEDICIÓN DEL DOLOR A TRAVÉS DE ESCALAS SUBJETIVAS EN LA CIRUGÍA DE PRÓTESIS DE RODILLA	FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD. ENFERMERIA I.P.: ANDREA MATA FERRERO EQUIPO: EVA M ^a SOBAS, FRANCISCO ARDURA.	El I.P. aporta informe favorable visto bueno de enfermería. Se informa favorablemente



PI 15-246 CINV 15-55	ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN LA CIRUGÍA RADICAL UROLÓGICA: ANALGESIA EPIDURAL VERSUS INTRAVENOSA CONVENCIONAL	I.P.: ANGELA PASCUAL FERNÁNDEZ UROLOGIA EQUIPO: EDUARDO TAMAYO, JAVIER GONZALEZ DE ZARATE RECIBIDO: 07-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Como se van a asignar los pacientes a cada grupo. 2. Se debe aclarar si es un estudio retrospectivo o prospectivo, o ambas cosas a la vez: en algún apartado del protocolo se menciona que se utilizan datos recogidos desde el 2010. 3. Se solicita que utilicen el modelo de HIP/CI del Hospital. 4. Estimación del tamaño muestral y descripción de la estadística a utilizar. Enviamos al IP la versión 5 de la HIP/CI
PI 15-247 CINV 15-56	PAPEL DE MACRÓFAGOS ASOCIADOS A TUMOR EN EL CÁNCER DE COLORECTAL	I.P.: DIANA FERNÁNDEZ BENAVIDES DE LA ROSA EQUIPO: IÑIGO LOPEZ, JUAN BELTRAN, ELVIRA OBESO, JUAN GONZALEZ, JESUS BALSINDE CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO RECIBIDO: 07-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se debe precisar el tiempo que se va a conservar las muestras, página 2 primer párrafo de la HIP/CI. 2. se debe señalar cual es el tamaño muestral del estudio. 3. Utilizará la nueva redacción de la HIP/CI del hospital versión 5. Enviamos al IP la versión 5 de la HIP/CI
PI 15-248 CINV 15-57	PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A LA FATIGA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: CARLOS MIGUEL CHAVARRIA, M ^a JOSE CASANOVA, M ^a CHAPARRO, ELENA EZQUIAGA, MANUEL BARREIRO, JAVIER P. GISBERT APARATO DIGESTIVO RECIBIDO: 07-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se debe incluir en la HIP/CI un apartado sobre procedimientos, beneficios y riesgos (apartado 1). 2. Este CEIC considera que debe utilizarse el modelo de HIP/CI de este Hospital. Enviamos al IP la versión 5 de la HIP/CI
PI 15-249 CINV 15-58	UTILIDAD DE LAS CITOCINAS INFLAMATORIAS EN EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE EVENTOS CARDIOVASCULARES AGUDOS EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2	I.P.: ENRIQUE SAN NORBERTO GARCIA EQUIPO: CARLOS VAQUERO, ALVARO REVILLA, RUTH FUENTE. ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR RECIBIDO: 07-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Debe elaborarse una HIP/CI específica para este estudio basada en el modelo de HIP/CI del Hospital. Enviamos al IP la versión 5 de la HIP/CI



PI 15-250 CINV 15-59	ELABORACIÓN DE ESCALA DE RIESGO PROPERATORIO DE LOS PACIENTES CON ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL ROTO TRATADOS DE MANERA ENDOVASCULAR	I.P.: ENRIQUE SAN NORBERTO GARCIA. EQUIPO: CARLOS VAQUERO, ALVARO REVILLA, RUTH FUENTE, SONIA MARCOS, JAVIER SAMANIEGO ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR. RECIBIDO: 07-05-2015	Informe preliminar convocatoria SACYL Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Debe elaborarse una HIP/CI específica para este estudio basada en el modelo de HIP/CI del Hospital. Se adjunta modelo de HIP/CI del HCUV.
PI 15-251	ANALGESIA PERIOPERATORIA OPTIMA EN CIRUGIA ONCOLOGICA DEL COLON	I.P.: BEATRIZ ASENJO. EQUIPO: M ^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FELIZ BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, JOSE IGNACIO GOMEZ, JUAN BELTRAN CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO. RECIBIDO: 07-05-2015	Se verá en la reunión del CEIC de junio de 2015
PI 15-252	ESTUDIO EDEN (Early DEtection aNastomotic leak in colorectal surgery): LA PCR Y LA PROCALCITONINA COMO MARCADORES PRECOCES DE LA FUGA ANASTOMÓTICA EN CIRUGÍA COLORRECTAL	I.P.: FRANCISCO BLANCO ANTONA. EQUIPO: BEATRIZ DE ANDRES, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES. CIRUGIA GENERAL Y DEL APARTO DIGESTICO RECIBIDO: 07-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se cita diversa bibliografía pero no viene referenciada está en el texto. 2. La interleukina 6 no hace de rutina en el laboratorio del HCUV. ¿Dónde se va a realizar? 3. ¿Es un estudio multicéntrico? (n=1952) 4. Las certificaciones de idoneidad del investigador, instalaciones... deben ser firmadas por el jefe de servicio. 5. Se solicita conformidad del servicio de laboratorio para participar en el estudio.
PI 15-253	ANALGESIA PERIOPERATORIA OPTIMA EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA MAYOR DE COLON.	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	Informe preliminar convocatoria BBVA. Se verá en la reunión del CEIC de junio de 2015
PI 15-254	ESTUDIO MULTICÉNTRICO PARA OPTIMIZAR EL DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO DE LA ASPERGILOSIS INVASORA EN LA PRÁCTICA DIARIA MEDIANTE "ASPERGILLUS LATERAL FLOW DEVICE"	I. P.: RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU LEONARDO. EQUIPO: MIGUEL ÁNGEL BRATOS PÉREZ, BEGOÑA NOGUEIRA GONZÁLEZ, DRA. IRENE LÓPEZ RAMOS MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA RECIBIDO: 15-05-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para conformidad de dirección del centro.

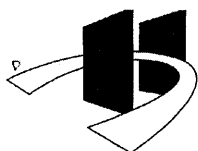


PI 15-255	EXPRESIÓN DE CD133+ EN CELULAS CIRCULANTE EN TUMORES DE PROSTATA LOCALMENTE AVANZADOS METASTASICO: AISLAMIENTO, CARACTERIZACIÓN MOLECULAR VALORACION TERAPEUTICA.	I.P.: JUAN JESUS CRUZ. (HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA) EQUIPO: ANDRES GARCIA, ROCIO GARCIA, SARA ALFONSO, ROSANA MARCOS, JUAN LUIS GARCIA, DIEGO SOTO, REBECA LOZANO, CARLOS GARCÍA, FRANCISCO GOMEZ RECIBIDO: 14-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Se debe remitir HIP/CI específica del estudio. A modo de ejemplo se remite el modelo HIP/CI del HCUV.
-----------	---	--	---

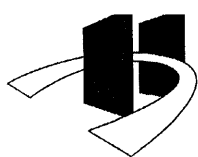
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

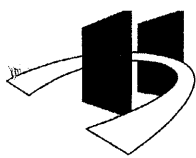
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
05-016	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MUTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE VBMCP-VBAD/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/DEXAMETAOSA VERSUS VELCADE/TALIDOMIDA/DEXAMETASONA COMO TERAPIA DE INDUCCION SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON TRASPLANTE AUTOLOGO HEMOPOYETICO. CÓDIGO PROTOCOLO: GEM05MENOS65 EUDRA: 2005-001110-41	Manual del investigador de talidomida Edición 13 de fecha 10-12-2013 que sustituye a la edición 12 de fecha 24-10-2012 Recibido: 13-04-2015
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	Ficha técnica de Victoza fecha de revisión 03-2015. Recibido: 07-04-2015
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	Newsletter: Crónicas del estudio LEADER: Crónicas-últimas noticias sobre el estudio edición nº11. Certificado de participación para pacientes del ensayo. Recibido: 09-04-2015



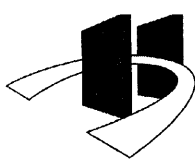
09-071	GRACIA-4. ESTUDIO CLÍNICO ALEATORIZADO COMPARATIVO ENTRE ANGIOPLASTIA PRIMARIA Y ANGIOPLASTIA POSTFIBRINOLISIS COMO ESTRATEGIA DE REPERFUSION EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACION DEL SEGMENTO ST . CÓDIGO DE ESTUDIO: GRACIA-4 EUDRA: 2009-012596-94	Informe sobre la marcha del ensayo. Recibido: 01-04-2015
10-087	ESTUDIO DE EXTENSIÓN DEL CQTI571A2301 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE QTI571 (IMATINIB) ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR SEVERA. EXTENSIÓN DEL IMPRES. CÓDIGO: CQTI571A2301E1 EUDRA: 2009-018167-26	Informe final de resultados.
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	SUSAR DEL 12-08-2014 AL 11-02-2015 Recibido:07-04-2015
11-103	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO Y CON GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL BRIVARACETAM EN SUJETOS (16 A 80 AÑOS DE EDAD) CON CRISIS DE INICIO PARCIAL. CÓDIGO: N01358 EUDRA: 2010-019361-28	SUSAR DEL 12-08-2014 AL 11-02-2015 Recibido:07-04-2015
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	Actualización de la póliza del seguro. Recibido: 17-04-2015
11-108	TERAPIAS AVANZADAS PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR. TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE EPITELIALES LIMBARES (TACM-LE) FRENTE A MESENQUIMALES DE MÉDULA ÓSEA (TACM-MO): ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO Y DOBLE-ENMASCARADO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: IOBA-05-2010 EUDRA: 2010-023535-42	Informe final de seguridad. Recibido: 20-04-2015
PS-12-129	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, EN DOBLE CIEGO, DE LA LISIS DE TROMBOS COMBINADA CON ULTRASONIDOS Y EL ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO (Tpa) SISTÉMICO PARA LA REVASCULARIZACIÓN EMERGENTE (CLOTBUSTER), EN EL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO. CÓDIGO DE PROMOTOR: CP-01	Finalización prematura por un análisis de Futilidad, Recibido: 07-04-2015



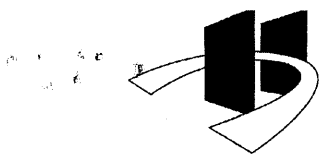
12-131	EFFECTO DEL TRATAMIENTO CON F2695 (75 MG UNA VEZ AL DÍA) DURANTE 3 MESES EN LA MEJORA DE LA RECUPERACIÓN FUNCIONAL DE PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO. ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS Y CONTROLADO CON PLACEBO. ESTUDIO LIFE. CÓDIGO PROTOCOLO: F02695 LP 2 05. Nº EUDRA: 2012-001592-37	Informe sobre la marcha del ensayo. Recibido: 01-04-2015
12-138	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, CON UN SOLO GRUPO DE TRATAMIENTO, DE TRASTAZUMAB EMTANSINA (TDM1) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO Ó METASTÁSICO, HER2 POSITIVO, QUE HAN RECIBIDO PREVIAMENTE TRATAMIENTO BASADO EN UN AGENTE ANTIHER2 Y QUIMIOTERAPIA. CÓDIGO: MO28231 Nº EUDRA: 2012-001628-37	DSUR del 22-02-2014 al 21-02-2015 Recibido: 27-04-2015
13-160	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON BORTEZOMIB/LENALIDOMIDA/DEXAMETASONA (VRD-GEM), SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON MELFALÁN-200 (MEL-200) vs. BUSULFAN-MELFALÁN (BUMEL) Y CONSOLIDACIÓN CON VRD-GEM PARA PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MENORES DE 65 AÑOS CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM2012MENOS65 Nº EUDRA: 2012-005683-10.	Notificación de actualización del IB de Lenalidomida (Versión 18 de fecha 13.02.2015) Recibido: 24-04-2015
13-160	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON BORTEZOMIB/LENALIDOMIDA/DEXAMETASONA (VRD-GEM), SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON MELFALÁN-200 (MEL-200) vs. BUSULFAN-MELFALÁN (BUMEL) Y CONSOLIDACIÓN CON VRD-GEM PARA PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MENORES DE 65 AÑOS CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM2012MENOS65 Nº EUDRA: 2012-005683-10.	Fe de erratas. Página 29 - 6.2 Criterios de Exclusión: HBsAg en vez de HBsAc Recibido: 28-04-2015
13-167	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 16 SEMANAS DE SECUKINUMAB 150 Y 300 MG S.C. Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 80 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS UNGUEAL MODERADA A SEVERA" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A2313 Nº DE EudraCT: 2012-005413-40	Recibimos dictamen favorable a una enmienda del Corporacio Sanitaria Parc Tauli Recibido:
PS-13-169	"SOLITAIRE™ FR WITH THE INTENTION FOR THROMBECTOMY AS PRIMARY ENDOVASCULAR TREATMENT FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE" (SWIFT PRIME) (USO SOLITAIRE® FR PARA TROMBECTOMÍA COMO TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PRINCIPAL DE ACCIDENTE CEREBROVASCUAL ISQUÉMICO)".	Adenda al contrato. Recibido: 14-04-2015



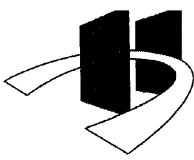
13-180	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, ALEATORIZADO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE NATALIZUMAB INTRAVENOSO (BG00002) PARA REDUCIR EL VOLUMEN DEL INFARTO EN EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO" CÓDIGO DE PROTOCOLO : 101SK201 NUMERO EUDRACT: 2013-001514-15	Cambio administrativo en el protocolo de estudio. Recibido: 07-04-2015.
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 N° EUDRA: 2012-003895-38	Informe sobre la marcha del ensayo. Recibido: 25-03-2015
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 PEDIATRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 N° EUDRA: 2012-004359-35	Versión del cuaderno de recogida de datos 0.7 de 28 de enero de 2015 y el documento de desviación de la SOP Recibido: 30-03-2015
14-188	EFECTO DE LA INFUSIÓN 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 N° DE EUDRA: 2012-001495-11	No acepta el cambio propuesto de investigador principal en el Hospital Arnau de Vilanova de Lleida por informe desfavorable del CEIC del citado centro CEIC regional de la Comunidad de Madrid. Recibido: 15-04-2015
14-190	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICENTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA VERSUS LENALIDOMIDA, DEXAMETASONA Y MLN9708 TRAS PTRASPLANTE AUTOLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS PARA PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE SINTOMATICO DE NUEVO DIAGNOSTICO. CODIGO PROTOCOLO: GEM2014MAIN N° EUDRA: 2014-000554-10	Notificación de actualización del IB de Lenalidomida (Versión 18 de fecha 13.02.2015) Recibido: 24-04-2015
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.	Newsletter Recibido: 01-04-2015
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.	Recibida carta con cambio de I.P. antes Federico Gimeno y ahora Ignacio Amat. Por jubilación. Recibido: 24-04-2015



14-196	PREVENCIÓN DE PARTO PRETÉRMINO EN MUJERES DE RIESGO IDENTIFICADAS POR ECOGRAFÍA: EVALUACIÓN DE DOS ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS. CODIGO: PESAPRO Nº EUDRA: 2012-000241-13	Recibimos dictamen favorable a una enmienda del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda. Recibido: 09-04-2015
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	Recibimos dictamen favorable de la enmienda del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Recibido: 07-04-2015
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	Notificación de inicio del estudio. Recibido: 20-04-2015
EPA 13-105	ESTUDIO OBSERVACIONAL PARA EVALUAR LA PREVALENCIA DEL DOLOR ONCOLÓGICO EN LAS DIVERSAS ENTIDADES TUMORALES Y LA SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES CON EL TRATAMIENTO ANALGÉSICO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: ATLAS	Informe estadístico. •Nº Pacientes incluidos: 483 en el HCUV= 0 •Nº Pacientes evaluables: 479 Recibido:25-03-2015
EPA 13-109	ESTUDIO DESCRIPTIVO RETROSPECTIVO SOBRE EL MANEJO DE PACIENTES MIOPE MAGNOS CON Y SIN NEOVASCULARIZACIÓN COROIDEA (nvc) MIÓPICA SEGUIDOS POR EL RETINÓLOGO. ESTUDIO MYPATHWAY CÓDIGO DE PROTOCOLO: NOV-MIO-2012-01.	Informe final de resultados. Recibido: 16-04-2015
EPA-13-126	"REGISTRO DE PACIENTES CON DISPOSITIVO BIORREABSORBIBLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL" ESTUDIO REPARA CÓDIGO DE PROTOCOLO: COR-BVS-2013-01	Ampliación del tamaño muestral ha variado el límite alto estimado. Recibido: 13-04-2015
EPA-13-126	"REGISTRO DE PACIENTES CON DISPOSITIVO BIORREABSORBIBLE EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL" ESTUDIO REPARA CÓDIGO DE PROTOCOLO: COR-BVS-2013-01	El reclutamiento pasa a ser competitivo. Se modifica el periodo de inclusión siendo la nueva fecha de finalización del estudio 31-10-2016 Recibido: 10-04-2015
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	Se ha modificado el calendario final del estudio debido a un retraso en la puesta en marcha del estudio. Solicitud de clasificación AEMPS: Mayo 2014 Presentación estudio al CEIC: Mayo 2014 Período de inclusión de pacientes en el estudio: Enero-Mayo 2015 Cierre de la base de datos: Julio 2015 Análisis estadístico: Septiembre 2015 Recibido: 13-04-2015
EPA-15-178	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	Recibida la Aprobación de la JCYL Recibido: 14-04-2015



PI 15-217	ESTUDIO DE LOS EFECTOS A MEDIO-LARGO PLAZO TRAS LA IMPLANTACIÓN DE LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA ANTERIOR PARA LA CORRECCIÓN DE AMETROPÍA. LICA-IOBA	Además de los pacientes intervenidos con lentes de cámara anterior, también se hará seguimiento de los pacientes intervenidos con lentes de cámara posterior Recibido: 14-04-2015
Resumen del Taller de Trabajo sobre Investigación Biomédica con Datos, CEIC de La Paz		
Programa y boletín del II Congreso de Ancei que se celebrará el 8 de junio en Zaragoza		
Normas de comunicación II Congreso Ancei		
Encuesta Ancei para valorar las preferencias de los socios ANCEI en referencia a la implantación de futuros cursos programados.		
SEFC: email 24-04-2015, carta remitida por el laboratorio Celgene S.L.U. relativa a "Pomalidomida (▼IMNOVID®): Nuevas e importantes recomendaciones para minimizar el riesgo de toxicidad hepática grave, enfermedad pulmonar intersticial e insuficiencia cardíaca". Esta carta ha sido revisada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS). También está disponible en el siguiente enlace de la página web de la AEMPS: http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm		



9º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del CEIC tenga lugar el jueves 30 de abril de 2015 en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

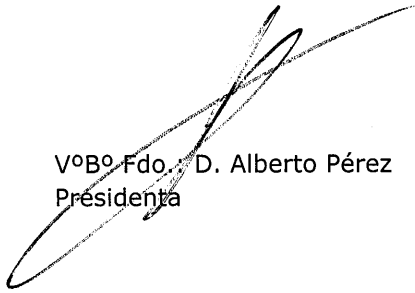
10º) Ruegos y Preguntas.

No se formulan.

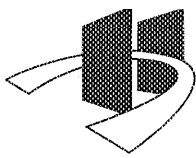
Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 14:30 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidenta.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario



VºBº Fdo. D. Alberto Pérez
Presidenta



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN JUNIO 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-6-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 18 de Junio del año 2015, 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. Manuel Castanedo Allende
D^a Julia García Miguel
D^a Isabel Peña García
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D^a Ana López González
D. Vicente Molina Rodríguez
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. F. Javier Álvarez González -Secretario

Excusan asistir:

D. Vicente Roig Figueroa
D^a Belén Cantón Álvarez

Asistentes no miembros:

D^a. Ana Prado Prieto
D. David Andaluz (asiste a esta reunión en su calidad de presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Clínico Universitario de Valladolid).

1º) Se aprueba el acta de la reunión 21 de mayo de 2015.

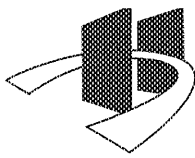
2º) Evaluación de Ensayos Clínicos presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID - ESTE.

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
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	ALLERGAN LTD. I.P.: MARIBEL LOPEZ GALVEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 4-02-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

1. HIP/CI: página 1, última línea: "No sabrá cuál de losle han asignado" se añadirá ni Vd ni su médico.



2. Página 16 de 22, apartado 9: cambiar ..beneficio médico directo por... por ...beneficio directo adicional por...
3. Página 16 y 17 de 22, apartado 11: este CEIC solicita se reescriban los párrafos 3 y 6 en el que se hablan de datos personales. No se entiende bien y debe clarificarse lo que denomina datos personales (¿o datos clínicos?)

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
15-217	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	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. I.P.:JOSE ANTONIO BLANCO EQUIPO: FERNANDO DE URIBE LADRON DE CEGAMA, ALICIA RODRIGUEZ, PATRICIA MARQUES, GEMA MEDINA. PSIQUIATRIA RECIBIDO: 08-06-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

1. Aspectos locales:

- 1.1. Falta la firma del IP en la memoria económica.
- 1.2. Se solicita que toda la medicación con antidepresivos sea pagada por el promotor.
- 1.3. El HCUV no participará en el estudio opcional de DNA.

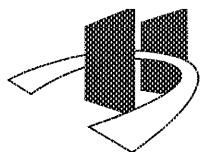
2. Aspectos metodológicos:

- 2.1. Se debe aclarar a que denominan depresión resistente. Este CEIC considera que no puede definirse como depresión resistente aquellos casos que no ha respondido a varios fármacos con idéntico mecanismo de acción (por ejemplo, sin haber tenido que emplear previamente antidepresivos tricíclicos u otras medidas disponibles).
- 2.2. ¿Quiénes son los evaluadores externos?. ¿Por qué el investigador (médico) no tiene conocimiento de los criterios de falta de respuesta?
- 2.3. ¿Por qué no se utilizan las medidas habituales de potenciación del tratamiento antidepresivo en estos casos de depresión resistente antes de definirla como tal y que por tanto pueda ser incluida en el estudio?
- 2.4. Este CEIC solicita se incluya como criterio de exclusión la de existencia de antecedentes familiares de cualquier patología con síntomas psicóticos.
- 2.5. Este CEIC solicita se incluya en la HIP/CI mención expresa del riesgo de psicosis asociado al uso de ketamina.
- 2.6. Este CEIC solicita se justifique por qué en el estudio se pueden utilizar solo esos cuatro antidepresivos y no otros.

3. HIP/CI:

- 3.1. Página 4 de 29. El mencionar un Smartphone podría hacer pensar a los participantes que se les dará un teléfono móvil. Debe precisarse este aspecto.
- 3.2. Página 8 de 29. Muestras obtenidas... este CEIC solicita comience la frase de la siguiente forma: En el caso de que Vd. acepte,....

Páginas 16 y 17 de 29. Este CEIC solicita se suprima el apartado de los efectos secundarios de duloxetina, escitalopram, sertralina o venlafaxina



CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
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	AMGEN I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL EQUIPO: NEUROLOGÍA RECIBIDO: 05-06/2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

1. HIP/CI y protocolo: ¿Cuál es la justificación para la conservación de las muestras hasta un período de 20 años?. Este CEIC sugiere se limite a un máximo de 5 años.
2. HIP/CI para el uso de muestras para investigaciones futuras. Debe re-escribirse el punto cuatro ya que habla erróneamente de hiperparatiroidismo.
3. El HCU Valladolid no participará en el subestudio de farmacogenética

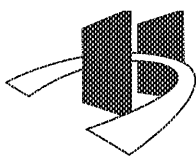
CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
15-219	ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO DE ESKETAMINA INTRANASAL MAS UN ANTIDEPRESIVO ORAL PARA LA PREVENCIÓN DE LAS RECAIDAS EN DEPRESION RESISTENTE AL TRATAMIENTO. CÓDIGO DEL PROTOCOLO: ESKETINTRD3003 EUDRA:: 2014-004586-24	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V. I.P.:JOSE ANTONIO BLANCO EQUIPO: FERNANDO DE URIBE LADRON DE CEGAMA, ALICIA RODRIGUEZ, PATRICIA MARQUES, GEMA MEDINA. PSIQUIATRIA

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

1. Aspectos locales:
 - 1.1. Faltan todos los documentos locales.
 - 1.2. Se solicita que toda la medicación con antidepresivos sea pagada por el promotor.
2. Aspectos metodológicos:

Son los mismos que los remitidos para el EC 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

- 2.1. Se debe aclarar a que denominan depresión resistente. Este CEIC considera que no puede definirse como depresión resistente aquellos casos que no ha respondido a varios fármacos con idéntico mecanismo de acción.
- 2.2. ¿Quiénes son los evaluadores externos?. ¿Por qué el investigador (médico) no tiene conocimiento de los criterios de falta de respuesta?
- 2.3. ¿Por qué no se utilizan las medidas habituales de potenciación del tratamiento antidepresivo en estos casos de depresión resistente?.
- 2.4. Este CEIC solicita se incluya como criterio de exclusión la de



existencia de antecedentes familiares de cualquier patología con síntomas psicóticos.

2.5. Este CEIC solicita se incluya en la HIP/CI mención expresa del riesgo de psicosis asociado al uso de ketamina.

2.6. Este CEIC solicita se justifique por qué en el estudio se pueden utilizar solo esos cuatro antidepresivos y no otros.

3. HIP/CI

3.1. Página 4 de 29. El mencionar un Smart phone podría hacer pensar a los participantes que se les dará un teléfono móvil. Debe precisarse este aspecto.

3.2. Página 8 de 29. Muestras obtenidas... este CEIC solicita comience la frase de la siguiente forma: En el caso de que Vd acepte,...

3.3. Páginas 16 y 17 de 29. Este CEIC solicita se suprima el apartado de los efectos secundarios de duloxetine, escitalopram, sertralina o venlafaxina

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE NM 15-220	ELABORACIÓN DE SNACKS DE NUEVA GENERACIÓN INCORPORANDO ALGAS Y GARROFÍN PARA MEJORAR LOS FACTORES DE RIESGO DEL SÍNDROME METABÓLICO	I. P.: DANIEL RICO BARGUES EQUIPO: DANIEL DE LUIS ROMAN. ENDOCRINOLOGIA. RECIBIDO: 15-06-2015

Se informa favorablemente la realización del Ensayo Clínico en el HCUV.

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

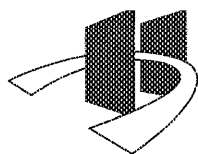
3º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

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

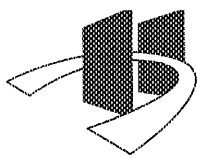
CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
15-215	ESTUDIO ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INHIBIDOR DE LA TROMBINA ORAL DABIGATRÁN ETEXILATO (110mg O 150mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL) FRENTE AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (100mg UNA VEZ AL DÍA POR VÍA ORAL) EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS EN PACIENTES CON ICTUS EMBÓLICO DE ORIGEN DESCONOCIDO (RESPECT ESUS). VERSIÓN 1.0 DE 27-06-2014. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 1160.189 N° EUDRA: 2013-003444-24	Recibidos documentos locales con la fecha correspondiente el día 02-06-2015. Se ratifica el informe favorable emitido con fecha 21-05-2015.

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
13-168 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 UN EDEMA MACULAR (EM) CAUSADO POR EL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (VEGF). CÓDIGO DE PROTOCOLO CRFB002G2302 N° DE EudraCT: 2012-005418-20	Modificación no relevante al Protocolo V02 del 31-03-2015 Recibido: 11-06-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
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 N° EudraCT: 2013-002626-23	Modificación al Protocolo V01 de fecha 30 de abril de 2015/2015-06-03 Recibido:08-06-2015	Se aprueban las modificaciones. 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 OPIÓDIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 N° EUDRA: 2012-004359-35	Modificación relevante nº 6 (C-022) enmienda 3 al protocolo/ versión 5.0/2015-04-16 Recibido: 08-06-2015	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 N° EUDRA: 2014-001449-26	Enmienda relevante1. Recibido : 04-06-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	Protocolo versión 1.0/15-Abril-2015. Recibido: 02-06-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.

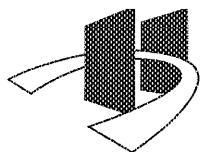


15-214 HCUV IOBA	ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26	Protocolo versión 2.0 del 18 de mayo de 2015. Adición de nuevo centro. Recibido: 08-06-201	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	Enmienda no relevante cambio del protocolo del estudio. Enmienda 3 al protocolo, versión de 26 de mayo de 2015 Recibido 11-06-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación
EPA 15-166	ESTUDIO OBSERVACIONAL, RETROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO PARA DESCRIBIR LOS FENOTIPOS CLÍNICOS MÁS FRECUENTES DEL PACIENTE CON ASMA GRAVE PERSISTENTE EN TRATAMIENTO CON OMALIZUMAB EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL. ESTUDIO FENOMA. NOV-OMA-2014-02	Notificación enmienda 1 del 19 de mayo de 2015 Protocolo, Final (21-11-2014) incluye fe de erratas de 04-02-2015 y Enmienda 1 de 19-05-2015 Recibido: 20-05-2015	Se aprueban las modificaciones. 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.

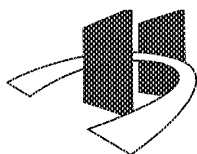
EPA	TITULO		ACUERDO
EPA-15-177	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO DE LA PROGRESIÓN DE LA ATROFIA GEOGRÁFICA SECUNDARIA A DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD. CÓDIGO DE PROTOCOLO: GX29633/ROC-GAS-2015-01	EPA-SP ROCHE FARMA, S.A. DRA. MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO:05-03-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones 21-04-2015. Se solicitan adicionalmente las aclaraciones, CEIC de 30-04-2015. Recibido escrito de la Dra. López Galvez



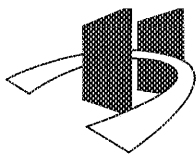
EPA 15-180	SECURE- ESTUDIO OBSERVACIONAL DE PACIENTES CON ANEURISMA EN LA AORTA ABDOMINAL TRATADOS DE FORMA ENDOVASCULAR CON EL NUEVO SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS CUBIERTA E-TEGRA.	EPA-Producto Sanitario JOTEC GmbH, HECHINGEN, ALEMANIA I.P.: CARLOS VAQUERO PUERTA ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR RECIBIDO: 29-04-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección de Centro.
EPA 15-181	REGISTRO ESPAÑOL DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE TERAPIAS BIOLÓGICAS Y BIOSIMILARES EN ENFERMEDADES REUMÁTICAS. FASE III. CÓDIGO FER-ADA-2015-01 BIOBADASER	EPA-AS FUNDACIÓN ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA. I.P.: JULIO MEDINA LUEZAS. REUMATOLOGÍA RECIBIDO: 02-06-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección de Centro.
EPA 15-182 Ver PI 15-269 CINV 10-04	ANTICOAGULACIÓN ORAL AL INGRESO HOSPITALARIO	I.P.: CRISTINA JAUSET ALCALA EQUIPO: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO, MIGUEL MARTIN, LYDIA IGLESIAS, HANA SILVAGNI, DANIEL BÓVEDA, M ^a FE MUÑOZ, MARIANO LOPEZ. MEDICINA INTERNA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN 13-02-2015 RECIBIDO: 05-06-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección de Centro.
EPA 15-183	ESTUDIO DE EFECTIVIDAD Y TOLERABILIDAD CON TAPENTADOL EN LA GONARTROSIS. REH-TAP-2015-01	EPA-SP I.P.: EMILIO JOSE BARAJAS MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN RECIBIDO: 12-06-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se debe explicar cómo se hace la selección de pacientes. 2. Se precisa elaborar una HIP/CI. Se remite el modelo del HCUV. 3. Este CEIC entiende que actúa como CEIC de Referencia. 4. Se debe corregir en la documentación CEIC autonómico ya que no existe.

6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

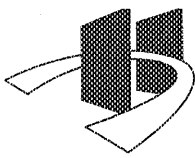
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.



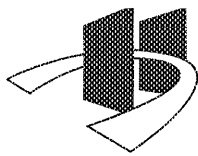
<p>PI -14-213</p>	<p>BIOMARCADORES INFLAMATORIOS PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL Y SEGUIMIENTO DE CONJUNTIVITIS ALÉRGICA</p>	<p>IOBA – Inmunolab IP: ALFREDO CORELL ALMUZARA OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: M. CARMEN MARTÍN ALONSO, ROBERTO REINOSO, JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA, ANA VALLELADO, OTROS INVESTIGADORES: JOSÉ CARLOS ZARZUELA VELASCO, ALICIA ARMENTIA, VICTORIA MARQUÉS, SOLEDAD RUBIO Y MAGNOLIA CANO. RECIBIDO: 09-12-2014</p>	<p>Este CEIC entiende que cuando reciban la aprobación /financiación del estudio nos deberán enviar un nuevo protocolo en el que se expliquen los rangos de edades que se van a incluir y se remita el asentimiento para menores (HIP/CI para menores). No obstante, este trámite pueden hacerlo sin esperar al resultado de la convocatoria. La versión del protocolo y todos los documentos sería la número 2.</p> <p>Recibido: 29-05-2015 Las modificaciones al protocolo se encuentran en la página 7 del pdf. En el CI, aunque ya se contemplaba la posibilidad de ser firmado por los padres, ahora se indica explícitamente "Vd. o su hijo/a" en todos los párrafos en los que se hace referencia a los sujetos de estudio.</p> <p>Se archiva la documentación.</p>
<p>PI 15-237 NO HCUV</p>	<p>PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VISIÓN EN ESTUDIANTES DE OPTOMETRÍA EN CUATRO PAÍSES EUROPEOS. GLASGOW15</p>	<p>I.P.: RAÚL MARTÍN HERRANZ EQUIPO: SARA ORTIZ TOQUERO, GUADALUPE RODRIGUEZ, IRENE SÁNCHEZ PAVÓN, CIVTORIA DE JUAN HERRAEZ FACULTAD DE CIENCIAS UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 09-04-2015</p>	<p>Este CEIC solicita que en la HIP/CI página 2 de 4, párrafo 5 corrijan "Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid – Este.</p> <p>Recibida la modificación el 27-05-2015.</p> <p>Se informa favorablemente. Con fecha 27-05-2015.</p> <p>Se ratifica el informe favorable emitido con fecha 27-05-2015.</p>



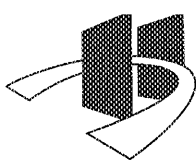
PI 15-244	VALIDEZ Y COSTE-EFECTIVIDAD DE LA POLIGRAFIA RESPIRATORIA DOMICILIARIA PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN EL NIÑO (DINISAS)	UNIDAD DEL TRASTORNO DEL SUEÑO (UTS) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ÁLAVA I.P.: SANTIAGO JUARROS EQUIPO: MILAGROS DEL OLMO NEUMOLOGÍA RECIBIDO:05-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: - En la descripción del estudio se menciona la polisomnografía convencional nocturna (PSG), y en el CI de APNEA-LINK-AIR (ALA). ¿Es lo mismo? Si es así, debería utilizarse la misma denominación en la HIP/CI y el protocolo del estudio. Recibidas las aclaraciones 26-05-2015. Se informa favorablemente con fecha 28-05-2015 Se ratifica el informe favorable emitido con fecha 28-05-2015
PI 15-246 CINV 15-55	ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN LA CIRUGÍA RADICAL UROLÓGICA: ANALGESIA EPIDURAL VERSUS INTRAVENOSA CONVENCIONAL	I.P.:ANGELA PASCUAL FERNÁNDEZ UROLOGIA EQUIPO: EDUARDO TAMAYO, JAVIER GONZALEZ DE ZARATE RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente recibir respuestas a las aclaraciones.
PI 15-247 CINV 15-56	PAPEL DE MACRÓFAGOS ASOCIADOS A TUMOR EN EL CÁNCER DE COLORECTAL	I.P.: DIANA FERNÁNDEZ BENAVIDES DE LA ROSA EQUIPO: IÑIGO LOPEZ, JUAN BELTRAN, ELVIRA OBESO, JUAN GONZALEZ, JESUS BALSINDE CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO RECIBIDO:07-05-2015	Pendiente recibir respuestas a las aclaraciones
PI 15-248 CINV 15-57	PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A LA FATIGA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: CARLOS MIGUEL CHAVARRIA, M ^a JOSE CASANOVA, M ^a CHAPARRO, ELENA EZQUIAGA, MANUEL BARREIRO, JAVIER P. GISBERT APARATO DIGESTIVO RECIBIDO: 07-05-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones el 01-06-2015. Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-249 CINV 15-58	UTILIDAD DE LAS CITOCINAS INFLAMATORIAS EN EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE EVENTOS CARDIOVASCULARES AGUDOS EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2	I.P.: ENRIQUE SAN NORBERTO GARCIA EQUIPO: CARLOS VAQUERO, ALVARO REVILLA, RUTH FUENTE. ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente recibir respuestas a las aclaraciones



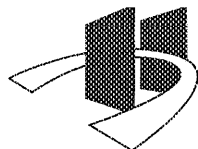
PI 15-250 CINV 15-59	ELABORACIÓN DE ESCALA DE RIESGO PROPERATORIO DE LOS PACIENTES CON ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL ROTO TRATADOS DE MANERA ENDOVASCULAR	I.P.: ENRIQUE SAN NORBERTO GARCIA. EQUIPO: CARLOS VAQUERO, ALVARO REVILLA, RUTH FUENTE, SONIA MARCOS, JAVIER SAMANIEGO ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR. RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente recibir respuestas a las aclaraciones
PI 15-251	ANALGESIA PERIOPERATORIA OPTIMA EN CIRUGIA ONCOLOGICA DEL COLON	I.P.: BEATRIZ ASENJO. EQUIPO: M ^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FELIZ BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, JOSE IGNACIO GOMEZ, JUAN BELTRAN CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO. RECIBIDO: 07-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Debe aclararse en el protocolo si el estudio es prospectivo o no, o al menos parte del estudio. 2. Debe aclararse si los pacientes se van a aleatorizar. En su caso se debe explicar el modo de aleatorización en el protocolo.
PI 15-252	ESTUDIO EDEN (Early DEtection aNastomotic leak in colorectal surgery): LA PCR Y LA PROCALCITONINA COMO MARCADORES PRECOCES DE LA FUGA ANASTOMÓTICA EN CIRUGÍA COLORRECTAL	I.P.: FRANCISCO BLANCO ANTONA. EQUIPO: BEATRIZ DE ANDRES, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES. CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente recibir respuestas a las aclaraciones
PI 15-253	ANALGESIA PERIOPERATORIA OPTIMA EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA MAYOR DE COLON.	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	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Debe aclararse en el protocolo si el estudio es prospectivo o no, o al menos parte del estudio. 2. Debe aclararse si los pacientes se van a aleatorizar. En su caso se debe explicar el modo de aleatorización en el protocolo.
PI 15-255	EXPRESIÓN DE CD133+ EN CELULAS CIRCULANTE EN TUMORES DE PROSTATA LOCALMENTE AVANZADOS Y METASTASICO: AISLAMIENTO, CARACTERIZACIÓN MOLECULAR Y VALORACION TERAPEUTICA.	I.P.: JUAN JESUS CRUZ. (HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA) EQUIPO: ANDRES GARCIA, ROCIO GARCIA, SARA ALFONSO, ROSANA MARCOS, JUAN LUIS GARCIA, DIEGO SOTO, REBECA LOZANO, CARLOS GARCÍA, FRANCISCO GOMEZ RECIBIDO: 14-05-2015	Recibidos los comentarios de Ana Ruiz. Tras la reunión del CEIC del 18-06-2015, este ha considerado que es mejorable la HIP/CI que nos han remitido. Por favor, les agradeceríamos la adaptasen al modelo del HCUV que le volvemos a remitir



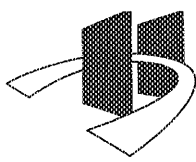
PI 15-256 CINV 15-56	PAPEL DE MACRÓFAGOS ASOCIADOS A TUMOR EN EL CÁNCER DE COLORECTAL	I.P.: DIANA FERNÁNDEZ BENAVIDES EQUIPO: IÑIGO LOPEZ, JUAN BELTRÁN M JESUS BALSINDE, ELVIRA OBESO, JUAN GONZALEZ. CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO. COLABORA IBGM RECIBIDO: 20-05-2015	Ver PI 15-247
PI 15-257 CINV 15-57	PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS A LA FATIGA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL	I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR EQUIPO: CARLOS MIGUEL CHAVARRIA, M ^a JOSE CASANOVA, M ^a CHAPARRO, ELENA EZQUIGA, MANUEL BARREIRO, JAVIER O. GISBERT. APARATO DIGESTIVO RECIBIDO: 20-05-2015	Ver PI 15-248
PI 15-258 CINV 15-63	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS TUMORES CEREBRALES	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS NEUROCIRUGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Pendiente recibir por parte de la Comisión de Investigación versión revisada del protocolo. La HIP/CI se actualizará a versión 5 del modelo del Hospital. En su momento se emitirá dictamen conjunto con la CI
PI 15-259 CINV 15-64	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS ANEURISMAS CEREBRALES.	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS NEUROCIRUGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Pendiente recibir por parte de la Comisión de Investigación versión revisada del protocolo. La HIP/CI se actualizará a versión 5 del modelo del Hospital. En su momento se emitirá dictamen conjunto con la CI
PI 15-260 CINV 15-69	INFLUENCIA DE DIFERENTES TIPOS DE ANESTESIA EN EL ÍLEO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA DEL COLON.	I.P.: BEATRIZ DE ANDRÉS ASENJO. EQUIPO: M ^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FÉLIZ BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, ANDREA VAZQUEZ, JOSE IGNACION GOMEZ, JUAN BELTRAN. CIRUGÍA GENERAL, UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	El presidente de la Comisión de Investigación informa que no ha podido ser presentado a la convocatoria del Sacyl. Se consultara al I.P. si desea sea evaluado el proyecto.
PI 15-261	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO SOBRE URGENCIAS DE DERMATOLOGÍA EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	I.P.: ALBA SANTAMARINA ALBERTOS EQUIPO: ALBERTO MIRANDA ROMERO DERMATOLOGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.



PI 15-262 IOBA	NEUROPATÍAS ÓPTICAS ISQUÉMICAS ANTERIORES AGUDAS NO ARTERÍICAS, CARACTERÍSTICAS EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID.	IP: JOSÉ CARLOS PASTOR JIMENO EQUIPO EN IOBA: TAMARA JUVIER RIESGO. IOBA RECIBIDO: 26-05-2015	Se informa favorablemente.
PI 15-263 IBGM	NUEVAS DIANAS TERAPÉUTICAS DE LA ESTENOSIS AÓRTICA CALCIFICADA: INMUNIDAD INNATA Y PROTEÍNAS DE LA MATRIZ EXTRACELULAR	AYUDAS A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN- ÁREA BIOMEDICINA. CONVOCATORIA FUNDACIÓN BBVA 2015 I.P.: M ^a DEL CARMEN GARCÍA RODRÍGUEZ EQUIPO: TAINA PIHLAJANIEMI, M ^a LOURDES DEL RÍO SOLÁ, IVÁN PARRA IZQUIERDO, CRISTINA GÓMEZ LUCIO DAVID DOBARRO PÉREZ IBGM RECIBIDO: 26-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Debe elaborarse una HIP/CI para el paciente trasplantado. 2. Existen discordancias en el CI y la HIP si se almacena o se destruye los restos de la válvula. 3. Se debe precisar de donde se obtiene la placenta humana y si se dispone de autorización (HIP/CI) para la utilización de esta placenta.
PI 15-264 IOBA	MICRO-ARNS COMO BIOMARCADORES PARA EL DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN DE LA SEVERIDAD DEL SÍNDROME DE OJO SECO (SOS).	FUNDACIÓN EUGENIO RODRÍGUEZ PASCUAL IP: DRA. AMALIA ENRÍQUEZ DE SALAMANCA OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: PROF. MARGARITA CALONGE CANO DRA. MARÍA JESÚS GONZÁLEZ GARCÍA DRA. ITZIAR FERNÁNDEZ MARTÍNEZ DR. ALBERTO LÓPEZ MIGUEL DPDO F. JOSÉ PINTO FRAGA DPDO ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA D ^{ña} . CARMEN GARCÍA VÁZQUEZ IOBA RECIBIDO: 29-05-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. se debe aclarar si el periodo en la cámara de ambiente seco será de 20 o 30 minutos.
PI 15-265	DETECCIÓN DE LA ENFERMEDAD DE POMPE EN PACIENTES CON MIOPATÍAS DE CINTURAS NO DEFINIDAS O HIPERCKEMIA ASINTOMÁTICA	GENZYME, A SANOFI COMPANY I.P.: MARÍA PEDRAZA NEUROLOGÍA RECIBIDO: 01-06-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se debe confirmar que el estudio genético se va a limitar a las variantes del gen de la alfa glucosidasa. 2. HIP/CI este CEIC considera que debería mencionarse la versión actual de la declaración de Helsinki. 3. Este CEIC considera que el fichero de datos debe estar también en el Hospital y no solo en Genzyme.



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	RAMAN HEALTH TECHNOLOGIES, S.L., I.P.: ESTHER ROJO NEUROLOGÍA	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se debe concretar con que indicaciones se ha obtenido el LCR en controles sanos, que justifique la analítica de B-amiloides y tau. 2. La HIP/CI se debe adaptar al HCUV y al I.P. del Hospital Clínico. 3. Falta la conformidad del I.P. de que desea participar en el estudio. 4. HIP/CI (protocolo página 92) deberá cambiarse la expresión a cuidador de hecho a cuidador de derecho. 5. Hace falta una HIP/CI para el voluntario sano
PI 15-267	EVALUACION DE LA TECNOLOGIA HOLTER WEARABLE EN EL ICTUS CRIPTOGENICO PARA LA DETECCIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO	I.P.: ELISA CORTIJO GARCÍA NEUROLOGÍA RECIBIDO: 04-06-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: *Debe enviar el compromiso de participación del investigador local en el estudio. *Debe adaptar la HIP/CI al modelo del HCUV, o en su caso adaptar el modelo que tiene pero figurando el investigador y el HCUV.
PI 15-268	MARCADORES RADIOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS DE DISFUNCIÓN CEREBROVASCULAR EN LA ANGIOPATÍA AMILOIDE CEREBRAL	I.P.: JUAN F. ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO: 03-06-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. En la lista de centros participantes debe figurar el HCUV. 2. La HIP/CI se debe adaptar al HCUV y al I.P. del Hospital Clínico. 3. Falta el compromiso del investigador.
PI 15-269 CINV 10-04	ANTICOAGULACIÓN ORAL AL INGRESO HOSPITALARIO	I.P.: ENRIQUE GONZALEZ SARMIENTO EQUIPO: CRISTINA JAUSET ALCALA, MIGUEL MARTIN, LYDIA IGLESIAS, HANA SILVAGNI, DANIEL BÓVEDA, M ^a FE MUÑOZ, MARIANO LOPEZ. MEDICINA INTERNA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN 13-02-2015 RECIBIDO: 05-06-2015	Ver EPA-SP 15-182

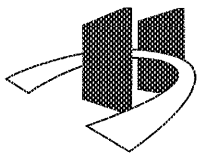


PI 15-270	ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE UNA PRUEBA DIAGNÓSTICA MULTIPARAMÉTRICA EN SANGRE PARA EL DIAGNOSTICO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER. CÓDIGO PROMOTOR: RH-VAL-2013-01 V. 3.1-24 JUNIO DE 2014	RAMAN HEALTH TECHNOLOGIES S.L. I.P.: ESTHER ROJO NEUROLOGIA RECIBIDO: 8-06-2015	Ver PI 15-266
PI 15-271 CINV 15-71	"EVALUACIÓN DE LA SALUD BUCO-DENTAL EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS EN VALLADOLID".	I.P.: ISABEL ACOSTA OCHO EQUIPO: MANUEL TELLO. HOMODIALISIS. RECIBIDO: 12-06-2015	Se solicita al I.P. redacte el primer párrafo de HIP/CI para explicar más claramente en que consiste el proyecto y en que se solicita la participación al paciente.
PI 15-272 CINV 14-100	ELABORACIÓN DE SNACKS DE NUEVA GENERACIÓN INCORPORANDO ALGAS Y GARROFÍN PARA MEJORAR LOS FACTORES DE RIESGO DEL SÍNDROME METABÓLICO	I. P.: DANIEL RICO BARGUES EQUIPO: DANIEL DE LUIS ROMAN. ENDOCRINOLOGIA. RECIBIDO: 15-06-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro. Es un EC (sin medicamentos). Se codifica como CASVE-NM-15-220

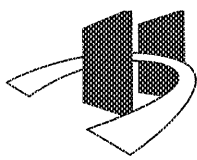
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

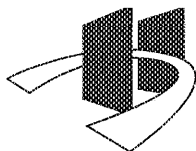
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
07-048	SILDENAFILO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR TRAS CORRECCIÓN DE LA ENFERMEDAD VALVULAR. CÓDIGO DE PROTOCOLO: SIOVAC Nº EUDRA: 2007-007033-40	Dictamen del CEIC de referencia aceptando la modificación relevante nº5 de fecha 02-03-2015 Recibido: 01-06-2015
FAC-2009-2 CIERR E DE CENTR O	ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO ANTI-TNF ADALIMUMAB EN SUJETOS CON UVÉITIS INTERMEDIA, UVEÍTIS POSTERIOR O PANUVEÍTIS NO INFECCIOSA INACTIVA. CÓDIGO DE PROTOCOLO: M10-880 - VISUAL II Nº EUDRACT: 2009-016008-22	Último informe del estatus del ensayo clínico con fecha 29-05-2015. Recibido: 12-06-2015
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	Póliza general actualizada Recibido: 25-05-2015



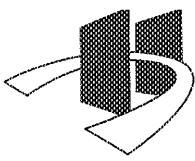
<p>FAC-2011-2</p> <p>CIERRE DEL CENTRO</p>	<p>" ESTUDIO DE 24 MESES, DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, CON CONTROL ACTIVO, DE 3 GRUPOS DE TRATAMIENTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE UNA PA; UTA POSOLÓGICA INDIVIDUALIZADA A DEMANDA SEGÚN CRITERIOS DEFINIDOS DE ESTABILIZACIÓN, CON INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE 0,5 MG DE RANIBIZUMAB APLICADAS COMO MONOTERAPIA O CON FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER ADYUVANTE COMPARADO CON FOTOCOAGULACIÓN CON LÁSER EN PACIENTES CON AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA A EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSIÓN DE RAMA VENOSA DE LA RETINA (ORVR)" Nº EudraCT: 2011-002859-34 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002E2402</p>	<p>Recibido dictamen de referencia de aprobación de la modificación nº7.</p> <p>Recibido: 20-06-2015</p>
<p>FAC-2011-3</p> <p>CIERRE DEL CENTRO</p>	<p>"ESTUDIO DE 24 MESES, FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, DE UN ÚNICO GRUPO DE TRATAMIENTO QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE UNA PAUTA POSOLÓGICA INDIVIDUALIZADA A DEMANDA SEGÚN CRITERIOS DEFINIDOS DE ESTABILIZACIÓN, CON INYECCIONES INTRAVÍTREAS DE 0,5 MG DE RANIBIZUMAB APLICADAS COMO MONOTERAPIA EN PACIENTES CON AFECTACIÓN VISUAL DEBIDA A EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSIÓN DE VENA CENTRAL DE LA RETINA (OVCR)". PROTOCOLO ORIGINAL 26 DE MAYO DE 2011. Nº EudraCT: 2011-002350-31 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CRFB002E2401</p>	<p>Dictamen del CEIC de referencia aprobando la modificación nº7 Manual del Investigador.</p> <p>Recibido: 01-06-2015</p>
<p>11-108</p>	<p>TERAPIAS AVANZADAS PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR. TRASPLANTE ALOGÉNICO DE CÉLULAS MADRE EPITELIALES LIMBARES (TACM-LE) FRENTE A MESENQUIMALES DE MÉDULA ÓSEA (TACM-MO): ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO Y DOBLE-ENMASCARADO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: IOBA-05-2010 EUDRA: 2010-023535-42</p>	<p>Notificación de fin de ensayo clínico en el IOBA</p> <p>Recibido: 08-06-2015</p>
<p>13-155</p>	<p>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</p>	<p>Notificación de cesión uso de materiales de Ensayos Clínicos promovidos por Novartis Farmacéutica S.A.</p> <p>Recibido: 01-06-2015</p>
<p>13-166</p> <p>NO HCUV</p>	<p>"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</p>	<p>Dictamen del CEIC de referencia aceptando la modificación relevante, modificación actualización del IN RFB002/Edición 13/2015-01-21</p> <p>Recibido: 01-06-2015</p>



13-168 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 UN EDEMA MACULAR (EM) CAUSADO POR EL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (VEGF). CÓDIGO DE PROTOCOLO CRFB002G2302 Nº DE EudraCT: 2012-005418-20	Dictamen del CEIC de referencia aceptando la modificación relevante, modificación actualización del IN RFB002/Edición 13/2015-01-21 Recibido: 01-06-2015
13-168 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 UN EDEMA MACULAR (EM) CAUSADO POR EL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (VEGF). CÓDIGO DE PROTOCOLO CRFB002G2302 Nº DE EudraCT: 2012-005418-20	Notificación Informe anual del EC. Del 07-02-2014 al 07-02-2015 IOBA tiene 1 paciente seleccionado. Recibido: 11-06-2015
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	Certificado de Aplicación de Póliza Recibido: 05-06-2015
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	Dictamen del CEIC de referencia aceptando la modificación por actualización del IB RFB002/Edición 13/2015/01/21 Recibido: 01-06-2015
PS-13-179 FINALIZADO	"EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® BALANCE EN PACIENTES CON OJO SECO Y DEFICIENCIA LIPÍDICA." CÓDIGO DE PROTOCOLO: M-13-027	Informe final de resultados de fecha 07-05-2015. Texto en inglés. Recibido: 05-06-2015
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 del CEIC de referencia aceptando la modificación nº1 al protocolo v3.0 Recibido: 01-06-2015
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 del CEIC de referencia aprobando la modificación nº 2. Recibido: 01-06-2015



CASVE 14-209 NO HCUV IOBA (FINAL IZADO)	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE EMMASCARADO Y CONTROLADO CON PALACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD SALIRUMAB ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTANEA CADA DOS SEMANAS EN PACIENTES CON UVEITIS NO INFECCIOSA, INTERMEDIA O POSTERIOR O PANUVEITIS Número EudraCT 2012-004845-34	Dictamen del CEIC de referencia aceptando la modificación manual del investigador Edición 11 fecha 12-02-2015 Recibido: 01-06-2015
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	Dictamen del CEIC de referencia aprobando la realización del estudio. Recibido: 01-06-2015
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 del CEIC de referencia aprobando la inclusión de los nuevos centros investigadores. Recibido: 20-05-2015
15-214 HCUV IOBA	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 del CEIC de referencia solicitando aclaraciones. Recibido: 01-06-2015
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	Cambio en la delegación de tareas relacionadas con el estudio arriba indicado, efectivo a partir del 1 de Mayo de 2015. Existe un acuerdo entre GlaxoSmithKline y Novartis AG para transferir determinados medicamentos oncológicos de GlaxoSmithKline a Novartis AG Recibido: 28-04-2015
I Jornada AMIFE-SEFC.- Variabilidad en la Respuesta a los Medicamentos: Una realidad clínica. Sede Colegio de Médicos de Madrid el 28-05-2015.		
SENIOR Investigators meeting		
Programa definitivo congreso ANCEI Zaragoza 8-06-2015		
Encuentro de verano Educación Biomédica 2015 se celebrará el 6-07-2015		
Jornada Informativa IMI: Innovative Medicines Initiative for Everybody 22-06-2015		
Newswtter 9- May 2015. The Senior Trial Short duration of dual antiplatelet therapy with Synergy® II everolimuseluting stent in patients older than 75 years undergoing percutaneous coronary revascularization		
Actualización en Bioética 2015 5º Edición.		



Master Universitario en Investigación Farmacológica. UAM. Especialización: Farmacología
Cardiovascular Neuropsicofarmacología

8º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del CEIC tenga lugar el jueves 23 de Julio de 2015 en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

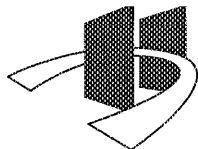
9º) Ruegos y Preguntas.

No se formulan.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:15 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

VºBº Fdo.: D. Alberto Pérez
Presidente



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN JULIO 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-7-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 23 de Julio del año 2015, 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 Hortensia Marcos Sánchez
D. Vicente Molina Rodríguez
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Vicente Roig Figueroa
D^a Belén Cantón Álvarez
D. Manuel Castanedo Allende
D^a Isabel Peña García
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Ana López González

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

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

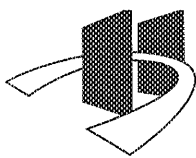
Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE 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. BICATOR EUDRA:2015-001808-57	FUNDACIÓN HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON – INSTITUT DE RECERCA (VHIR) I.P.: TERESA SEVILLA CARDIOLOGIA RECIBIDO: 02-07-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

1. Faltan documentos de Idoneidad de Investigador y Colaboradores, documentos sobre la idoneidad de las instalaciones y procedimientos y material para el reclutamiento de los sujetos.



2. Falta la conformidad del servicio de farmacia del Hospital Vall d'Hebron.

Aspectos metodológicos:

1. En el protocolo página 23 de 32 actualizar la declaración de Helsinki a la versión 2013.
2. Al nombrar la póliza del seguro no figura el nº de dicha póliza, por favor indicarlo.
3. En el apartado de "Criterios de exclusión", por favor, añadan hipertensión arterial no controlada y antecedente o riesgo de diabetes mellitus.
4. Justificación de la elección de la atorvastatina en lugar de otra estatina menos miotóxica.
5. ¿Cómo se va a realizar el suministro de la medicación en las visitas anuales?
6. ¿Cómo se va a controlar el seguimiento o toma de la medicación?

HIP/CI:

1. En la página 2, en el apartado "Beneficios estimados y riesgos potenciales del estudio", señalar los efectos adversos por frecuencia, no indicar que se consulte a la ficha técnica.
2. En la página 2, apartado "Beneficios estimados y riesgos potenciales del estudio", se debería añadir que podría no reportarle ningún beneficio.
3. En la página 2, apartado "Seguro del ensayo" poner el nº de póliza del seguro, así como la compañía aseguradora.
4. En la página 3, en el apartado "Uso /confidencialidad de datos, señalar ¿quién será el responsable del fichero de datos?

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-PS-15-222	OPCIONES DE LA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CON EL ELECTRODO QUARTET™ - EVALUACIÓN DE RESPUESTA A LOS 6 MESES EN PACIENTES CON TRC EN LOS QUE SE IMPLANTA UN ELECTRODO TETRAPOLAR DE VI QUARTET™ Y SE MANTIENE ACTIVADA LA ESTIMULACIÓN MULTIPOINT™ (MPP) QUARTO III	ST. JUDE MEDICAL ESPAÑA S.A. I.P.: JERÓNIMO RUBIO EQUIPO: MARIA SANDIN, DAVID DIEZ DE LAS HERAS CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 02-07-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

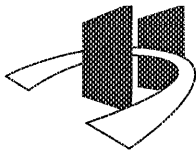
1. Faltan documentos de Idoneidad de Investigador y Colaboradores, documentos sobre la idoneidad de las instalaciones y procedimientos y material para el reclutamiento de los sujetos.

Aspectos metodológicos:

1. Se solicita saber el nº de implantes que se prevén realizar en el HCUV.
2. Se solicita información sobre la fecha de validez de la póliza del seguro, al finalizar esta el 29-09-2015.
3. Se solicita información si el subestudio de los 7 días se va a realizar en el HCUV.

HIP/CI:

1. En la página 1, el 2º párrafo debería estar después de la Introducción.
2. Si el HCUV participa en el subestudio de los 7 días, esto se debería mencionar en la HIP/CI.
3. En la página 2, en el último párrafo "El equipo del estudio de este hospital le indicará cuáles de las pruebas del estudio no forman parte de atención médica habitual": esta frase debe clarificarse.
4. En la página 4, en el párrafo "Es posible que 7 días después...1 hora." Si se va a realizar lo que informa este párrafo nos parece correcto que se describa, pero si no se va a realizar es mejor que se elimine.
5. En la página 4, apartado "Visita de seguimiento", se debe aclarar el tercer párrafo, "Es posible que en las visitas del estudio haya un representante



- del promotor y que algunos de los procedimientos del estudio sean realizados por él...”
¿Realmente va a estar un representante del promotor y él va a ser quién realice los procedimientos?
6. En la página 5, apartado “¿Cuáles son los posibles riesgos y molestias? Se deberían eliminar los párrafos cuarto y quinto (ambos comienzan por “algunas de las posibles...”). Igualmente debería quitarse el párrafo de la página 6 que señala “estos acontecimientos no son exclusivos...”
 7. En la página 6, apartado “¿Cuáles son los riesgos para las mujeres en edad fértil?” Por favor, indíquenos si es necesario esté párrafo, y si es así, justifiquenos en el segundo párrafo los 6 meses.
 8. En la página 8, segundo, tercer y cuarto párrafos deberán incluir en alguno de ellos referencia a la ley de protección de datos en España.
 9. En la página 8, apartado “¿Cómo se mantendrá la confidencialidad de su información?: el párrafo tercero que hace referencia a la FDA, y a realizar una copia de sus registros médicos, debe clarificarse y reescribirse ya que no se entiende y además no es admisible lo que señala.
 10. En la página 9, apartado “Con quien puede ponerse en contacto para recibir más información sobre el estudio? Eliminar el último párrafo ya que no se debe poner en contacto con el CEIC para recibir ningún tipo de información.

Preguntar al investigador principal si el dispositivo se encuentra disponible en el HCUV, que otros aparatos similares están disponibles en el HCUV, y cuáles son los criterios para elegir éste dispositivo en comparación con otros dispositivos similares.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
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	CAMPOFRÍO FOOD GROUP I.P.: DRA. BELÉN GUTIÉRREZ SANTAMARTA CLÍNICA LEÓN SALUD RECIBIDO:6-07-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

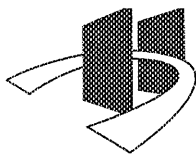
1. Se solicitan todos los documentos locales de la Clínica León Salud:
Compromisos firmados por Investigador y Colaboradores, Conformidad del J. Servicio.
Conformidad Servicios colaboradores.
Documentos de Idoneidad de Investigador y Colaboradores
Documentos sobre la idoneidad de las instalaciones
Procedimientos y material para el reclutamiento de los sujetos

Aspectos metodológicos:

1. En la página 23 del protocolo, apartado “Estructura muscular” se menciona que se puede medir a través de una biopsia o indirectamente en sangre, por favor, clarificar este párrafo. ¿se va a realizar una biopsia muscular en el centro participante en León?
2. En el seguro indica que cubre a 138 pacientes, y en el protocolo el tamaño muestral es de 150 pacientes. Por favor, clarifíquelo y unifique la misma cifra en ambos documentos.

HIP/CI

1. Se deberá clarificar las pruebas a las que se someten a los pacientes y en particular lo referente a si se le va a realizar una biopsia muscular.
2. En un apartado de la HIP/CI se menciona que se podrán extraer ARN. Este aspecto no está



mencionado en el protocolo y no está adecuadamente justificado. Por favor, revisen esta información tanto en el protocolo como en la HIP/CI.

Hablar con el CEIC de Valencia y la CRO para saber si ha emitido dictamen, que nos lo envíen.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-15-224	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	HAMILTON HEALTH SCIENCES THROUGH ITS POPULATION HEALTH RESEARCH INSTITUTE, I.P.: JERÓNIMO RUBIO EQUIPO: CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 03-07-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

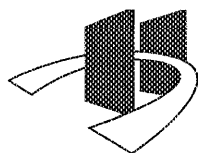
1. Faltan documentos locales: compromiso del investigador y colaboradores, conformidad del Jefe de Servicio, conformidad de los servicios implicados, idoneidad de las instalaciones, procedimientos y materiales de reclutamiento de los pacientes, declaración del Helsinki, póliza del seguro.

Aspectos metodológicos:

1. En la página 12 del protocolo, "Criterios de inclusión" $CHA_2DS_2-VAS_c \geq 4$: en opinión de este CEIC, no está indicado o es un riesgo inaceptable el empleo de aspirina en esta situación clínica.
2. En opinión de este CEIC y de acuerdo a los protocolos de nuestro Área de Salud, los pacientes ≥ 65 años precisan de protección gástrica.

HIP/CI:

1. En la página 2, apartado "¿Cuáles son los tratamientos que se evalúan?": en este apartado, y en general a lo largo del texto, se debe corregir que ambos medicamentos "aspirina y apixaban", son anticoagulantes.
2. En la página 2, apartado "Cegamiento del tratamiento" "...pero uno de ellos será placebo o un caramelo de azúcar...". Este CEIC considera que debería emplearse otra expresión, ya que podría plantear problemas en caso de pacientes con diabetes.
3. En la página 3, apartado "Dosis y formato" debe clarificarse. Este CEIC considera que la información es confusa para los pacientes y no queda claro si en el grupo de aspirina tienen que tomar un comprimido una vez al día o dos.
4. En la página 3, apartado "Visita de selección", "Si usted es una mujer premenopáusica..." sobre la palabra premenopáusica.
5. En la página 4 apartado "Efectos secundarios del medicamento" segunda línea deben corregir ..son tipos de anticoagulantes... Los efectos adversos deben presentarse juntos para ambos medicamentos y no diferenciando entre aspirina y apixabán.
6. En la página 6, apartado "Cortes y compensación" deben mejorar la redacción del segundo párrafo "Si se lesiona...profesionales", ya que la redacción actual es confusa.
7. En la página 8, eliminar el último párrafo sobre que el CEIC actúe como punto de información.
8. En la página 9, apartado "Declaración del participante del estudio", en el cuarto párrafo eliminar "...como se detalla en el formulario de información de consentimiento." Incluir la ley de protección de datos Ley 15/1999.



CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-15-225	ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, DE UN SOLO GRUPO ABIERTO PARA DOCUMENTAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y EL EFECTO DE ALIROCUMAB SOBRE LAS LUPOPROTEÍNAS ATEROGENICAS EN PACIENTES DE ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR CON HIPERCOLESTEROLEMIA SEVERA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTE CONVENCIONALES. Nº EUDRACT: 2015-000620-28 Nº PROTOCOLO: LPS14245	SANOFI-AVENTIS GROUPE I.P.: DR, ALBERTO SAN ROMÁN CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 03-07-2015

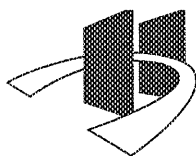
Aspectos metodológicos:

1. En la página 42 del protocolo, se solicita que se definan los criterios de cambio de dosis, 75 o 50 según la evolución del paciente.

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:

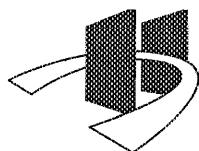
CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
15-216	SEGURIDAD Y EFICACIA DE ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. (CEDAR) Nº EUDRA: 2014-004579-22 CÓDIGO PROTOCOLO: 150998-005	Recibiremos las aclaraciones del 15 al 20 de agosto.
15-217	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, 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	Se emite informe desfavorable. Este CEIC emite un informe desfavorable ya que considera que la relación beneficio-riesgo es desfavorable, y además ya se señaló que este centro no participaría en el estudio de farmacogenómica. El HCUV no participará en el Ensayo Clínico.
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	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.
15-219	ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO DE ESKETAMINA INTRANASAL MÁS UN ANTIDEPRESIVO ORAL PARA LA PREVENCIÓN DE LAS RECAIDAS EN DEPRESION RESISTENTE AL TRATAMIENTO. CÓDIGO DEL PROTOCOLO: ESKETINTRD3003 EUDRA: 2014-004586-24	Se emite informe desfavorable. Este CEIC emite un informe desfavorable ya que considera que la relación beneficio-riesgo es desfavorable, y además ya se señaló que este centro no participaría en el estudio de farmacogenómica. El HCUV no participará en el Ensayo Clínico.



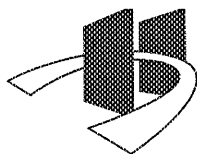
4º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

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.

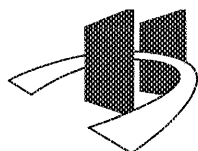
CODIGO	TITULO	MODIFICACION	ACUERDO
FAC-2009-3	ESTUDIO MULTICÉNTRICO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO ANTI-TNF ADALIMUMAB EN SUJETOS CON UVEÍTIS INTERMEDIA, UVEÍTIS POSTERIOR O PANUVEÍTIS NO INFECCIOSA. CÓDIGO DE PROTOCOLO: M11-327 – VISUAL III Nº EUDRACT: 2009-016196-29	Modificación nº 17 del CTA; Enmienda al protocolo. Nueva HIP/CI. Actualización del manual del investigador de Humira ed. 21(05-05-2015). Recibido: 07-06-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
PS-12-148	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE T4020 VERSUS VEHÍCULO EN PACIENTES QUE PRESENTAN UNA QUERATITIS O UNA ÚLCERA CORNEAL NEUROTRÓFICA CRÓNICA. ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, INTERNACIONAL, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO Y DOBLE CIEGO CON DOS GRUPOS PARALELOS VERSUS VEHÍCULO, EN 124 PACIENTES EVALUABLES TRATADOS DURANTE 28 DÍAS CÓDIGO DE PROTOCOLO: LT4020-PIII-12/11	Enmienda nº 5. Protocolo versión 7. Certificado del seguro. Recibido: 13-07-2015	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 al manual del investigador (edición nº18 de fecha 13 de abril de 2015), y a la HIP/CI (versión 2ES de fecha 5 de junio de 2015). Recibido: 02-07-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.



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	Ampliación de un centro HU Miguel Servet, y cambio monitora del ensayo.	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
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	Enmienda no relevante *Protocolo versión 3 de fecha 25 de marzo de 2015. *HIP/CI versión V8.0ESP01 de fecha 11 de junio de 2015. Recibido: 02-07-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
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	Enmienda a la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado específica para el Hospital Universitario Virgen de la Victoria versión 4.1, 9 de Julio de 2015 Recibido: 16-07-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación
CASVE-14-203	ESTUDIO FASE III, ABIERTO Y MULTICÉNTRICO, DE SI-6603 EN PACIENTES CON HERNIA DISCARL LUMBAR Nº EUDRA: 2014-001449-26 CODIGO PROMOTOR: 6603/1132, CODIGO PAREXEL: 217079	*Protocolo en castellano versión 2.0 de fecha 15 de abril de 2015. *HIP/CI modelo para España "6603/1132 España- versión española del DCI 2.0; 29Jun2015, Basado en la versión Modelo del DCI 2.0_12Jun2015"	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	Enmienda relevante nº 1. Evaluación de material de reclutamiento. Recibido:06-07-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	*Documento de instrucciones de la medicación del estudio para pacientes, v.1.0 en español de fecha 16 de junio de 2015 * Inclusión de un nuevo centro H. Univ. Virgen del Rocío I.P. Dr. Francisco Moniche. * Cambio de investigador principal en el Hospital Universitari Dr. Josep Trueba, el Dr. Joaquín Serena sustituirá a la Dra. Castellanos Recibido 02-07-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	Protocolo versión 1.0/15-Abril-2015. Manual de procedimiento2.0 Recibido 30-06-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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)	Protocolo Enmienda 1. Versión del protocolo 2.0 de fecha 23 de Enero de 2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.

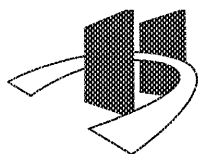


PI 14-208	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, CONTROLADO ABIERTO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA DE OVUSITOL® EN MUJERES CON SÍNDROME DE OVARIO POLIQUÍSTICO (SOP) QUE REALIZAN CICLOS DE FIV/ICSI.	Nueva versión del protocolo (versión 0.3) y su enmienda no relevante Enmienda nº 2.	Se aprueban las modificaciones. 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-15-177	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	EPA-SP ROCHE FARMA, S.A. DRA. MARIA ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO:05-03-2015	Se informa favorablemente. Será preciso clarificar diversos aspectos en el contrato, en particular que el estudio genómico se dirija de acuerdo al objetivo exploratorio 2.3 1º "el perfil de genes relacionados con el complemento". Se remite documentación para la Conformidad de Dirección de Centro.
EPA 15-183	ESTUDIO DE EFECTIVIDAD Y TOLERABILIDAD CON TAPENTADOL EN LA GONARTROSIS. REH-TAP-2015-01	EPA-SP I.P.: EMILIO JOSE BARAJAS MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN RECIBIDO: 12-06-2015	Se emite dictamen favorable como CEIC-R. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección de Centro. Se debe informar al Dr. Barajas de remisión de la documentación a la Consejería
EPA 15-184	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PARA EVALUAR EL MANEJO, CALIDAD DE VIDA Y ADHERENCIA TERAPÉUTICA DE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA ESTABLE. ESTUDIO AVANCE II CODIGO: ACE01-14/SCCE	EPA-OD I.P.: DR. JAVIER LÓPEZ DÍAZ CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 02-07-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección de Centro.

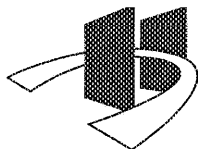


EPA 15- 185	PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD Y UTILIZACIÓN DE RECURSOS EN EL TRATAMIENTO DE MIELOMA MÚLTIPLE RECIDIVANTE/REFRACTARIO EN ESPAÑA. ESTUDIO PREMIERE CÓDIGO DEL PROTOCOLO: BMS-BOR-2015-01	EPA-OD I. P.: MARÍA JESÚS PEÑARRUBIA PONCE HEMATOLOGÍA RECIBIDO:03-07-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección de Centro.
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	EPA-OD JANSSEN-CILAG S.A. DRA. GEMA MEDINA CENTRO DE SALUD MENTAL LA VICTORIA PSIQUIATRIA RECIBIDO 03-07-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se debe especificar en la memoria económica el pago por el entrenamiento a los profesionales sanitarios (12*700€). 2. Este CEIC considera que los participantes que se incluyan en el estudio deberían estar en tratamiento con paliperidona al menos seis meses antes del dictamen favorable de este CEIC. *****Tratar el tema de los contratos de los EPAS con Ana Ruiz EPA 15-186,15-187,15-188 y ver 15-144
EPA 15- 187 NO HCUV	ESTUDIO RETROSPECTIVO Y PROSPECTIVO SOBRE EL GRADO DE SEGUIMIENTO DE LAS GUÍAS GEMA 2009 VS GEMA 2015, Y SU IMPACTO EN EL GRADO DE CONTROL DE LOS PACIENTES CON ASMA EN ATENCIÓN PRIMARIA. CÓDIGO: GAP	EPA-NO EPA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L. I.P.: DR. LUIS MANUEL LÓPEZ BALLESTEROS, DRA. M ^a LOURDES LAGUNA LUENGOS. CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO RURAL. RECIBIO: 08-07-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. ¿Qué tipo de formación recibirán los médicos participantes? y ¿quién la dará?
EPA 15- 188 NO HCUV	ESTUDIO RETROSPECTIVO Y PROSPECTIVO SOBRE EL GRADO DE SEGUIMIENTO DE LAS GUÍAS GEMA 2009 VS GEMA 2015, Y SU IMPACTO EN EL GRADO DE CONTROL DE LOS PACIENTES CON ASMA EN ATENCIÓN PRIMARIA. CÓDIGO: GAP	EPA-NO EPA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L. CENTRO DE SALUD GAMAZO: DR. MANUEL JIMÉNEZ RODRÍGUEZ VILA RECIBIDO: 08-07-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. ¿Qué tipo de formación recibirán los médicos participantes? y ¿quién la dará?

6º) Evaluación de los proyectos de

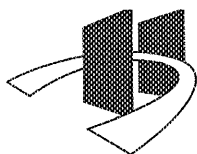
investigación recibidos



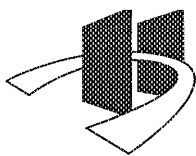


A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.

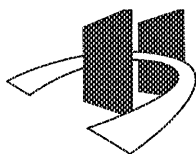
PI 15-246 CINV 15-55	ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN LA CIRUGÍA RADICAL UROLÓGICA: ANALGESIA EPIDURAL VERSUS INTRAVENOSA CONVENCIONAL	I.P.: ANGELA PASCUAL FERNÁNDEZ UROLOGIA EQUIPO: EDUARDO TAMAYO, JAVIER GONZALEZ DE ZARATE RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
PI 15-247 CINV 15-56	PAPEL DE MACRÓFAGOS ASOCIADOS A TUMOR EN EL CÁNCER DE COLORECTAL	I.P.: DIANA FERNÁNDEZ BENAVIDES DE LA ROSA EQUIPO: IÑIGO LOPEZ, JUAN BELTRAN, ELVIRA OBESO, JUAN GONZALEZ, JESUS BALSINDE CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones
PI 15-249 CINV 15-58	UTILIDAD DE LAS CITOCINAS INFLAMATORIAS EN EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE EVENTOS CARDIOVASCULARES AGUDOS EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2	I.P.: ENRIQUE SAN NORBERTO GARCIA EQUIPO: CARLOS VAQUERO, ALVARO REVILLA, RUTH FUENTE. ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones
PI 15-250 CINV 15-59	ELABORACIÓN DE ESCALA DE RIESGO PROPERATORIO DE LOS PACIENTES CON ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL ROTO TRATADOS DE MANERA ENDOVASCULAR	I.P.: ENRIQUE SAN NORBERTO GARCIA. EQUIPO: CARLOS VAQUERO, ALVARO REVILLA, RUTH FUENTE, SONIA MARCOS, JAVIER SAMANIEGO ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR. RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente recibir respuestas a las aclaraciones.
PI 15-251	ANALGESIA PERIOPERATORIA OPTIMA EN CIRUGIA ONCOLOGICA DEL COLON	I.P.: BEATRIZ ASENJO. EQUIPO: M ^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FELIZ BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, JOSE IGNACIO GOMEZ, JUAN BELTRAN CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO. RECIBIDO: 07-05-2015	Este CEIC considera que el estudio es un ensayo clínico. Los autores deberán remitir la información completa para su valoración como ensayo clínico. Vean http://uva.es/ceic_hcuv El Dr. Álvarez hablará con la I.P.



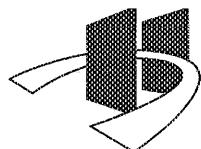
PI 15-252	ESTUDIO EDEN (Early DEtection aNastomotic leak in colorectal surgery): LA PCR Y LA PROCALCITONINA COMO MARCADORES PRECOCES DE LA FUGA ANASTOMÓTICA EN CIRUGÍA COLORRECTAL	I.P.: FRANCISCO BLANCO ANTONA. EQUIPO: BEATRIZ DE ANDRES, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES. CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente recibir respuestas a las aclaraciones.
PI 15-253	ANALGESIA PERIOPERATORIA ÓPTIMA EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA MAYOR DE COLON.	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	Este CEIC considera que el estudio es un ensayo clínico. Los autores deberán remitir la información completa para su valoración como ensayo clínico. Vean http://uva.es/ceic_hcuv El Dr. Álvarez hablará con la I.P.
PI 15-255	EXPRESIÓN DE CD133+ EN CELULAS CIRCULANTE EN TUMORES DE PROSTATA LOCALMENTE AVANZADOS Y METASTASICO: AISLAMIENTO, CARACTERIZACIÓN MOLECULAR Y VALORACION TERAPEUTICA.	I.P.: JUAN JESUS CRUZ. (HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA) EQUIPO: ANDRES GARCIA, ROCIO GARCIA, SARA ALFONSO, ROSANA MARCOS, JUAN LUIS GARCIA, DIEGO SOTO, REBECA LOZANO, CARLOS GARCÍA, FRANCISCO GOMEZ RECIBIDO: 14-05-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-258 CINV 15-63	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS TUMORES CEREBRALES	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS NEUROCIRUGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones
PI 15-259 CINV 15-64	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS ANEURISMAS CEREBRALES.	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS NEUROCIRUGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones



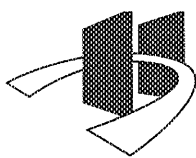
PI 15-260 CINV 15-69	INFLUENCIA DE DIFERENTES TIPOS DE ANESTESIA EN EL ÍLEO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA DEL COLON.	I.P.: BEATRIZ DE ANDRÉS ASENJO. EQUIPO: M ^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FÉLIZ BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, ANDREA VAZQUEZ, JOSE IGNACION GOMEZ, JUAN BELTRAN. CIRUGÍA GENERAL, UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones
PI 15-263 IBGM	NUEVAS DIANAS TERAPÉUTICAS DE LA ESTENOSIS AÓRTICA CALCIFICADA: INMUNIDAD INNATA Y PROTEÍNAS DE LA MATRIZ EXTRACELULAR	AYUDAS A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN- ÁREA BIOMEDICINA. CONVOCATORIA FUNDACIÓN BBVA 2015 I.P.: M ^a DEL CARMEN GARCÍA RODRÍGUEZ EQUIPO: TAINA PIHLAJANIEMI, M ^a LOURDES DEL RÍO SOLÁ, IVÁN PARRA IZQUIERDO, CRISTINA GÓMEZ LUCIO DAVID DOBARRO PÉREZ IBGM RECIBIDO: 26-05-2015	Se emite dictamen favorable.
PI 15-264 IOBA	MICRO-ARNS COMO BIOMARCADORES PARA EL DIAGNÓSTICO Y EVALUACIÓN DE LA SEVERIDAD DEL SÍNDROME DE OJO SECO (SOS).	FUNDACIÓN EUGENIO RODRÍGUEZ PASCUAL IP: DRA. AMALIA ENRÍQUEZ DE SALAMANCA OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: PROF. MARGARITA CALONGE CANO DRA. MARÍA JESÚS GONZÁLEZ GARCÍA DRA. ITZIAR FERNÁNDEZ MARTÍNEZ DR. ALBERTO LÓPEZ MIGUEL DPDO F. JOSÉ PINTO FRAGA DPDO ALBERTO LÓPEZ DE LA ROSA DÑA. CARMEN GARCÍA VÁZQUEZ IOBA RECIBIDO: 29-05-2015	Se emite dictamen favorable.



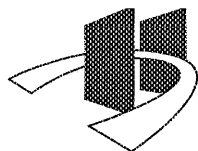
PI 15-265	DETECCIÓN DE LA ENFERMEDAD DE POMPE EN PACIENTES CON MIOPATÍAS DE CINTURAS NO DEFINIDAS O HIPERCKEMIA ASINTOMÁTICA	GENZYME, A SANOFI COMPANY I.P.: MARÍA PEDRAZA NEUROLOGÍA RECIBIDO:01-06-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
PI 15-266	ESTUDIO DE VALIDACIÓN DE UNA PRUEBA 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	RAMAN HEALTH TECHNOLOGIES, S.L., I.P.: ESTHER ROJO NEUROLOGÍA	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-267	EVALUACION DE LA TECNOLOGIA HOLTER WEARABLE EN EL ICTUS CRIPTOGENICO PARA LA DETECCIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO	I.P.: ELISA CORTIJO GARCÍA NEUROLOGÍA RECIBIDO: 04-06-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
PI 15-268	MARCADORES RADIOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS DE DISFUNCIÓN CEREBROCASCULAR EN LA ANGIOPATÍA AMILOIDE CEREBRAL	I.P.: JUAN F. ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO:03-06-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
PI 15-271 CINV 15-71	"EVALUACIÓN DE LA SALUD BUCO-DENTAL EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS EN VALLADOLID".	I.P.: ISABEL ACOSTA OCHO EQUIPO: MANUEL TELLO. HEMODIALISIS. RECIBIDO: 12-06-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.



PI 15-273 IOBA	ANÁLISIS DE LA EXPRESIÓN DE MEDIADORES INFLAMATORIOS EN LA SUPERFICIE OCULAR ASOCIADO A SÍNTOMAS DE DISCOMFORT OCULAR EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO	I.P.: ALBERTO LOPEZ DE LA ROSA EQUIPO: M ^a JESUS GONZALEZ , AMALIA ENRÍQUEZ IOBA GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SUPERFICIE OCULAR-GSO RECIBIDO	Se verá en la próxima reunión del CEIC del 27-08-2015
PI 15-274	PAIN SENSITIVITY MEASURED WITH PAIN THRESHOLDS ALGOMETRY MIGHT BE A MARKER OF CHRONIC MIGRAINE	I.P. ANGEL GUERRERO EQUIPO: MARINA RUIZ PIÑERO, LAURA BLANCO GARCÍA, ANA JUANATEY GARCÍA, MERCEDES DE LERA ALFONSO, JOHANNA BARÓN SÁNCHEZ NEUROLOGÍA RECIBIDO 18-06-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
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: 18-06-2015	Se verá en la próxima reunión del CEIC del 27-08-2015
PI 15-276	CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON HEMIANOPSIAS	I.P.: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO OTROS INVESTIGADORES EN EL IOBA: MARTA PARA PRIETO. OFTALMOLOGIA RECIBIDO: 23-06-2015	Se verá en la próxima reunión del CEIC del 27-08-2015
PI 15-277	EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN BREVE PARA LA DESHABITUACIÓN DE CONSUMIDORES CRÓNICOS DE BENZODIACEPINAS EN ATENCIÓN PRIMARIA: ENSAYO POR CONGLOMERADOS	I.P.: MARÍA DE LLUCH BENNASAR OTROS INVESTIGADORES: JOAQUIN RODRIGUEZ, IRENE ASENJO, TOMAS MATÉ, M ^a DEL CARMEN GARCIA, ANA M ^a SAN PEDRO, M ^a ANA PRADO, KATTY VIVIANA YAÑEZ, M ^a MERCEDES ZAMBRANO, ARLEEN TEJADA. RECIBIDO: 02-07-2015	Se informa favorablemente.



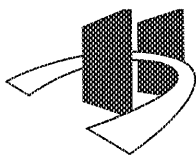
PI 15-278	DESARROLLO DE UN ALGORITMO PARA CALCULAR LOS PARÁMETROS DE LAS LENTES DE CONTACTO A ADAPTAR EN PERSONAS CON UNA ENFERMEDAD DE LA CÓNEA	I.P. RAUL MARTINEZ IOBA	Se verá en la próxima reunión del CEIC del 27-08-2015
PI 15-279	SÍNDROME DE BURNOUT: ESTUDIO COMPARATIVO EN UNIDADES DE HEMODIÁLISIS	Autora: SONIA CORSALINO (estudiante ERASMUS de la Universidad de Ancona) Tutor de la facultad de enfermería: Dr. D. Manuel FRUTOS MARTÍN	Se informa favorablemente.
PI 15-280	PICTOGRAMA MEDICAMENTOS Y CONDUCCIÓN: ANÁLISIS DE SU COMPRENSIÓN POR LA POBLACIÓN ESPAÑOLA Y LEGIBILIDAD DE LOS DISTINTOS CARACTERES TIPOGRÁFICOS QUE ACOMPAÑAN AL PICTOGRAMA	I.P.: FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GONZÁLEZ EQUIPO: M ^a INMACULADA FIERRO LORENZO, IGNACIO AYESTARÁN FACULTAD DE MEDICINA, FARMACOLOGÍA	Se informa favorablemente
PI 15-281	NETRINA-1. MARCADOR DE INFLAMACION AGUDA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MULTIPLE	IV BECAS DE INVESTIGACIÓN EN ESCLEROSIS MULTIPLE 2015 I.P.: PATRICIA MULERO CARRILLO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 09-07-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se debe precisar cuántas muestras se van a analizar. 2. Dado que el estudio va a incluir controles sanos se precisa una HIP/CI específica para ellos.
PI 15-282	REGULADORES DE LA RESPUESTA INMUNO/INFLAMATORIA IMPLICADOS EN LA EVOLUCIÓN DEL REMODELADO CARDIACO. IDENTIFICACIÓN DE DIANAS Y MOLECULAS CON UTILIDAD TERAPEUTICA	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 I.P.: M ^a LUISA NIETO CALLEJO EQUIPO: BEATRIZ ROSA GUTIERREZ, M ^a ISABEL CABÉRO, ÁLVARO MARTÍN. IBGM Y HURH	Se informa favorablemente.



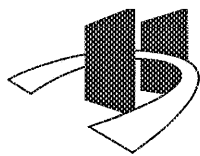
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

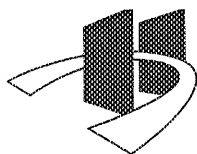
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
FAC-2009-3	ESTUDIO MULTICÉNTRICO ABIERTO SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO ANTI-TNF ADALIMUMAB EN SUJETOS CON UVEÍTIS INTERMEDIA, UVEÍTIS POSTERIOR O PANUVEÍTIS NO INFECCIOSA. CÓDIGO DE PROTOCOLO: M11-327 - VISUAL III Nº EUDRACT: 2009-016196-29	Informe anual del ensayo. del 26-05-2015
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	Cierre efectivo del reclutamiento. El reclutamiento de pacientes se cerró con fecha 27 de febrero de 2015 en todos los centros participantes Recibido: 06-07-2015
05-015 FINALIZADO	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON MELFALÁN/PREDNISONA/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/PREDNISONA/VELCADE SEGUIDO DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON TALIDOMIDA/VELCADE VERSUS PREDNISONA/VELCADE EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE(MM) SINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MAYORES DE 65 AÑOS. CÓDIGO DEL PROMOTOR: GEM05MAS65 EUDRA: 2005-001111-21	Recibido informe final de resultados. Recibido: 06-07-2015
07-048	SILDENAFILO EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PULMONAR TRAS CORRECCIÓN DE LA ENFERMEDAD VALVULAR. CÓDIGO DE PROTOCOLO: SIOVAC Nº EUDRA: 2007-007033-40	Ampliación del periodo de reclutamiento. Has ta el 31-012-2015. Informe anual de seguridad a 31-05-2015 Recibido: 02-07-2015
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 anual de Seguimiento del estudio Recibido: 9-07-2015



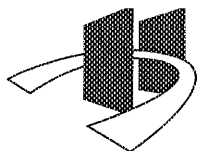
12-141	TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON 5-AZACITIDINA EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOBLÁSTICA AGUDA NO ELEGIBLES PARA TRATAMIENTO INTENSIVO Y CON RESPUESTA PARCIAL O COMPLETA TRAS QUIMIOTERAPIA DE INDUCCIÓN. CÓDIGO DE PROTOCOLO: LAMAN-01AN Nº EUDRA: 2010-020432-18	Notificación ampliación del periodo de reclutamiento de pacientes hasta el 15-12-2015. Recibido: 02-07-2015
12-141 EC VIVO	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: 16-06-2015
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 seguimiento periodo de 2-10-2013 al 1-06-2015 Recibido: 25-06-2015
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	Nuevo certificado de póliza de seguro Recibido: 11-06-2015



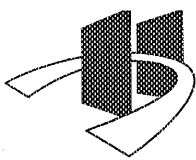
13-155	ESTUDIO FASE III, PROSPECTIVO ALEATORIZADO, ABIERTO, CON DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, PARA EVALUAR LA TASA DE REMISIÓN LIBRE DE TRATAMIENTO (RLT) EN PACIENTES CON LMAC CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO, DESPUÉS DE DOS DURACIONES DISTINTAS DE TRATAMIENTO DE CONSOLIDACIÓN CON NILOTINIB 300 mg BID. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAMN107AIC05 Nº DE EUDRA: 2012-005124-15	Investigator Brouchure AMN 107, Edición 11, de fecha 24-03-2015 Recibido: 03-07-2015
13-160	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON BORTEZOMIB/LENALIDOMIDA/DEXAMETASONA (VRD-GEM), SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON MELFALÁN-200 (MEL-200) vs. BUSULFAN-MELFALÁN (BUMEL) Y CONSOLIDACIÓN CON VRD-GEM PARA PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MENORES DE 65 AÑOS CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM2012MENOS65 Nº EUDRA: 2012-005683-10.	Manual del investigador de Lenalidomida V18. Fecha 13-02-2015. Recibido: 26-06-2015
13-167 CERRADO HCUV COMO CENTRO O PARTICIPANTE	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 16 SEMANAS DE SECUKINUMAB 150 Y 300 MG S.C. Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 80 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS UNGUEAL MODERADA A SEVERA" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A2313 Nº DE EudraCT: 2012-005413-40	Informe anual del ensayo clínico. No iniciado en el HCUV.
PS-13-169	"SOLITAIRE™ FR WITH THE INTENTION FOR THROMBECTOMY AS PRIMARY ENDOVASCULAR TREATMENT FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE" (SWIFT PRIME) (USO SOLITAIRE® FR PARA TROMBECTOMÍA COMO TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PRINCIPAL DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO)".	Informe final a 02-06-2015 Recibido:22-06-2015
Desviación al protocolo sucedida en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid El paciente 004 fue incluido el 21/03/14 y el paciente 007 fue incluido el 05/05/2014. Los formularios de ambos AAGs fueron completados correctamente por el investigador dentro de las 24 horas desde el conocimiento de los eventos, pero el investigador principal confundió los documentos y al final no fueron enviados. Los dos pacientes están recuperados de estos AAGs. El paciente 004 ha finalizado el estudio el 14/05/15. El paciente 007 se retiró del estudio el 08/04/2015 por decisión propia. Recibido: 06-07-2015		



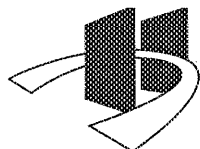
13-174	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, CON CONTROL ACTIVO DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN PARA COMPARAR EL EFECTO DE QVA149 (MALEATO/BROMURO DE GLICOPIRRONIO) CON SALMETEROL/FLUTICASONA EN LA TASA DE EXARCEBACIONES EN SUJETOS CON EPOC DE MODERADA A MUY GRAVE. NOMBRE DEL PRODUCTO: QVA149 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CQVA149A2318 Nº EudraCT: 2012-004966-16	desviación al protocolo sucedida en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid El paciente 004 fue incluido el 21/03/14 y el paciente 007 fue incluido el 05/05/2014. Los formularios de ambos AAGs fueron completados correctamente por el investigador dentro de las 24 horas desde el conocimiento de los eventos, pero el investigador principal confundió los documentos y al final no fueron enviados. Los dos pacientes están recuperados de estos AAGs. El paciente 004 ha finalizado el estudio el 14/05/15. El paciente 007 se retiró del estudio el 08/04/2015 por decisión propia. Recibido: 06-07-2015
13-175	ESTUDIO FASE IV, ABIERTO, CRUZADO, DE INTERVENCIÓN PARA COMPARAR LA FACILIDAD DE USO DE TOBRAMICINA POLVO PARA INHALACIÓN FRENTE A TOBRAMICINA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN Y COLISTIMETATO NEBULIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN PULMONAR POR PSEUDOMONAS AERUGINOSA PULMONAR EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA. NOMBRE DEL PRODUCTO: TBM100C Nº DE PROTOCOLO: CTBM100C2403 Nº EudraCT: 2012-001565-33	Finalizado. No se inició. Recibido: 09-07-2015
13-180 FINALIZADO	"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	Ensayo finalizado a la espera de que nos informen del nº de pacientes en el HCUV=
PI 14-155 NO HCUV	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO, PROPECTIVO, MULTICÉNTRICO Y ABIERTO QUE EVALÚA LAS CARACTERÍSTICAS Y LA FRECUENCIA DE LA CONJUNTIVITIS ADENOVÍRICA DIAGNOSTICADA MEDIANTE EL TEST ADENOPPLUS. CÓDIGO PROMOTOR: ADVISE	El plazo de reclutamiento se finalizara el próximo 15-07-2015. La terminación del estudio se adelanta al 15 de agosto de 2015 Recibido;: 01-06-2015



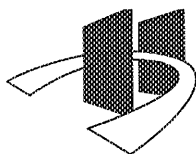
14-185 NO HCUV	ENSAYO CLÍNICO EN FASE IV PARA EVALUAR LA EFICACIA DE AFLIBERCEPT EN PACIENTES NAIVE CON LESIONES DE PROLIFERACIÓN ANGIOMATOSA DE LA RETINA (RAP) EN RÉGIMEN DE TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO TREAT AND EXTEND (TAE). ESTUDIO AFLIRAP. Nº EUDRA: 2014-000300-10 CÓDIGO PROTOCOLO: IDI-AFLI-2013-1	Informe de seguridad anual, del 24-04-2014 al 23-04-2015 Recibido: 03-07-2015
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	Informe de seguridad DSUR del 21-05-2014 al 20-05-2015. Recibido: 16-07-2015
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	Dictamen favorable del comité ético de investigación clínica Hospital General Universitario Gregorio Marañón Recibido:06-07-2015
14-190	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICENTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA VERSUS LENALIDOMIDA, DEXAMETASONA Y MLN9708 TRAS PTRASPLANTE AUTOLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS PARA PACIENTES CON MIELOMA MULTIPLE SINTOMATICO DE NUEVO DIAGNOSTICO. CODIGO PROTOCOLO: GEM2014MAIN Nº EUDRA: 2014-000554-10	Manual del investigador de Lenalidomida V18. Fecha 13-02-2015. Recibido: 26-06-2015
14-194 NO HCUV	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	notificarles el Cambio de Nombre del Solicitante Nuestra compañía, Nuvisan Clinical Development Solutions Spain, S.L.U. ha pasado a llamarse Linical Spain S.L.U. Recibido 12-06-2015



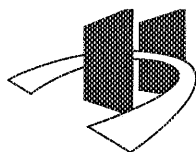
14-195	PRIMER ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO CON PLACEBO, ABIERTO PARA LOS SEIS PRIMEROS PACIENTES (ESCALADO DE DOSIS), PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA INFUSIÓN INTRACORONARIA DE CÉLULAS MADRE CARDÍACAS (CMC) HUMANAS ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO O DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA. CAREMI. V. 3.0-EMIENDA 02, 2 DE JUNIO DE 2014 Nº EUDRA: 2013-001358-81	Actualización del manual del investigador. Recibido: 12-06-2015
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	-Actualización del Manual del Investigador versión 2.0, 12 de Junio de 2015 (con y sin control de cambios). -Informe anual de seguridad 8-Jun-2015 Recibido: 18-06-2015
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	Dictamen favorable del CEIC-R de la enmienda 05 al protocolo. Recibido:19-06-2015
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 sobre la modificación HIP/CI de fecha 20-04-2015. Vall d'Hebron. Recibido:15-06-2015
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 de seguridad DSUR del 21-05-2014 al 20-05-2015. Recibido: 16-07-2015



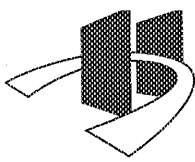
CASVE-PS-14-205	EL SHUNT V-WAVE PARA LA DESCOMPRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA AVANZADA: ESTUDIO FIRST-IN-MAN DE VIABILIDAD Y SEGURIDAD. CÓDIGO: VW-SP-1	Notificación de actualización de instrucciones de uso. Recibido: 06-07-2015
14-206	ENSAYO CLÍNICO, ALEATORIZADO, 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	DSUR nº4 del 24-04-2014 al 23-04-2015 Recibido: 03-07-2015
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	Informe de seguridad DSUR del 21-05-2014 al 20-05-2015. Recibido: 16-07-2015
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	Cambios administrativos en el protocolo y aclaración del mismo. Recibido; 17-06-2015
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	Notificación: -Bonotaxi – Hospital Universitario de Valladolid Esta tarjeta será entregada a los pacientes para su facilidad a la hora de reservar un servicio de Taxi para sus desplazamientos hacia o desde el centro donde se lleva cabo el Ensayo Clínico. Se les envía un ejemplo para el paciente 1, para los demás pacientes las tarjetas serán similares pero irán personalizadas por número de paciente. Recibido: 08-07-2015



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 CEIC-R por la modificación relevante nº3 . Recibido:12-06-2015
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	Ejemplar del DMC Chair Safety Review de fecha 27-05-2015 Recibido: 03-07-2015
15-219	ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO DE ESKETAMINA INTRANASAL MAS UN ANTIDEPRESIVO ORAL PARA LA PREVENCIÓN DE LAS RECAIDAS EN DEPRESIÓN RESISTENTE AL TRATAMIENTO. CÓDIGO DEL PROTOCOLO: ESKETINTRD3003 EUDRA:: 2014-004586-24	Dictamen del CEIC-R Parc de Salut Mar, Barcelona, solicitando aclaraciones de de los CEIC que las han solicitado. Recibido: 08-07-2015
EPA 09-019	SEGUIMIENTO A DOS AÑOS DE LOS SUJETOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE QUE HAYAN INICIADO TRATAMIENTO CON LA NUEVA FORMULACIÓN DE REBIF (RNF) DESDE SU COMERCIALIZACIÓN. ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO. CÓDIGO DE PROTOCOLO:	Informe final de resultados. Recibido: 17-06-2015
EPA-11-38	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PARA EVALUAR EL MANEJO DEL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES EN PACIENTES CON TRASPLANTE CARDÍACO REALIZADO EN LA ERA ACTUAL DE LA INMUNOSUPRESIÓN EN ESPAÑA.	Informe final del estudio. Recibido: 15-07-2015
EPA-11-45	ESTUDIO OBSERVACIONAL EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA INCIDENCIA DE ENFERMEDAD POR CMB Y LOS FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS EN PACIENTES TRASPLANTADOS RENALES RECEPTOR CÓDIGO DEL PROTOCOLO: OPERA +	Informe final de resultados. Recibido: 12-06-2015

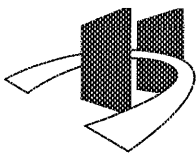


EPA-12-83	ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTE PROSPECTIVA DE PACIENTES CON SÍNTOMAS PERSISTENTES DE ESQUIZOFRENIA PARA DESCRIBIR EL CURSO Y LA CARGA DE LA ENFERMEDAD. CÓDIGO: MN28151	Recibida notificación de fin del estudio. La fecha de visita de cierre en el HCUV fue el 15-04-15 Nº pacientes en el HCUV= Recibido: 06-07-2015
EPA-12-94	ESTUDIO OBSERVACIONAL POST-AUTORIZACIÓN PARA EVALUAR LA EVOLUCIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL DE PACIENTES RECIÉN DIAGNOSTICADOS DE SÍNDROME MIELODISPLÁSICO (SMD) O LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA CRÓNICA (LMMCA), EN FUNCIÓN DEL MOMENTO DE INICIO DE TRATAMIENTO. ESTUDIO ERASME	Comunicación de cierre del reclutamiento del estudio, se han incluido 492 pacientes.
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 de seguimiento, periodo 22-05-2014 al 21-05-2015. Recibido: 09-07-2015
EPA-13-119	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO, OBSERVACIONAL, PROSPECTIVO, PARA EVALUAR LA RELACIÓN ENTRE LA EMPATÍA MÉDICO-PACIENTE Y EL ALIVIO DEL DOLOR Y DE LA CALIDAD DE VIDA, EN UNIDADES DE DOLOR. CÓDIGO: EMPATÍA.	•Cierre del periodo de inclusión: 31 de julio de 2014 •Cierre del periodo de seguimiento: 31 de diciembre de 2014 •Nº Pacientes evaluables: 2.898 Nº de pacientes en el HCUV= 24 Recibido: 08-07-2015
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)	Informe anual de seguimiento del estudio.
EPA 14-159	PREVALENCE OF VITREOMACULAR ADHESIONS AND TRACTIONS IN A HEALTHY POPULATION OVER 45 YEARS OF AGE.	Debido a que el periodo de inclusión del estudio arriba referenciado está próximo a finalizar (Julio 2015) y que no se ha llegado al número estimado de pacientes, se realiza una ampliación del periodo de inclusión. La nueva fecha de finalización del periodo de inclusión será a finales del mes de Octubre 2015 Recibido: 29-06-2015



EPA 14-159	PREVALENCE OF VITREOMACULAR ADHESIONS AND TRACTIONS IN A HEALTHY POPULATION OVER 45 YEARS OF AGE.	El inicio del estudio en el HCUV ha sido el 01-07-2015 y se tiene conocimiento de 32 pacientes incluidos en el estudio. Recibido: 07-07-2015
EPA-14-165	OPTIMIZING IRRADIATION THROUGH MOLECULAR ASSESSMENT OF LYMPH NODE (OPTIMAL). GIC – RAD – 2014 - 01	El estudio comenzó en el HCUV el 26-05-2015 que se le facilitaron accesos a la I.P. Recibido: 18-06-2015
SENIOR JUNE NEWSLETTER recibido 06-07-2015		
Visto por Javier		
SENIOR: 06-07-2015		
<p>One frequent question you've been asking the Scientific Committee relates to the antithrombotic and anticoagulant therapies of patients in atrial fibrillation (and other indications). In the first version of the protocol, we intended to limit the bleeding risk of such patients, and we therefore recommended a rather conservative approach.</p> <p>This approach, however, has become less and less supported in daily practice, and many of you are reluctant to include those patients because of different local practices. We do realize that this could potentially have a significant impact on recruitment as well as on the population of the SENIOR trial, resulting in a selection bias. Therefore, the Scientific Committee decided to modify the recommendation for antithrombotic treatment for patients in A Fib as follows:</p> <ul style="list-style-type: none">- Patients requiring anticoagulation for atrial fibrillation or other reasons can be included in the SENIOR trial, precluding that they fulfill all the inclusion criteria and none of the exclusions criteria.- Anticoagulation regimens are left to the physician's discretion, but have to be decided upon prior to stent randomization. <p>We do hope that this protocol improvement will help you and your colleagues to include a larger as well as a more representative population of elderly patients requiring anticoagulation.</p>		
III Congreso de Bioética, que organiza el Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del ISCIII, los días 19 y 20 de noviembre de 2015, en el salón de actos Ernest LLuch del Instituto de Salud Carlos III (Madrid).		
Desde la Dirección General de Planificación e Innovación le comunicamos la apertura de un nuevo espacio de información, difusión y comunicación en I+D+i al servicio de los profesionales sanitarios y los ciudadanos, se trata del "Portal de Investigación en salud". Puede acceder a este nuevo espacio desde el Portal de Salud en el apartado de Profesionales o a través del siguiente enlace: http://www.saludcastillayleon.es/investigacion		
Este mes de junio ya ha sido publicado el primer número de la nueva etapa del "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		
PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIA AVANZADAS.		
III Congreso de Bioética, que organiza el Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del ISCIII, los días 19 y 20 de noviembre de 2015, en el salón de actos Ernest LLuch del Instituto de Salud Carlos III (Madrid). Programa actualizado		

8º) Asuntos de trámite.

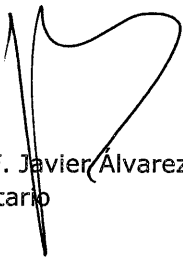


Se acuerda que la próxima reunión del CEIC tenga lugar el jueves 27 de Agosto de 2015 en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

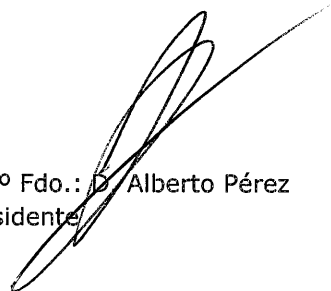
9º) Ruegos y Preguntas.

No se formulan.

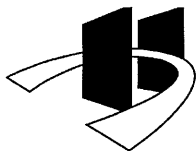
Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:15 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario



VºBº Fdo.: D. Alberto Pérez
Presidente



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN AGOSTO 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-8-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 27 de Agosto del año 2015, 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. José Luis González Martínez-Zárate – Presidente en funciones
D^a Hortensia Marcos Sánchez
D. Vicente Molina Rodríguez
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. Manuel Castanedo Allende
D^a Isabel Peña García
D. José María Revuelta Bueno
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Vicente Roig Figueroa
D^a Belén Cantón Álvarez
D^a Ana López González
D^a Julia García Miguel
D. Alberto Pérez Rubio – Presidente

Asistentes no miembros:

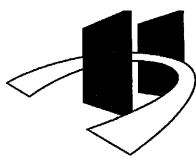
Ana Prado Prieto.
David Andaluz Ojeda como representante de la Unidad de Investigación

1º) Se aprueba el acta de la reunión 23 de julio de 2015.

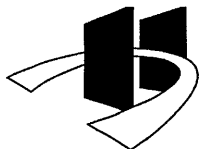
2º) Evaluación de RESPUESTAS A LAS ACLARACIONES de Ensayos Clínicos en evaluación presentados al CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE:

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

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
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	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.



CASVE 15-221	EVALUACION DE LA EFICACIA DE LA ATORVASTATINA EN LA PROGRESIÓN DE LA DILATACIÓN AÓRTICA Y LA DEGENERACIÓN VALVULAR EN PACIENTES CON VÁLVULA AORTICA BICÚSPIDE. BICATOR EUDRA:2015-001808-57	Pendiente recibir las respuestas a las aclaraciones.
CASVE- PS-15- 222	OPCIONES DE LA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CON EL ELECTRODO QUARTET™ - EVALUACIÓN DE RESPUESTA A LOS 6 MESES EN PACIENTES CON TRC EN LOS QUE SE IMPLANTA UN ELECTRODO TETRAPOLAR DE VI QUARTET™ Y SE MANTIENE ACTIVADA LA ESTIMULACIÓN MULTIPOINT™ (MPP) CUARTO III	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.
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	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro. Se solicitan las siguientes aclaraciones adicionales: 1. CI eliminar del siguiente punto de la página 1 lo referente a la extracción del ARN: -Entiendo que algunas de mis muestras biológicas se utilizarán para la extracción de ARN y que todas las muestras que se envíen irán anonimizadas a un laboratorio central de León para su análisis y posterior destrucción. 2. Enviar el protocolo revisado en el que se quite la referencia a la realización de la biopsia. Adicionalmente, ya que este CEIC supervisa el estudio en la Clínica León Salud, nos gustaría saber si dicha clínica está concertada con el Sacyl y para que actividades asistenciales. Una vez recibida la información emitimos dictamen favorable.
CASVE- 15-224	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	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Se han recibido los documentos locales, que se consideran adecuados.

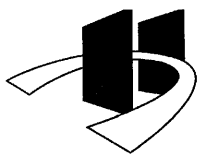


CASVE-15-225	ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICENTRICO, DE UN SOLO GRUPO ABIERTO PARA DOCUMENTAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y EL EFECTO DE ALIROCUMAB SOBRE LAS LUPOPROTEÍNAS ATEROGENICAS EN PACIENTES DE ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR CON HIPERCOLESTEROLEMIA SEVERA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTESC CONVENCIONALES. Nº EUDRACT: 2015-000620-28 Nº PROTOCOLO: LPS14245	Pendiente de recibir las 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.

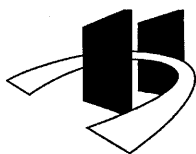
CODIGO	TITULO	MODIFICACION	ACUERDO
CASVE-PS 14-204	E-LIAC POST-MARKET SURVEILLANCE REGISTRY	-Enmienda no relevante. -Versión 2 del protocolo con fecha 18 de junio de 2015. Recibido: 17-08-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.
PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	-Protocolo versión 2.0/01 de julio de 2015. -Manual de procedimientos versión 3.0/01 de julio de 2015. -HIP/CI versión 3.0/020 de julio de 2015. Recibido: 17-08-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.



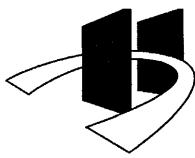
15-214	ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26	-Modificación no relevante al estudio, enmienda 1: -Manual de procedimiento versión 2.0/10 de julio de 2015. -Protocolo versión 2.0/18 de mayo de 2015	Se aprueban las modificaciones. 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	-Modificación relevante al estudio enmienda 2: -Tarjeta recordatorio de visitas versión 2.0/9 de julio de 2015. -Tarjeta Paciente: versión 3.0/9 de julio de 2015. Recibido:17-08-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	-Enmienda no relevante. -V4 de la HIP. Recibido: 17-08-2015	Se aprueban las modificaciones. 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	-Versión 2.0 Checklist de acontecimientos médicos de interés. -Traducción al castellano del 4 de mayo de 2015, de la versión del inglés del 23 de abril de 2015. Recibido: 17-08-2015	Se aprueban las modificaciones. 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 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	EPA-OD JANSSEN-CILAG S.A. DRA. GEMA MEDINA CENTRO DE SALUD MENTAL LA VICTORIA PSIQUIATRIA RECIBIDO 03-07-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
EPA 15-187 NO HCUV	ESTUDIO RETROSPECTIVO Y PROSPECTIVO SOBRE EL GRADO DE SEGUIMIENTO DE LAS GUÍAS GEMA 2009 VS GEMA 2015, Y SU IMPACTO EN EL GRADO DE CONTROL DE LOS PACIENTES CON ASMA EN ATENCIÓN PRIMARIA. CÓDIGO: GAP	EPA-NO EPA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L. I.P.: DR. LUIS MANUEL LÓPEZ BALLESTEROS, DRA. M ^a LOURDES LAGUNA LUENGOS. CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO RURAL. RECIBIO: 08-07-2015	Se solicita nos remitan el tríplico que van a entregar al médico. Se informa favorablemente. Se emite informe favorable.
EPA 15-188 NO HCUV	ESTUDIO RETROSPECTIVO Y PROSPECTIVO SOBRE EL GRADO DE SEGUIMIENTO DE LAS GUÍAS GEMA 2009 VS GEMA 2015, Y SU IMPACTO EN EL GRADO DE CONTROL DE LOS PACIENTES CON ASMA EN ATENCIÓN PRIMARIA. CÓDIGO: GAP	EPA-NO EPA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L. CENTRO DE SALUD GAMAZO: DR. MANUEL JIMÉNEZ RODRÍGUEZ VILA RECIBIDO: 08-07-2015	Se solicita nos remitan el tríplico que van a entregar al médico. Se informa favorablemente. Se emite informe favorable.
EPA 15-189	EP0068: REVISION RETROSPECTIVA, MULTICENTRICA Y NO INTERVENCIONISTA DE HISTORIAS CLINICAS SOBRE LA MONOTERAPIA CON LACOSAMIDA EN LA PRACTICA CLINICA EN PACIENTES DE 16 AÑOS O MAS CON CRISIS DE COMIENZO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA	SOLICITADA LA CLASIFICACION A LA AEMPS UCB BIOPHARMA SPRL DRA. DULCE CAMPOS NEUROLOGIA RECIBIDO: 18-08-2015	



Se solicitan las siguientes aclaraciones:

1. Tan pronto como dispongan de la clasificación de la AEMPS de este estudio nos la deben remitir.
2. Les remitimos el modelo de contrato en español e inglés que utiliza el Hospital. Por favor, revísenlo junto con el modelo de contrato que ustedes nos han enviado.

Aspectos metodológicos:

1. Aun cuando el promotor en la carta de acompañamiento ya señala la discrepancia entre la indicación reconocida a la locosamida en la ficha técnica, y el objetivo del estudio (uso como terapia coadyuvante frente a uso en monoterapia), creemos que debe consultarse a la AEMPS la pertinencia del estudio. O dicho de otra manera, el uso de locosamida como monoterapia es un uso fuera de indicación (off-label) del medicamento en la Unión Europea. Consecuentemente los pacientes incluidos en el estudio deberían haber sido informados de este hecho; quizás ello no haya ocurrido, y quizás podría tener consecuencias legales.
2. Página 23 del protocolo notificación de acciones adversas: este CEIC solicita clarificar el punto 7. ¿Al ser un estudio retrospectivo, como van a recoger la información sobre reacciones adversas?; ¿Se van a recoger los datos de la historia clínica?. Quizás este sería un apartado que se pueda reducir o incluso suprimir algunos apartados.

Se remite email a la AEMPS en referencia al punto 1 de Aspectos metodológicos.

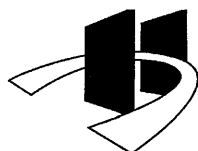
EPA 15- 190	EFECTIVIDAD EN EL MUNDO REAL DE LIXISENATIDA Y OTROS TRATAMIENTOS DE INTENSIFICACIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 NO CONTROLADA CON INSULINA BASAL. ESTUDIO INTENSE. PROTOCOLO: SAN-LIX-2014-01.	EPA-SP SANOFI-AVENTIS GROUP I.P.: JESUS JAVIER GAMARRA ORTIZ CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO RURAL. RECIBIDO: 17-08-2015	
-------------------	--	---	--

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

1. Este CEIC considera que la descripción general de apartado de objetivos debería empezar describiendo el objetivo principal, los objetivos secundarios, y en todo caso poner a continuación la descripción general que ponen antes ponerla a continuación.
2. En la Pág. 37 del protocolo deben añadirse la albiglutida. Aun cuando este CEIC considera favorable la realización del estudio hay dos aspectos que desea clarificar antes de la aprobación y realización del estudio.
3. Protocolo página 19 de 56: Este CEIC no acepta que se recojan los datos personales de los no participantes. La justificación señalada en el protocolo consideramos que se aplica a los Ensayos Clínicos, pero no a los estudios postautorización.
4. Este CEIC considera que los participantes que se incluyan en el estudio deberían estar en tratamiento al menos seis meses antes del dictamen favorable de este CEIC.

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.

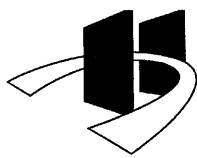


BIO-2015-43	PSTPIPI1 Y SU CONTRIBUCIÓN A LA ETIOPATOGENIA DE LAS ENFERMEDADES AUTOINFLAMATORIAS	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN CASTILLA Y LEON. I.P.: ANDRES ALONSO GARCIA EQUIPO: YOLANDA BAYON. IBGM RECIBIDO:21-07-2015	Se emite informe favorable.
BIO-215-44	DESARROLLO FARMACÉUTICO DE UNA FORMULACIÓN HOMEOPÁTICA.	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEON. I.P.: ARANZAZU ZARZUELO EQUIPO: JOSÉ MARTINEZ UNIVERSIDAD DE SALAMANCA RECIBIDO: 31-07-2015	Se emite informe favorable.
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 LEON. I.P.: MATILDE ESTHER LLEONART PAJARÍN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN, HOSPITAL VALL D´HEBRON RECIBIDO:18-08-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: Nos deben remitir una HIP/CI específico, ya que se solicita la afiliación del donante.

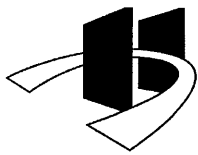
6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

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

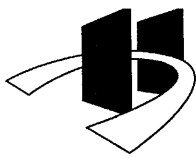
PI 15-246 CINV 15-55	ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN LA CIRUGÍA RADICAL UROLÓGICA: ANALGESIA EPIDURAL VERSUS INTRAVENOSA CONVENCIONAL	I.P.:ANGELA PASCUAL FERNÁNDEZ UROLOGIA EQUIPO: EDUARDO TAMAYO, JAVIER GONZALEZ DE ZARATE RECIBIDO: 07-05-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Si no se reciben las repuestas a las aclaraciones en la reunión del CEIC de septiembre se cierra el proyecto.
-------------------------	---	--	--



PI 15-247 CINV 15-56	PAPEL DE MACRÓFAGOS ASOCIADOS A TUMOR EN EL CÁNCER DE COLORECTAL	I.P.: DIANA FERNÁNDEZ BENAVIDES DE LA ROSA EQUIPO: IÑIGO LOPEZ, JUAN BELTRAN, ELVIRA OBESO, JUAN GONZALEZ, JESUS BALSINDE CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO RECIBIDO:07-05-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Si no se reciben las repuestas a las aclaraciones en la reunión del CEIC de septiembre se cierra el proyecto.
PI 15-252	ESTUDIO EDEN (Early DEtection aNastomotic leak in colorectal surgery): LA PCR Y LA PROCALCITONINA COMO MARCADORES PRECOCES DE LA FUGA ANASTOMÓTICA EN CIRUGÍA COLORRECTAL	I.P.: FRANCISCO BLANCO ANTONA. EQUIPO: BEATRIZ DE ANDRES, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES. CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTICO RECIBIDO: 07-05-2015	Se solicita al I.P., que en el informe de la Dra. Dolores Calvo debe figurar el visto bueno la Jefe del Servicio de laboratorio Dra. Encarna Largo Cabrerizo. Recibido 27-08-2015. Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-258 CINV 15-63	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS TUMORES CEREBRALES	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS NEUROCIRUGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Pendiente de recibir el protocolo revisado. La Unidad de Investigación nos remitirá toda la documentación completa de este PI
PI 15-259 CINV 15-64	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS ANEURISMAS CEREBRALES.	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS NEUROCIRUGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Pendiente de recibir el protocolo revisado. La Unidad de Investigación nos remitirá toda la documentación completa de este PI
PI 15-260 CINV 15-69	INFLUENCIA DE DIFERENTES TIPOS DE ANESTESIA EN EL ÍLEO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA DEL COLON.	I.P.: BEATRIZ DE ANDRÉS ASENJO. EQUIPO: M ^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FÉLIZ BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, ANDREA VAZQUEZ, JOSE IGNACION GOMEZ, JUAN BELTRAN. CIRUGÍA GENERAL, UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	La Unidad de Investigación nos remitirá toda la documentación completa de este PI
PI 15-265	DETECCIÓN DE LA ENFERMEDAD DE POMPE EN PACIENTES CON MIOPATÍAS DE CINTURAS NO DEFINIDAS O HIPERCKEMIA ASINTOMÁTICA	GENZYME, A SANOFI COMPANY I.P.: MARÍA PEDRAZA NEUROLOGÍA RECIBIDO:01-06-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.



PI 15-267	EVALUACION DE LA TECNOLOGIA HOLTER WEARABLE EN EL ICTUS CRIPTOGENICO PARA LA DETECCIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO	I.P.: ELISA CORTIJO GARCÍA NEUROLOGÍA RECIBIDO: 04-06-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: HIP: Siguen sin enviarnos una HIP/CI en el que figure el investigador de este Hospital, y se mencione a este Hospital (HCUV). En concreto deben cambiar el nombre de los investigadores de Bellvitge por el investigador local en los apartados 1) Uso futuro de las muestras, párrafo 4º: Si necesita más información sobre el estudio... y 2) Derecho de revocación de consentimiento, párrafo 2º: Si cambia de opinión después de dar sangre....puede contactar con...
PI 15-268	MARCADORES RADIOLÓGICOS Y BIOLÓGICOS DE DISFUNCIÓN CEREBROASCULAR EN LA ANGIOPATÍA AMILOIDE CEREBRAL	I.P.: JUAN F. ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO:03-06-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-273 IOBA	ANÁLISIS DE LA EXPRESIÓN DE MEDIADORES INFLAMATORIOS EN LA SUPERFICIE OCULAR ASOCIADO A SÍNTOMAS DE DISCOMFORT OCULAR EN USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO	I.P.: ALBERTO LOPEZ DE LA ROSA EQUIPO: M ^a JESUS GONZALEZ , AMALIA ENRÍQUEZ IOBA GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN SUPERFICIE OCULAR-GSO RECIBIDO	Se emite dictamen favorable.
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: 18-06-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-276	CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON HEMIANOPSIAS	I.P.: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO OTROS INVESTIGADORES EN EL IOBA: MARTA PARA PRIETO. OFTALMOLOGIA RECIBIDO: 23-06-2015	



Se solicitan las siguientes aclaraciones:

HIP/CI:

-En el apartado: ¿Qué vamos a hacer con este estudio?:

La información al paciente es muy escasa. Falta información sobre condiciones del estudio: número de visitas, duración, características de las exploraciones (¿las exploraciones y valoración de lesiones neurológicas las realizará un neurólogo o el oftalmólogo?).

-Sobran nombres de cuestionarios.

-No aclara si las exploraciones que se le van a realizar son las habituales en oftalmología.

-En el resumen del proyecto se refiere a la valoración de daño cerebral anatómico por Resonancia Magnética. Además en la página 6 indica que la RM es el estudio de elección. Después, en la hoja de información no diferencia entre TAC o Resonancia previa.

-Termina este apartado con la frase: "si tenemos acceso a él" (al estudio de neuroimagen). Si no, debería aclarar si el paciente sería excluido del estudio, puesto que es un criterio de inclusión.

- Falta apartado sobre protección y tratamiento de los datos.

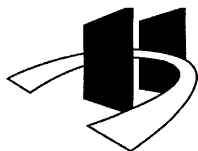
Resumen del proyecto, apartado de Material y Métodos:

- Reclutamiento de pacientes:

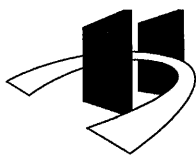
Indica que los pacientes de este estudio van a participar en otro estudio de Rehabilitación Visual que realiza una investigadora diferente (Lda. Mena) y los datos obtenidos en ambos estudios se cruzarán, buscando establecer relaciones significativas. Debería aclarar este apartado.

Falta número de pacientes incluidos y duración del estudio

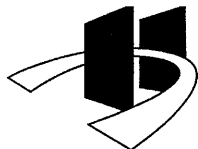
PI 15-278	DESARROLLO DE UN ALGORITMO PARA CALCULAR LOS PARÁMETROS DE LAS LENTES DE CONTACTO A ADAPTAR EN PERSONAS CON UNA ENFERMEDAD DE LA CÓNEA	I.P. RAUL MARTINEZ IOBA	Se verá en la próxima reunión del CEIC del 09-2015 Si no se reciben las repuestas a las aclaraciones en la reunión del CEIC de septiembre se cierra el proyecto.
PI 15-281	NETRINA-1. MARCADOR DE INFLAMACION AGUDA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MULTIPLE	IV BECAS DE INVESTIGACIÓN EN ESCLEROSIS MULTIPLE 2015 I.P.: PATRICIA MULERO CARRILLO NEUROLOGÍA RECIBIDO: 09-07-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro. Debe poner en el Apartado H) de la HIP/CI : CEIC Área de Salud Valladolid Este



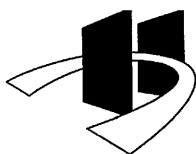
PI 15-283	CONDUCCIÓN NOCTURNA: ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA TRANSMITANCIA ESPECTRAL DE LENTES INTRAOCULARES EN PSEUDOAFÁQUICOS PARA TIEMPO DE REACCIÓN VISUAL U CONTRASTE UMBRAL. TRANSLIOPSI, VESIÓN 1 (24/07/2015)	CONVOCATORIA DE LA DGT DESUBVENCIONES DESTINADAS AL DESARROLLO DE ACTIVIDADES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE TRÁFICO, MOVILIDAD Y SEGURIDAD VIAL, CORRESPONDIENTES AL EJERCICIO 2015 (RESOLUCIÓN DE 1 DE JULIO DE 2015, BOE DE 6 DE JULIO DE 2015). I.P.: JUAN ANTONIO APARICIO CALZADA. EQUIPO: SANTIAGO MAR SARDAÑA, ISABEL ARRANZ DE LA FUENTE, BEATRIZ MARTINEZ, JOSÉ A. MENÉNDEZ, DAVID GALARRETA, ALEJANDRO HERNAN GLORIANI. DEPARTAMENTO DE FÍSICA TEÓRICA, ATÓMICA Y ÓPTICA DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 31-07-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Como se decide la asignación al paciente de un tipo de lente u otra. 2. Cuál es la justificación del tamaño muestral propuesto. 3. Este CEIC solicita que la HIP/CI debería seguir el modelo del Área de Salud Valladolid Este que le adjuntamos. Dicho documento deberá incluir información sobre la aclaración 1 solicitada.
PI 15-284	USO DE MEDICAMENTOS CON PICTOGRAMA Y "MEDICAMENTOS CONDUCCION" EN CONDUCTORES ESPAÑOLES	CONVOCATORIA DE LA DGT DESUBVENCIONES DESTINADAS AL DESARROLLO DE ACTIVIDADES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE TRÁFICO, MOVILIDAD Y SEGURIDAD VIAL, CORRESPONDIENTES AL EJERCICIO 2015 (RESOLUCIÓN DE 1 DE JULIO DE 2015, BOE DE 6 DE JULIO DE 2015). I.P.: JAVIER ALVAREZ FACULTAD DE MEDICINA, FARMACOLOGÍA. UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 20-08-2015	Se emite dictamen favorable.



PI 15-285	REGISTRO PARA PACIENTES CON ÚLCERAS DIGITALES ASOCIADAS A ESCLEROSIS SITEMICA. DUO	I.P.: JULIA BARBADO MEDICINA INTERNA	Este CEIC considera que es un estudio postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (ORDEN SAS/3470/2009), y que como tal debe someterse la documentación a este centro.
PI 15-286	DESARROLLO DEL LENGUAJE EN NIÑOS CON DETECCIÓN TEMPRANA DE HIPOACUSIA NEONATAL. VERSIÓN 1 (17-08-2015).	I.P.: JOSE IGNACIO BENITO-OREJAS EQUIPO: ROSA BELÉN SANTIAGO-PARDO, CARMER ROMERO-UREÑA ORL Y PCF HCUV Y PEDAGOGÍA Y LOGOPEDIA, UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 17-08-2015	Pendiente de la recepción de la HIP/CI según el modelo del Hospital. Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-287	PREVALENCIA DEL EDEMA MACULAR QUÍSTICO PSEUDOFÁQUICO EN EL ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE Versión 1de 17-08-2015	I.P.: M ^a ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ EQUIPO: LAURA ANDREA LIMA MODINO OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 20-08-2015	Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones: 1. Este CEIC considera que el diseño del estudio, incluyendo dos grupos no es el mas adecuado, para valorar el papel de la experiencia del cirujano en los resultados obtenidos. Este podría analizarse a través de una regresión lineal incluyendo como valores de la variable adjunto o residente. 2. Por otra parte la redacción de los objetivos, quizás debería revisarse, el objetivo general debería ser quizás determinar la prevalencia... lo mismo que en el objetivo específico primero.



PI 15-288	ANÁLISIS MORFOFUNCIONAL DE LA INERVACIÓN CORNEAL EN QUERATITIS HERPÉTICAS	TFM DEL MÁSTER DE SUBESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS (IOBA-UVA) I.P.: JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: DAVID JOSÉ GALARRETA MIRA, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 24-08-2015	Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones: 1. nº de pacientes, y personas sanas que van a incluir en el estudio, y justificación de ese tamaño muestral. 2. Se debe elaborar una HIP/CI específico para los pacientes sanos. Esta HIP/CI deberá hacerse una en el modelo del IOBA y otra en el modelo del HCUV. Por la naturaleza del estudio, que se realiza en dos centros diferentes, el estudio que se realiza en el IOBA tendrá el código PI 15-288, y el que se realice en el Hospital el PI 15-294
PI 15-289 CINV 15-12	EXPLORACIÓN DE LAS ALTERACIONES DE LA CONECTIVIDAD CEREBRAL EN PSICOSIS NO ESQUIZOFRÉNICAS: ESPECIFICIDAD Y RELACIÓN CON EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO.	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2015 I.P.: VICENTE MOLINA PSIQUIATRÍA RECIBIDO: 24-08-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-290 CINV 15-25	UTILIDAD DEL ELISPOT EN EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD CELIACA CON SEROLOGÍA NEGATIVA	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2015 I.P. LUIS FERNANDEZ SALAZAR DIGESTIVO RECIBIDO: 24-08-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Se debe elaborar una HIP/CI para los participantes sanos. Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-291 CINV 15-26	PATRONES DE EXPRESIÓN GENÓMICA EN PACIENTES CON MIGRAÑA EPISÓDICA Y MIGRAÑA CRÓNICA: ANÁLISIS DE ARN CON PCR DIGITAL	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2015 I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO PERAL NEUROLOGÍA RECIBIDO: 24-08-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.

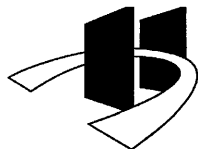


PI 15-292 CINV 15-30	EVALUACIÓN DE LA CINÉTICA DE ACLARAMIENTO DE LOS VIRUS DE LA GRIPE EN PACIENTE INGRESADO PEDIÁTRICO Y ADULTO	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2015 I.P.: RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU LEONARDO MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA RECIBIDO: 24-08-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: Se debe elaborar un impreso de CI específico para los menores. Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-293 CINV 15-25	INMUNOMONITORIZACIÓN DEL PACIENTE CRÍTICO COMO HERRAMIENTA PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN NOSOCOMIAL EN UCI	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2015 I.P.: DAVID ANDALUZ OJEDA MEDICINA INTENSIVA RECIBIDO:25-08-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-294 Ver PI 15-288	ANÁLISIS MORFOFUNCIONAL DE LA INERVACIÓN EN CORNEAL QUERATITIS HERPÉTICAS	HCUV I.P.: JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: DAVID JOSÉ GALARRETA MIRA, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ OFTALMOLOGIA RECIBIDO: 24-08-2015	Ver PI 15-288

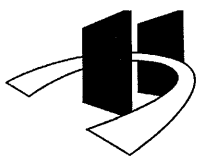
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

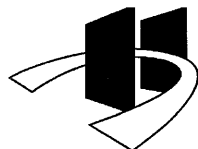
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
05-016 FINALIZADO	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MUTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE VBMCP-VBAD/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/DEXAMETAOSA VERSUS VELCADE/TALIDOMIDA/DEXAMETASONA COMO TERAPIA DE INDUCCION SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON TRASPLANTE AUTOLOGO HEMOPOYETICO. CÓDIGO PROTOCOLO: GEM05MENOS65 EUDRA: 2005-001110-41	Cierre del HCUV con fecha 20-04-2015. Finalizados 0 Recibido: 17-08-2015
115/99	ENSAYO CLÍNICO MULTICÉNTRICO FASE III, RANDOMIZADO COMPARANDO 6 CICLOS DE RÉGIMEN FEC (FLUOROURACILO, 4-EPIDRUBICINA Y CICLOFOSFAMIDA) CON 4 CICLOS DE RÉGIMEN FEC SEGUIDO DE 8 ADMINISTRACIONES DE TAXOL SEMANAL EN RÉGIMEN SECUENCIAL, COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE DE PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA OPERADO Y AFECTACIÓN AXILAR. CÓDIGO: GEICAM 9906.	Informe anual de seguimiento 2014. Recibido: 17-08-2015



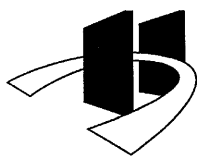
FAC-2009-1 FINALIZADO	ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL ANTICUERPO MONOCLONAL HUMANO ANTI-TNF ADALIMUMAB COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN SUJETOS QUE PRECISAN CORTICOIDES EN DOSIS ALTAS POR UVEÍTIS INTERMEDIA, UVEÍTIS POSTERIOR O PANUVEÍTIS NO INFECCIOSA ACTIVA CÓDIGO DE PROTOCOLO: M10-877 – VISUAL I Nº EUDRACT: 2009-016095-68	*Resumen del Informe Final Con fecha 24 de Octubre de 2014 se notificó como fecha de finalización global del ensayo el 21 de Agosto de 2014. Se ha detectado un error en esta fecha y la fecha correcta de finalización del estudio a nivel global fue el 29 de Agosto de 2014 Recibido: 18-08-2015
10-087 FINALIZADO	ESTUDIO DE EXTENSIÓN DEL CQTI571A2301 PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE QTI571 (IMATINIB) ORAL EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR SEVERA. EXTENSIÓN DEL IMPRES. CÓDIGO: CQTI571A2301E1 EUDRA: 2009-018167-26	DSUR versión del 26 de junio. Periodo del 11 de mayo de 2014 al 10 mayo de 2015. Recibido: 17-08-2015
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	Tercer informe anual de seguimiento. De abril de 2014 a marzo de 2015 Recibido: 17-08-2015
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	DSUR (Development Safety Update Report) nº 1064527, para el periodo del 8 de junio del 2014 al 7 de junio de 2015 Recibido: 17-08-2015
12-131	EFFECTO DEL TRATAMIENTO CON F2695 (75 MG UNA VEZ AL DÍA) DURANTE 3 MESES EN LA MEJORÍA DE LA RECUPERACIÓN FUNCIONAL DE PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO. ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS Y CONTROLADO CON PLACEBO. ESTUDIO LIFE. CÓDIGO PROTOCOLO: F02695 LP 2 05. Nº EUDRA: 2012-001592-37	DSUR del 4-06-2014 al 03-06-2015. Recibido: 17-08-2015
12-138	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, CON UN SOLO GRUPO DE TRATAMIENTO, DE TRASTAZUMAB EMTANSINA (TDM1) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO Ó METASTÁSICO, HER2 POSITIVO, QUE HAN RECIBIDO PREVIAMENTE TRATAMIENTO BASADO EN UN AGENTE ANTIHER2 Y QUIMIOTERAPIA. CÓDIGO: MO28231 Nº EUDRA: 2012-001628-37	Dictamen favorable de una modificación relevante. Recibido: 31-07-2015



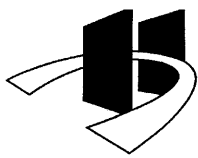
12-150 FINALIZADO NO HCUV	TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ATRAPAMIENTO Y BURSITIS: ENSAYO DOBLE CIEGO, CONTROLADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE TRAUMEEL ®R SOLUCIÓN INYECTABLE FRENTE A INYECCIONES DE CORTICOSTEROIDES Y FRENTE A PLACEBO CÓDIGO DE PROTOCOLO: TRARO Nº EUDRA: 2012-003393-12-003393-12	Informe final de resultados. Recibido: 27-07-2015
12-154 FINALIZADO	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO Y TRATAMIENTO ACTIVO DE 12 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE QVA149 (MALEATO DE INDACATEROL/BROMURO DE GLICOPIRRONIO) EN PACIENTES CON EPOC CON UNA LIMITACIÓN DEL FLUJO AÉREO DE MODERADA A GRAVE. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CQVA149A2336 Nº EUDRA: 2012-003346-32	DSUR versión final de 17-07-2015. Periodo del 05-06-2014 al 04-06-2015. Recibido: 17-08-2015
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 sobre la solicitud de modificación. Recibido: 05-08-2015
PS-13-159	ESTUDIO CLÍNICO SOBRE ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN/DETECCIÓN DE FIJACIÓN ACTIVA Y FIJACIÓN PASIVA INGEVITY™. CÓDIGO DE PROTOCOLO: G110227.	Informe de Progreso Anual 2015 Recibido:18-08-2015
PS-13-163	REGISTRO DE ABSORB FIRST. REGISTRO INTERNACIONAL POST-COMERCIALIZACIÓN DE PACIENTES CON LESIONES DE NOVO EN VASOS NO TRATADOS ANTERIORMENTE CON BVS ABSORB. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 12-302	Notificación del segundo Informe Anual v1.0 con fecha 30-Mar-15 Recibido: 18-08-2015
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	Actualización del manual del investigador IBv14 8 de abril de 2015. Recibido: 17-08-2015
13-167 CERRADO HCUV COMO CENTRO PARTICIPANTE	"ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA DEMOSTRAR LA EFICACIA A LAS 16 SEMANAS DE SECUKINUMAB 150 Y 300 MG S.C. Y PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO HASTA 80 SEMANAS EN PACIENTES CON PSORIASIS UNGUEAL MODERADA A SEVERA" CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAIN457A2313 Nº DE EudraCT: 2012-005413-40	DSUR versión final fecha 13 de agosto de 2015. Recibido: 21-08-2015



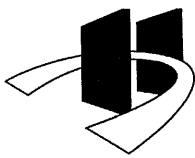
14-185 NO HCUV	ENSAYO CLÍNICO EN FASE IV PARA EVALUAR LA EFICACIA DE AFLIBERCEPT EN PACIENTES NAIVE CON LESIONES DE PROLIFERACIÓN ANGIOMATOSA DE LA RETINA (RAP) EN RÉGIMEN DE TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO TREAT AND EXTEND (TAE). ESTUDIO AFLIRAP. Nº EUDRA: 2014-000300-10 CÓDIGO PROTOCOLO: IDI-AFLI-2013-1	Informe de seguimiento. IOBA= 0 Recibido: 17-08-2015
14-187	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIODIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35	Notificación de fecha de inicio. Recibido: 31-07-2015
14-187	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIODIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35	Informe anual de seguimiento que comprende el período del 30 de junio de 2014 al 23 de junio de 2015. Recibido: 17-08-2015
14-187	EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE TAPENTADOL SOLUCIÓN OTRAL EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO QUE REQUIERE TRATAMIENTO OPIODIDE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS CON EDADES DESDE EL NACIMIENTO HASTA MENOS DE 18 AÑOS. CÓDIGO PROTOCOLO: R331333PAI3037 KF5503/65 Nº EUDRA: 2012-004359-35	Nueva versión del manual del investigador edición 17 de 18- de julio de 2015 Recibido: 17-08-2015
14-188	EFEECTO DE LA INFUSIÓN 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	Dictamen favorable sobre la solicitud de modificación. Recibido: 04-08-2015
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 anual de seguimiento y seguridad. Recibido:17-08-2015
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 del estudio. Recibido: 31-07-2015



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.	Total number of patients in the study: 643/1200 Number of patients included since the beginning of August: 23 Inclusión rate: 0.6 Recibido: 18-08-2015
14-194	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	-DSUR Bamosiran (previamente SYL040012) versión 01.0 de 17 de Julio de 2015 -Manual del Investigador SYL040012, edición 07.0 de 18 de Junio de 2015, como Apéndice 1 del DSUR Recibido:23-07-2015
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	Dictamen favorable sobre la solicitud de modificación. Recibido: 17-08-2015
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	DSUR del 20 de junio de 2014 al 19 de junio de 2015 Recibido: 17-08-2015
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	Nueva versión del Manual del Investigador Recibido: 23-07-2015
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	Data Monitoring Committee Charter version 1.0 de fecha 16-07-2014 Recibido: 17-08-2015



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	Certificado de póliza de seguro actualizada de fecha 29 de Julio de 2015, vigente hasta 29 de Febrero de 2016 Recibido: 06-08-2015
15-219 DENEGADO	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO DE ESKETAMINA INTRANASAL MÁS UN ANTIDEPRESIVO ORAL PARA LA PREVENCIÓN DE LAS RECAIDAS EN DEPRESIÓN RESISTENTE AL TRATAMIENTO. CÓDIGO DEL PROTOCOLO: ESKETINTRD3003 EUDRA:: 2014-004586-24	Certificado de póliza de seguro actualizada de fecha 29 de Julio de 2015, vigente hasta 29 de Febrero de 2016 Recibido: 06-08-2015
15-224	Fase IV "APIXABÁN PARA LA REDUCCIÓN DEL TROMBOEMBOLISMO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR SUBCLÍNICA DETECTADA POR UN DISPOSITIVO" Código protocolo: NCT01938248 Número Eudra CT: 2014-001397-33	Dictamen de solicitud de aclaraciones de los CEIC implicados en el ensayo. Recibido: 07-08-2015
15-225	ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO GRUPO ABIERTO PARA DOCUMENTAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y EL EFECTO DE ALIROCUMAB SOBRE LAS LUPOPROTEÍNAS ATEROGENICAS EN PACIENTES DE ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR CON HIPERCOLESTEROLEMIA SEVERA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTESC CONVENCIONALES. Nº EUDRACT: 2015-000620-28 Nº PROTOCOLO: LPS14245	Dictamen único en el cual se incluyen las aclaraciones solicitadas por el CEIC del HCUV. Recibido: 31-07-2015
EPA-11-54	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, OBSERVACIONAL PARA IDENTIFICAR DIFERENTES FACTORES PRONÓSTICO RELACIONADOS CON LA SUPERVIVENCIA EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO TRATADO PREVIAMENTE, PORTADORES DEL GEN NATIVO DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) ESTUDIO WILT ROC-ERL-2011-01	Informe anual Final (3º Informe Anual) Informe Estadístico Final Recibido: 20-08-2015
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	Tercer informe anual y comunicación de final de reclutamiento el 30-06-2015. Recibido: 17-08-2015



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	Se recibe aprobación de la Junta de Castilla y León. Recibido: 17-08-2015
ABIERTO EL PLAZO DE INSCRIPCIÓN A LAS LECCIONES MAGISTRALES "ÉTICA EN LA GESTIÓN SANITARIA"		
En aras de cumplir con la obligación de transparencia establecida en el Código de Buenas Prácticas de la industria Farmacéutica, les informamos que AbbVie va a proceder a publicar anualmente las transferencias de valor derivadas de las actividades de investigación clínica que pudiera mantener en su centro. Dicha publicación se realizara de forma agregada, sin identificar al centro y sumada al total de inversiones que la compañía ha realizado en España. La primera publicación se realizara antes del 1 de julio de 2016 con los datos del año 2015. AbbVie está incluyendo una clausula en sus nuevos contratos así como en los anexos a los contratos previos suscritos en su centro. Esta información estará disponible públicamente durante un periodo mínimo de tres años en www.abbvie.es y la compañía conservara la documentación correspondiente durante cinco años.		

8º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del CEIC tenga lugar el jueves 24 de Septiembre de 2015 en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

En relación con HIP/CI en el caso de que se utilicen muestras, el Dr. José Luis González solicita que el apartado H) se redacte de acuerdo a la norma legal a la que hace referencia. En ese mismo apartado H) debe figurar CEIC Área de Salud Valladolid Este, y no Comisión de Investigación. El Dr. Andaluz presidente de la Comisión de Investigación y asistente a la reunión no objeta en contra de ello. El secretario del CEIC remitirá la versión actualizada a la Unidad de Investigación y subirá dicho documento a la web del CEIC.

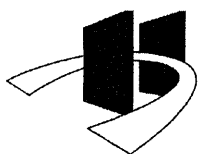
9º) Ruegos y Preguntas.

No se formulan.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 15:15 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

VºBº Fdo.: D. José Luis González Martínez-Zárate
Presidente en funciones



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN SEPTIEMBRE 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-9-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 24 de Septiembre del año 2015, 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 Hortensia Marcos Sánchez
D^a Julia García Miguel
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a Isabel Peña García
D. Jose María Revuelta Bueno
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Vicente Roig Figueroa
D^a Belén Cantón Álvarez
D^a Ana López González
D. Manuel Castanedo Allende
D. Vicente Molina Rodríguez

Asistentes no miembros:

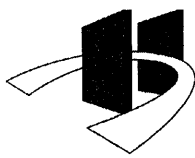
David Andaluz Ojeda como representante de la Unidad de Investigación

1º) Se aprueba el acta de la reunión 27 de agosto de 2015.

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 15-226	ENSAYO CLÍNICO DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, ALEATORIZADO, MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO, CON GRUPO PARALELO DE 2 BRAZOS, ACTIVO Y CONTROLADO DONDE SE ADMINISTRA UNA COMBINACIÓN FIJA DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA MÁS FUMARATO DE FORMOTEROL FRENTE A LA ADMINISTRACIÓN DE INDACATEROL/GLICOPIRRONIO (ULTIBRO®) MEDIANTE UN INHALADOR DE POLVO SECO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA. Nº EUDRA: 2014-001704-22 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CCD-05993AA1-08	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. I.P.: VICENTE ROIG NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 03-09-2015



Se archiva la documentación. Ensayo Clínico retirado.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE 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	SANOFI I.P.: DANIEL DE LUIS ENDOCRINOLOGÍA RECIBIDO:09-09-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

1. Se debería registrar el ensayo clínico en la base de datos de la AEMPS.
2. Este CEIC considera que el DNI en el nº del paciente no debería ponerse.
3. Memoria económica.
 - 3.1. Financiación de los comparadores:
¿Cómo van a realizarlo en el Sistema Público Nacional de Salud Español y en concreto en nuestra área de salud?
 - 3.2. En el protocolo se señala que se financian las plumas, pero no las agujas, así como las tiras reactivas. Este CEIC consideran que se deben financiar las agujas en los comparadores y las tiras reactivas para todos. Por favor podrían indicarnos como se van a financiar estos productos.

HIP/CI:

1. Página 2, apartado objetivos del estudio: este CEIC considera que los párrafos 1 y 2 de este apartado ofrecen una información superflua y por ello creen que podrían suprimirse los apartados 1 y 2.
2. Página 4, párrafo tres, tercera línea: precisan poner un punto antes de Toujeo.
3. Página 7 y 13, El sujeto [o su representante(*)]: este CEIC considera que la información en corchete no procede en investigación biomédica, ya que es un procedimiento asistencial y no se aplica a los ensayos clínicos.
4. Página 10, al final: este CEIC considera que debe redactarse de otra forma en el sentido de que el paciente debe consultar con su seguro privado, si tiene, sus condiciones particulares y si le afecta la participación en el ensayo clínico.

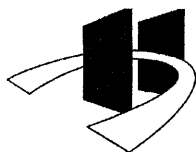
Comentario al CEIC-R. (Programa de apoyo al paciente). Este CEIC considera que el programa t-coach es demasiado exhaustivo y quizás debería una evaluación ética completa aparte.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE 15-228	ESTUDIO DE VARIABLES CLÍNICAS PARA COMPARAR LA INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES IMPORTANTES (MACE) EN SUJETOS CON SÍNDROME CRORONARIO AGUDO TRATADOS CON LOSMAPIMOD FRENTE A PLACEBO Nº EUDRA: 2013-000657-50 CÓDIGO DE PROTOCOLO: PM1116197	GlaxoSmithKline S.A. I.P.: JOSE ALBERTO SAN ROMAN CALVAR CARDIOLOGOGÍA RECIBIDO: 04-09-2015

Se archiva la documentación. Ensayo Clínico retirado.

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:

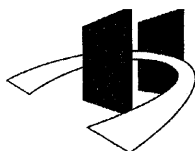


CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE 15-221	EVALUACION DE LA EFICACIA DE LA ATORVASTATINA EN LA PROGRESIÓN DE LA DILATACIÓN AÓRTICA Y LA DEGENERACIÓN VALVULAR EN PACIENTES CON VÁLVULA AORTICA BICÚSPIDE. BICATOR EUDRA:2015-001808-57	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.
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	Consultada la información que figura en el registro de los servicios sanitarios. Se informa favorablemente la realización del ensayo.
CASVE-15-224	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	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. En el punto 1 de las aclaraciones solicitadas, este CEIC delega el informe favorable en el CEIC-R. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro
CASVE-15-225	ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO GRUPO ABIERTO PARA DOCUMENTAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y EL EFECTO DE ALIROCUMAB SOBRE LAS LUPOPROTEÍNAS ATEROGENICAS EN PACIENTES DE ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR CON HIPERCOLESTEROLEMIA SEVERA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTESC CONVENCIONALES. Nº EUDRACT: 2015-000620-28 Nº PROTOCOLO: LPS14245	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.

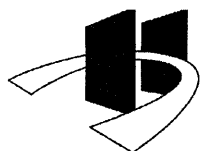
3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

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.

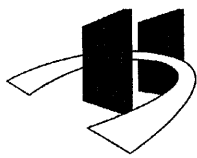
CODIGO	TITULO	MODIFICACION	ACUERDO
12-133	ESTUDIO WAKE-UP: EFFICACY AND SAFETY OF MRI-BASED THROMBOLYSIS IN WAKE-UP STROKE: A RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL. COD. WAKE-UP Nº EUDRA: 2011-005906-32	Enmienda Relevante Nº3: 26/07/2015: Nueva versión protocolo v4.0:08/04/15 Recibido:03-09-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.



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 ^a de EudraCT:2011-001117-13	Solicitud de modificación relevante nº 5. Recibido: 04-09-2015	Se aprueban las modificaciones. 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 ^o EUDRA: 2012-004360-22	-Protocolo enmendado versión 6.0 de fecha 23 de junio 2015. -HIP/CI General para adultos, progenitores o tutores en castellano versión 6.1 del 15 de julio de 2015. -HIP/CI para menores de 12 y 17 años (adolescentes), en castellano, versión 7.1 del 15 de julio de 2015. -HIP/CI para menores de 12 años, en castellano, versión 6.1 del 15 de julio de 2015. -Manual del investigador IB versión 17, de fecha 18 de junio 2015. -Instrucciones para el I.P. rescue medication – intake instructions. -Ficha técnica: SmOC rescue medication Oramorph solution (English). Recibido: 02-09-2015.	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 N ^o EUDRA: 2014-001449-26	Enmienda relevante y nuevo manual del investigador Recibido: 04-09-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación



<p>CASVE- PS- 14-205</p>	<p>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</p>	<p>-DC-0018 Rev. 6.0, resumen del protocolo (español) de fecha 01-07-2015. -TP-1028 Rev. 6.0, protocolo del estudio (inglés y español) de fecha 01-07-2015. -DC-0021 Rev. 4.0, documento de consentimiento informado (español) de fecha 01-07-2015. -Justificación clínica: William t Abraham; Inclusion of Chronic HF population regardless of Ejection Fraction (inclusión de la población con IC crónica con independencia de la fracción de eyección). -Justificación clínica: William T Abraham; Hemodynamics (hemodinámica).</p>	<p>Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.</p>
<p>14-206</p>	<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>-Modificación 2. -Protocolo del ensayo clínico version 2.0 de fecha 15-07-2015. -HIP/CI versión 3.01 de fecha 01-09-2015. -Formulario de Re-Consentimiento (versión 1.0 de fecha 01-09-2015) para los participantes en el ensayo relativo a la HIP (versión 3.0 de fecha 01-09-2015). - Ficha Técnica de Spiolto Respimat Autorizado en España en mayo 2015. -Ficha Técnica actualizada de Spiriva Respimat en noviembre de 2014. Recibido:04-09-2015</p>	<p>Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.</p>

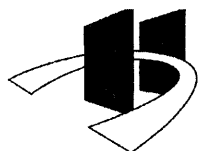


15-215	ESTUDIO ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INHIBIDOR DE LA TROMBINA ORAL DABIGATRÁN ETEXILATO (110mg O 150mg DOS VECES AL DÍA POR VÍA ORAL) FRENTE AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (100mg UNA VEZ AL DÍA POR VÍA ORAL) EN LA PREVENCIÓN SECUNDARIA DEL ICTUS EN PACIENTES 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	-Modificación 2. -Protocolo versión 2.0 de fecha 6 de agosto de 2015. -HIP/CI versión 3.0 de fecha 3 de septiembre de 2015. -HIP/CI subestudio biomarcadores versión 3.0. de fecha 3 de septiembre de 2015. -Material para pacientes "bolsa" y "borrador de la guía de recursos del ensayo clínico RESPECT ESUS™ y del documento de consentimiento informado", versión preliminar. Recibido: 04-09-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	Nuevo "manual del paciente". Recibido:03-09-2015	Se aprueban las modificaciones. 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 relevante nº7 al protocolo. -Protocolo versión 06 de 23-04-2015 -HIP/CI versión 3.0 de 29-05-2015. -HIP/CI del subestudio farmacogenómico versión 2.0 del 02-06-2015. Recibido: 14-09-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación

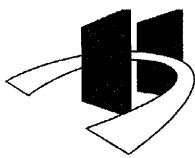
4º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

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 15-186	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	EPA-OD JANSSEN-CILAG S.A. DRA. GEMA MEDINA CENTRO DE SALUD MENTAL LA VICTORIA PSIQUIATRIA RECIBIDO 03-07-2015	Se informa favorablemente. Se emite informe favorable Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro. Tendrían que estar en tratamiento a fecha de este CEIC.
EPA 15-187 NO HCUV	ESTUDIO RETROSPECTIVO Y PROSPECTIVO SOBRE EL GRADO DE SEGUIMIENTO DE LAS GUÍAS GEMA 2009 VS GEMA 2015, Y SU IMPACTO EN EL GRADO DE CONTROL DE LOS PACIENTES CON ASMA EN ATENCIÓN PRIMARIA. CÓDIGO: GAP	EPA-NO EPA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L. I.P.: DR. LUIS MANUEL LÓPEZ BALLESTEROS, DRA. M ^a LOURDES LAGUNA LUENGOS. CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO RURAL. RECIBIO: 08-07-2015	Se informa favorablemente el tríptico a utilizar
EPA 15-188 NO HCUV	ESTUDIO RETROSPECTIVO Y PROSPECTIVO SOBRE EL GRADO DE SEGUIMIENTO DE LAS GUÍAS GEMA 2009 VS GEMA 2015, Y SU IMPACTO EN EL GRADO DE CONTROL DE LOS PACIENTES CON ASMA EN ATENCIÓN PRIMARIA. CÓDIGO: GAP	EPA-NO EPA MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.L. CENTRO DE SALUD GAMAZO: DR. MANUEL JIMÉNEZ RODRÍGUEZ VILA RECIBIDO: 08-07-2015	Se informa favorablemente el tríptico a utilizar
EPA 15-189	REVISION RETROSPECTIVA, MULTICENTRICA Y NO INTERVENCIONISTA DE HISTORIAS CLINICAS SOBRE LA MONOTERAPIA CON LACOSAMIDA EN LA PRACTICA CLINICA EN PACIENTES DE 16 AÑOS O MAS CON CRISIS DE COMIENZO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EP0068 CODIGO: UCB-LCM-2015-01	EPA-OD UCB BIOPHARMA SPRL DRA. DULCE CAMPOS NEUROLOGIA RECIBIDO: 18-08-2015	Se informa favorablemente. Se emite informe favorable. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro



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	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
EPA 15- 191	A PROSPECTIVE REGISTRY STUDY IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (MBC)	EPA-NO EPA I.P.: RECIBIDO: 01-09-2015	

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

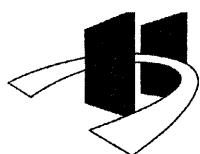
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.

BIO 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 solicitan las siguientes aclaraciones: Nos deben remitir una HIP/CI específico, ya que se solicita la afiliación del donante. No hemos recibido las respuestas a las aclaraciones.
--------------------	--	--	---

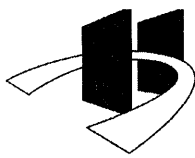
6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

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

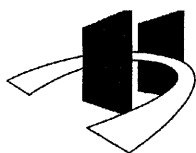
PI 15- 246 CINV 15-55	ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN LA CIRUGÍA RADICAL UROLÓGICA: ANALGESIA EPIDURAL VERSUS INTRAVENOSA CONVENCIONAL	I.P.:ANGELA PASCUAL FERNÁNDEZ UROLOGIA EQUIPO: EDUARDO TAMAYO, JAVIER GONZALEZ DE ZARATE RECIBIDO: 07-05-2015	Se envía carta por registro indicando que si no se reciben las respuestas a las aclaraciones par la reunión de octubre se emitirá dictamen desfavorable. Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
------------------------------------	--	--	---



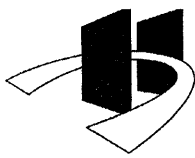
PI 15-247 CINV 15-56	PAPEL DE MACRÓFAGOS ASOCIADOS A TUMOR EN EL CÁNCER DE COLORECTAL	I.P.: DIANA FERNÁNDEZ BENAVIDES DE LA ROSA EQUIPO: IÑIGO LOPEZ, JUAN BELTRAN, ELVIRA OBESO, JUAN GONZALEZ, JESUS BALSINDE CIRUGIA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO RECIBIDO:07-05-2015	Recibidas las respuestas a las aclaraciones 18-09-2015. Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-252	ESTUDIO EDEN (Early DEtection aNastomotic leak in colorectal surgery): LA PCR Y LA PROCALCITONINA COMO MARCADORES PRECOCES DE LA FUGA ANASTOMÓTICA EN CIRUGÍA COLORRECTAL	I.P.: FRANCISCO BLANCO ANTONA. EQUIPO: BEATRIZ DE ANDRES, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, MARIO MONTES. CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTICO RECIBIDO: 07-05-2015	Se solicita al I.P., que en el informe de la Dra. Dolores Calvo debe figurar el visto bueno al Jefe del Servicio de laboratorio Dra. Encarna Largo Cabrerizo. Recibido 27-08-2015. Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro. Se ratifica el dictamen favorable y CDC emitido el 27-08-2015.
PI 15-258 CINV 15-63	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS TUMORES CEREBRALES	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS NEUROCIRUGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-259 CINV 15-64	ESTUDIO GENÓMICO DE LOS ANEURISMAS CEREBRALES.	I.P.: CARLOS A. RODRIGUEZ ARIAS NEUROCIRUGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-260 CINV 15-69	INFLUENCIA DE DIFERENTES TIPOS DE ANESTESIA EN EL ÍLEO POSTOPERATORIO EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA DEL COLON.	I.P.: BEATRIZ DE ANDRÉS ASENJO. EQUIPO: M ^a PEREZ, FRANCISCO BLANCO, FÉLIZ BUISAN, ALEJANDRO ROMERO, CARLOS FERRERAS, JAVIER ORTIZ, ANDREA VAZQUEZ, JOSE IGNACION GOMEZ, JUAN BELTRAN. CIRUGÍA GENERAL, UNIDAD DE COLOPROCTOLOGÍA RECIBIDO: 20-05-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.



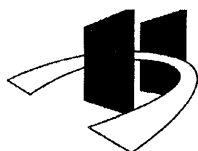
PI 15-265	DETECCIÓN DE LA ENFERMEDAD DE POMPE EN PACIENTES CON MIOPATÍAS DE CINTURAS NO DEFINIDAS O HIPERCKEMIA ASINTOMÁTICA	GENZYME, A SANOFI COMPANY I.P.: MARÍA PEDRAZA NEUROLOGÍA RECIBIDO:01-06-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-267	EVALUACION DE LA TECNOLOGIA HOLTER WEARABLE EN EL ICTUS CRIPTOGENICO PARA LA DETECCIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO	I.P.: ELISA CORTIJO GARCÍA NEUROLOGÍA RECIBIDO: 04-06-2015	Recibidas las respuestas a las aclaraciones el 27-09-2015. Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-276	CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON HEMIANOPSIAS	I.P.: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO OTROS INVESTIGADORES EN EL IOBA: MARTA PARA PRIETO. OFTALMOLOGIA RECIBIDO: 23-06-2015	Se envía carta por registro indicando que si no se reciben las respuestas a las aclaraciones par la reunión de octubre se emitirá dictamen desfavorable. Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Adicionalmente este CEIC solicita las siguientes aclaraciones sino se disponen del TAC o resonancia del paciente como se va a proceder. No se han recibido ninguna de las respuestas referentes a la HIP/CI.
PI 15-278	DESARROLLO DE UN ALGORITMO PARA CALCULAR LOS PARÁMETROS DE LAS LENTES DE CONTACTO A ADAPPATAR EN PERSONAS CON UNA ENFERMEDAD DE LA CÓNEA	I.P. RAUL MARTINEZ IOBA	Se cierra el proyecto de investigación.



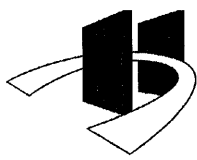
PI 15-283	CONDUCCIÓN NOCTURNA: ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA TRANSMITANCIA ESPETRAL DE LENTES INTRAOCULARES EN PSEUDOAFÁQUICOS PARA TIEMPO DE REACCIÓN VISUAL U CONTRASTE UMBRAL. TRANSLIOPSI, VESIÓN 1 (24/07/2015)	CONVOCATORIA DE LA DGT DESUBVENCIONES DESTINADAS AL DESARROLLO DE ACTIVIDADES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE TRÁFICO, MOVILIDAD Y SEGURIDAD VIAL, CORRESPONDIENTES AL EJERCICIO 2015 (RESOLUCIÓN DE 1 DE JULIO DE 2015, BOE DE 6 DE JULIO DE 2015). I.P.: JUAN ANTONIO APARICIO CALZADA. EQUIPO: SANTIAGO MAR SARDAÑA, ISABEL ARRANZ DE LA FUENTE, BEATRIZ MARTINEZ, JOSÉ A. MENÉNDEZ, DAVID GALARRETA, ALEJANDRO HERNAN GLORIANI. DEPARTAMENTO DE FÍSICA TEÓRICA, ATÓMICA Y ÓPTICA DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 31-07-2015	Se envía carta por registro indicando que si no se reciben las respuestas a las aclaraciones par la reunión de octubre se emitirá dictamen desfavorable. Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Como se decide la asignación al paciente de un tipo de lente u otra. 2. Cuál es la justificación del tamaño muestral propuesto. 3. Este CEIC solicita que la HIP/CI debería seguir el modelo del Área de Salud Valladolid Este que le adjuntamos. Dicho documento deberá incluir información sobre la aclaración 1 solicitada.
PI 15-286	DESARROLLO DEL LENGUAJE EN NIÑOS CON DETECCIÓN TEMPRANA DE HIPOACUSIA NEONATAL. VERSIÓN 1 (17-08-2015).	I.P.: JOSE IGNACIO BENITO-OREJAS EQUIPO: ROSA BELÉN SANTIAGO-PARDO, CARMER ROMERO-UREÑA ORL Y PCF HCUV Y PEDAGOGÍA Y LOGOPEDIA, UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 17-08-2015	Pendiente de la recepción de la HIP/CI según el modelo del Hospital. Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro. Se ratifica el informe favorable emitido con fecha 31-08-2015 en esta reunión del CEIC
PI 15-287	PREVALENCIA DEL EDEMA MACULAR QUÍSTICO PSEUDOFÁQUICO EN EL ÁREA DE SALUD VALLADOLID-ESTE Versión 1 de 17-08-2015	I.P.: M ^a ISABEL LÓPEZ GÁLVEZ EQUIPO: LAURA ANDREA LIMA MODINO OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 20-08-2015	Recibidas las respuestas a las aclaraciones 17-09-2015 Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.



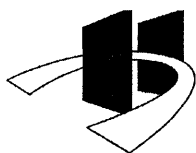
PI 15-288	ANÁLISIS MORFOFUNCIONAL DE LA INERVACIÓN CORNEAL EN QUERATITIS HERPÉTICAS	TFM DEL MÁSTER DE SUBESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS (IOBA-UVA) I.P.: JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: DAVID JOSÉ GALARRETA MIRA, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 24-08-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones: 1. nº de pacientes, y personas sanas que van a incluir en el estudio, y justificación de ese tamaño muestral. 2. Se debe elaborar una HIP/CI específico para los pacientes sanos. Esta HIP/CI deberá hacerse una en el modelo del IOBA y otra en el modelo del HCUV. Por la naturaleza del estudio, que se realiza en dos centros diferentes, el estudio que se realiza en el IOBA tendrá el código PI 15-288, y el que se realice en el Hospital el PI 15-294
PI 15-290 CINV 15-25	UTILIDAD DEL ELISPOT EN EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD CELIACA CON SEROLOGÍA NEGATIVA	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2015 I.P. LUIS FERNANDEZ SALAZAR DIGESTIVO RECIBIDO: 24-08-2015	Se ratifica el informe favorable emitido con fecha 16-09-2015 en esta reunión del CEIC
PI 15-292 CINV 15-30	EVALUACIÓN DE LA CINÉTICA DE ACLARAMIENTO DE LOS VIRUS DE LA GRIPE EN PACIENTE INGRESADO PEDIÁTRICO Y ADULTO	PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN BIOMEDICINA 2015 I.P.: RAÚL ORTIZ DE LEJARAZU LEONARDO MICROBIOLOGÍA E INMUNOLOGÍA RECIBIDO: 24-08-2015	Se ratifica el informe favorable emitido con fecha 11-09-2015 en esta reunión del CEIC



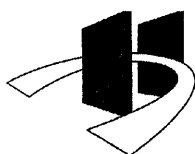
PI 15-294	ANÁLISIS MORFOFUNCIONAL DE LA INERVACIÓN CORNEAL EN QUERATITIS HERPÉTICAS	TFM DEL MÁSTER DE SUBESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS (IOBA-UVA) I.P.: JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: DAVID JOSÉ GALARRETA MIRA, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ OF TALMOLOGÍA RECIBIDO: 24-08-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones. Este CEIC solicita las siguientes aclaraciones: 1. nº de pacientes, y personas sanas que van a incluir en el estudio, y justificación de ese tamaño muestral. 2. Se debe elaborar una HIP/CI específico para los pacientes sanos. Esta HIP/CI deberá hacerse una en el modelo del IOBA y otra en el modelo del HCUV. Por la naturaleza del estudio, que se realiza en dos centros diferentes, el estudio que se realiza en el IOBA tendrá el código PI 15-288, y el que se realice en el Hospital el PI 15-294
PI 15-295	EFFECTO DE LA CPAP EN EL DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL EN ESTADIOS TEMPRANOS DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ESTUDIO RENAS)	I.P.: SANTIAGO JUARROS NEUMOLOGÍA DEBORA MARTIN NEFROLOGÍA RECIBIDO: 02-09-2015	Este CEIC considera que es un Ensayo Clínico y que como tal debe presentarse para su evaluación a este CEIC.
PI 15-296	EXPLORACIÓN DE LAS ALTERACIONES DE LA CONECTIVIDAD CEREBRAL PARA UNA NUEVA TIPIFICACIÓN DE LA ESQUIZOFRENIA.	I.P.: VICENTE MOLINA PSIQUIATRÍA RECIBIDO: 02-09-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones:
<ul style="list-style-type: none">•En la pág. 11 indicar el diseño del estudio...prospectivo, multicéntrico, controlado...•En la pág. 11 indicar cómo se realizará la inclusión de pacientes ¿de forma consecutiva? y la inclusión de los controles, se emparejarán por nivel socioeconómico ¿de qué forma?•El estudio genético del proyecto entiendo que sólo se realizará en Barcelona•En la pág. 12, variables se indica que habrá una entrevista para sujetos sanos. No tengo la entrevista escrita en la documentación.•Dada la complejidad del estudio se hará un análisis de datos exploratorio, para reducir el número de variables y entiendo que la segunda etapa del análisis será buscar los parámetros para estratificación de pacientes. Vicente lo explicará seguramente mejor que yo ;)•Pendiente adjuntar HIP y CI, en la pág 11 dice que serán informados y que se les solicitará el CI•Está la memoria económica de la solicitud del proyecto. Sólo indicaros que se compensará económicamente a los controles con 25 euros.• ¿Necesitaría seguro?			



PI 15-297	ESTUDIO Y PAUTAS DE PRÁCTICA Y RESULTADOS DE DIÁLISIS, 2015-2018 (DOPPS 6).	ARBOR RESEARCH I.P.: ALICIA MENDILUCE EQUIPO: DÉBORA MARTIN NEFROLOGÍA. RECIBIDO: 02-09-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-298	POTENCIACIÓN PRECOZ DE LOS PROCESOS DE PLATICIDAD Y REPARACIÓN CEREBRAL TRAS EL ICTUS ISQUÉMICO MEDIANTE LA APLICACIÓN DE ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL CON CORRIENTE DIRECTA (t-DCS)	I.P.: MARIA ISABEL PEDRAZA HUESO. EQUIPO: JUAN F. ARENILLAS, ANA CALLEJA, ELISA CORIJO, MARIA USERO, MERCEDES DE LERA, OSCAR DANILO ORTEGA, ANA JUANATEY, LAURA BLANCO, ROSA ALCAIDE, JAVIER REYES, PEDRO MUÑOZ. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 04-09-2015	Este CEIC considera que es un Ensayo Clínico con Producto Sanitario y como tal debe presentarse para evaluación por este CEIC. Este CEIC solicita que nos indiquen si este dispositivo tiene marcado CE y copia del mismo si lo tiene.
PI 15-299	REGISTRO PARA PACIENTES CON ÚLCERAS DIGITALES ASOCIADAS A ESCLEROSIS SITEMICA. DUO	I.P.: JULIA BARBADO MEDICINA INTERNA	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-300	ANALISIS COSTE-EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE PARA LA PREVENCIÓN DEL ICTUS EN LA FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR	I.P.: MARIA GRACIA SANDÍN EQUIPO: DAVID DIEZ, PEDRO MOTA CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 09-09-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro. Este CEIC considera que quizás debería tramitarse como un EPA de medicamentos de uso humano.
PI 15-301	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 IOBA RECIBIDO: 07-09-2015	Se informa favorablemente.



PI 15-302	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ANTICIPACIÓN VISUAL EN CONDUCCIÓN REAL. "COLIRIOS MIDRIÁTICOS Y CONDUCCIÓN EN CONDICIONES REALES DE LUZ Y OSCURIDAD: INFLUENCIA EN POBLACIÓN VULNERABLE AL DESLUMBRAMIENTO Y EFECTO SOBRE LA ANTICIPACIÓN VISUAL"	DGT IP: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: ALBERTO LÓPEZ MIGUEL, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ IOBA RECIBIDO: 07-09-2015	Pasa a la reunión del mes de octubre
PI 15-303	MEDIDA DEL RESULTADO REFRACTIVO EN PACIENTES OPERADOS DE CATARATA TRAS LASIK Y DEL IMPACTO DE LA CIRUGÍA EN SU VIDA DIARIA	IP: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: ALFREDO HOLGUERAS LÓPEZ IOBA RECIBIDO: 07-09-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: - Consentimiento informado debe profundizarse en el apartado 7 (CONFIDENCIALIDAD), haciendo mención a la Ley de protección de Datos y a los ítems en ella referidos. Igualmente debe añadirse un apartado referente a los posibles beneficios del estudio para el paciente, si los hubiere, y para el resto de la población.
PI 15-304	¿CÓMO AFECTA LA INSTILACIÓN DE DISTINTAS GOTAS MIDRIÁTICAS AL DIÁMETRO PUPILAR?	IP: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: ALFREDO HOLGUERAS LÓPEZ IOBA RECIBIDO: 07-09-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: - Información cuantos pacientes se van a incluir en el estudio. - De donde proceden los pacientes. - Como se asignan los pacientes a cada grupo. - Título del proyecto: debería buscarse un título más adecuado. ***** Carta al Dr. Blázquez y al Dr. Pastor. ***** HIP: Este CEIC considera que la HI/CI debe ser revisada en detalle, le remitimos copia del HCUV. Especial atención requiere el apartado de confidencialidad. Dictamen copia al Dr. Pastor. La persona de contacto será Isabel.

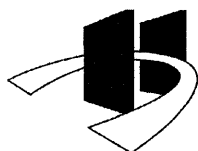


PI 15-305	EMPLEO DE LOS DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA CIRCULATORIA MECANICA DE CORTA DURACION COMO PUENTE AL TRASPLANTE CARDIACO URGENTE EN ESPAÑA: EFICACIA, SEGURIDAD Y ANALISIS DE COSTE. ASIS-TC Versión Junio 2014	I.P.: LUIS DE LA FUENTE GALAN. CARDIOLOGIA RECIBIDO: 18-09-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-306	ASOCIACIÓN ENTRE DEMENCIA Y CONSUMO DE BENZODIACEPINAS Y ANTIDEPRESIVOS. VERSIÓN1, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2015.	I.P.: MARÍA ANA PRADO PRIETO EQUIPO: ANA MARIA RUIZ SAN PEDRO, TOMAS MATE ENRIQUEZ, Mª CARMEN GARCIA CASAS, JOAQUIN GAJATE MARTIN, JOSE CARLOS MATEO AYUSO. ATENCIÓN PRIMARIA RECIBIDO: 18-09-2015	Se informa favorablemente.

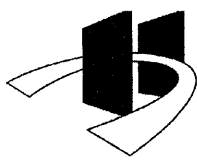
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

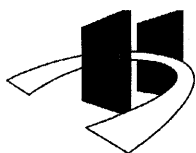
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
FAC-2008-1	EFFECTO DE LIRAGLUTIDA EN EL PESO CORPORAL EN SUJETOS NO DIABÉTICOS OBESOS O CON SOBREPESO Y COMORBILIDAD. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO, DOBLE-CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, GRUPOS PARALELOS, MULTICENTRICO, MULTINACIONAL, CON ESTRATIFICACIÓN DE SIJETOS A 56 Ó 160 SEMANAS DE TRATAMIENTO BASADA EN EL ESTATUS PREDIABÉTICO EN LA ALEATORIZACIÓN. Nº DE PROTOCOLO: NN8022-1839 Nº EUDRA CT: 2008-001049-24	El martes 25 de Agosto, se realizó la visita de cierre del estudio en el Instituto de Endocrinología y Nutrición (Valladolid), en el que participaba como investigador principal el Dr. Enrique Romero Bobillo. Recibido:07-09-2015
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 SIJETOS 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	Informe DSUR del 01-07-2014 al 30-06-2015 Recibido: 31-08-2015



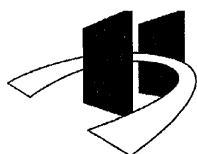
FAC-2009-5	LEADER: EFECTO Y ACCIÓN DE LA LIRAGLUTIDA EN LA DIABETES: EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS CRITERIOS DE VALORACIÓN CARDIOVASCULARES. ESTUDIO A LARGO PLAZO, MULTICÉNTRICO, INTERNACIONAL, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA DETERMINAR LOS EFECTOS DE LA LIRAGLUTIDA SOBRE LOS EPISODIOS CARDIOVASCULARES. CÓDIGO PROTOCOLO: EX2211-3748 N° EUDRA: 2009-012201-19	Informe DSUR del 01-07-2014 al 30-06-2015 Recibido: 31-08-2015
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	Actualización del certificado del seguro del ensayo en España de fecha 28 de julio de 2015 hasta el 31 de diciembre de 2016. Recibido: 08-09-2015
12-139 FINALIZADO	ESTUDIO FASE 2, PROSPECTIVO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE ELND005 ORAL COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO COMPLEMENTARIO EN PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR DE TIPO I. CÓDIGO DE PROTOCOLO: ELND005-BPD201 N° EUDRA: 2012-001935-30	Informe sobre la marcha del ensayo clínico. Recibido: 02-09-2015
12-152 FINALIZADO	ENSAYO ALEATORIZADO IIIb, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR EL EFECTO DE SAR236553/REGN727 SOBRE LA APARICIÓN DE ACONTECIMIENTOS CARDIOVASCULARES EN PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO RECIENTEMENTE UN SÍNDROME CORONARIO AGUDO. CÓDIGO DE PROTOCOLO: EFC11570 N° EUDRA: 2011-005698-21	Cierre de centro por falta de reclutamiento eliminación de la documentación. Recibido: 27-08-2015
PS-13-163	REGISTRO DE ABSORB FIRST. REGISTRO INTERNACIONAL POST-COMERCIALIZACIÓN DE PACIENTES CON LESIONES DE NOVO EN VASOS NO TRATADOS ANTERIORMENTE CON BVS ABSORB. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 12-302	Cambio del investigador Principal Ignacio Amat. Recibido: 17-09-2015
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" N° Eudract: 2012-001580-68	Notificación informe de seguridad anual DSUR III (03-07-2012-02/07/2015) Recibido: 03-09-2015
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 N° de EudraCT:2012-003609-80	Informe DSUR del 08-07-2014 al 07-07-2015 Recibido: 03-09-2015
13-175 FINALIZADO	ESTUDIO FASE IV, ABIERTO, CRUZADO, DE INTERVENCIÓN PARA COMPARAR LA FACILIDAD DE USO DE TOBRAMICINA POLVO PARA INHALACIÓN FRENTE A TOBRAMICINA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN Y COLISTIMETATO NEBULIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN PULMONAR POR PSEUDOMONAS AERUGINOSA PULMONAR EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA. NOMBRE DEL PRODUCTO: TBM100C N° DE PROTOCOLO: CTBM100C2403 N° EudraCT: 2012-001565-33	Informe sobre la marcha del ensayo clínico. Recibido: 02-09-2015



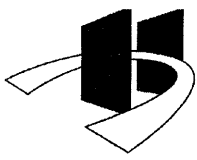
PS-13-182	ESTUDIO COMPARATIVO CON TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA A 6 Y 12 MESES ENTRE STENTS FARMACOACTIVOS DE POLÍMERO ABSORBIBLE Y STENTS FARMACOACTIVOS CON PLATAFORMA TOTALMENTE BIOABSORBIBLE.	Comunicación de fin del periodo de reclutamiento con fecha 30-06-2015. Pacientes incluidos en el HCUV=14 Recibido: 19-09-2015
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 de modificación relevante del CEIC Hospital Universitari Vall d Hebron Recibido:09-09-2015
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 de modificación relevante del CEIC Hospital Universitari Vall d Hebron Recibido:09-09-2015
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	Informe sobre la marcha del ensayo clínico. Recibido: 02-09-2015
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	Notificación informe de seguridad anual DSUR (30-06-2014 al 29-06-2015) Recibido: 31-08-2018
14-194 NO HCUV	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	Notificación de fin del ensayo clínico el 5 de agosto de 2015. Recibido: 07-09-2015
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	El investigador informó del caso de erupción cutánea tan grave debido al tiempo del paciente en el hospital ser prolongado por 24 horas, a partir del 27-Ago-2015 hasta 28-Ago-2015, y se evaluó la intensidad del evento como moderado. El evento fue considerado como posiblemente relacionados con el fármaco de estudio por el investigador. Recibido: 14-09-2015



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	Dictamen favorable sobre la solicitud de modificación relevante de ensayo clínico. CEIC Area 1 - Hospital General Universitario Gregorio Marañón Recibido: 16-09-2015
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	Dictamen favorable de modificación relevante del CEIC Hospital Universitari Vall d Hebron Recibido:09-09-2015
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	Notificación de inicio del ensayo clínico. Recibido: 09-09-2015
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 modificación relevante del CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. Recibido:09-09-2015
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 favorable tras respuesta a aclaraciones sobre la solicitud de un nuevo ensayo clínico. CEIC Hospital Universitari de Bellvitge. Recibido: 15-09-2015
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	Dictamen favorable de las respuestas a las aclaraciones del CEIC Parc de Salut Mar. Recibido: 10-09-2015



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	Versión final como mencionaron en junio, DIARYpro Mock DTA Screens, Spanish (Spain), la herramienta ERC (Evaluaciones de Resultados Clínicos) que será usada diariamente por el paciente durante la fase doble ciego para poder caracterizar la cefalea dentro del estudio y recoger el uso de medicación para tratamiento agudo: •AM4060 AM5180 Headache Diary_esES, v1 del 01Sept2015 •Source Changes •Certificate of Translation, AM4060 & AM5180 Headache Diary_esES, 28 Aug 2015 Recibido: 08-09-2015
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 CEIC Hospital Universitari Vall d Hebron Recibido 07-09-2015
15-219 DENEGADO	ESTUDIO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PRODUCTO ACTIVO DE ESKETAMINA INTRANASAL MÁS UN ANTIDEPRESIVO ORAL PARA LA PREVENCIÓN DE LAS RECAIDAS EN DEPRESION RESISTENTE AL TRATAMIENTO. CÓDIGO DEL PROTOCOLO: ESKETINTRD3003 EUDRA:: 2014-004586-24	Dictamen favorable tras las respuestas a las aclaraciones sobre un nuevo ensayo clínico. CEIC Parc de Salut Mar. Recibido: 10-09-2015
EPA-10-20 FINALIZADO	ESTUDIO POST-AUTORIZACIÓN, OBSERVACIONAL, PARA EVALUAR LA EFECTIVIDAD DE ADALIMUMAB (HUMIRA®) EN PSORIASIS MODERADA-GRAVE EN CONDICIONES DE PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL EN ESPAÑA. ESTUDIO PROMISE. CÓDIGO DE PROTOCOLO: ABB-ADA-2008-03	Informe final de resultados de fecha 30 de Abril de 2015 Recibido: 04-09-2015
EPA 12-83 FINALIZADO	ESTUDIO OBSERVACIONAL DE COHORTE PROSPECTIVA DE PACIENTES CON SÍNTOMAS PERSISTENTES DE ESQUIZOFRENIA PARA DESCRIBIR EL CURSO Y LA CARGA DE LA ENFERMEDAD. CÓDIGO: MN28151	Informe del estudio clínico v1. Recibido: 07-09-2015
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	Con fecha 19 de agosto cambia el monitor responsable del centro, se ha notificado al equipo investigador. Recibido: 02-09-2015
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.	Cambio de CRO. Recibido:04-09-2015
III Congreso de Bioética los días 19 y 20 de noviembre de 2015, en el salón de actos Ernest LLuch del Instituto de Salud Carlos III (Madrid). el hilo conductor son los "Aspectos Éticos del acceso a los datos de salud" y su utilización en investigación		
Master Universitario en Ensayos Clínicos en su XII edición curso 2015-16. Universidad de Sevilla.		



IV Congreso de la Red Nacional de Biobancos. "Nuevos retos y oportunidades de los Biobancos en la investigación clínica". Palacio del Congreso de Lleida. Del 18 al 20 de noviembre.
www.congresobiobancoslleida2015.com

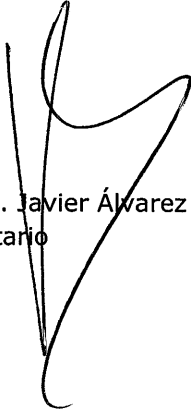
8º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del CEIC tenga lugar el jueves 22 de Octubre de 2015 en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

9º) Ruegos y Preguntas.

No se formulan.

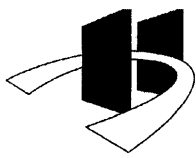
Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 14:20 horas del día de la fecha, de todo lo cual como Secretario doy fe en Valladolid con el VºBº de la Presidente.



Fdo. F. Javier Álvarez
Secretario



Vº Bº Fdo.: D. Alberto Pérez Rubio
Presidente en funciones



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN OCTUBRE 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-10-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 22 de Octubre del año 2015, 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 Hortensia Marcos Sánchez
D^a Julia García Miguel
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D^a Isabel Peña García
D^a Ana López González
D. Manuel Castanedo Allende
D. Jose María Revuelta Bueno
D. Vicente Molina Rodríguez
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Vicente Roig Figueroa
D^a Belén Cantón Álvarez

Asistentes no miembros:
M^a Ana Pradro Prieto

1º) Se aprueba el acta de la reunión 24 de septiembre de 2015.

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

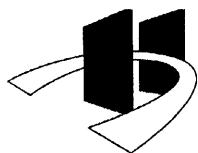
Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-PS- 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	CARDIVA2, S.L. Dr. Benigno Ramos Servicio de Cardiología Recibido: 29-09-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

1. Se precisa firma del compromiso de los 3 colaboradores que figuran en el proyecto.



2. Se solicitan información de si el dispositivo angiolute está disponible en el HCUV.

Aspectos metodológicos:

1. ¿Cuál es el nº local de pacientes que se esperan incluir en el estudio?
2. En la pág 18 de 56 del Protocolo figuran 10 Centros pero no el HCUV que además es el centro de referencia para la tomografía coronaria. Por favor actualicen esa información.
3. No se concretan cuántas angiografías se harán ni cuándo; por favor, facilítenos esa información.
4. En algunos pacientes se realizarán TCO (tomografías de coherencia óptica) intracoronarias en las angiografía a los 3 o 6 mes. Por favor ¿con que criterio se seleccionan?
5. Solicitamos nos remitan información sobre el acuerdo o contrato que ampara la relación entre Cardiva y el fabricante LVD Biotech S.L.
6. Se solicita se actualice la Declaración de Helsinki del apéndice 2 del protocolo (52 de 56). La última versión disponible es 2013.

Hoja de Información al paciente/ Consentimiento Informado:

1. Página 1 de 8. Propósito del estudio: Este CEIC considera que al citar el stent Xcience debe añadir que está recubierto de fármaco everolimus que también ha demostrado su eficacia en estudios clínicos.
2. Página 3 de 8. Riesgos asociados a la Tomografía CO: Este CEIC considera que se pueden mantener las dos primeras líneas (hasta centro.) pero el resto de la información y riesgos (en la página 4) no son pertinentes.
3. Página 4 de 8. Beneficios: Este CEIC considera que no es correcta la frase "Puede ser que usted obtenga algún beneficio ...no se puede asegurar". Debe decir: "se espera que usted obtenga al menos el mismo beneficio que con un stent ya probado que se emplea habitualmente en casos como el suyo".

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	FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD. DR. DANIEL A. DE LUIS ROMAN ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 05-10-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

1. Compromisos firmados por el investigador y los colaboradores.
2. Compromiso firmado por el Jefe de Servicio.
3. Documento de idoneidad de investigador y colaboradores.
4. Documento de idoneidad de las instalaciones.
5. Procedimientos y material para reclutamiento de los sujetos.
6. Certificado de la Póliza del seguro.

1- Siendo el promotor la Fundación Andaluza Progreso y Salud solicitamos información de cuál es su fuente de financiación del ensayo clínico.

2- Medicamento en estudio: la única insulina glargina actualmente disponible está comercializada con la marca LantusR por el laboratorio Sanofi-Aventis ¿qué tipo de acuerdo de colaboración tiene el promotor con el laboratorio titular de la autorización de comercialización en cuanto a acceso a los datos del ensayo, propiedad de los resultados y farmacovigilancia de reacciones adversas?

3- Identificación de los sujetos (protocolo 5.11 pág 25 de 49). Este CEIC considera que no es correcto que el promotor identifique a los sujetos, además de por su código, por su fecha de



nacimiento y sexo.

4- Finalización del ensayo: si el paciente permanece con NPT más de 15 días, ¿volverá al tratamiento convencional (100% insulina en las bolsas) o continuará con la i. glargina basal?

Hoja de Información al paciente/ Consentimiento Informado:

1. Página 3 de 8. Apartado 3. ¿Cuál es el medicamento de investigación...? Aunque se menciona en diverso apartados de la HIP, debería quedar bien claro en éste que la pauta del 50% de la dosis en forma de insulina s.c. fuera de las bolsas de nutrición NO es la práctica aplicada actualmente.

2. Página 5 de 8. Apartado 9. ¿Qué otra información...? En el primer párrafo, cuando se disponga del N° de la póliza del, seguro debe hacerse constar aquí.

3. Página 3 de 8. Apartado 4. Último párrafo, " No obstante, participar en el estudio puede favorecer que el control de su glucosa (azúcar) durante el ingreso se a un poco mejor..." Este CEIC considera que se tiene que informar que puede no favorecer el control de su glucosa.

Consetimiento Informado:

1. Página 7 de 8. Cuadro inferior, "Renuncia a ser informado exhaustivamente...: Este CEIC considera que no procede la inclusión de dicho apartado en la HIP/CI. Lo mismo es aplicable al recuadro referente al cambio de investigador responsable del ensayo clínico en su centro.

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

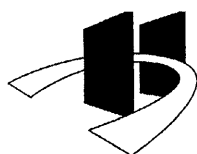
A continuación se presentan los acuerdos sobre las respuestas a las aclaraciones recibidas:

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE 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. N° EUDRA: 2015-001832-39 CÓDIGO DE PROTOCOLO: LPS14060 REGAIN CONTROL	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.

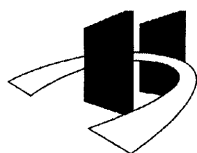
3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

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.

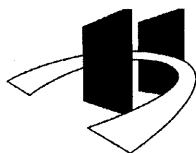
CODIGO	TITULO	MODIFICACION	ACUERDO
--------	--------	--------------	---------



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	Enmienda nº9 versión final/2015-10-05 Recibido 05-10-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación
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	Enmienda nº 5 Recibido: 05-10-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación
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	enmienda relevante local ES_02 Recibido: 05-10-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación



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	Modificación nº 3 Recibido: 09-10-2015	Se aprueban las modificaciones. 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	enmienda relevante: protocolo v3.0, hip/ci v3.0, actualización del material de reclutamiento y adición de un nuevo centro. Recibido: 05-10-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	Enmienda relevante nº3. Recibido:05-10-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación
PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	Enmienda no relevante nº1. Manual de Procedimientos: versión 4.0/18 septiembre - 2015 Recibido: 06-10-2015	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 no relevante nº 2. Hoja de Información al Paciente versión 4.0/08-septiembre-2015, versión final y con cambios Recibido: 02-10-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación

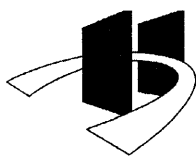


15-214	ESTUDIO DE DOS AÑOS DE DURACIÓN, ALEATORIZADO, CON DOBLE ENMASCARAMIENTO, MULTICÉNTRICO Y DE DOS GRUPOS PARA COMPARAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE RTH258 6mg EN COMPARACIÓN A AFLIBERCEPT EN SUJETOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD EXUDATIVA. CÓDIGO DE PROMOTOR: RTH258-C002 Nº EUDRA: 2014-004886-26	Enmienda relevante nº 3. Hoja de Información al Paciente versión 4.0/08-septiembre-2015, versión final y con cambios Recibido: 02-10-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	Patient Questionnaires_Final_Version 1.0 23-JUL-2015 Spanish-Spain 23JUL2015 Recibido: 28-09-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación.

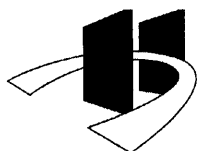
4º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

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	TÍTULO		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	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
EPA 15-191	A PROSPECTIVE REGISTRY STUDY IN PATIENTS WITH UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED OR METASTATIC BREAST CANCER (MBC)	EPA-NO EPA I.P.: RECIBIDO: 01-09-2015	Cerrado por información incompleta.



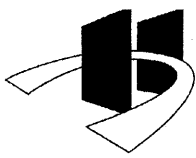
EPA 15- 192	ESTUDIO PROSPECTIVO NO INTERVENCIONAL POSCOMERCIALIZACIÓN PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE SÍNTOMAS DE VÍAS URINARIAS BAJAS (LUTS) EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA PROGRAMADOS PARA RECIBIR ANÁLOGOS DE LHRH Y PARA EVALUAR EL EFECTO DE LOS ANÁLOGOS DE LHRH EN LOS SÍNTOMAS DE VÍAS URINARIAS BAJAS (ESTUDIO ANALUTS). CÓDIGO IPS-LHR-2014-01	EPA-SP I.P.: JOSE RAMÓN CORTIÑAS GONZÁLEZ UROLOGIA RECIBIDO: 29-09-2015	***solicitar la aprobación de Castilla y León. ***Enviar modelo de contrato. Se solicitan las siguientes aclaraciones: -HIP/CI: página 1, segundo párrafo, este CEIC considera que debe cambiarse Ipsen Pharma S.A. por el Investigador Principal en el siguiente texto " Su participacion en este estudio solo implica a Ipsen Pharma S. A. a consultar los datos de su historia clínica..." Si se recibe documentación revisada se emite dictamen favorable y conformidad de dirección del centro.
EPA 15- 193	ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO SOBRE LOS FACTORES PREOPERATORIOS Y SU IMPACTO EN EL DAÑO RENAL POST-CIRUGÍA CARDÍACA. CÓDIGO : OR-OB-2015 (ORI-DIU-2015-01)	EPA-OD ORION PHARMA S.L. I.P.: ESTER GÓMEZ SÁNCHEZ ANESTESIA RECIBIDO: 02-10-2015	Se emite informe favorable. Se remite documentación para solicitar la conformidad de dirección del centro. Recibidas respuestas a las aclaraciones el 26-10-2015 con dicha fecha se emite CDC.
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	***solicitar la aprobación de Castilla y León. ***Enviar modelo de contrato. ***Falta la autorización del Jefe de Servicio. Se emite informe favorable. Se remite documentación para solicitar la conformidad de dirección del centro.
EPA 15- 195	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	EPA-OD LABORATOIRES THEA I.P.: DRA. M ^a JESÚS GONZÁLEZ. IOBA RECIBIDO: 15-10-2015	Se emite informe favorable.



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 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 LEONART PAJARÍN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN, HOSPITAL VALL D'HEBRON RECIBIDO:18-08-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: Nos deben remitir una HIP/CI específico, ya que se solicita la afiliación del donante. No hemos recibido las respuestas a las aclaraciones.
--------------------	--	---	---



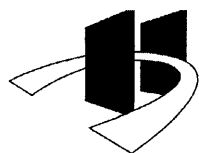
BIO 2015- 46	INVESTIGACIÓN DE LA PRESENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO VIRAL EN LA LECHE MATERNA HUMANA	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEON. I.P.: DAVID KELVIN COLABORADORES: JESÚS. F BERMEJO- MARTÍN, BLANCO PERIS, LYDIA RECIBIDO:30-09-2015	Se solicita la siguiente información y aclaraciones al Biobanco de Castilla y Leon: 1. Nos deben informar a cerca del funcionamiento del banco de leche y como se reclutan los pacientes. En particular este CEIC no está seguro de entender el segundo párrafo de HIP/CI Relacionado PI 157 309 las mismas aclaraciones: Se solicitan las siguientes aclaraciones al I.P.: 1. Que si la muestra de leche humana, suero y plasma deben corresponder a la misma persona 2. Que si las mujeres que se incluíran en el estudio deben tener producción de leche todavía entre los 6 y 18 meses depues del parto. 3. Subsanan un error en la página 4 cuando se menciona destinos de los sobrantes de material: si se conservan tal como se indica deben disponer de un sistema de custodia de material y protección de datos.
--------------------	--	---	---

6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

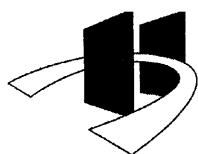
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.



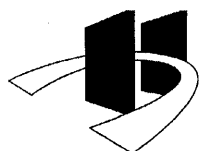
PI 15-246 CINV 15-55	ESTUDIO DE CALIDAD DEL CONTROL DEL DOLOR POST-OPERATORIO EN LA CIRUGÍA RADICAL UROLÓGICA: ANALGESIA EPIDURAL VERSUS INTRAVENOSA CONVENCIONAL	I.P.: ANGELA PASCUAL FERNÁNDEZ UROLOGIA EQUIPO: EDUARDO TAMAYO, JAVIER GONZALEZ DE ZARATE RECIBIDO: 07-05-2015	Se informa favorablemente Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-276	CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON HEMIANOPSIAS	I.P.: JOSE CARLOS PASTOR JIMENO OTROS INVESTIGADORES EN EL IOBA: MARTA PARA PRIETO. OFTALMOLOGIA RECIBIDO: 23-06-2015	Se informa favorablemente Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-283	CONDUCCIÓN NOCTURNA: ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA TRANSMITANCIA ESPECTRAL DE LENTES INTRAOCULARES EN PSEUDOAFÁQUICOS PARA TIEMPO DE REACCIÓN VISUAL U CONTRASTE UMBRAL. TRANSLIOPSI, VESIÓN 1 (24/07/2015)	CONVOCATORIA DE LA DGT DESUBVENCIONES DESTINADAS AL DESARROLLO DE ACTIVIDADES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE TRÁFICO, MOVILIDAD Y SEGURIDAD VIAL, CORRESPONDIENTES AL EJERCICIO 2015 (RESOLUCIÓN DE 1 DE JULIO DE 2015, BOE DE 6 DE JULIO DE 2015). I.P.: JUAN ANTONIO APARICIO CALZADA. EQUIPO: SANTIAGO MAR SARDAÑA, ISABEL ARRANZ DE LA FUENTE, BEATRIZ MARTINEZ, JOSÉ A. MENÉNDEZ, DAVID GALARRETA, ALEJANDRO HERNAN GLORIANI. DEPARTAMENTO DE FÍSICA TEÓRICA, ATÓMICA Y ÓPTICA DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 31-07-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones el 09-10-2015. Adicionalmente a las aclaraciones que nos ha hecho sobre este proyecto de investigación, este CEIC solicita las siguientes aclaraciones adicionales: -¿Cuál es la indicación/es para la lente luz "azul"? Si como nos señalan no existen indicaciones específicas, ¿qué justifica su uso?. ¿Podría mandarnos copia del marcado CE de este producto y de una lente normal? En su experiencia clínica que porcentaje de cada tipo de lentes se pone en el HCU Valladolid. ¿Tiene información sobre el coste de cada tipo de lentes? -Agradecemos las clarificaciones sobre el tamaño muestral remitidas a este CEIC: ¿qué diferencias esperan encontrar en la variable principal? ¿con esa n se pueden detectar?



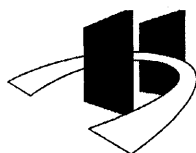
PI 15-288 IOBA	ANÁLISIS MORFOFUNCIONAL DE LA INERVACIÓN EN CORNEAL EN QUERATITIS HERPÉTICAS	TFM DEL MÁSTER DE SUBESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS (IOBA-UVA) I.P.: JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: DAVID JOSÉ GALARRETA MIRA, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 24-08-2015	Se informa favorablemente.
PI 15-294	ANÁLISIS MORFOFUNCIONAL DE LA INERVACIÓN EN CORNEAL EN QUERATITIS HERPÉTICAS	TFM DEL MÁSTER DE SUBESPECIALIDADES OFTALMOLÓGICAS (IOBA-UVA) I.P.: JOSÉ MARÍA HERRERAS CANTALAPIEDRA EQUIPO: DAVID JOSÉ GALARRETA MIRA, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ OFTALMOLOGÍA RECIBIDO: 24-08-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-295	EFFECTO DE LA CPAP EN EL DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL EN ESTADIOS TEMPRANOS DE ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ESTUDIO RENAS)	I.P.: SANTIAGO JUARROS NEUMOLOGÍA DEBORA MARTIN NEFROLOGÍA RECIBIDO: 02-09-2015	Se informa favorablemente Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-296	EXPLORACIÓN DE LAS ALTERACIONES DE LA CONECTIVIDAD CEREBRAL PARA UNA NUEVA TIPIFICACIÓN DE LA ESQUIZOFRENIA.	I.P.: VICENTE MOLINA PSQUIATRÍA RECIBIDO: 02-09-2015	Se informa favorablemente. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-298	POTENCIACIÓN PRECOZ DE LOS PROCESOS DE PLATICIDAD Y REPARACIÓN CEREBRAL TRAS EL ICTUS ISQUÉMICO MEDIANTE LA APLICACIÓN DE ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL CON CORRIENTE DIRECTA (t-DCS)	I.P.: MARIA ISABEL PEDRAZA HUESO. EQUIPO: JUAN F. ARENILLAS, ANA CALLEJA, ELISA CORIJO, MARIA USERO, MERCEDES DE LERA, OSCAR DANILO ORTEGA, ANA JUANATEY, LAURA BLANCO, ROSA ALCAIDE, JAVIER REYES, PEDRO MUÑOZ. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 04-09-2015	El secretario informa de que tiene marcado CE el producto sanitario en investigación y que el equipo remitirá en breve este proyecto como un Estudio Clínico o Ensayo Clínico con Producto Sanitario.



PI 15-302 IOBA	PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ANTICIPACIÓN VISUAL EN CONDUCCIÓN REAL. "COLIRIOS MIDRIÁTICOS Y CONDUCCIÓN EN CONDICIONES REALES DE LUZ Y OSCURIDAD: INFLUENCIA EN POBLACIÓN VULNERABLE AL DESLUMBRAMIENTO Y EFECTO SOBRE LA ANTICIPACIÓN VISUAL"	DGT IP: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: ALBERTO LÓPEZ MIGUEL, MANUEL ÁNGEL MARCOS FERNÁNDEZ IOBA RECIBIDO: 07-09-2015	Se informa favorablemente.
PI 15-303 IOBA	MEDIDA DEL RESULTADO REFRACTIVO EN PACIENTES OPERADOS DE CATARATA TRAS LASIK Y DEL IMPACTO DE LA CIRUGÍA EN SU VIDA DIARIA	IP: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: ALFREDO HOLGUERAS LÓPEZ IOBA RECIBIDO: 07-09-2015	Se informa favorablemente
PI 15-304 IOBA	¿CÓMO AFECTA LA INSTILACIÓN DE DISTINTAS GOTAS MIDRIÁTICAS AL DIÁMETRO PUPILAR? NUEVO TÍTULO: RESPUESTA DE LA DINÁMICA PUPILAR BAJO EL EFECTO DE DISTINTAS GOTAS MIDRIÁTICAS CON FINALIDAD DIAGNÓSTICA	IP: MIGUEL MALDONADO LOPEZ EQUIPO: ALFREDO HOLGUERAS LÓPEZ IOBA RECIBIDO: 07-09-2015	Se informa favorablemente.
PI 15-307	PREVENCIÓN DE CONSUMO DE ALCOHOL EN MENORES DE 21 AÑOS ATENDIDOS EN EMERGENCIAS SANITARIAS DE LA PROVINCIA DE VALLADOLID POR INTOXICACIÓN ALCOHOLICA E INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL EN PROGRAMAS DE PREVENCIÓN	SOLICITUD DE SUBVENCIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN DROGODEPENDENCIAS EN 2015. I.P.: F. JAVIER ALVAREZ FACULTAD DE MEDICINA RECIBIDO: 28-09-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se solicita remitan información completa del proyecto coordinado. 2. Este CEIC considera que sería preciso un grupo control. 3. Se precisa elaborar una HIP/CI para los participantes en el estudio (grupo intervención y grupo control).



PI 15-308	PREVENCIÓN DE CONSUMO DE ALCOHOL EN MENORES DE 21 AÑOS ATENDIDOS EN SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID POR INTOXICACIÓN ALCOHOLICA EN COORDINACIÓN CON SERVICIO DE PSIQUIATRÍA Y PROGRAMAS DE PREVENCIÓN	SOLICITUD DE SUBVENCIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN DROGODEPENDENCIAS EN 2015. I.P.: CARLOS DEL POZO VEGAS URGENCIAS DEL HCUV RECIBIDO: 28-09-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Se solicita remitan información completa del proyecto coordinado. 2. Este CEIC considera que sería preciso un grupo control. 3. Se precisa elaborar una HIP/CI para los participantes en el estudio (grupo intervención y grupo control).
PI 15-309	INVESTIGATION OF VIRAL NUCLEIC ACID PRESENCE IN HUMAN BREASTMILK	PARENT CALL R21 DEL NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH DE ESTADOS UNIDOS: HTTP://GRANTS.NIH.GOV/GRANTS/FUNDING/R21.HTM I. P.: DAVID J. KELVIN, PHD DIRECTOR OF THE DIVISION OF IMMUNOLOGY INTERNATIONAL INSTITUTE OF INFECTION AND IMMUNITY, SUMC, SHANTOU, PRC RECIBIDO: 29-09-2015	Ver aclaraciones solicitadas al BIO 2015-46
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	IOBA IP: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: FRANCISCO BLÁZQUEZ ARAÚZO, ELENA MARTÍNEZ, AGUSTÍN MAYO RECIBIDO: 09-10-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Nos deben remitir el protocolo sin comentarios anotados e indicar el nº de pacientes que se van a incluir en el estudio.

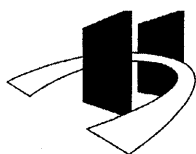


PI 15-311 CINV 15-77	BLOQUEO ANESTÉSICO DE GANGLIO ESFENOPALATINO TRASNASAL COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO EN MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA. EFICACIA Y EFECTO SOBRE BIOMARCADORES PARASIMPÁTICOS: CGRP, VIP Y PACAP	I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGIA RECIBIDO:20-10-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: 1. Debe utilizar la HIP/CI del HCUV. Se le remiten para su conocimiento los dos modelos de HIP con y sin muestras. 2. Este CEIC considera que aun cuando la redacción de la HIP/CI es adecuada, quizás debería ser más corta la explicación de las técnicas, e incluir un apartado acerca de cuál es la utilidad del bloqueo y el objetivo del estudio.
----------------------------	--	--	---

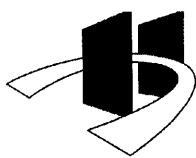
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

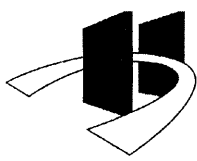
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
08-059 FINALIZADO	EXTENSIÓN DE 2 AÑOS DE DURACIÓN DEL ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, DE 36 SEMANAS DE DURACIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ALISKIREN EN LA PREVENCIÓN DEL REMODELADO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO EN PACIENTES DE ALTO RIESGO TRAS UN INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CUANDO SE AÑADE PARA OPTIMIZAR EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR. CÓDIGO ENSAYO: CSPP100A2340E1 EUDRA: 2008-001306-16	Informe final de resultados. Versión de fecha 19-10-2011.
09-071	GRACIA-4. ESTUDIO CLINICO ALEATORIZADO COMPARATIVO ENTRE ANGIOPLASTIA PRIMARIA Y ANGIOPLASTIA POSTFIBRINOLISIS COMO ESTRATEGIA DE REPERFUSION EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACION DEL SEGMENTO ST. CÓDIGO DE ESTUDIO: GRACIA-4 EUDRA: 2009-012596-94	Actualización Certificado de Seguro Recibido: 01-10-2015
09-071	GRACIA-4. ESTUDIO CLINICO ALEATORIZADO COMPARATIVO ENTRE ANGIOPLASTIA PRIMARIA Y ANGIOPLASTIA POSTFIBRINOLISIS COMO ESTRATEGIA DE REPERFUSION EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACION DEL SEGMENTO ST. CÓDIGO DE ESTUDIO: GRACIA-4 EUDRA: 2009-012596-94	Informe anual de seguimiento Recibido: 14-10-2015
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 CARDIACA AVANZADA (ESTUDIO LAICA). Nº EUDRA: 2009-011441-11.	Informe anual de seguimiento Recibido: 14-10-2015



12-133	ESTUDIO WAKE-UP: EFFICACY AND SAFETY OF MRI-BASED THROMBOLYSIS IN WAKE-UP STROKE: A RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL. COD. WAKE-UP N° EUDRA: 2011-005906-32	Informe favorable del Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta de la modificación nº 3. Recibido: 05-10-2015
PS-13-159	ESTUDIO CLÍNICO SOBRE ELECTRODOS DE ESTIMULACIÓN/DETECCIÓN DE FIJACIÓN ACTIVA Y FIJACIÓN PASIVA INGEVITY™. CÓDIGO DE PROTOCOLO: G110227.	Informe anual. Recibido
13-160	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN CON BORTEZOMIB/LENALIDOMIDA/DEXAMETASONA (VRD-GEM), SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON MELFALÁN-200 (MEL-200) vs. BUSULFAN-MELFALÁN (BUMEL) Y CONSOLIDACIÓN CON VRD-GEM PARA PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE TINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO MENORES DE 65 AÑOS CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM2012MENOS65 N° EUDRA: 2012-005683-10.	1 de octubre de 2015. A partir de esa fecha la CRO encargada de la gestión del estudio es Dynamic. Recibido: 13-10-2015
PS-13-163	REGISTRO DE ABSORB FIRST. REGISTRO INTERNACIONAL POST-COMERCIALIZACIÓN DE PACIENTES CON LESIONES DE NOVO EN VASOS NO TRATADOS ANTERIORMENTE CON BVS ABSORB. CÓDIGO DE PROTOCOLO: 12-302	Informe de que los pacientes incluidos en el Hospital Universitario de Valladolid (20 Pacientes) han completado las visitas de seguimiento de un año y por tanto podría iniciarse el cierre del centro. Recibido: 13-10-2015
13-168 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 UN EDEMA MACULAR (EM) CAUSADO POR EL FACTOR DE CRECIMIENTO ENDOTELIAL VASCULAR (VEGF). CÓDIGO DE PROTOCOLO CRFB002G2302 N° DE EudraCT: 2012-005418-20	Finalización del EC a nivel internacional el 9-09-2015 Recibido:
13-172	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	Informe favorable del CEIC-R de una enmienda relevante. Recibido: 06-10-2015
14-190	ESTUDIO FASE III NACIONAL, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO, DE TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON LENALIDOMIDA Y DEXAMETASONA VERSUS LENALIDOMIDA, DEXAMETASONA Y MLN9708 TRAS TRASPLANTE AUTOLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS PARA PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE SINTOMÁTICO DE NUEVO DIAGNÓSTICO. CODIGO PROTOCOLO: GEM2014MAIN N° EUDRA: 2014-000554-10	Manual del Investigador de IXAZOMIB edición 9 fecha 17-08-2015 Recibido: 02-10-2015



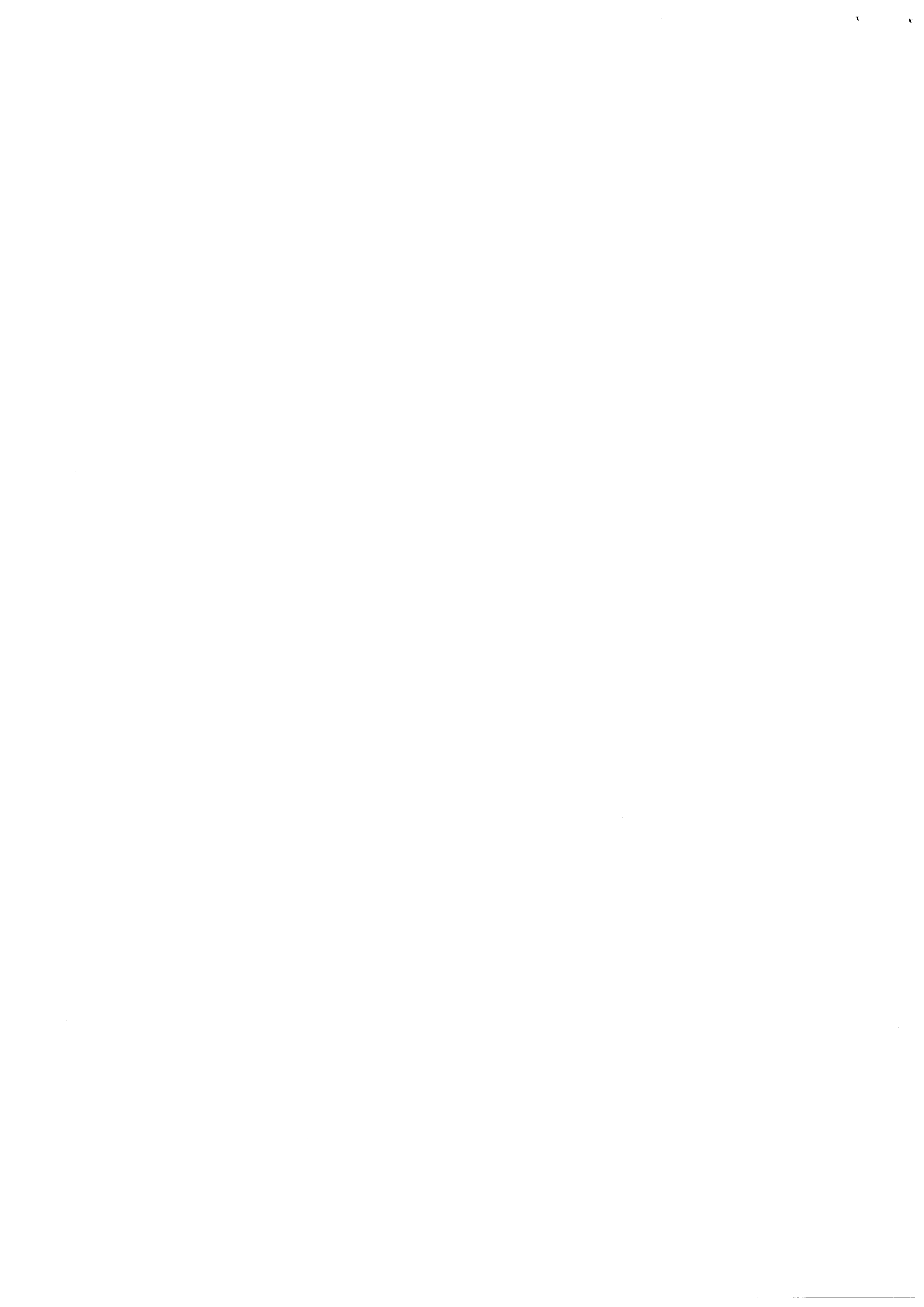
14-195	PRIMER ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO CON PLACEBO, ABIERTO PARA LOS SEIS PRIMEROS PACIENTES (ESCALADO DE DOSIS), PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA INFUSIÓN INTRACORONARIA DE CÉLULAS MADRE CARDÍACAS (CMC) HUMANAS ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO O DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA. CAREMI. V. 3.0-EMIENDA 02, 2 DE JUNIO DE 2014 Nº EUDRA: 2013-001358-81	SUSAR (El paciente estaba recibiendo fármaco del estudio AlloCSC-01 o placebo en el momento del evento. El investigador evaluó este evento como posiblemente relacionados con la medicación del estudio. El Patrocinador se confirmó que la evaluación del riesgo/beneficio permanece invariable y desfavorable.) Recibido 05-10-2015
14-196	PREVENCIÓN DE PARTO PRETÉRMINO EN MUJERES DE RIESGO IDENTIFICADAS POR ECOGRAFÍA: EVALUACIÓN DE DOS ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS. CODIGO: PESAPRO Nº EUDRA: 2012-000241-13	Informe sobre la marcha del ensayo Recibido: 13-10-2015
CASVE-PS-14-201	PFLEX ESTUDIO CLINICO DEL DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN DE PIPELINE™Flex CÓDIGO DE PROTOCOLO: NV-PED-09	Cambio de investigador: Antes: Mario Martínez Ahora: Joaquín Ortega Recibido:01-10-2015
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	Informe favorable del CEIC del Hospital Universitario Fundación Alcorcón enmienda nº 4 Recibido: 14-10-2015
CASVE 14-209 NO HCUV	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE EMMASCARADO Y CONTROLADO CON PALACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD SALIRUMAB ADMINISTRADO POR VIA SUBCUTANEA CADA DOS SEMANAS EN PACIENTES CON UVEITIS NO INFECCIOSA, INTERMEDIA O POSTERIOR O PANUVEITIS EudraCT 2012-004845-34	Informe favorable de la modificación int-6 del Hospital Universitari Bellvitge. Recibido: 14-10-2015
PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	Inclusión del primer paciente el 24-07-2015 en el V.O.R. Valles Ofatmología i Recerca, Sant Cugat del Valles. Recibido: 06-10-2015.
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	Ejemplar del DMC Chair Safety Review de fecha 2 de septiembre de 2015. Recibido: 30-09-2015
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	Autorización del EC con la AEMPS. Calificación del medicamento Abicipar Pegol como producto en fase de investigación clínica. Recibido:01-10-2015

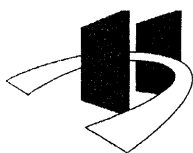


15-216	SEGURIDAD Y EFICACIA DE ABICIPAR PEGOL (AGN-150998) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD. (CEDAR) Nº EUDRA: 2014-004579-22 CÓDIGO PROTOCOLO: 150998-005	Notificación de la actualización de los centros participantes en la microscopia especular Recibido: 08-10-2015
EPA-11-54	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, OBSERVACIONAL PARA IDENTIFICAR DIFERENTES FACTORES PRONÓSTICO RELACIONADOS CON LA SUPERVIVENCIA EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO TRATADO PREVIAMENTE, PORTADORES DEL GEN NATIVO DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) ESTUDIO WILT ROC-ERL-2011-01	Informe final. Recibido: 16-10-2015
EPA 14-162	PLATAFORMA OBSERVACIONAL DE TEST DE RESEVA OVÁRICA EN MUJERES POBRE REPONEDORAS. (OPORTO RESTROSPECTIVO) CÓDIGO PROTOCOLO: MER-FER-2014-02	Carta de finalización del estudio con los datos de pacientes evaluables actualizados definitivos. No son 957 como se calculó en un inicio, sino que definitivamente son 950 los pacientes evaluables. HCUV=29 Recibido: 09-10-2015
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.	El inicio efectivo del estudio en fecha 23/09/2015 en que se reclutó el primer paciente del estudio ESPARTA en el Hospital Vall Hebrón de Barcelona. Recibido: 13-10-2015
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	Listado final de centros participantes. Recibido: 08-10-2015
COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS XALKORI (CRIZOTINIB): INCLUSIÓN DE UNA NUEVA ADVERTENCIA RELATIVA AL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca de carácter grave, en algún caso mortal, en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico ALK-positivo, tratados con crizotinib. <input type="checkbox"/> Se ha observado que la insuficiencia cardiaca ha tenido lugar en pacientes con o sin trastornos cardiacos pre-existentes. <input type="checkbox"/> Se debe vigilar a los pacientes en tratamiento con crizotinib por si presentan signos y/o síntomas de insuficiencia cardiaca (disnea, edema, aumento rápido de peso). De aparecer estos, se deberá considerar la adopción de medidas apropiadas tales como interrupción de la administración, reducción de la dosis o suspensión definitiva del tratamiento.		
"Simposio sobre la Investigación del Genoma: Enfermedades Raras", que tendrá lugar el próximo 29 de octubre de 2015, en el Aula Magna de la Fundación Jiménez Díaz - Madrid. Inscripción gratuita a través de jornadasIIS-FJD@fjd.es ,		
LXI JORNADA FUINSA 29 de octubre en horario de mañana (9:30h-13:45h), se desarrollará bajo el título "Expectativas y futuro de los acuerdos de gestión en la incorporación de nuevos medicamentos".		

8º) Asuntos de trámite.

8.1. Documentación remitida por la Comisión de investigación con fecha 23-09-2015. HIP/CI: se aprueban las versiones de la HIP/CI para investigación clínica que implique muestras biológicas, versión 6 de 22-09-2015. Se adjunta como anexo I.





Se aprueba la versión 6 de 22-09-2015 para investigación clínica que no implique muestras biológicas. Se adjunta como anexo II. Dichas versiones se suben a la web del CEIC.

8.2. Recibida resolución de la Dirección General de Salud Pública por la que se modifica la composición del CEIC del Área Este de Valladolid de fecha 7 de octubre de 2015 (registro del HCUV 15-10-2015).

Se acuerda que la próxima reunión del mes de diciembre sea el viernes 18 de diciembre de 2015 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.

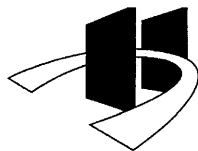
No se formulan.

Y sin más asuntos que tratar, se levanta la sesión siendo las 14:20 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. D. Alberto Pérez Rubio
Presidente del CEIC.





COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN NOVIEMBRE 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-10-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 26 de Noviembre del año 2015, 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. José Luis González Martínez-Zárate - Presidente en funciones
D. Manuel Castanedo Allende
D^a Hortensia Marcos Sánchez
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. Angel Luis Guerrero Peral
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. Alberto Pérez Rubio – Presidente
D. Jose María Revuelta Bueno
D^a Ana M^a Ruiz San Pedro
D. Vicente Molina Rodriguez

Asistentes no miembros:

David Andaluz Ojeda como representante de la Comisión de Investigación del HCUV.

1º) Se aprueba el acta de la reunión 22 de octubre de 2015.

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

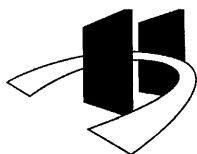
Se procede a la evaluación de los siguientes Ensayos Clínicos con medicamentos y con productos sanitarios. A continuación se presentan los acuerdos tomados por el CEIC para su posterior remisión al CEIC de Referencia o a quien proceda.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-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	LILLY S.A. I.P.: ANGEL L. GUERRERO PERAL. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 05-11-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

-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. (Ya se informó a la CRO).

Aspectos metodológicos:

- Rogamos aporten justificación **ética** de la supresión de la medicación preventiva durante el ensayo y justificación del brazo (o grupo) placebo.
- Nombrar la declaración de Helsinki en el protocolo.
- “Tarjeta para los participantes de ensayo clínico” no debe aparecer el nº del paciente.
- Justificación del video del paciente. “Placebo Response Subject Training Course ”.

Hoja de Información al paciente/ Consentimiento Informado:

- Página 6/11, párrafo “Por otro lado, durante el estudio se podrán evaluar aleatoriamente muestras de orina para determinar la presencia de drogas. Se le comunicarán los resultados de las pruebas y se le podrá solicitar que deje de participar en el estudio”. Debe añadirse que usted acepta ese compromiso.
- Página 6/11, párrafo “Muestras para investigaciones genéticas”, y en el protocolo en la página 40 (8.7. Genética), deberá estar explicado los genes correspondientes que van a analizar.
- Justificación del almacenamiento de las muestras de 15 años después de la finalización del estudio.
- Página 9/11, párrafo “Lilly tiene contratado un seguro de responsabilidad (Numero de Póliza: ESCAN010712, Compañía: ACE EUROPE). Este seguro cubre los gastos derivados del daño a su salud causado por el medicamento en estudio o los procedimientos del protocolo, siempre que estos daños no sean resultado propio de su enfermedad o no estén descritos como reacciones adversas a la medicación en este documento. Este es un requisito de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 223/2004 sobre ensayos clínicos en humanos y resto de legislación aplicable.” Este CEIC no está de acuerdo con este párrafo.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-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	LILLY S.A. I.P.: ANGEL L. GUERRERO PERAL NEUROLOGÍA RECIBIDO: 05-11-2015

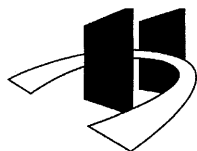
Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

- Falta el compromiso del investigador y colaboradores.

Aspectos metodológicos:

- Rogamos aporten justificación **ética** de la supresión de la medicación preventiva durante el ensayo y justificación del brazo (o grupo) placebo.
- “Tarjeta para los participantes de ensayo clínico” no debe aparecer el nº del paciente.
- Justificación del video del paciente. “Placebo Response Subject Training Course ”.



Hoja de Información al paciente/ Consentimiento Informado:

-Página 6/11, párrafo "Por otro lado, durante el estudio se podrán evaluar aleatoriamente muestras de orina para determinar la presencia de drogas. Se le comunicarán los resultados de las pruebas y se le podrá solicitar que deje de participar en el estudio". Debe añadirse que usted acepta ese compromiso.

-Página 6/11, párrafo "Muestras para investigaciones genéticas", y en el protocolo en la página 40 (8.7. Genética), deberá estar explicado los genes correspondientes que van a analizar.

-Justificación del almacenamiento de las muestras de 15 años después de la finalización del estudio.

-Página 9/11, párrafo "Lilly tiene contratado un seguro de responsabilidad (Numero de Póliza: ESCAN010712, Compañía: ACE EUROPE). Este seguro cubre los gastos derivados del daño a su salud causado por el medicamento en estudio o los procedimientos del protocolo, siempre que estos daños no sean resultado propio de su enfermedad o no estén descritos como reacciones adversas a la medicación en este documento. Este es un requisito de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, Real Decreto 223/2004 sobre ensayos clínicos en humanos y resto de legislación aplicable." Este CEIC no está de acuerdo con este párrafo.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-15-233	TENECTEPLASA VERSUS ALTEPLASA PARA LA EVALUACIÓN DE LA TROMBÓLISIS EN EL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO (TASTE) CÓDIGO PROTOCOLO: HMRI2012101 Nº EUDRA: 2015-002657-36	THE UNIVERSITY OF NEWCASTLE AUSTRALIA I.P.: JUAN F. ARENILLAS NEUROLOGÍA RECIBIDO: 05-11-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

- Declaración de Helsinki no aparece mencionada en el protocolo.
- 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.

Hoja de Información al paciente/ Consentimiento Informado:

-Página 1, párrafo 2, todavía no está autorizada la indicación de **Tenecteplasa** (TNK).

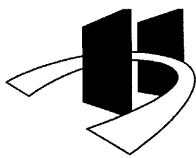
-Página 1, párrafo 4, al final del párrafo 3 poner la frase "Una vez se haya recuperado lo suficiente como para decidir por sí mismo, usted podrá determinar si desea continuar o cesar su participación."

-Página 3, apartado 4. ¿Qué elección tienes? Cambiar por ¿Qué elección tiene?

-Página 6, apartado 6. ¿Qué es los beneficios de participar? Cambiar que por ¿Cuáles son los beneficios

-Página 4, apartado 7, eliminar la cursiva "Los estudios ya realizados han mostrado que la hemorragia en el cerebro ocurre en aproximadamente 5 de cada 100 pacientes con ictus tratados con Alteplasa. Aun así, a pesar del riesgo aumentado de hemorragia de cerebro, no hay un riesgo aumentado de morir debido al fármaco, y hay de hecho menos incapacidad a largo plazo, y no aumenta el índice de muerte, comparado con los pacientes no tratados."

- Pág. 5, apartado 8, eliminar "No hay riesgos para la salud asociados a la realización de una RM, a menos que lleve objetos metálicos en su cuerpo con una carga magnética fuerte (p. ej. marcapasos, implantes auditivos) y/o que esté embarazada. El espacio dentro del escáner es bastante pequeño, por tanto los pacientes que sufren claustrofobia (incomodidad severa en los sitios cerrados) se aconseja que no participen en este estudio si esa es la prueba de elección. El contraste de que se emplea en la RM (gadolinio), se administra en vena, y es extremadamente raro que cause una reacción alérgica seria (aproximadamente ocurre en 1 de cada 5 millones de administraciones). Otras reacciones alérgicas menos serias, especialmente rash, ocurren en



aproximadamente 1 de cada 1000 administraciones.”

-Página. 13, deben aparecer el nombre de la aseguradora y la póliza.

-Falta el impreso de consentimiento.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-PS-15-234	POTENCIADOR PRECOZ DE LOS PROCESOS DE PLASTICIDAD Y REPARACIÓN CEREBRAL TRAS EL ICTUS ISQUÉMICO MEDIANTE LA APLICACIÓN DE ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL CON CORRIENTE DIRECTA (t-DCS)	PROGRAMA DE ICTUS DEL SERVICIO DE NEUROLOGÍA DEL HCUV I.P.: MARÍA ISABEL PEDRAZA HUESO. EQUIPO: JUAN F. ARENILLAS, ANA CALLEJA, ELISA CORTIJO, M ^a USERO, MERCEDES DE LERA, OSCAR DANILO ORTEGA, ANA JUANATEY, LAURA BLANCO, ROSA ALCAIDE, JAVIER REYES, PEDRO MUÑOZ. NEUROLOGÍA RECIBIDO: 10-11-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos metodológicos:

-¿Cuántos pacientes quieren incluir?

-¿Cuál es la variable primaria?

-Por favor remítanos la documentación técnica del dispositivo de Estimulación Transcraneal con Corriente Directa (t-DCS); es decir las características del marcado CE.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-NM- 15 235	DISEÑO DE UNA APLICACIÓN ELECTRÓNICA EN FORMATO JUEGO 2D COMO HERRAMIENTA PARA EL MANEJO DE LA OBESIDAD INFANTIL, ENSAYO CLÍNICO EN PRACTICA CLINICA REAL	I.P.: DRA. BACHILLER Y DR DE LUIS EQUIPO: DRA. INÉS MULERO ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN RECIBIDO: 16-11-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

-Que quiere decir con proyecto no financiado.

-Facilitar información sobre la app, quién la va a diseñar, cómo, quien lo va a pagar, como se va a desarrollar, qué empresa...

-Este CEIC solicita información sobre la Fundación Activa en el proyecto.

-¿Se realiza en los centros de primaria o en el HCUV?

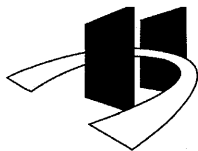
Hoja de Información al paciente/Consentimiento informado.

-Se solicita pongan el rango de edad de las personas en la HIP/CI.

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
-------	--------	---------------

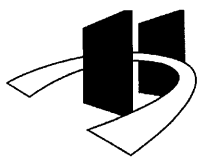


CASVE-PS-15-229	ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PARA COMPARAR LA EFICACIA DEL STENT ANGIOLITE FRENTE A UN STENT FARMACOACTIVO DE SEGUNDA GENERACIÓN COMO XIENCE EN PACIENTES CON INDICACIÓN DE INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA ANGIOLITE v. 1.0. de 30 de junio de 2015 HIP 1.1. de 3 de septiembre de 2015	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.
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	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.

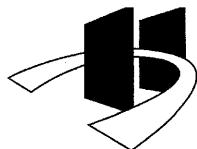
3º) Evaluación de LAS MODIFICACIONES de EC previamente aceptados por el CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE

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
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	Enmienda relevante nº 17. Recibido: 04-11-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.



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	Enmienda relevante: -Protocolo en castellano del Ensayo Clínico (versión 03 de fecha 23 de septiembre de 2015). -HIP/CI para el paciente (versión 03 de fecha 23 de septiembre de 2015). Recibido: 05-11-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	Enmienda: -09Sep2015_KF5503-66_Print Advert_v2.0_Spanish for Spain. - 09Sep2015_KF5503_W ebsite URL Card_v2.0_Spanish for Spain. -09Sep2015_KF5503-66PublicFacingWebsite_v4.0_Spanish fir Spain. -28May2015_KF5503-66_Patient Website_v3.0_Spanish for Spain. Recibido: 04-11-2015	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 N° EUDRA: 2014-002644-40 CÓDIGO DE PROTOCOLO: B3451002	Enmienda relevante nº2. Evaluación de nueva versión del protocolo, enmienda 2 de fecha 15 de septiembre de 2015. Actualización de tarjeta del paciente en caso de urgencias versión 3 de fecha 24-07-2015. Imán recordatorio v.1 de fecha 1 de junio de 2015. Carta (personalizada y estándar al paciente) v.1 de fecha 5 de octubre. Recibido: 03-11-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.

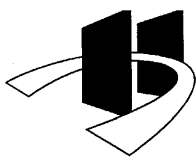


EPA 15-186 NO HCUV	ESTUDIO OBSERVACIONAL, TRANSVERSAL, MULTICÉNTRICO PARA DESCRIBIR LA CAPACIDAD FUNCIONAL DE PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA QUE LLEVAN EN TRATAMIENTO CON PALMITATO DE PALIPERIDONA AL MENOS 6 MESES. ESTUDIO PICTURE. CODIGO ESTUDIO: JAN-PAL-2015-01	- Protocolo V2.0/28oct2015 Recibido: 19-11-2015	Se aprueban las modificaciones. Se archiva la documentación
------------------------------	--	--	--

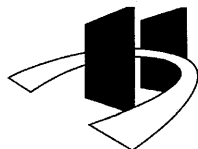
4º) Evaluación de EPA presentados al CEIC

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 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	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
EPA 15-192	ESTUDIO PROSPECTIVO NO INTERVENCIONAL POSCOMERCIALIZACIÓN PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE SÍNTOMAS DE VÍAS URINARIAS BAJAS (LUTS) EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA PROGRAMADOS PARA RECIBIR ANÁLOGOS DE LHRH Y PARA EVALUAR EL EFECTO DE LOS ANÁLOGOS DE LHRH EN LOS SÍNTOMAS DE VÍAS URINARIAS BAJAS (ESTUDIO ANALUTS). CÓDIGO IPS-LHR-2014-01	EPA-SP I.P.: JOSE RAMÓN CORTIÑAS GONZÁLEZ UROLOGIA RECIBIDO: 29-09-2015	Recibidas las respuestas a las aclaraciones. Dispone de informe JCYL de 02-10-2015. Emitido dictamen favorable y remitida documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro con fecha 03-11-2015. Se ratifica en esta reunión.



EPA 15- 193	ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO SOBRE LOS FACTORES PREOPERATORIOS Y SU IMPACTO EN EL DAÑO RENAL POST-CIRUGÍA CARDÍACA. CÓDIGO : OR-OB-2015 (ORI-DIU-2015-01)	EPA-OD ORION PHARMA S.L. I.P.: ESTER GÓMEZ SÁNCHEZ ANESTESIA RECIBIDO: 02-10-2015	Se solicita las siguientes aclaraciones: - Por favor, cite la versión más reciente de Helsinki en el protocolo. - ¿Cuándo tienen previsto iniciar el estudio? Recibidas respuestas a las aclaraciones. Emitido dictamen favorable y remitida documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro con fecha 26-10-2015. Se ratifica en esta reunión.
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	Pendiente de recibir la documentación solicitada.
EPA 15- 196	"ESTUDIO PARA LA VALIDACIÓN DE UNA HERRAMIENTA DE CRIBADO DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ORALES ANTIVITAMINA K (VALIDACIÓN DEL CUESTIONARIO ICUSI)"	EPA-OD PFIZER I.P.: DR. JOSE ALBERTO SAN ROMÁN CALVAR CARDIOLOGÍA RECIBIDO:	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	



Se solicitan las siguientes aclaraciones:

1.- La tasa de regeneración de cartílago se debe medir mediante RM o artroscopia. La utilización de RM para control la deja a criterio del traumatólogo, si él lo cree necesario. No es obligada, pero la induce mediante un calendario. Por otra parte, la realización de artroscopia sólo estaría justificada por aparición de patología que lo precise. En consecuencia, no queda muy claro que esta variable pueda ser evaluada correctamente.

2.- El ensayo clínico de referencia (referencia bibliográfica nº1), sobre el que basa su eficacia y seguridad, aunque demuestra mejor regeneración de cartílago frente a la realización de microfracturas (técnica de estimulación ósea), sólo encuentra mejoría clínica en un subgrupo de pacientes de edad inferior a los 35 años e importante actividad física. En el actual estudio se incluye a todos los pacientes mayores de 18 años, por lo que no es previsible que la mejoría afecte a todo el grupo tratado.

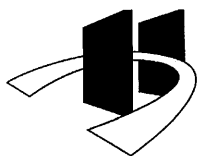
3.- Dicho ensayo tiene un seguimiento limitado (1 año) por lo que se desconoce el resultado a medio y largo plazo (5 - 10 años). En el estudio propuesto actualmente el seguimiento es de 2 años. Sin duda es un tiempo mayor, pero quizá no lo suficiente como para asegurar, como se hace en la hoja de información al paciente, que "implicaría solucionar un problema de cartílago articular que si no lo tratamos, suele acabar con OA (osteoartrosis) precoz y eventual necesidad de implantación de una prótesis de rodilla en edades prontas." Este párrafo induce al paciente a aceptar esta técnica, sin que esté demostrada dicha aseveración, para lo cuál sería necesario realizar seguimientos a más largo plazo. Por consiguiente, debe modificarse este párrafo de la HIP por otro menos categórico (es probable, quizá..).

4.- Desconocemos si el producto BST-Cargel está disponible en nuestro Hospital y si su uso forma parte de la práctica clínica habitual. En caso contrario, el estudio puede estar encaminado únicamente a introducir el producto. En la memoria económica el fabricante señala un coste de 3.135 euros por cada implante, más 375 euros en material desechable. ¿Quién se hace cargo de ese coste: el promotor?.

5.- Desconocemos cuál es la práctica habitual en nuestro Hospital y cuál es su coste. En la bibliografía que he consultado parece que la técnica propuesta en este estudio puede ser menos costosa que otras (trasplante de condrocitos), con similares resultados.

6.- Por último, en el CI, además de modificar lo comentado en el apartado 3, debería modificarse en la penúltima hoja el párrafo: "decidido voluntariamente autorizar el uso y la revelación de su información personal y médica", por "decidido voluntariamente autorizar el uso de la información clínica necesaria al objeto de este estudio en el marco de lo dispuesto en la LO 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal". Igual cambio debe realizarse en la última página del CI.

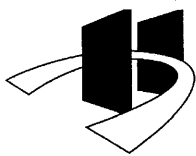
EPA 15- 198	AMBER: ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO DEL TRATAMIENTO CON NAB- PACLITAXEL (AABRAXANE®) EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL.	EPA-OD CELGEME S.L. I.P.: DIEGO SOTO ONCOLOGÍA RECIBIDO: 05-11-2015	Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
-------------------	--	---	---



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 solicitan las siguientes aclaraciones: -Preguntar al I.P. si es estudio se va a realizar en el Hospital o en atención primaria. Si es en atención primaria: Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
EPA 15- 200	ESTUDIO OBSERVACIONAL, NO INTERVENCIONISTA, PARA EVALUAR LOS CAMBIOS EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES TRATADOS CON TERIFLUNOMIDA EN PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL” CODIGO AEMPS: SAN-TER-2015-02 TERICARE	EPA-SP SANOFI-AVENTIS S.A. I.P.: NIEVES TÉLLEZ NEUROLOGÍA RECIBIDO: 05-11-2015	Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. Necesario recibir la aprobación de la JCYL para la firma del contrato.
EPA 15- 201	ESTUDIO OBSERVACIONAL SOBRE EL TRATAMIENTO ORAL ANTIPLAQUETARIO TRAS SÍNDROME CORONARIO AGUDO EN ESPAÑA (SPANISH OBSERVATIONAL STUDY OF OAPT AFTER ACS) SPARTA CÓDIGO AEMPS: FIR-ACS-2015-01	EPA-SP FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN RED EN ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES I.P.: PEDRO MOTA CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 04-11-2015	Se informa favorablemente. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. Necesario recibir la aprobación de la JCYL para la firma del contrato.

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

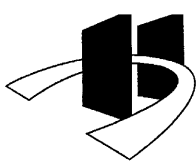
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.



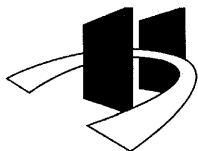
BIO 2015- 45	IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS FACTORES PRONÓSTICO Y DIAGNÓSTICO EN CÁNCER BASADOS EN MICRORNAS Y SUS PROTEÍNAS DIANA QUE SE ASOCIAN A TUMORES DE CARÁCTER REGRESIVO	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: MATILDE ESTHER LLEONART PAJARÍN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN, HOSPITAL VALL D´HEBRON RECIBIDO:18-08-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
BIO 2015- 46	INVESTIGACIÓN DE LA PRESENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO VIRAL EN LA LECHE MATERNA HUMANA	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: DAVID KELVIN COLABORADORES: JESÚS, F BERMEJO-MARTÍN, BLANCO PERIS, LYDIA RECIBIDO:30-09-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
BIO 2015- 47	ESTUDIO DE PREVALENCIA DE HEPATITIS E EN CASTILLA Y LEÓN	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: M ^o ISABEL GONZÁLEZ FRAILE RECIBIDO: 11-10-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Revisar la referencia que se hace sobre la protección de datos; se solicita que se refieran a lo que señala la Ley de Protección de Datos. Cuando lo recibamos modificado se emite dictamen favorable.

6º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

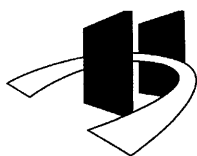
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.



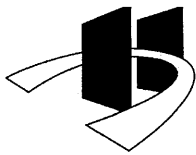
PI 15-283	CONDUCCIÓN NOCTURNA: ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LA TRANSMITANCIA ESPETRAL DE LENTES INTRAOCULARES EN PSEUDOAFÁQUICOS PARA TIEMPO DE REACCIÓN VISUAL U CONTRASTE UMBRAL. TRANSLIOPSI, VESIÓN 1 (24/07/2015)	CONVOCATORIA DE LA DGT DESUBVENCIONES DESTINADAS AL DESARROLLO DE ACTIVIDADES Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE TRÁFICO, MOVILIDAD Y SEGURIDAD VIAL, CORRESPONDIENTES AL EJERCICIO 2015 (RESOLUCIÓN DE 1 DE JULIO DE 2015, BOE DE 6 DE JULIO DE 2015). I.P.: JUAN ANTONIO APARICIO CALZADA. EQUIPO: SANTIAGO MAR SARDAÑA, ISABEL ARRANZ DE LA FUENTE, BEATRIZ MARTINEZ, JOSÉ A. MENÉNDEZ, DAVID GALARRETA, ALEJANDRO HERNAN GLORIANI. DEPARTAMENTO DE FÍSICA TEÓRICA, ATÓMICA Y ÓPTICA DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID RECIBIDO: 31-07-2015	Recibidas respuestas a las aclaraciones el 09-10-2015. Se emite dictamen favorable.
PI 15-307	PREVENCIÓN DE CONSUMO DE ALCOHOL EN MENORES DE 21 AÑOS ATENDIDOS EN EMERGENCIAS SANITARIAS DE LA PROVINCIA DE VALLADOLID POR INTOXICACIÓN ALCOHOLICA E INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL EN PROGRAMAS DE PREVENCIÓN	SOLICITUD DE SUBVENCIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN DROGODEPENDENCIAS EN 2015. I.P.: F. JAVIER ALVAREZ FACULTAD DE MEDICINA RECIBIDO: 28-09-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: *HIP/ CI: Mencionar la posible inclusión en el grupo de control caso de rechazar la participación (habría que pedir permiso para esto también), así como que la información de que sea cual sea la respuesta la atención no variará. Recibida HIP/CI con las modificaciones el 02-12-2015. Se emite dictamen favorable.



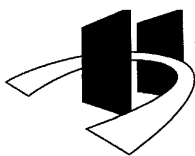
PI 15-308	PREVENCIÓN DE CONSUMO DE ALCOHOL EN MENORES DE 21 AÑOS ATENDIDOS EN SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID POR INTOXICACIÓN ALCOHOLICA EN COORDINACIÓN CON SERVICIO DE PSIQUIATRÍA Y PROGRAMAS DE PREVENCIÓN	SOLICITUD DE SUBVENCIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN DROGODEPENDENCIAS EN 2015. I.P.: CARLOS DEL POZO VEGAS URGENCIAS DEL HCUV RECIBIDO: 28-09-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: *HIP/ CI: Mencionar la posible inclusión en el grupo de control caso de rechazar la participación (habría que pedir permiso para esto también), así como que la información de que sea cual sea la respuesta la atención no variará. Recibida HIP/CI con las modificaciones el 02-12-2015. Se emite dictamen favorable con fecha 02-12-2015. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro con fecha 02-12-2015
PI 15-309	INVESTIGATION OF VIRAL NUCLEIC ACID PRESENCE IN HUMAN BREASTMILK	PARENT CALL R21 DEL NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH DE ESTADOS UNIDOS: HTTP://GRANTS.NIH.GOV/GRANTS/FUNDING/R21.HTM I. P.: DAVID J. KELVIN, PHD DIRECTOR OF THE DIVISION OF IMMUNOLOGY INTERNATIONAL INSTITUTE OF INFECTION AND IMMUNITY, SUMC, SHANTOU, PRC RECIBIDO: 29-09-2015	Ver aclaraciones solicitadas al BIO 2015-46 Pendiente de recibir las aclaraciones solicitadas.
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	IOBA IP: MIGUEL MALDONADO, FERNANDO USSA, OTROS INVESTIGADORES EN IOBA: FRANCISCO BLÁZQUEZ ARAÚZO, ELENA MARTÍNEZ, AGUSTÍN MAYO RECIBIDO: 09-10-2015	Recibidas las respuestas a las aclaraciones el 4-11-2015. Se emite dictamen favorable.



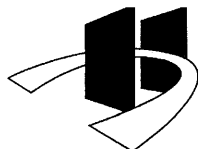
PI 15-311 CINV 15-77	BLOQUIO ANESTÉSICO DE GANGLIO ESFENOPALATINO TRASNASAL COMO TRATAMIENTO PREVENTIVO EN MIGRAÑA CRÓNICA REFRACTARIA. EFICACIA Y EFECTO SOBRE BIOMARCADORES PARASIMPÁTICOS: CGRP, VIP Y PACAP	I.P.: ANGEL LUIS GUERRERO NEUROLOGIA RECIBIDO:20-10-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
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. GINECOLOGÍA RECIBIDO: 03-11-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: *En la p 8 se menciona que de forma aleatoria se establecen dos grupos de pacientes, uno "clásico" y otro con el "protocolo basado en la evidencia". Pero si ya está "basado en la evidencia", descrita además en la bibliografía ¿cuál es el objeto de este estudio? ¿No implica exponer a las otras pacientes a un riesgo innecesario? *Falta la HIP/CI
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	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Se solicita la memoria económica - Se solicita la HIP/CI -Donde se van a realizar los marcadores. -Se solicita la conformidad del jefe de servicio de laboratorio.
PI 15-314	ESTUDIO NACIONAL DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN NOSOCOMIAL EN UCI ENVIN-HELICS	I.P.: GEMMA PASTOR EQUIPO: LUCIA CAPELLA CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 09-11-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro



PI 15-315	DISEÑO DEL PROYECTO_CMA CONTINUIDAD ASISTENCIAL Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS POR CMA EN EL HOSPITAL MEDINA DEL CAMPO	I.P.: CONSUELO PÉREZ EQUIPO: M ^a PILAR RODRÍGUEZ, M ^a TERESA SÁNCHEZ, SOFÍA MARTÍN, LUCIA ZÚÑIGA, JOANA GÓMEZ, GREGORIA BLANCO, M ^a JOSÉ GUTIÉRREZ, ROSA ANA RODRÍGUEZ ENFERMERÍA MEDINA DEL CAMPO RECIBIDO: 16-11-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: - Elaboren HIP/CI. Recibida la HIP/CI el 02-12-2015 Se emite dictamen favorable con fecha 02-12-2015 y enviamos CDC para que la firme el Centro de Medina del Campo.
PI 15-316	EVALUACIÓN DE FACTORES PRONÓSTICOS NO ANATÓMICOS DEL ADENOCARCINOMA PULMONAR TRATADO QUIRÚRGICAMENTE EN ESTADIOS INICIALES.	BECA A LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA TORÁCICA (SEPAR) I.P.: JOSÉ MARÍA MATILLA GONZÁLEZ EQUIPO: CRISTINA BEATRIZ GARCÍA, MARIANO GARCÍA YUSTE, MANUEL CASTANEDO, ÁNGEL CILLERUELO, MARÍA BEGOÑA GREGORIO, MARÍA HENAR BORREGO, RAFAEL LÓPEZ, ROSA GARCÍA, CIRUGÍA TORÁCICA RECIBIDO: 16-11-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-317 CINV 15-90	FRACTURAS PERIPROTÉSICAS Y PERIIMPLANTE DE CADERA Y RODILLA. ANÁLISIS DE RESULTADOS CLÍNICO-RADIOLÓGICOS.	I.P.: HÉCTOR JOSÉ AGUADO HERNÁNDEZ. CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. RECIBIDO: 17-11-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-318 CINV 15-91	FRACTURAS PERTROCANTÉREAS DE FÉMUR. ANÁLISIS DE RESULTADOS CLÍNICO-RADIOLÓGICOS.	I.P.: VIRGINIA GARCÍA VIRTO. CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. RECIBIDO: 17-11-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-319 CINV 15-92	FRACTURAS SUBCAPITALES DE FÉMUR EN EL ANCIANO. ANÁLISIS DE RESULTADOS CLÍNICO-RADIOLÓGICOS.	I.P.: ANDRÉS SALDAÑA DÍAZ. CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. RECIBIDO: 17-11-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la Conformidad de Dirección del Centro



PI 15-320 CINV 15-93	EFICACIA DE UN PROGRAMA INTERDISCIPLINAR EN EL MANEJO Y EVOLUCIÓN DE LOS PACIENTES CON FRACTURA DE LA EXTREMIDAD PROXIMAL DEL FÉMUR	I.P.: M ^a CARMEN CERVERA DÍAZ. CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA. RECIBIDO: 17-11-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-321 CINV 15-95	IMPACTO DEL PRECONDICIONAMIENTO O ISQUÉMICO REMOTO SOBRE LA INCIDENCIA DE NEFROPATÍA INDUCIDA POR CONTRASTES EN PACIENTES INTERVENIDOS DE REPARACIÓN AÓRTICA ENDOVASCULAR.	I.P.: DIANA GUTIÉRREZ CASTILLO. CIRUGÍA TORÁCICA. RECIBIDO: 17-11-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
PI 15-322 CINV 15-98	UN NUEVO MÉTODO DE DESCELULARIZACIÓN DE SEGMENTOS DE NERVIOS HUMANOS APLICADO A LA ELABORACIÓN DE PRÓTESIS IMPLANTES PARA LA REPARACIÓN DE LESIONES EN LOS NERVIOS PERIFÉRICOS	I.P.: MANUEL JOSÉ GAYOSO RODRÍGUEZ. DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA CELULAR, HISTOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA RECIBIDO: 23-11-2015	Se verá el próximo mes.
PI 15-323 CINV 15-94	VALORACIÓN DE LAS INTERVENCIONES EDUCATIVAS SOBRE CUIDADOS DEL RECIÉN NACIDO RECIBIDAS POR LOS PADRES PRIMERIZOS EN EL ÁREA DE SALUD DE VALLADOLID ESTE	I.P.: AINHOA BELTRÁN DE GUEVARA SAINZ-PARDO Y LAURA ARNÉZ NÚÑEZ PEDIATRÍA RECIBIDO: 23-11-2015	Se solicita remitan al CEIC los programas y materiales de la intervención que van a utilizar en el estudio. Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro. Se informa al IP de que deben ponerse en contacto con el CEIC Area de Salud Valladolid Oeste y la gerencia de Atención Primaria de ambas Áreas e informarles del dictamen emitido por este CEIC.

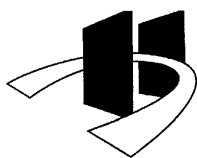


PI 15-324 CINV 15-87	PREOCUPACIONES DE PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL Y SUS FAMILIARES. VALIDACIÓN AL ESPAÑOL DEL CUESTIONARIO RFIPC	I.P.: LUIS FERNÁNDEZ SALAZAR. DIGESTIVO RECIBIDO: 24-11-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.
----------------------------	---	--	---

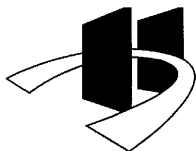
7º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

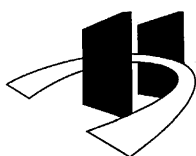
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
05-016	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MUTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE VBMCP-VBAD/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/DEXAMETAOSA VERSUS VELCADE/TALIDOMIDA/DEXAMETASONA COMO TERAPIA DE INDUCCION SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON TRASPLANTE AUTOLOGO HEMOPOYETICO. CÓDIGO PROTOCOLO: GEM05MENOS65 EUDRA: 2005-001110-41	Envío de SUSAR 06 September 2014 to 05 September 2015 + Investigator`s Brochure de Velcade Ed 17 (23/04/2014) Recibido: 04-11-2015
05-016	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MUTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE VBMCP-VBAD/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/DEXAMETAOSA VERSUS VELCADE/TALIDOMIDA/DEXAMETASONA COMO TERAPIA DE INDUCCION SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON TRASPLANTE AUTOLOGO HEMOPOYETICO. CÓDIGO PROTOCOLO: GEM05MENOS65 EUDRA: 2005-001110-41	Informe final del ensayo clínico. Nº de pacientes en el HCUV= incluidos 2, discontinuados 2 finalizados 0 Recibido: 12-11-2015
FAC-2009-5	LEADER: EFECTO Y ACCIÓNDE 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	Ficha técnica de Victoza, fecha de revisión 09/2015. Recibido: 18-11-2015
FAC-2012-1	EVALUACIÓN DE LA SENSIBILIDAD DEL DISPOSITIVO DE MEDIDA DE LA BIOIMPEDANCIA CORNEAL (DISPOSITIVO CORBI) Código: CorBi2012-00 Nª AEMPS: 419/12/EC PROTOCOLO: V1 - 27/abr/2012 CONSENTIMIENTO : v1 27/abr/2012	Informe final del estudio. Recibido: 17-11-2015
12-133	ESTUDIO WAKE-UP: EFFICACY AND SAFETY OF MRI-BASED THROMBOLYSIS IN WAKE-UP STROKE: A RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL. COD. WAKE-UP Nº EUDRA: 2011-005906-32	Informe anual de seguimiento. Recibido: 05-11-2015



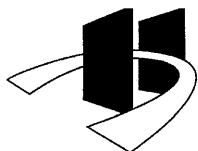
PS-12-151	PROMISE: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DE ESTIMULACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS IMPLANTABLES MULTICOLUMNA PARA DOLOR PREDOMINANTEMENTE LUMBAR.Nº DE PROTOCLO: 1665	Informe anual de seguimiento Recibido: 13-11-2015
13-155	ESTUDIO FASE III, PROSPECTIVO ALEATORIZADO, ABIERTO, CON DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, 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	Actualización v.01 con fecha 22 de septiembre 2015 del listado para entregar a los pacientes con las medicaciones prohibidas. Recibido: 8-10-2015
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	Notificación informe anual comprende el periodo de junio 2014 a 02 de julio de 2015. 3 pacientes seleccionados, 3 aleatorizados y 3 en tratamiento. Recibido: 19-11-2015
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 del Ensayo Clínico e Informe Anual de Seguridad para su información con datos actualizados a fecha 31 de agosto de 2015. Recibido: 19-11-2015
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 Nº EudraCT: 2012-005417-38	Certificado de póliza de seguro actualizado. Fecha de inicio del ensayo: 31-07-2013 Fecha de final del ensayo: 30-11-2015. Recibido: 28-10-2013
PS-13-169	"SOLITAIRE™ FR WITH THE INTENTION FOR THROMBECTOMY AS PRIMARY ENDOVASCULAR TREATMENT FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE" (SWIFT PRIME) (USO SOLITAIRE® FR PARA TROMBECTOMÍA COMO TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PRINCIPAL DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO)".	Informe final. Recibido: 21-10-2015
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	Notificación de finalización del ensayo. 31-08-2015 Recibido:19-10-2015



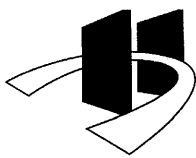
13-174	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS, CON CONTROL ACTIVO DE 52 SEMANAS DE DURACIÓN PARA COMPARAR EL EFECTO DE QVA149 (MALEATO/BROMURO DE GLICOPIRRONIO) CON SALMETEROL/FLUTICASONA EN LA TASA DE EXARCEBACIONES EN SUJETOS CON EPOC DE MODERADA A MUY GRAVE. NOMBRE DEL PRODUCTO: QVA149 CÓDIGO DE PROTOCOLO: CQVA149A2318 N° EudraCT: 2012-004966-16	Actualización del manual del investigador. Recibido: 23-10-2010
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 correspondiente al período comprendido entre el 13 de septiembre de 2014 al 12 de septiembre del 2015. Recibido: 16-11-2015
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 N° EUDRA: 2013-002773-21	En la reunión del 22-05-2014 se emitió dictamen favorable a la realización del EC. Con la salvedad de no participar en el estudio de farmacogenética que era opcional. El dictamen lo recibió tarde el CEIC-R y quedaron con la CRO que en la primera enmienda lo incluirían y no lo hicieron. Se han tomado las muestras, y pregunta la CRO si nos lo comunican como una desviación del protocolo o tienen que proceder a destruir dichas muestras.
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.	En ingles.
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 N° EUDRA: 2013-001358-81	Efecto adverso. Reacción alérgica. Recibido: 27-10-2015



14-199 DENEGADO	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 29 de octubre de 2015. Recibido: 18-11-2015
14-199 DENEGADO	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	DSUR nº 5 de fecha 5 de noviembre de 2015 de Dabigatran Etexilato. Recibido: 16-11-2015
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	Notificación de nueva versión del manual del investigador agosto 2015. Recibido: 29-10-2015.
PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	Debido a una rotura de stock del producto español Physiológica, el equipo del estudio sugiere proporcionar a los 2 centros de España (Dr.Gallarreta y Dr.Moreno) el producto francés Physiológica. El fabricante del producto francés es el mismo que el del producto español: Gifrer. La única diferencia es que el producto nuevo a suministrar está en francés. Se adjuntan una imagen del producto y el prospecto. Recibido: 27-10-2015
PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	Debido a una rotura de stock del distribuidor español de Physiológica®, y previa consulta con Ustedes, les confirmamos que los centros en España arriba mencionados recibirán Physiológica® del distribuidor para el área de Francia y Bélgica. Por ello, Physiológica® será entregada con el folleto traducido al español y el envase exterior será re-etiquetado al español. Recibido: 10-11-2015



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	Informe CIOMS de un SUSAR ocurrido en Canadá con el estudio RTH258-C001. Los investigadores que participan en el estudio RTH258-C002 han sido informados. Recibido: 28-10-2015
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	Manual de procedimientos versión 4.0 de fecha 05-oct-2015. Recibido: 28-10-2015
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 un error de traducción en la hoja de información al paciente y consentimiento informado. Recibido: 27-10-2015
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	Autorización AEMPS. Recibido: 22-10-2015
15-224	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	Informe favorable de la realización del EC en la clínica de la fundación Jiménez Díaz. Recibido: 29-10-2015
CASVE 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	Se ha detectado un error en la descripción de la versión de la HIP/CI general revisada según las respuestas a las aclaraciones de los estudios Toujeo®. Los archivos enviados corresponden a las siguientes versiones correctas: Hoja de información al paciente y consentimiento informado para LPS14060 Regain Control, [Versión inglesa nº 1] Versión 1.1 (castellano), de 19/10/2015 Recibido: 22-10-2015
EPA-11-54	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, OBSERVACIONAL PARA IDENTIFICAR DIFERENTES FACTORES PRONÓSTICO RELACIONADOS CON LA SUPERVIVENCIA EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO TRATADO PREVIAMENTE, PORTADORES DEL GEN NATIVO DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) ESTUDIO WILT ROC-ERL-2011-01	Informe final de resultados.



EPA 13-113	"ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE EL MANEJO DE PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABETICO Y EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSION VENOSA DE LA RETINA POR EL ESPECIALISTA RETINÓLOGO Y LA ADHERENCIA A LAS RECOMENDACIONES OFICIALES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RETINA Y VÍTREO (SERV). ESTUDIO OBSERVAR" CÓDIGO DE PROTOCOLO: NOV-RAN-2012-01	Informe final de resultados. Recibido: 28-10-2015
EPA 14-159	PREVALENCE OF VITREOMACULAR ADHESIONS AND TRACTIONS IN A HEALTHY POPULATION OVER 45 YEARS OF AGE.	Ampliación del periodo de inclusión hasta el 15-12-2015 Recibido: 03-11-2015
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. Recibido: 16-11-2015
PI 14-146	POINT OF CARE BIOSENSOR DEVICES TO DETECT BIOMARKERS ASEVALUATION END-POINTS FOR THERAPEUTIC CLINICAL TRIALS IN OCULAR SURFACEINFLAMMATION (EYE-POC)	Incorporación de Cristina Arroyo, óptico-optometrista, Beca Lanzadera CIBER-BBN, y su duración se va a prorrogar hasta Diciembre de 201. Recibido: 17-11-2015
AEMPS les adjunto Nota Informativa referente a: "Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico, riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo" para su información.		
III Congreso de Bioética, que organiza el Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III, los días 19 y 20 de noviembre de 2015, en el salón de actos Ernest LLuch del Instituto de Salud Carlos III (Madrid).		
Jornada "Gestión de datos genómicos en clínica e investigación" que tendrá lugar el próximo 27 de noviembre en Madrid. Instituto Roche		
Documentación requerida para la evaluación de proyectos Fin de Grado a los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) Área de Salud de Valladolid		
Cuaderno de la Fundación Dr. Antonio Esteve. "La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica" Lorenzo Gallego Borghini.		

8º) Asuntos de trámite.

Se acuerda que la próxima reunión del mes de diciembre sea el viernes 18 de diciembre de 2015 del CEIC en la Sala de Juntas, a las 11h en primera convocatoria y a las 11:30 en segunda convocatoria.

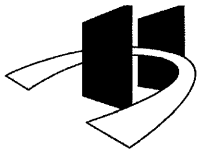
9º) Ruegos y Preguntas.

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. Jose L. González Martínez-Zárate
Presidente en funciones del CEIC.



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

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

ACTA REUNIÓN DICIEMBRE 2015

Archivo: CEIC-2015/Acta-11-2015-Javier

En Valladolid y siendo las 11.30 h del día 18 de Diciembre del año 2015, 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 Hortensia Marcos Sánchez
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. Vicente Molina Rodríguez
D. Angel Luis Guerrero Peral
D. F. Javier Álvarez González –Secretario

Excusan asistir:

D. José Luis González Martínez-Zárate
D. Manuel Castanedo Allende

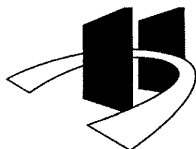
Asistentes no miembros:

Ana Prado Prieto.

1º) Se aprueba el acta de la reunión 26 de noviembre de 2015.

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-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	TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, Inc. I.P.: JOSE ALBERTO SAN ROMAN CALVAR CARDIOLOGIA RECIBIDO: 03-12-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Documentos locales:

-Documento de Idoneidad del investigador principal y colaboradores: figura el H. Universitario de Salamanca, por favor, debe figurar el Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

-Este CEIC no participará en el subestudio farmacogenético.

Solicitud de aclaraciones al I.P.: Este CEIC solicita al I.P. información sobre si la ventriculografía es una prueba habitual en el estudio de estos pacientes.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
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 FÁRMAO INMUNOMODULADOR) O TIENEN RESISTENCIA DOBLE A UN INHIBIDOR DEL PROTEASOMA Y UN FÁRMACO INMUNOMODULADOR CÓDIGO DE PROTOCOLO: 54767414MMY3010 Nº EUDRA: 2015-002993-19	JANSSEN-COLAG INTERNATIONAL N.V. I.P.: M ^a JESUS PEÑARRUBIA. HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 09-12-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos metodológicos:

-Este CEIC solicita que en el protocolo, Pág. 2 y 13, se incluya la misma información que en el documento "sobre reclutamiento y final del estudio en España": en particular en lo referente a que debe ser financiado.

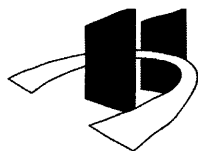
-Este CEIC solicita que el laboratorio financie la medicación hasta que ésta sea aprobada por la "Comisión de farmacia y terapéutica" del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Hoja de Información al paciente/ Consentimiento Informado:

-Este CEIC considera que debe incluir la misma información que en el documento "sobre reclutamiento y final del estudio en España": en particular en lo referente a que debe ser financiado.

-Este CEIC solicita que se cumplimenten los párrafos en blanco.

-En la Pág. 14, 1º párrafo "Si decide abandonar el estudio..." Este CEIC considera que el texto no es adecuada, por favor reescriban este párrafo.



CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
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	GRUPO ESPAÑOL DE LINFOMA/TRASPLANTE AUTÓLOGO DE MÉDULA ÓSEA- GELTAMO. I.P.: M ^a JESUS PEÑARRUBIA EQUIPO: F. JAVIER DIEZ GALVEZ HEMATOLOGÍA RECIBIDO: 09-12-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos locales:

-Falta la póliza del seguro.

Aspectos metodológicos:

-Este CEIC solicita que expliquen de forma conveniente el criterio de inclusión nº 2: que el linfoma no sea del subtipo cel B de centro no-germinal (GCB); pero el subestudio biológico 2 (p. 106) va a comparar este subtipo de peor respuesta con el subtipo ABC (cl B activada).

-Este CEIC solicita la confirmación que el promotor se hace cargo de los gastos de envío de las muestras al laboratorio centralizado.

-Este CEIC solicita copia del acuerdo de colaboración entre el promotor y titular del medicamento en investigación.

Hoja de Información al paciente/ Consentimiento Informado:

-Página 11/14 apartado 8: Este CEIC solicita actualizar la información sobre la póliza de seguro. Corregir en el apartado Aprobación de las autoridades competentes, aprobación del CEIC del Hospital Clínico Universitario Valladolid no de Salamanca.

-Página 12/14 apartado: Derecho a protección datos: Este CEIC considera que el fichero de datos no debe estar a cargo del promotor.

-Página 13/14 apartado: Derecho de acceso. Debe figurar el registro Español de EECC.

-Sigüientes apartados: cuando dice médico debe decir médico del estudio.

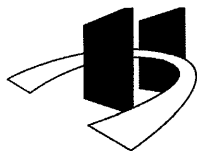
CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-15-239	ENSAYO CLÍNICO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, NO ALEATORIZADO EN FASE II PARA EVALUAR LA EFICACIA DE NOVOLUMAB EN COMBINACIÓN CON IPILIMUMAB EN PACIENTES CON MELANOMA UVEAL METASTÁSICO NO TRATADOS PREVIAMENTE CÓDIGO DE PROTOCOLO: GEM-1402 Nº EUDRA: 2015-004429-15	GRUPO ESPAÑOL MULTIDICIPLINAR DE MELANOMA- GEM I.P.: RAFAEL LÓPEZ CASTRO EQUIPO: QUIONA PEREZ, DIEGO SOTO ONCOLOGÍA. RECIBIDO: 09-12-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Aspectos metodológicos:

-Este CEIC solicita que nos confirmen quién va a suministrar la medicación.

-Este CEIC solicita la confirmación que el promotor se hace cargo de los



gastos de envío de las muestras al Biobanco.

-Este CEIC solicita que se haga referencia a la última declaración de Helsinki 2013.

-Este CEIC solicita aclaraciones de por que se considera un Ensayo Clínico en fase II cuando ambos medicamentos están comercializados.

- Este CEIC solicita copia del acuerdo de colaboración entre el promotor y titular del medicamento en investigación.

Hoja de Información al Paciente/consentimiento Informado.

-Página 4/15 apartado: Si su médico no le localiza: Este CEIC considera que este párrafo debe cambiarse por acceder a los datos de la tarjeta sanitaria. Ver también p.14/15 2º párrafo

-Página 5/15 (antes de apartado 7): Este CEIC solicita copia la Tarjeta de alerta del sujeto.

-Página 12/15, apartado 8L: en caso de embarazo, el promotor no cubre los cuidados de la mujer o el niño Este CEIC considera que esta información no se incluya en la HIP/CI

-Página 13/15, apartado 11: Se deben actualizar datos de la póliza del seguro.

-Página 14/15, párrafo 3, ¿Pueden los datos personales no estar disponibles para el sujeto hasta el final del estudio? Este CEIC considera que el paciente puede acceder a sus datos personales antes de que finalice el estudio si así lo desea. Debe eliminarse o modificarse ese párrafo.

-Página 14/15 párrafo 5, ¿A qué se refiere con los socios comerciales del I.C d' Oncología?

-Página 14/15, apartado 17: párrafo 4, falta el Registro Español de EECC.

CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
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	NOVARTIS FARMACEÚTICA S.A. I.P.: LUIS DE LA FUENTE GALÁN CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 09-12-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

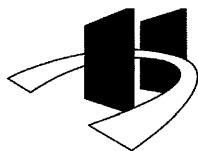
Hoja de Información al paciente/Consentimiento informado.

-Página 14 de 20. Este CEIC solicita la información del apartado "Los riesgos de las extracciones... de sus pruebas" ya que no se sigue el protocolo habitual el centro.

-Página 15, de 20. Este CEIC tiene como norma, y así figurara en el contrato, que los gastos derivados de los desplazamientos de los participantes del estudio serán pagados a través de la Fundación IECSYL.

-Página 16 de 20, apartado "Confidencialidad". Este CEIC solicita una mayor información sobre que datos clínicos necesitan del médico de Atención Primaria al que esta suscrito el paciente.

-Página 17 de 20, Este CEIC solicita la explicación de este párrafo o eliminación del mismo "Se podrán utilizar sus datos...."



CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
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	NOVARTIS FARMACEÚTICA S.A. I.P.: PILAR MANCHADO LÓPEZ DERMATOLOGÍA RECIBIDO: 09-12-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

- Este solicita el Nº de pacientes en centro HCUV.
- Falta la memoria económica.

Hoja de Información al paciente/Consentimiento informado.

- Este CEIC tiene como norma, y así figurara en el contrato, que los gastos derivados de los desplazamientos de los participantes del estudio serán pagados a través de la Fundación IECSYL.

Solicitud de aclaraciones para el I.P.: se solicita al I.P. información si el EC se realiza en el ámbito hospitalario o ambulatorio.

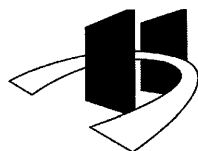
CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE-15-242 NO HCUV	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE GRUPOS PARALELOS, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO, DE 29 DÍAS PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE LA ADMINISTRACIÓN TRES VECES A LA SEMANA DE GSK1278863 EN SUJETOS DEPENDIENTES DE HEMODIÁLISIS 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	GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED. I.P.: MARTA SANTOS NEFROLOGÍA CENTRO HEMODIALISIS VALLADOLID RECIBIDO: 09-12-2015

Se solicitan las siguientes aclaraciones:

Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado.

-HIP/CI Gastos de desplazamientos de los pacientes: Este CEIC que tutela al Centro de Hemodiálisis, considera que los pagos a los desplazamientos de los participantes del estudio cuando proceda debería realizarse por la entidad gestora del centro de diálisis, y posteriormente ser reintegrador por el promotor/CRO al dicho centro de diálisis.

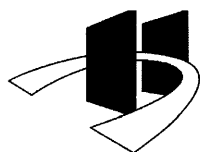
Solicitud de aclaraciones internas: Recabar información sobre la autorización del Centro de Hemodiálisis y su autorización como centro sanitario y posibles acuerdos con el Sacyl. Pregunta de Julia que tipo de centro es el Centro de Hemodiálisis. Pedir la autorización del Centro.



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:

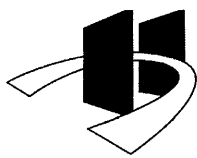
CASVE	TÍTULO	IP + Promotor
CASVE 15-230	INSULINA BASAL SUBCUTÁNEA VERSUS INTRAVENOSA EN PACIENTES DIABÉTICOS HOSPITALIZADOS NO CRÍTICOS QUE RECIBEN NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL CODIGO PROTOCOLO: FPS-INSUPAR-2015-01 Nº EUDRA: 2015-003954-42	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
CASVE-15-231	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	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
CASVE-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	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
CASVE-15-233	TENECTEPLASA VERSUS ALTEPLASA PARA LA EVALUACIÓN DE LA TROMBÓLISIS EN EL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO (TASTE) CÓDIGO PROTOCOLO: HMRI2012101 Nº EUDRA: 2015-002657-36	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
CASVE-PS-15-234	POTENCIADOR PRECOZ DE LOS PROCESOS DE PLASTICIDAD Y REPARACIÓN CEREBRAL TRAS EL ICTUS ISQUÉMICO MEDIANTE LA APLICACIÓN DE ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL CON CORRIENTE DIRECTA (t-DCS)	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro.
CASVE-NM-15-235	DISEÑO DE UNA APLICACIÓN ELECTRÓNICA EN FORMATO JUEGO 2D COMO HERRAMIENTA PARA EL MANEJO DE LA OBESIDAD INFANTIL, ENSAYO CLÍNICO EN PRACTICA CLINICA REAL	Se informa favorablemente la realización del ensayo en el HCUV. Se remite documentación para la conformidad de dirección del centro. Se remite al I.P. información elaborada por este CEIC sobre la confidencialidad de los datos en aplicaciones para móviles y tablets.



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	-Enmienda relevante 3 al protocolo de fecha 15 de mayo de 2015. -Manual del Investigador actualización de fecha 14 de octubre de 2015 HIP/CI actualizados. Recibido: 09-12-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	-Instrucciones para el paciente: Importancia de la devolución de la medicación de ensayo clínico en estudio con nilotinib (Tasigna). V.00 fecha 21-09-2015 Recibido: 09-12-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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 PERIPHERAL T-CELL LYMPHOMA" Nº EudraCT: 2012-001580-68	Modificación relevante nº4 de fecha 27-11-2015. Recibido: 03-12-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.



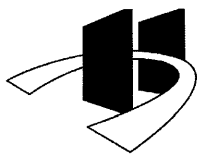
CASVE-NM-15-223	ESTUDIO NACIONAL, MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, DOBLE CIEGO, EN GRUPOS PARALELOS Y DE ASIGNACIÓN ALEATORIA DE ÁCIDO URSÓLICO INTEGRADO EN UNA MATRIZ CÁRNICA DE PECHUGA DE PAVO COCIDA PARA DISMINUIR LA MASA GRASA Y MEJORAR LA FORMA FÍSICA MEDIANTE LA FUNCIÓN MUSCULAR EN HUMANOS. CÓDIGO PROTOCOLO: MM-CAINLR-001	Protocolo del estudio versión 3.0 de 21 de octubre de 2015 Manual del investigador versión 3.0 de 30 de noviembre de 2015 Recibido: 09-12-2015.	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	Enmienda global nº 5: -Versión 2.0 del protocolo de fecha 05-11-2015. -HIP/CI v.3.0 de fecha 27-11-2015 -HIP/CI para actualizaciones del estudio debido a la v.2 del protocolo v.1.0 de fecha 27-11-2015. -Folleto para el paciente V. 05 nov 2015. -Manual del investigador v.23 de fecha 30-10-2015. Recibido: 03-12-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.
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	Enmienda 1: -Protocolo enmienda 1 de fecha 2 de octubre de 2015. -Nueva HIP/CI general v. española #3 de fecha 1 de diciembre de 2015. Recibido: 09-12-2015	Se aprueban las modificaciones. Se emite dictamen favorable.



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.

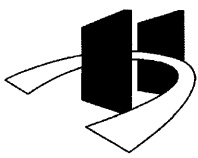
EPA	TITULO		ACUERDO
EPA 15-190	EFFECTIVIDAD EN EL MUNDO REAL DE LIXISENATIDA Y OTROS TRATAMIENTOS DE INTENSIFICACIÓN EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 NO CONTROLADA CON INSULINA BASAL. ESTUDIO INTENSE. PROTOCOLO: SAN-LIX-2014-01.	EPA-SP SANOFI-AVENTIS GROUP I.P.: JESUS JAVIER GAMARRA ORTIZ CENTRO DE SALUD MEDINA DEL CAMPO RURAL. RECIBIDO: 17-08-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
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	Pendiente de recibir la documentación solicitada.
EPA 15-197	ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN PACIENTES TRATADOS CON BST-CARGEL® CON TÉCNICAS DE ESTIMULACIÓN ÓSEA PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES CONORALES 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	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones



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	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones
EPA 15- 202	ESTUDIO POSTCOMERCIALIZACIÓN OBSERVACIONAL DE COHORTES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII) TRATADOS CON INFLECTRA (INFLIXIMAB) EN LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL (CONNECT-IBD) "POST-MARKETING OBSERVACIONAL COHORT STUDY OF PATIENTS WITH INFLAMMATORY BOWEL DISEASE (IBD) TREATED WITH INFLECTRA (INFLIXIMAB) IN USUAL CLINICAL PRACTICE" "HOS-INF-2015-01"	EPA-SP HOSPIRA UK, LTD. I.P.: LUIS IGNACIO FERNÁNDEZ SALAZAR DIGESTIVO. RECIBIDO: 03-12-2015	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.

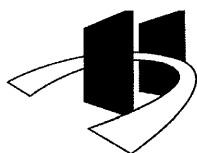
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos proyectos desde el Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León para evaluación del CEIC de Agosto 2015.



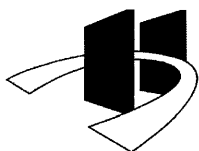
BIO 2015- 45	IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS FACTORES PRONÓSTICO Y DIAGNÓSTICO EN CÁNCER BASADOS EN MICRORNAS Y SUS PROTEÍNAS DIANA QUE SE ASOCIAN A TUMORES DE CARÁCTER REGRESIVO	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: MATILDE ESTHER LLEONART PAJARÍN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN, HOSPITAL VALL D´HEBRON RECIBIDO:18-08-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
BIO 2015- 46	INVESTIGACIÓN DE LA PRESENCIA DE ÁCIDO NUCLEICO VIRAL EN LA LECHE MATERNA HUMANA	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: DAVID KELVIN COLABORADORES: JESÚS. F BERMEJO-MARTÍN, BLANCO PERIS, LYDIA RECIBIDO:30-09-2015	Se emite dictamen favorable.
BIO 2015- 47	ESTUDIO DE PREVALENCIA DE HEPATITIS E EN CASTILLA Y LEÓN	CENTRO DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN. I.P.: Mº ISABEL GONZÁLEZ FRAILE RECIBIDO: 11-10-2015	Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.

7º) Evaluación de los proyectos de investigación recibidos

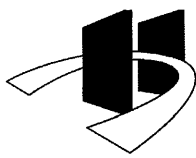
A continuación se presentan los acuerdos tomados sobre los diversos Proyectos de Investigación (PI) recibidos para su evaluación en este CEIC.



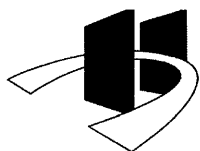
PI 15-253	ANALGESIA PERIOPERATORIA ÓPTIMA EN CIRUGÍA ONCOLÓGICA MAYOR DE COLON.	I.P.: MARIA PEREZ HERRERO EQUIPO: BEATRIZ DE ANDRES ASENJO, FRANCISCO BLANCO ANTONA, FELIX BUISAN GARRIDO ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN CIRUGIA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO RECIBIDO: 11-05-2015	Se solicitan aclaraciones adicionales: -Se solicita que nos aclare si los pacientes se van a aleatorizar porque no queda bien explicado en la metodología. Recibidas respuestas a las aclaraciones el 04-12-2015. Se solicita que el I.P. presente unas respuestas a las aclaraciones solicitadas de forma más detallada y remita copia de las versiones modificadas.
PI 15-307 NO UVA	PREVENCIÓN DE CONSUMO DE ALCOHOL EN MENORES DE 21 AÑOS ATENDIDOS EN EMERGENCIAS SANITARIAS DE LA PROVINCIA DE VALLADOLID POR INTOXICACIÓN ALCOHOLICA E INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL EN PROGRAMAS DE PREVENCIÓN	SOLICITUD DE SUBVENCIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN DROGODEPENDENCIAS EN 2015. I.P.: F. JAVIER ALVAREZ FACULTAD DE MEDICINA RECIBIDO: 28-09-2015	Se ratifica la emisión del dictamen favorable con fecha 02-12-2015
PI 15-308	PREVENCIÓN DE CONSUMO DE ALCOHOL EN MENORES DE 21 AÑOS ATENDIDOS EN SERVICIO DE URGENCIAS DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID POR INTOXICACIÓN ALCOHOLICA EN COORDINACIÓN CON SERVICIO DE PSIQUIATRÍA Y PROGRAMAS DE PREVENCIÓN	SOLICITUD DE SUBVENCIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN DROGODEPENDENCIAS EN 2015. I.P.: CARLOS DEL POZO VEGAS URGENCIAS DEL HCUV RECIBIDO: 28-09-2015	Se ratifica la emisión del dictamen favorable con fecha 02-12-2015



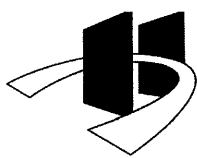
PI 15-309	INVESTIGATION OF VIRAL NUCLEIC ACID PRESENCE IN HUMAN BREASTMILK	PARENT CALL R21 DEL NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH DE ESTADOS UNIDOS: HTTP://GRANTS.NIH.GOV/GRANTS/FUNDING/R21.HTM I. P.: DAVID J. KELVIN, PHD DIRECTOR OF THE DIVISION OF IMMUNOLOGY INTERNATIONAL INSTITUTE OF INFECTION AND IMMUNITY, SUMC, SHANTOU, PRC RECIBIDO: 29-09-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-311 CINV 15-77	BLOQUIO 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 NEUROLOGIA RECIBIDO:20-10-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-312	OPTIMIZACIÓN DE LA PRACTICA CLINICA PERIOPERIOPERATORIA 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 solicitan aclaraciones adicionales: -Diferencias entre lo que se quiere hacer y lo que se hace. -HIP debe explicar el estudio. Recibidas respuestas a las aclaraciones el 04-12-2015. Se solicita que el I.P. presente unas respuestas a las aclaraciones solicitadas de forma más detallada y remita copia de las versiones modificadas.



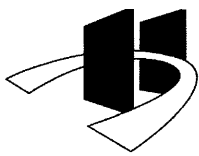
PI 15-313	MARCADORES INFLAMATORIOS EN PACIENTES CON SÍNDROME DE APNEA-HIPOAPNEA DEL SUEÑO (SAHS). SU RELACIÓN CON LA GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD Y LOS SISTEMAS DE TERAPIA VENTILATORIA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LA VÍA AÉREA (CPAP) Y SISTEMA DE BIPRESIÓN POSITIVA (BIPAP).	I.P.: BLANCA DE VEGA SÁNCHEZ NEUMOLOGÍA RECIBIDO: 04-11-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: -Se solicita la memoria económica - Se solicita la HIP/CI -Donde se van a realizar los marcadores. -Se solicita la conformidad del jefe de servicio de laboratorio. Pendiente de recibir las respuestas a las aclaraciones.
PI 15-315	DISEÑO DEL PROYECTO_CMA CONTINUIDAD ASISTENCIAL Y SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES INTERVENIDOS POR CMA EN EL HOSPITAL MEDINA DEL CAMPO	I.P.: CONSUELO PÉREZ EQUIPO: M ^a PILAR RODRÍGUEZ, M ^a TERESA SÁNCHEZ, SOFÍA MARTÍN, LUCIA ZÚÑIGA, JOANA GÓMEZ, GREGORIA BLANCO, M ^a JOSÉ GUTIÉRREZ, ROSA ANA RODRÍGUEZ ENFERMERÍA MEDINA DEL CAMPO RECIBIDO: 16-11-2015	Se ratifica la emisión del dictamen favorable con fecha 02-12-2015.
PI 15-322 CINV 15-98	UN NUEVO MÉTODO DE DESCELULARIZACIÓN DE SEGMENTOS DE NERVIOS HUMANOS APLICADO A LA ELABORACIÓN DE PRÓTESIS IMPLANTES PARA LA REPARACIÓN DE LESIONES EN LOS NERVIOS PERIFÉRICOS	I.P.: MANUEL JOSÉ GAYOSO RODRÍGUEZ. DEPARTAMENTO DE BIOLOGÍA CELULAR, HISTOLOGÍA Y FARMACOLOGÍA RECIBIDO: 23-11-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro Se informa al IP que debe ponerse en contacto con el coordinador de trasplantes.
PI 15-323 CINV 15-94	VALORACIÓN DE LAS INTERVENCIONES EDUCATIVAS SOBRE CUIDADOS DEL RECIÉN NACIDO RECIBIDAS POR LOS PADRES PRIMERIZOS EN EL ÁREA DE SALUD DE VALLADOLID ESTE	I.P.: AINHOA BELTRÁN DE GUEVARA SAINZ-PARDO Y LAURA ARNÉZ NÚÑEZ PEDIATRÍA RECIBIDO: 23-11-2015	Se ratifica la emisión del dictamen favorable con fecha 26-11-2015



PI 15-325	ESTUDIO PILOTO DE SOBRECARGA FÉRRICA EN PACIENTES PEDIÁTRICOS DIAGNOSTICADOS DE LEUCEMIA AGUDA LINFOBLASTICA QUE RECIBEN TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO	I.P.: HERMENEGILDO GONZÁLEZ GARCÍA. EQUIPO: TERESA ALONSO JIMÉNEZ. RAQUEL HERRAIZ CRISTÓBAL. FRANCISCO JAVIER ÁLVAREZ GUIASOLA. PEDIATRÍA RECIBIDO: 02-12-2015	Se solicitan las siguientes aclaraciones: - Nº de pacientes que van a participar en el estudio. -Con que se comparan los resultados. -El tiempo de duración del estudio.
PI 15-326 NO HCUV	PAPEL DE INSULIN DEGRADING ENZYME (IDE) EN LA DIABETES MELLITUS Y RESISTENCIA INSULÍNICA	MINECO 2015 I.P.: IRENE CÓZAR CASTELLANO DPTO. BIOQUÍMICA Y FISIOLÓGIA/IBGM EQUIPO: M ^a CARMEN DOMÍNGUEZ LOBATÓN, ALFREDO MORENO DÍAZ-CALDERÓN RECIBIDO: 09-12-2015	Se emite dictamen favorable.
PI 15-327	ANTIPSIKÓTICOS Y PERFIL DE SEGURIDAD EN POBLACIÓN MAYOR	I.P.: F. JAVIER ÁLVAREZ EQUIPO: TERESA PONTE LÓPEZ FARMACOLOGÍA UVA RECIBIDO: 09-12-2015	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 solicita al I.P. envíe toda la documentación completa de este proyecto de investigación de acuerdo a la documentación requerida por este CEIC.
PI 15-329 IOBA	TROMBOSPONDINA-1 Y MOLÉCULAS RELACIONADAS COMO INDICADORES DE CAMBIOS INFLAMATORIOS EN LA SUPERFICIE OCULAR	I.P.: YOLANDA DIELBOLD LUQUE IOBA RECIBIDO: 17-11-2015	Se emite dictamen favorable.
PI 15-330	REVISIÓN DEL TRASTORNO BIPOLAR Y PATOLOGÍA TOROIDEA A PROPÓSITO DE UN CASO	I.P.: JOSE ANTONIO BLANCO GARROTE EQUIPO: CLAUDIA GALLEGO PALMERO PSIQUIATRÍA RECIBIDO: 11-12-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-331	EFICACIA Y SEGURIDAD DE LOS ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA DE ÚLTIMA GENERACIÓN EN UNA SERIE DE PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA C	I.P.: ROCIO ALLER DE LA FUENTE EQUIPO: ALICIA AGUADO BENITO DIGESTIVO RECIBIDO:	Se emite dictamen favorable. Se remite documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro.



PI 15-332 CINV 15-100	ADECUACIÓN DE LAS COLONOSCOPIAS A LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD	I.P.: M ^a LOURDES RUIZ REBOLLO. EQUIPO: M ^a CONCEPCIÓN GARCÍA. DIGESTIVO RECIBIDO: 11-12-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-333 CINV 15-102	NECTARINE (NEONATES-CHILDRENS STUDY OF ANAESTHESIA PRACTICE IN EUROPE)	I.P.: RODRIGO POVES EQUIPO: ESTEFANÍA GÓMEZ ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN. RECIBIDO: 11-12-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-334 CINV 15-103	RELACIÓN DE LA RATIO D2:D4 CON LA FUNCIÓN OVÁRICA Y ESPERMATOGÉNICA Y EL RESULTADO DE LOS TRATAMIENTOS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.	I.P.: JULIO GOBERNADO. EQUIPO: JOSE SCHNEIDER, ISABEL MOLPECERES, LUIS RODRIGUEZ-TABERMO, ANA B. CASAS, LAURA BARRERO, EMILIO BAYÓN, JOSE M. FERNÁNDEZ, JUANA M. MOLINA, ANA I. EXPÓSITO, REYES VELÁZQUEZ, CONCEPCIÓN PINO, LETICIA BARRIGÓN. 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 15-335 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-TABERMO, 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	Pendiente a que la CINV nos remita la documentación para poder emitir el dictamen favorable.
PI 15-336 CINV 15-105	VALORACIÓN DEL ANCIANO EN LA UCAC ("PROYECTO CAFÉ")	I.P.: GEMMA PASTOR EQUIPO: LUCIA CAPELLA, NOELIA URUEÑA CARDIOLOGÍA RECIBIDO: 11-12-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro

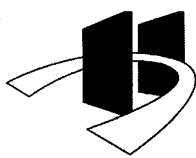


PI 15-337 CINV 15-106	ESTUDIO NACIONAL DE VIGILANCIA DE INFECCIÓN NOCOSOMIAL EN UCI (ENVIN)	I.P.: FELIPE BOBILLO EQUIPO: LAURA PARRA, LEONOR NOGALES, RAMÓN CICUÉNDEZ, ÁLVARO BUENO. MEDICINA INTENSIVA RECIBIDO: 11-12-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-338 CINV 15-110	ESTUDIO DE MALNUTRICIÓN EN URGENCIAS HOSPITALARIAS	I.P.: CRISTINA BOLADO JIMÉNEZ EQUIPO: HILDA FERNANDEZ, DANIEL DE LUIS, CARLOS DEL POZO. URGENCIAS, ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN. RECIBIDO: 16-12-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro
PI 15-339 CINV 15-99	PRECISIÓN, SEGURIDAD Y EFICIENCIA DE LA ECOGRAFÍA REALIZADA POR URGENCIÓLOGOS EN EL DIAGNÓSTICO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA EN SERVICIOS DE URGENCIAS HOSPITALARIAS.	I.P.: JALDÚN CHEHAYEB MORÁN URGENCIAS. RECIBIDO: 18-12-2015	Se emite dictamen favorable. Se remite la documentación para la firma de la Conformidad de Dirección del Centro

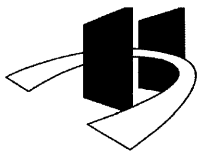
8º) Seguimiento de los EC, EPA, y PS previamente aceptados por el CEIC.

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.

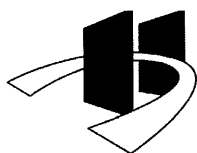
CASVE	TÍTULO	Acción-fecha
05-016	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MUTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE VBMCP-VBAD/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/DEXAMETAOSA VERSUS VELCADE/TALIDOMIDA/DEXAMETASONA COMO TERAPIA DE INDUCCION SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON TRASPLANTE AUTOLOGO HEMOPOYETICO. CÓDIGO PROTOCOLO: GEM05MENOS65 EUDRA: 2005-001110-41	Envío de SUSAR 06 September 2014 to 05 September 2015 + Investigator`s Brochure de Velcade Ed 17 (23/04/2014) Recibido: 04-11-2015



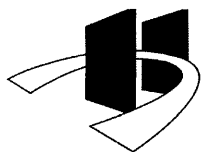
05-016	ESTUDIO FASE III NACIONAL, ABIERTO, MUTICENTRICO, RANDOMIZADO, COMPARATIVO DE VBMCP-VBAD/VELCADE VERSUS TALIDOMIDA/DEXAMETAOSA VERSUS VELCADE/TALIDOMIDA/DEXAMETASONA COMO TERAPIA DE INDUCCION SEGUIDO DE ALTAS DOSIS DE QUIMIOTERAPIA CON TRASPLANTE AUTOLOGO HEMOPOYETICO. CÓDIGO PROTOCOLO: GEM05MENOS65 EUDRA: 2005-001110-41	Informe final del ensayo clínico. Nº de pacientes en el HCUV= incluidos 2, discontinuados 2 finalizados 0 Recibido: 12-11-2015
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 Nº EUDRA: 2009-012201-19	Ficha técnica de Victoza, fecha de revisión 09/2015. Recibido: 18-11-2015
FAC-2012-1	EVALUACIÓN DE LA SENSIBILIDAD DEL DISPOSITIVO DE MEDIDA DE LA BIOIMPEDANCIA CORNEAL (DISPOSITIVO CORBI) Código: CorBi2012-00 Nº AEMPS: 419/12/EC PROTOCOLO: V1 - 27/abr/2012 CONSENTIMIENTO : v1 27/abr/2012	Informe final del estudio. Recibido: 17-11-2015
12-133	ESTUDIO WAKE-UP: EFFICACY AND SAFETY OF MRI-BASED THROMBOLYSIS IN WAKE-UP STROKE: A RANDOMISED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL. COD. WAKE-UP Nº EUDRA: 2011-005906-32	Informe anual de seguimiento. Recibido: 05-11-2015
PS-12-151	PROMISE: ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO DE ESTIMULACIÓN MEDIANTE ELECTRODOS IMPLANTABLES MULTICOLUMNA PARA DOLOR PREDOMINANTEMENTE LUMBAR. Nº DE PROTOCLO: 1665	Informe anual de seguimiento Recibido: 13-11-2015
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	Actualización v.01 con fecha 22 de septiembre 2015 del listado para entregar a los pacientes con las medicaciones prohibidas. Recibido: 8-10-2015



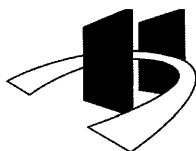
13-155	ESTUDIO FASE III, PROSPECTIVO ALEATORIZADO, ABIERTO, CON DOS BRAZOS DE TRATAMIENTO, PARA EVALUAR LA TASA DE REMISIÓN LIBRE DE TRATAMIENTO (RLT) EN PACIENTES CON LMAC CROMOSOMA FILADELFIA POSITIVO, DESPUÉS DE DOS DURACIONES DISTINTAS DE TRATAMIENTO DE CONSOLIDACIÓN CON NILOTINIB 300 mg BID. CÓDIGO DE PROTOCOLO: CAMN107AIC05 N° DE EUDRA: 2012-005124-15	Notificación informe anual comprende el periodo de junio 2014 a 02 de julio de 2015. 3 pacientes seleccionados, 3 aleatorizados y 3 en tratamiento. Recibido: 19-11-2015
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 N° EudraCT: 2013-001065-17. Versión final 1.0 de fecha 15-04-2013	Informe Anual del Ensayo Clínico e Informe Anual de Seguridad para su información con datos actualizados a fecha 31 de agosto de 2015. Recibido: 19-11-2015
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	Certificado de póliza de seguro actualizado. Fecha de inicio del ensayo: 31-07-2013 Fecha de final del ensayo: 30-11-2015. Recibido: 28-10-2013
PS-13-169	"SOLITAIRE™ FR WITH THE INTENTION FOR THROMBECTOMY AS PRIMARY ENDOVASCULAR TREATMENT FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE" (SWIFT PRIME) (USO SOLITAIRE® FR PARA TROMBECTOMÍA COMO TRATAMIENTO ENDOVASCULAR PRINCIPAL DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO)".	Informe final. Recibido: 21-10-2015
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	Notificación de finalización del ensayo. 31-08-2015 Recibido:19-10-2015



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	Actualización del manual del investigador. Recibido: 23-10-2010
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	Informe anual de seguridad correspondiente al período comprendido entre el 13 de septiembre de 2014 al 12 de septiembre del 2015. Recibido: 16-11-2015
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	En la reunión del 22-05-2014 se emitió dictamen favorable a la realización del EC. Con la salvedad de no participar en el estudio de farmacogenética que era opcional. El dictamen lo recibió tarde el CEIC-R y quedaron con la CRO que en la primera enmienda lo incluirían y no lo hicieron. Se han tomado las muestras, y pregunta la CRO si nos lo comunican como una desviación del protocolo o tienen que proceder a destruir dichas muestras.
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.	En ingles.



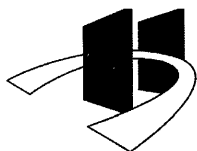
14-195	PRIMER ENSAYO CLÍNICO EN HUMANOS, DOBLE CIEGO, ALEATORIZADO CON PLACEBO, ABIERTO PARA LOS SEIS PRIMEROS PACIENTES (ESCALADO DE DOSIS), PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA INFUSIÓN INTRACORONARIA DE CÉLULAS MADRE CARDÍACAS (CMC) HUMANAS ALOGÉNICAS EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO O DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA. CAREMI. V. 3.0-EMIENDA 02, 2 DE JUNIO DE 2014 Nº EUDRA: 2013-001358-81	Efecto adverso. Reacción alérgica. Recibido: 27-10-2015
14-199	DENEGADO 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 29 de octubre de 2015. Recibido: 18-11-2015
14-199	DENEGADO 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	DSUR nº 5 de fecha 5 de noviembre de 2015 de Dabigatran Etexilato. Recibido: 16-11-2015
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	Notificación de nueva versión del manual del investigador agosto 2015. Recibido: 29-10-2015.



PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	Debido a una rotura de stock del producto español Physiológica, el equipo del estudio sugiere proporcionar a los 2 centros de España (Dr.Gallarreta y Dr.Moreno) el producto francés Physiológica. El fabricante del producto francés es el mismo que el del producto español: Gifrer. La única diferencia es que el producto nuevo a suministrar está en francés. Se adjuntan una imagen del producto y el prospecto. Recibido: 27-10-2015
PS-15-213	EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS DESPUES DEL TRATAMIENTO CON SYSTANE® HIDRATACIÓN EN PACIENTES CON OJO SECO. CODIGO:EXK947-P001	Debido a una rotura de stock del distribuidor español de Physiológica®, y previa consulta con Ustedes, les confirmamos que los centros en España arriba mencionados recibirán Physiológica® del distribuidor para el área de Francia y Bélgica. Por ello, Physiológica® será entregada con el folleto traducido al español y el envase exterior será re-etiquetado al español. Recibido: 10-11-2015
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	Informe CIOMS de un SUSAR ocurrido en Canadá con el estudio RTH258-C001. Los investigadores que participan en el estudio RTH258-C002 han sido informados. Recibido: 28-10-2015
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	Manual de procedimientos versión 4.0 de fecha 05-oct-2015. Recibido: 28-10-2015
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 un error de traducción en la hoja de información al paciente y consentimiento informado. Recibido: 27-10-2015



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	Autorización AEMPS. Recibido: 22-10-2015
15-224	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	Informe favorable de la realización del EC en la clínica de la fundación Jiménez Díaz. Recibido: 29-10-2015
CASVE 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	Se ha detectado un error en la descripción de la versión de la HIP/CI general revisada según las respuestas a las aclaraciones de los estudios Toujeo®. Los archivos enviados corresponden a las siguientes versiones correctas: Hoja de información al paciente y consentimiento informado para LPS14060 Regain Control, [Versión inglesa nº 1] Versión 1.1 (castellano), de 19/10/2015 Recibido: 22-10-2015
EPA-11-54	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, PROSPECTIVO, OBSERVACIONAL PARA IDENTIFICAR DIFERENTES FACTORES PRONÓSTICO RELACIONADOS CON LA SUPERVIVENCIA EN PACIENTES CON CPCNP AVANZADO TRATADO PREVIAMENTE, PORTADORES DEL GEN NATIVO DEL RECEPTOR DEL FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGFR) ESTUDIO WILT ROC-ERL-2011-01	Informe final de resultados.
EPA 13-113	"ESTUDIO DESCRIPTIVO SOBRE EL MANEJO DE PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABETICO Y EDEMA MACULAR SECUNDARIO A OCLUSION VENOSA DE LA RETINA POR EL ESPECIALISTA RETINÓLOGO Y LA ADHERENCIA A LAS RECOMENDACIONES OFICIALES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE RETINA Y VÍTREO (SERV). ESTUDIO OBSERVAR" CÓDIGO DE PROTOCOLO: NOV-RAN-2012-01	Informe final de resultados. Recibido: 28-10-2015
EPA 14-159	PREVALENCE OF VITREOMACULAR ADHESIONS AND TRACTIONS IN A HEALTHY POPULATION OVER 45 YEARS OF AGE.	Ampliación del periodo de inclusión hasta el 15-12-2015 Recibido: 03-11-2015



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. Recibido: 16-11-2015
PI 14-146	POINT OF CARE BIOSENSOR DEVICES TO DETECT BIOMARKERS ASEVALUATION END-POINTS FOR THERAPEUTIC CLINICAL TRIALS IN OCULAR SURFACEINFLAMMATION (EYE-POC)	Incorporación de Cristina Arroyo, óptico-optometrista, Beca Lanzadera CIBER-BBN, y su duración se va a prorrogar hasta Diciembre de 201. Recibido: 17-11-2015
AEMPS les adjunto Nota Informativa referente a: "Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico, riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo" para su información.		
III Congreso de Bioética, que organiza el Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III, los días 19 y 20 de noviembre de 2015, en el salón de actos Ernest LLuch del Instituto de Salud Carlos III (Madrid).		
Jornada "Gestión de datos genómicos en clínica e investigación" que tendrá lugar el próximo 27 de noviembre en Madrid. Instituto Roche		
Documentación requerida para la evaluación de proyectos Fin de Grado a los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) Área de Salud de Valladolid		
Cuaderno de la Fundación Dr. Antonio Esteve. "La traducción inglés-español del consentimiento informado en investigación clínica" Lorenzo Gallego Borghini.		

9º) Asuntos de trámite.

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

Como documentación anexa se presenta la información elaborada por este CEIC sobre la confidencialidad de los datos en aplicaciones para móviles y tablets.

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

