

# MEMORIA DE ACTIVIDAD 2020

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos marzo 2021

Hospital San Pedro de Alcántara. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres  
Avda. Pablo Naranjo, s/n 10003 Cáceres  
927256814 [ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)



## **INDICE**

- 1. Introducción**
- 2. Los Comités de Ética de la Investigación**
- 3. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres**
- 4. Funciones del CEIm**
- 5. Ámbito de actuación y composición**
- 6. Descripción de la infraestructura y gestión de la documentación**
- 7. Reuniones**
- 8. Actividades de formación**
- 9. Actividad evaluadora 2020**
- 10. Anexos**
  - 10.1. Acreditación**
  - 10.2. Composición**
  - 10.3. Calendario de reuniones**
  - 10.4. Base de datos**
  - 10.5. Documentación gestionada**



## 1. Introducción

La investigación es fundamental para el avance del conocimiento en salud humana, que conduzca a la mejora de los resultados de la atención sanitaria, pero siempre atendiendo a unos principios éticos que aseguren el respeto a los derechos y la privacidad de los sujetos participantes.

La preocupación por el respeto de los principios éticos, surge a raíz de la trágica experiencia del régimen nazi del III Reich, durante el cual se realizaron numerosos experimentos criminales con humanos (prisioneros de guerra y civiles), sin ningún control y con total vulneración de los derechos fundamentales de la persona y en contra de su dignidad, supuso una especial sensibilización de las máximas esferas internacionales. Así, después de los procesos de Nuremberg, donde fueron procesados los médicos del régimen nazi por sus prácticas de experimentación, se formuló ya el primer documento que ha servido de referente en este ámbito: el «Código de Nuremberg», de 1947. Dicho documento formula por primera vez los postulados éticos que deben regir la experimentación con humanos, reconociéndose la necesidad del consentimiento informado y libre de la persona plenamente capaz, el adecuado balance de riesgos y beneficios, la protección de los individuos ante los posibles perjuicios y lesiones que pueda causar la investigación, la libre retirada del experimento, etc.

Después del Código de Nuremberg, no será hasta junio de 1964 cuando la Asamblea Médica Mundial, organismo gubernamental, formula la conocida «Declaración de Helsinki» en su primera versión (revisada en Tokio, 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, 2013), que incorpora los aspectos relacionados con la protección del individuo que se somete a experimentación, incluyendo los colectivos más vulnerables (menores, personas incompetentes, etc.), y la necesidad de dirigir el beneficio de la investigación a la población investigada. Y en la versión más reciente (2013) se dice que *“el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de Investigación pertinente antes de comenzar el estudio”*.

A pesar de la formulación del Código de Nuremberg de 1947 y de la Declaración de Helsinki de 1964, no toda la investigación realizada en las décadas de los años sesenta y setenta fue éticamente correcta ni se realizó salvaguardando los derechos de los pacientes. Es en 1978, cuando la «National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research» americana, formula, a través del conocido Informe Belmont, los tres principios éticos básicos que deben regir la investigación con humanos: principio de autonomía (mediante el consentimiento informado), principio de beneficencia (a través de la correcta valoración de riesgos y beneficios) y principio de justicia (a partir de la adecuada selección de los individuos). A su vez, el documento analiza la distinción entre investigación y práctica médica, frontera a veces borrosa ya que, con frecuencia, se da simultáneamente y sin que exista una correcta determinación del término «investigación» o «práctica experimental».

Además, debe citarse otro de características similares a la Declaración de Helsinki, como es la International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, de la CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences), que viene a formular los postulados éticos que deben regir la investigación con humanos. Este texto, ya desde su primera versión en 1982 (revisadas en 1993, 1998, 2002) centró su enfoque en la protección del individuo de experimentación, especialmente respecto a los colectivos más desfavorecidos y vulnerables como son los habitantes de los países del Tercer Mundo.

Por otro lado, el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina, conocido como el Convenio de Oviedo constituye el primer texto legal de ámbito europeo (aprobado en 1996, no entró en vigor hasta 2000), con carácter vinculante para los estados miembros, que hace mención a la investigación con humanos. A partir de ese momento toda la normativa española anterior que hiciese referencia a sus contenidos debía ser revisada y en su caso adaptada al documento europeo.



La aprobación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica introdujo cambios sustanciales en relación con la evaluación ética de la investigación en seres humanos, incluyendo el requisito del consentimiento previo de los posibles participantes en una investigación, así como el preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. Para ello, se crearon los Comités Éticos de Investigación (CEI) con la misión de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en una investigación biomédica y ofrecer la garantía pública mediante la emisión de un dictamen.

En la actualidad, y desde el 13 de enero de 2016, está en vigor el nuevo Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de estudios clínicos. Este real decreto persigue adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento (UE) nº 536/2014 y desarrollar aquellos aspectos que el reglamento deja a la legislación nacional, entre ellos los Comités de Ética de la Investigación. Se introducen varios aspectos que suponen una novedad con respecto a los Comités, empezando por la propia denominación como Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Además, cabe resaltar el reconocimiento de la integración de los CEIm en el desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

Por todo ello, los CEI desempeñan la labor de evaluación que permite acreditar que esos principios se respetan y se cumplen, y constituyen un elemento fundamental en el desarrollo de la investigación biomédica en la que participan seres humanos y, ya, desde 1975, la Declaración de Helsinki impone su creación.

En nuestro ámbito, este papel lo desempeña el Comité de Ética en la Investigación con medicamentos (CEIm) de Cáceres.

## 2. ·Los Comités de Ética de la Investigación

### 2.1. Comité de Ética de la Investigación (CEI)

Un **CEI** es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

De conformidad con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, los CEI son órganos colegiados independientes y de composición multidisciplinar, acreditados por el órgano competente en materia de investigación sanitaria, cuya finalidad es la de velar y garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica.

El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de



otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

Los CEI serán acreditados por la Consejería competente en materia de salud. El procedimiento de acreditación se iniciará mediante solicitud efectuada por el Titular del centro sanitario o Gerente del Área, si el ámbito de actuación abarca dos o más centros. Recibida la solicitud de acreditación y previos los informes técnicos necesarios, la persona titular de la Dirección General competente en materia de investigación sanitaria efectuará propuesta y la persona titular de la Consejería competente en materia de salud dictará la orden correspondiente en el plazo de seis meses. Transcurrido este plazo sin que haya recaído resolución expresa, la solicitud se entenderá estimada. Una vez acreditado el CEI, sus miembros elegirán de entre ellos a una persona que ejerza la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría, mediante votaciones separadas.

Los CEI funcionarán según dicte sus normas de funcionamiento, en las que se especifican la composición del mismo, el calendario de reuniones.....

Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado. Ni los propios CEI en su conjunto, ni ninguno de sus miembros, podrán recibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte de una tercera entidad que actúe como promotora o patrocinadora de un proyecto de investigación en evaluación en el propio comité.

## 2.2. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)

Los CEIm son aquellos CEI acreditados como tales que, además, obtienen una acreditación adicional y específica para el desarrollo de las funciones de evaluación y emisión de dictamen en materia ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, encomendadas en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, tales como, dictámenes exigidos normativamente en estudios clínicos con medicamentos, incluidos los ensayos clínicos, los ensayos clínicos de bajo nivel de intervención, la investigación clínica sin ánimo comercial y los estudios postautorización, así como las investigaciones clínicas con productos sanitarios.

Los CEIm, además de las funciones que pudiera tener encomendadas en su calidad de CEI, desempeñarán, de conformidad con lo previsto en la normativa básica estatal, las siguientes funciones en relación con la evaluación de estudios clínicos con medicamentos o productos sanitarios:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.



c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Cada CEIm contará con una Secretaría Técnica profesional con las funciones, medios e infraestructura dispuestos en el artículo 14 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

El procedimiento y régimen de acreditación, renovación y vigencia, así como sus modificaciones, memoria, inspecciones, controles y revocación será el previsto con carácter general para los CEI en la Ley 14/2007, siendo exigible además el cumplimiento de los requisitos específicos de acreditación que se fijan en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre, y los criterios específicos y comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas a través del Comité Técnico de Inspección.

No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, las menciones al órgano directivo competente en materia de investigación deben entenderse realizadas al órgano directivo competente en materia de ordenación farmacéutica.

Tanto la acreditación inicial como las renovaciones, en su caso, deberán ser notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las hará públicas en su página web, así como a quien determine la normativa vigente reguladora de los CEI.

Para el desempeño de estas funciones en relación con los estudios clínicos con medicamentos, se aplicarán las normas generales de funcionamiento establecidas en el artículo 16 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de noviembre.

Los CEIm deberán elaborar y aprobar unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios, que deberán quedar documentados en acta, ser conocidos por todos los miembros y deberán ser enviados a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en el plazo máximo de 2 meses tras su acreditación. Estos PNT deberán estar aprobados antes del inicio de su actividad evaluadora y deberán renovarse periódicamente con el fin de que reflejen la realidad de las actuaciones del Comité. El contenido de estos PNT se recoge en el artículo 16.3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Cada reunión del CEIm quedará recogida en el acta correspondiente en la que se detallarán, como mínimo, los miembros, presenciales o no, y asesores asistentes, en su caso, se indicará que para cada estudio evaluado se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada sobre cada estudio.

### **3. El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres**

El CEIm de Cáceres, inició su actividad el 17 de febrero de 1994, entonces, se denominada Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Cáceres. En esa fecha, un grupo de profesionales asesorados por el entonces Coordinador de la Unidad de Investigación, el Dr. D. Luis Miguel Palomo Cobos, comenzaron a tramitar, a través del Gerente del Hospital, la propuesta de constitución y aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Cáceres al entonces Consejero de Bienestar Social, D. Guillermo Fernández Vara.

El Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, dedica el título III a la Creación y Acreditación de los Comités Éticos de Investigación



Clínica Territoriales en Extremadura, los cuales podrán coincidir con una o varias Áreas de Salud o crearse por centros sanitarios.

Conforme al citado decreto, por Resolución de 28 de enero de 2014, de la Dirección General de Planificación, Calidad y Consumo, publicada en el Diario Oficial de Extremadura nº 53, de 18 de marzo de 2014, se concedió la acreditación del CEIC de Cáceres, como Comité de referencia en toda la provincia de Cáceres. Y por resoluciones del 20 de noviembre de 2014 y del 13 de abril de 2015, de la citada Dirección General, (D.O.E. nº 2, de 5 de enero de 2015 y D.O.E. nº 152, de 7 de agosto de 2015) y resoluciones del 23 de octubre de 2015 y del 26 de enero de 2016, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias (D.O.E. nº 5, de 11 de enero de 2016 y D.O.E. nº 29, de 12 de febrero de 2016) y por la Resolución de 23 de noviembre de 2017, de la Dirección General de Planificación, Formación y calidad Sanitarias y Sociosanitarias, por la que se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres (D.O.E. nº 11 de 16 de Enero de 2018), se modifica la composición del citado comité.

La entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos, ha supuesto el mayor cambio de los últimos años relacionados con los Comité Éticos de la Investigación Clínica en España.

Desde el 4 de febrero de 2016, nuestro Comité está adherido al memorando de colaboración con la AEMPS, y a la redacción de estos PNTs, el CEI de Cáceres es el único acreditado para autorizar estudios farmacológicos y clínicos en Extremadura, tal y como aparece en el portal del Ministerio de Sanidad (<http://www.msssi.gob.es/profesionales/ceicsca.do>), permitiéndonos actuar como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

En la actualidad, nuestro Comité está acreditado para evaluar los estudios clínicos, según la Resolución de 27 de junio de 2018, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, publicada en el Diario Oficial de Extremadura nº 149 de 1 de agosto de 2018 (Anexo I), por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación y su cambio de denominación a Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Cáceres, y tal y como aparece en el portal del Ministerio de Sanidad (<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/ceicsca.do>).

Actualmente, el CEIm de Cáceres, en cuanto Comité de referencia para todo estudio de investigación con medicamentos en humanos que se realice en el ámbito territorial de la provincia de Cáceres, con independencia del promotor del estudio, hay que comprenderlo desde dos perspectivas complementarias:

- Como Comité de Ética de la Investigación (CEI), o sea, como un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre el proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas que componen el comité.
- Y como Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) y productos sanitarios, es decir, con la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios, así como la evaluación de las modificaciones sustanciales que se realicen y el seguimiento de los estudios clínicos.



#### 4. Funciones del CEIm

El Comité de Ética de la Investigación tiene como fin evaluar todos los estudios de investigación que se efectúen sobre seres humanos o muestras de origen humano en cualquiera de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el ámbito de la provincia de Cáceres, al objeto de garantizar a la ciudadanía que participe en los procesos de investigación, un marco común de respeto a los principios de seguridad, fiabilidad y confidencialidad, así como la homogeneidad de las evaluaciones y la unificación de criterios en la toma de decisiones.

Es el Comité de referencia para todo estudio de investigación en humanos que se realice en el ámbito territorial de la provincia de Cáceres, con independencia de la metodología y del promotor del estudio, y de los ensayos clínicos con medicamentos y estudios posautorización realizados en la Unión Europea o a nivel nacional, como Comité de referencia.

Así, el CEIm de Cáceres desempeña las siguientes funciones básicas, de acuerdo con lo recogido en el Real Decreto 1090/2015 y al Decreto 139/2008, las siguientes funciones:

1. Evalúa los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos.
2. Evalúa las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos.
3. Realiza un seguimiento anual de los ensayos clínicos, desde su inicio hasta la recepción del informe final de resultados.
4. Elabora un informe final de la actividad anual desarrollada, que se hace llegar a todos los profesionales sanitarios de la provincia.
5. Presenta e informa de su actividad y fines a los profesionales de la provincia.

Además de lo reseñado, lleva a cabo las evaluaciones de cualquier estudio de otro tipo (observacional, proyecto de tesis doctorales, trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster, proyectos de becas de investigación, etc.) que se le presentan, previo a su inicio, y que utilizan datos de carácter personal a petición del promotor o investigador.

En el año 2018, se procedió a actualizar los documentos que constituyen los Procedimientos Normalizados de Trabajos (PNTs) con información detallada sobre su organización y trabajo (estructura, nombramiento y sustitución de los miembros; funciones, criterios de evaluación, etc.), ajustándose a lo contenido del Real Decreto 1090/2015, al Decreto 139/2008, de 3 de julio y a las normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95) que asegurarán que los datos son fiables y que se protegen los derechos y la integridad de los sujetos, manteniendo la confidencialidad de sus datos. Estos PNTs siguen estando vigente sin haber sufrido ninguna modificación.

#### 5. Ámbito de actuación y composición

Como queda recogido en el Real Decreto 1090/2015, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, un Comité de Ética de la Investigación (CEI), es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado, e igualmente se define el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) como el Comité de Ética de la Investigación que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.





El CEIm de Cáceres es un órgano colegiado, deliberativo, independiente y de carácter consultivo, encargado de velar por la correcta aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales de todos los proyectos de investigación en los que participen personas, datos personales o muestras biológicas de origen humano (actuación como CEI), así como los estudios clínicos con medicamentos e investigación clínica con productos sanitarios (actuación como CEIm) que así lo soliciten.

El Comité está adscrito orgánicamente al organismo competente en materia de salud y su ámbito geográfico de actuación es el territorio de la provincia de Cáceres (en cuanto CEI), ejecutando sus funciones sobre cualquier trabajo de investigación que se vaya a poner en marcha en cualquiera de los centros sanitarios de las Áreas de Salud de la provincia de Cáceres: Cáceres, Coria, Plasencia y Navalmoral de la Mata, y nacional (en cuanto a CEIm).

A lo largo del año 2020, el CEIm de la provincia de Cáceres ha mantenido su composición en cuanto al número de miembros, contabilizando un total de 17 miembros, incluyendo la Secretaria Técnica. En el Anexo II, se muestra la composición del Comité a principios y a final del año 2020.

## 6. Descripción de la infraestructura y gestión de la documentación

Desde final del año 2019, estamos ubicados en la planta baja del Hospital San Pedro de Alcántara, dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres. La nueva localización proporciona un espacio de trabajo adecuado, junto con un espacio de almacenamiento de la información que se genera con armarios y estanterías.

El CEIm de Cáceres, cuenta con un equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información que genera, disponiendo de un sistema rápido de transmisión de la información, a través del correo electrónico: [ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es), así como conexión directa y personalizada con la Base de Datos de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (SIC-CEIC). Así mismo, disponemos de un archivo digitalizado con toda la información en formato electrónico, registrado en la Base de Datos del CEIm de Cáceres en la que se recopila todos los datos de los expedientes que se custodian en la sede de la Secretaría del CEIm (Anexo V) identificado con su número de registro de entrada al CEIm.

Se encuentran adscrita a ella dos personas, la Secretaria Técnica y un auxiliar administrativo de la propia Gerencia de Área de Salud de Cáceres, que asume las tareas de apoyo administrativo que el Comité necesita.

La secretaria del CEIm de Cáceres, gestiona la documentación de los estudios que son presentados para su evaluación, así como la de los Ensayos Clínicos aprobados por otros CEIm, para disponer de una información lo más completa posible, que permita llevar a cabo el correcto seguimiento de los estudios que se realizan en nuestro ámbito de actuación, velando así por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales de los estudios de investigación.

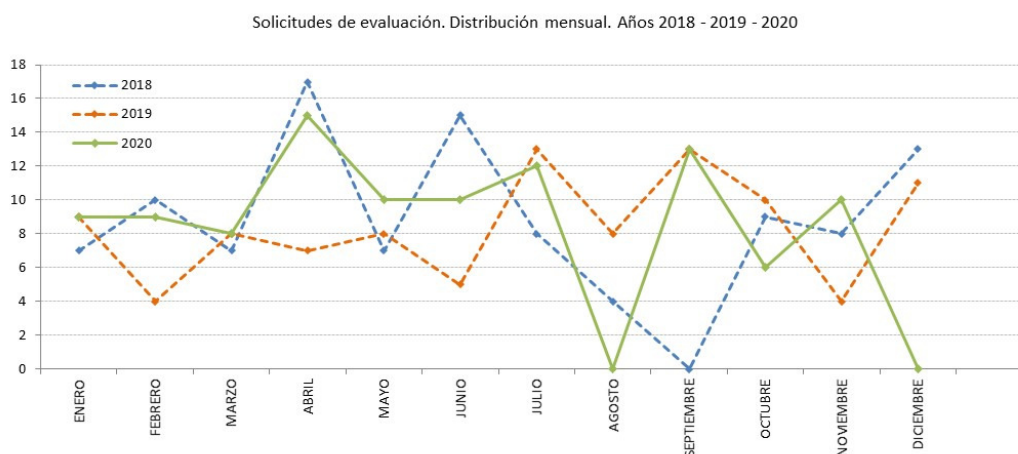
## 7. Reuniones

Las reuniones, siguiendo lo recogido en los Procedimientos Normalizados de Trabajo, se celebran con periodicidad mensual y las extraordinarias cuando la premura del estudio lo requiere. A lo largo de este año se ha realizado un número considerable de reuniones extraordinarias, motivadas por la pandemia COVID-19, llegando a celebrarse 7 reuniones extraordinarias.

En el año 2020, se han celebrado un total de 17 reuniones plenarias, no celebrándose reunión los meses de agosto y diciembre (Anexo III).

Fecha	Tipo	Acta
30/01/2020	ordinaria	1/2020
21/02/2020	ordinaria	2/2020
20/03/2020	ordinaria	3/2020
02/04/2020	extraordinaria	4/2020
08/04/2020	extraordinaria	5/2020
15/04/2020	extraordinaria	6/2020
20/04/2020	extraordinaria	7/2020
24/04/2020	ordinaria	8/2020
04/05/2020	extraordinaria	9/2020
13/05/2020	extraordinaria	10/2020
28/05/2020	ordinaria	11/2020
08/06/2020	extraordinaria	12/2020
25/06/2020	ordinaria	13/2020
16/07/2020	ordinaria	14/2020
29/09/2020	ordinaria	15/2020
22/10/2020	ordinaria	16/2020
17/11/2020	ordinaria	17/2020

La distribución temporal por reuniones mensuales del número de nuevas solicitudes evaluadas de los dos últimos años se muestra en siguiente figura.



En la reunión del Comité del mes de diciembre de 2020, se aprobó el calendario de reuniones previsto para el año 2021 (Anexo IV).



## 8. Actividades de formación

El 23 de enero se celebró una sesión general en el Hospital Universitario San Pedro de Alcántara con el título “El Comité de Ética como garante de calidad, seguridad y transparencia: Evaluación, seguimiento y difusión de los estudios de investigación el CEIm de Cáceres”, en la que participaron D. Antonio Barrera Martín-Merás y Dña. Patricia Fernández del Valle como ponentes.

Además, con la idea de que cualquier profesional pueda acceder a la información del CEIm, sin necesidad de acceder a través de la web del Área de Salud de Cáceres, dentro de las actividades de difusión del CEIm, se ha puesto en el portal del empleado un enlace al CEIm de Cáceres (<https://portal.ses.care/enlaces>).

Con esta misma finalidad, se realizó una entrevista El Periódico Extremadura, publicada el 7 de septiembre de 2020, a D. Luis Palomo Cobos y a Dña. Patricia Fernández del Valle, en representación del CEIm de Cáceres.

A lo largo del año 2020, el CEIm de Cáceres ha participado en las siguientes actividades, con la asistencia de alguno de sus miembros:

- VII Simposio Aragonés de Comités de Ética: “Conflictos éticos en la pandemia por COVID-19”, organizado por el Comité de Bioética de Aragón y celebrado el 1 de octubre de 2020, que ha sido seguido vía streaming por algunos de los miembros del Comité.
- “I Congreso Nacional COVID-19” organizado por la SEIMC, en formato online y celebrado entre los días 13/9/2020 al 19/9/2020, y que ha sido seguido por algunos de los miembros del Comité.
- “V Jornada anual de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)”, celebrada el 25 de octubre en la Sede de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitarios. Seguida en Streaming por los miembros del Comité.

Por último, decir que se canceló la celebración del Congreso de la ANCEI en su edición del 2020, cuya sede era la ciudad de Cáceres, y aunque, en un primer momento se decidió aplazar su celebración hasta el año 2021, debido a las circunstancias, en el momento de redacción de esta memoria, esta edición se va a celebrar en formato online. Por tanto, Cáceres, como anfitriona para la celebración de este congreso se hará realidad para la próxima edición presencial que se realice.

## 9. Actividad evaluadora

En el año 2020 se ha gestionado en el CEIm de Cáceres un total de 507 documentos relacionados con la investigación clínica, en concreto con 269 estudios diferentes, que incluye ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales posautorización, y cualquier otro tipo de estudios clínicos o epidemiológicos y proyectos de investigación (tesis doctorales, trabajos fin de grado, fin de máster, becas de investigación y subvenciones, registros, etc.), de los que se acompaña una relación detallada (Anexo V).

La documentación tramitada está referida a un total de 109 ensayos clínicos, 127 estudios observacionales, de los que 88 se corresponde con estudios observacionales posautorización, y 33 proyectos de investigación y otro tipo de estudios, 11 de los cuales tienen como objetivo el desarrollo de trabajos de investigación de carácter docente, como son tesis doctorales, trabajos fin de grado y trabajos fin de máster.

Tabla 1. Actividad del CEIm. Documentación gestionada por tipo de estudio. Año 2020.

Tipo de estudio	nº estudios	nuevos	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Ensayos clínicos	109	29	12	3	88	91	223
Estudios observacionales posautorización	88	26	4	7	57	65	159
Estudios observacionales	34	24	6	2	13	8	53
Estudios observacionales de productos sanitarios	5	4	2	2	3		11
Proyectos de investigación	20	15	2	4	15	2	38
Otros estudios	2	2					2
TFM/TFG/TD	11	10	2	1	8		21
<b>Total</b>		<b>110</b>	<b>28</b>	<b>19</b>	<b>184</b>	<b>166</b>	<b>507</b>

Aclaraciones: incluye solicitud de documentación previa a la evaluación

Modificaciones: incluye ModR (modificaciones relevantes) y ModNOR (modificaciones no relevantes).

Notificaciones: incluye AAi (acontecimientos adversos iniciales), AAs (acontecimientos adversos sucesivos) y documentación complementaria de los estudios.

Informes: incluye informes anuales, de seguimiento e informe final de resultados

Tabla 2. Actividad del CEIm. Ensayos clínicos. Documentación gestionada por fase. Año 2020.

Fase de EECC	solicitudes nuevas	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Fase I/I-II	3			6	1	10
Fase II/II-III	10	9		48	29	96
Fase III/III-IV	11		1	16	52	80
Fase IV	3	2	1	4	3	13
BNI	2	1	1	14	5	23
<b>Total</b>	<b>29</b>	<b>12</b>	<b>3</b>	<b>88</b>	<b>90</b>	<b>222</b>

Aclaraciones: incluye solicitud de documentación previa a la evaluación

Modificaciones: incluye ModR (modificaciones relevantes) y ModNOR (modificaciones no relevantes).

Notificaciones: incluye AAi (acontecimientos adversos iniciales), AAs (acontecimientos adversos sucesivos) y documentación complementaria de los estudios.

Informes: incluye informes anuales, de seguimiento e informe final de resultados

Tabla 3. Actividad del CEIm. Ensayos clínicos. Documentación gestionada por especialidad. Año 2020.

Especialidad	solicitudes nuevas	aclaramientos	modificaciones	notificaciones	informes	total
<b>Alergia</b>	1			2	1	<b>4</b>
<b>Hematología</b>	9	2	1	11	8	<b>31</b>
<b>Cardiología</b>	2	1	1	1		<b>5</b>
<b>Geriatría</b>					1	<b>1</b>
<b>Medicina Interna</b>	2	2		6		<b>10</b>
<b>Neumología</b>	1			13	12	<b>26</b>
<b>Neurología</b>	1			3	1	<b>5</b>
<b>Oncología</b>	13	7	1	52	67	<b>140</b>
<b>Total</b>	<b>29</b>	<b>12</b>	<b>3</b>	<b>88</b>	<b>90</b>	<b>222</b>

Aclaraciones: incluye solicitud de documentación previa a la evaluación

Modificaciones: incluye ModR (modificaciones relevantes) y ModNOR (modificaciones no relevantes).

Notificaciones: incluye AAi (acontecimientos adversos iniciales), AAs (acontecimientos adversos sucesivos) y documentación complementaria de los estudios.

Informes: incluye informes anuales, de seguimiento e informe final de resultados

Tabla 4. Actividad del CEIm. Estudios observacionales posautorización. Documentación gestionada por tipo. Año 2020

Tipo de estudio	solicitudes nuevas	aclaramientos	modificaciones	notificaciones	informes	total
<b>No EPA</b>	6	2	1	12	10	<b>31</b>
<b>EPA-AS</b>	2			1	1	<b>4</b>
<b>EPA-LA</b>	2				2	<b>2</b>
<b>EPA-OD</b>	11	1	4	11	7	<b>25</b>
<b>EPA-SP</b>	5	1		17	20	<b>49</b>
<b>Total</b>	<b>26</b>		<b>2</b>	<b>16</b>	<b>25</b>	<b>48</b>

Aclaraciones: incluye solicitud de documentación previa a la evaluación

Modificaciones: incluye ModR (modificaciones relevantes) y ModNOR (modificaciones no relevantes).

Notificaciones: incluye AAi (acontecimientos adversos iniciales), AAs (acontecimientos adversos sucesivos) y documentación complementaria de los estudios.

Informes: incluye informes anuales, de seguimiento e informe final de resultados

Tabla 5. Actividad del CEIm. Estudios observacionales posautorización. Documentación gestionada por especialidad. Año 2020

Especialidad	solicitudes nuevas	aclaramientos	modificaciones	notificaciones	informes	total
<b>Alergia</b>	2			2	1	<b>5</b>
<b>Aparato Digestivo</b>	1		1	2	2	<b>6</b>
<b>Atención Primaria</b>				1		<b>1</b>
<b>Cardiología</b>	4	1	2	4	1	<b>12</b>
<b>Dermatología</b>	1			4		<b>5</b>
<b>Digestivo</b>				2	3	<b>5</b>
<b>Endocrinología</b>	1			3		<b>4</b>
<b>Farmacología</b>	1					<b>1</b>
<b>Geriatría</b>				2	1	<b>3</b>
<b>Ginecología</b>					1	<b>1</b>
<b>Hematología</b>			1	5	9	<b>15</b>
<b>Hemodinámica</b>				1		<b>1</b>
<b>Medicina de Familia</b>				1	2	<b>3</b>
<b>Medicina Intensiva</b>	2	2		1	1	<b>6</b>
<b>Medicina Interna</b>	1			1		<b>2</b>
<b>Microbiología</b>	1			1		<b>2</b>
<b>Nefrología</b>	1					<b>1</b>
<b>Neonatología</b>	1			2		<b>3</b>
<b>Neumología</b>	4				5	<b>9</b>
<b>Neurología</b>				3	5	<b>8</b>
<b>Oncología</b>	4	1	2	14	30	<b>51</b>
<b>Rehabilitación</b>	1					<b>1</b>



Reumatología	1		1	6	3	11
Urología				2	1	3
<b>Total</b>	<b>26</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>57</b>	<b>65</b>	<b>159</b>

Es igualmente deseo de los miembros de este CEIm, no sólo hacer partícipe, a todos los profesionales, de las actividades llevadas a cabo durante el año 2020 si no, transmitirles nuestro deseo de colaboración.

D. Luis Palomo Cobos  
Presidente del CEIm de Cáceres

Patricia Fernández del Valle  
Secretaria Técnica del CEIm de Cáceres



Comité de Ética de la Investigación  
con medicamentos de Cáceres  
CEIm de Cáceres

JUNTA DE EXTREMADURA  
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales

## 10. Anexos



## ANEXO I. Acreditación



**DOE**

NÚMERO 149

Miércoles, 1 de agosto de 2018

**30683**

### **CONSEJERÍA DE SANIDAD Y POLÍTICAS SOCIALES**

*RESOLUCIÓN de 27 de junio de 2018, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres (CEIm). (2018061837)*

Habiéndose recibido la solicitud para la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 11 y 19 del Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, en el artículo 13 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de Investigación con los medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 3 del Decreto 265/2015, de 7 de agosto, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales, tras el examen de la misma y comprobación de la documentación acompañante, el Director General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias,

#### RESUELVE :

Primero. Conceder la renovación de la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres, así como su cambio de denominación a Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres.

Segundo. Nombrar como miembros de dicho Comité a las personas que a continuación se relacionan:

Presidente:

— D. Luis Palomo Cobos.

Vicepresidente:

— D. Enrique Jaramillo Gómez.

Secretaria:

— D.ª Patricia Fernández Del Valle.

Vocales:

— D. Antonio Barrera Martín-Meras.

— D.ª Nuria Mateos Iglesias.

— D. Javier Mateos Conde.





- D. Ricardo Collado Martín.
- D. José Zamorano Quirantes.
- D. Miguel Ángel Martín de la Nava.
- D. José Carlos Domínguez Rodríguez.
- D. Juan Antonio Carrillo Norte.
- D. Luis Carlos Fernández Lisón.
- D. José Alberto Sánchez Ferrer.
- D.ª Rosa González Acosta.
- D.ª Raquel Rodríguez Llanos.
- D. Fidel López Espuela.
- D. Ángel Collado Garzón.

Tercero. El ámbito geográfico e institucional de actuación de este Comité será la provincia de Cáceres, teniendo en cuenta la distribución de los recursos sanitarios y la disponibilidad de medios adecuados para la realización de los cometidos propios de los Comités Éticos de Investigación con medicamentos.

Cuarto. La acreditación se otorga por un período de cuatro años, a contar a partir de la fecha de la presente resolución, a cuyo término podrá ser renovada, mediante la presentación de la correspondiente solicitud. Toda variación que se produzca en los requisitos, circunstancias o composición del Comité deberá ser comunicada a la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias.

Quinto. Contra la presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el titular de la Consejería de Sanidad y Políticas Sociales en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura, conforme a lo establecido en el artículo 101 de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, y los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Mérida, 27 de junio de 2018.

El Director General de Planificación,  
Formación y Calidad Sanitarias  
y Sociosanitarias,  
LUIS TOBAJAS BELVIS



## ANEXO II. Composición del Comité

Enero 2020

D. Luis Miguel Palomo Cobos (Presidente)	Médico de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro del Área de Salud de Cáceres
D. Enrique Jaramillo Gómez (Vicepresidente)	Facultativo. Unidad de Geriátria. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres.
Dña. Patricia Fernández del Valle (Secretaria técnica)	Licenciada en Ciencias y Técnicas Estadísticas.
D. Antonio Barrera Martín-Merás	Coordinador de Calidad del Área de Salud de Cáceres.
Dña. Nuria Mateos Iglesias	Coordinadora de Formación. del Área de Salud de Cáceres.
D. Javier Mateos Conde	Médico de Atención Primaria. Centro de Salud de Santibañez el Alto del Área de Salud de Coria.
D. Ricardo Collado Martín	Facultativo. Oncología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. José Zamorano Quirantes	Facultativo Especialista de Área de la Unidad de Investigación. Área de Salud de Cáceres
D. Miguel Ángel Martín de la Nava	Farmacéutico. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio Extremeño de Salud.
D. José Carlos Domínguez Rodríguez	Farmacéutico de Atención Primaria del Área de Salud de Coria
D. Juan Antonio Carrillo Norte	Farmacólogo Clínico. Facultad de Medicina. Universidad de Extremadura
Dña. Rosa González Acosta	Asociación de Consumidores y Usuarios de Extremadura
D. Fidel López Espuela	Diplomado en Enfermería. Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional. Universidad de Extremadura
D. Ángel Collado Garzón	Grupo de Gestión. Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Salud de Cáceres
D. Luis Carlos Fernández Lisón	Farmacéutico. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. José Alberto Sánchez Ferrer	Farmacéutico. Unidad de Ensayos Clínicos. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Dña. Elizabeth Barreto Quiñones	Farmacólogo Clínico.



Diciembre 2020

D. Luis Miguel Palomo Cobos (Presidente)	Médico de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro del Área de Salud de Cáceres
D. Enrique Jaramillo Gómez (Vicepresidente)	Facultativo. Unidad de Geriatría. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres.
Dña. Patricia Fernández del Valle (Secretaria técnica)	Licenciada en Ciencias y Técnicas Estadísticas.
D. Antonio Barrera Martín-Merás	Coordinador de Calidad del Área de Salud de Cáceres.
Dña. Nuria Mateos Iglesias	Coordinadora de Formación. del Área de Salud de Cáceres.
D. Ricardo Collado Martín	Facultativo. Oncología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. José Zamorano Quirantes	Facultativo Especialista de Área de la Unidad de Investigación. Área de Salud de Cáceres
D. Miguel Ángel Martín de la Nava	Farmacéutico. Dirección General de Asistencia Sanitaria. Servicio Extremeño de Salud.
D. José Carlos Domínguez Rodríguez	Farmacéutico de Atención Primaria del Área de Salud de Coria
D. Juan Antonio Carrillo Norte	Farmacólogo Clínico. Facultad de Medicina. Universidad de Extremadura
Dña. Rosa González Acosta	Asociación de Consumidores y Usuarios de Extremadura
D. Fidel López Espuela	Diplomado en Enfermería. Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional. Universidad de Extremadura
D. Ángel Collado Garzón	Grupo de Gestión. Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Salud de Cáceres
D. Luis Carlos Fernández Lisón	Farmacéutico. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. José Alberto Sánchez Ferrer	Farmacéutico. Unidad de Ensayos Clínicos. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Dña. Elizabeth Barreto Quiñones	Farmacólogo Clínico.



### ANEXO III. Calendario de reuniones



# 2020

Calendario de reuniones del CEIm

Festivos nacionales  
Festivos locales

Reuniones del CEIm

1 enero: Año Nuevo  
6 enero: Epifanía del Señor  
18 abril: Jueves santo  
19 abril: Viernes santo  
23 abril: San Jorge (festivo local)  
1 mayo: Día del trabajo  
31 mayo: Feria de San Fernando (festivo local)

15 agosto: Asunción de la Virgen  
8 septiembre: Día de Extremadura (festivo regional)  
12 octubre: Hispanidad  
2 noviembre: Todos los Santos (1 de noviembre es domingo)

7 diciembre: Día de la Inmaculada (6 de diciembre es domingo)  
8 diciembre: Día de la Constitución  
25 diciembre: Día de Navidad



### ANEXO IV. Base de datos

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos  
de Cáceres

TODOS LOS ESTUDIOS

ESTUDIOS ABIERTOS

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos  
Hospital Universitario San Pedro de Alcántara  
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres  
Avda. Pablos de Heredia s/n 10003-CÁCERES  
Teléfono: 927256814 (Ext. 50814)  
email: cet.caceres@salud.juntaex.es

CEIm

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

PROVINCIA

Título

LOCALIZACIÓN\_ARCHIVO: TIPO\_ARCHIVO: Nº DE ARCHIVADORES:  EECC acogido RD 1090/2015  COVID-19

CD\_PROPIO: FECHA DE ENTRADA TipoEstudio Fase Autorización AEMPS:

CÓDIGO PROMOTOR: CÓDIGO AEMPS: Nº EU-PAS: Nº EUDRACT: Código

Investigador Servicio Centro

CEIm evaluador (RD 1090/2015) CEIm evaluador: PRESUPUESTOS

Farmaco Enfermedad

Promotor Contacto: email:

Dirección: localidad: teléfono:

Monitor Aseguradora Factura  Contrato

Seguimiento anuales Publicado

	2018	2019	2020	
SOLICITAR				<input type="checkbox"/> REEC <input type="checkbox"/> Clinical Trials
SOLICITADO				Expurgue
APORTADO				2019 <input type="checkbox"/> 2021 <input type="checkbox"/> 2023
ESTADO				2020 <input type="checkbox"/> 2022 <input type="checkbox"/> 2024

Evaluación estudio Fecha Inicio: Fecha Fin: IFR: Publicación científica: Importe x paciente: 0.00 €

Evaluado  EXPURGADO  REVISADO  centro Fecha activo:  CERRADO Fecha cierre: Nº pacientes x centro comprometidos: incluidos: Alegaciones: Aceptado

#	Registro	Concepto	Evaluación	Aprobación	Versión	Alegaciones	Aceptado

Registro: 1 de 1 Sin filtro Buscar

## ANEXO V. Documentación gestionada

Se presenta la relación de estudios de investigación que se han gestionado en el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres, a lo largo del año 2020.

En ella aparece ordenada por tipo de estudio y servicio hospitalario, la información de cada uno de los estudios junto con el tipo de documento que se ha tramitado:

- \* Estudio nuevo, recibido por primera vez en el CEIm, para evaluar o informar.
- ENM Modificación relevante o no relevante, revisada o evaluada
- ACLA Respuesta a aclaraciones solicitada, tras una evaluación.
- NOT Notificación (incluye recepción de documentación complementaria)
- IF Recepción de informe anual
- IR Informe final de resultados

También, se incluye información sobre el proceso de evaluación (F: Favorable, NE: No Evaluado, NF: No Favorable) y el estado en el que se encuentra el estudio (A: Activo, C: Cerrado, CSR: Cerrado sin reclutamiento, NI: No Iniciado, INT: Interrumpido, S: Suspendido, AN: Anulado), así como si en estudio es de investigación sobre COVID-19.

### Ensayos clínicos

El CEIm de Cáceres ha actuado como CEIm evaluador en un ensayo clínico, que no ha sido favorable ni por parte de la AEMPS ni del CEIm. En los casos, en los que los EECC son evaluados por un CEIM diferente al CEIm de Cáceres, la secretaría técnica informa a la Gerencia sobre la viabilidad de la puesta en marcha de un nuevo ensayo clínico en el centro y se lleva a cabo su seguimiento a través del resto de documentación recibida.

### Estudios observacionales posautorización

Se incluyen en este apartado los estudios evaluados que cuentan con clasificación según la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano:

- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización. Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimientos de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.
- EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- No-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigador no es un medicamento, por ejemplo estudios de incidencia o prevalencia de enfermedades. Estos estudios aun no siendo estudios posautorización, y considerándose más un proyecto de investigación, se ha dejado en este bloque de estudios por contar con clasificación de la AEMPS.

### Proyectos de investigación

Se incluyen en este apartado tanto los proyectos de investigación presentado a convocatoria de pública concurrencia para obtener financiación, como aquellos promovidos por investigadores a iniciativa propia.



Comité de Ética de la Investigación  
con medicamentos de Cáceres  
CEIm de Cáceres

JUNTA DE EXTREMADURA  
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales

### Proyectos de TD, TFG y TFM

Se incluyen en este apartado tanto los proyectos de investigación presentado con la finalidad del desarrollo de un trabajo relacionado con la Universidad, ya sea tesis doctoral, trabajo fin de máster o trabajo fin de grado.

## ENSAYOS CLÍNICOS

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Alergia	Complejo Hospitalario de Cáceres		6043-PG-PSC-153		III	Leti SL	Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de inmunoterapia subcutánea con extracto despigmentado y polimerizado de polen de phleum pratense en pacientes con hipersensibilidad al polen de gramíneas	F	C	INF	
		073-2020	SL-51A	2011-002301-29	II	ROXALL Medicina España, S.A.	Estudio de fase II para evaluar la tolerabilidad, seguridad y eficacia de la inmunoterapia sublingual en pacientes con alergia al polen de gramíneas.	F	A	2NOT <sub>doc</sub> *	
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	086-2020	CTQJ230A12301	2019-001076-11	III	Novartis Farmacéutica SA	Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de la disminución de la lipoproteína (a) con TQJ230 sobre los acontecimientos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad cardiovascular estable	F	A	*	
		025-2020	SSH-IC	2019-002852-17	BNI	Investigador	Eficacia y Seguridad de la Furosemida Intravenosa administrada con Suero Salino Hipertónico en el Hospital de Día de Insuficiencia Cardiaca	F	NI	ACLA ENM NOT *	
Geriatría	Complejo Hospitalario de Cáceres		AB09004	2010-021218-50	III	AB Science	Estudio fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada	F	C	INF	
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	048-2020	PLASMACOVID			Investigador	Uso de plasma de convalecientes de covid-19 como inmunoterapia para el tratamiento de la infección aguda	F	A	2ACLA ENM *	SI
			BAY81-8973/13400	2010-021781-29	III	Bayer Hispania	Estudio de fase III, multicéntrico, abierto y no controlado para evaluar la seguridad y la eficacia de BAY 81-8973 en niños con hemofilia A grave en tratamiento profiláctico	F	C	IFR NOT INF	
			MCL-R2ELDERLY	2012-002542-20	III	The Lymphoma Academic Research Organisation	Eficacia de alternar la inmunoterapia de R-CHOP + R HAD versus sólo R-CHOP, seguido de un tratamiento de mantenimiento de lenalidomida con rituximab versus sólo rituximab en pacientes con 60 o más años con linfoma de células del manto	F	A	2 INF NOT	



Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres		R2-GDP-GOTEL	2014-001620-29	II	Grupo Español para el Tratamiento y Estudio de los Linfomas	Ensayo fase II para valorar la combinación de Lenalidomida con R-GDP en pacientes con linfoma difuso de células grandes B refractarios o en recaída (R/R LDCGB) no candidatos a quimioterapia a altas dosis y trasplante de células progenitoras hematopéyicas	F	A	INF	
		022-2020	MOR208C107	2019-001268-31	I	MorphoSys AG	Estudio de fase Ib, abierto, aleatorizado, para evaluar la seguridad y la eficacia preliminar de Tafasitamab en combinación con R-CHOP o Tafasitamab más Lenalidomida en combinación con R-CHOP en pacientes con linfoma difuso de células B grandes	F	A	2NOT <sub>doc</sub>	
		025-2019	I315-0002	2015-002892-30	I-II	Boehringer Ingelheim España	Ensayo abierto de fase I/II para determinar la dosis máxima tolerada y evaluar la seguridad, la farmacocinética y la eficacia de BI 836252 en combinación con decitabina en pacientes con leucemia mieloide aguda.	F	NI	INF	
		044-2020	GS-US-313-1580	2015-000366-66	III	Gilead Sciences International Ltd.	Estudio para optimizar la dosis de idelalisib en el linfoma folicular y linfoma linfocítico de células pequeña	F	INT	*	
		048-2019	GEM2017FIT	2017-000044-18	III	Fundación PETHEMA	Tratamiento de inducción con bortezomib, melfalán y prednisona (VMP) seguido de lenalidomida y dexametasona (RD) frente a carfilzomib, lenalidomida y dexametasona (KRD) más/menos daratumumab, 18 ciclos, seguido de tratamiento de consolidación	F	NI	INF NOT <sub>doc</sub>	
		050-2019	GO40554	2018-001127-40	I/II	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Ensayo clínico de fase I/II con mosunetuzumab como tratamiento de consolidación en pacientes con linfoma difuso de linfocitos b grandes tras inmunoterapia de primera línea y como tratamiento en pacientes con linfoma difuso de linfocitos	F	A	NOT <sub>doc</sub> NOT	
		082-2020	207503 – DREAMM7	2018-003993-29	III	GlaxoSmithkline, S.A.	Estudio de fase III, multicéntrico, abierto y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de belantamab mafodotín, bortezomib y dexametasona (B-Vd) en comparación con la combinación de daratumumab, bortezomib y dexametasona	F	A	*	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	088-2018	TUD-APOLLO-064	2015-001151-68	III	Fundación PETHEMA	Estudio aleatorizado de fase III para comparar el trióxido de arsénico (ATO) combinado con atra e idarubicina frente a quimioterapia estándar basada en atra y antraciclinas (AIDA) en pacientes con leucemia promielocítica aguda de alto riesgo de nuevo diagnóstico	F	A	INF	
		088-2020	SGNS70-101	2019-001917-18	I	Seattle Genetics, Inc.	Estudio en fase I de SEA-CD70 en neoplasias mieloides malignas	F	S	NOT NOT <sub>doc</sub> *	
		099-2020	VEN-A-QUI	2020-000406-28	III	Fundación PETHEMA	Ensayo clínico de fase I-II multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de la combinación de Azacitidina o Citarabina en dosis bajas con Venetoclax y Quizartinib en pacientes de 60 años de edad o más con nuevo diagnóstico de leucemia	F	A	2NOT <sub>doc</sub> *	
		107-2020	CC-92480-MM-001	2017-001236-19	I-II	Celgene Corporation	Estudio de Fase I/2, multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad, farmacocinética y eficacia de CC-92480 en monoterapia y en combinación con dexametasona en sujetos con mieloma múltiple en recaída y refractario	F	NI	*	
		111-2020	BO42161-SWITCH	2020-000597-26	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, con control activo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de crovalimab frente a eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) actualmente tratada	F	NI	*	
		112-2020	BO42162-NAÏVE	2019-004931-21	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, con control activo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de crovalimab frente a eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) no tratada previamente	F	NI	*	
Medicina Interna	Complejo Hospitalario de Cáceres	068-2020	BREATH-19 (FSG011-20)	2020-001995-13	II	Fundación SEIMC GESIDA	Ensayo clínico abierto y multicéntrico para evaluar la efectividad y seguridad de tocilizumab intravenoso en el tratamiento de pacientes con neumonía por COVID-19.	F	A	2NOT <sub>doc</sub> *	SI

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Medicina Interna	Hospital Campo Arañuelo	040-2020	INFLIXIVID 19	2020-001845-38	II	Investigador	Ensayo Clínico Fase II, piloto, abierto, prospectivo, para evaluar la eficacia de Infliximab, anticuerpo monoclonal contra el TNF, en pacientes con infección por SARSCoV2	NF	NI	2 ACLA	SI
										NOT <sub>doc</sub>	
										3 NOT	
										*	
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres		CQABI49B2348	2008-007944-33	IIIb	Novartis Farmacéutica SA	Estudio de Fase IIIb, multicéntrico, de 52 semanas de duración, aleatorizado, ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos y de eficacia que compara el efecto de indacaterol 150 ug o.d. inhalado frente a tiotropio 18 ugo.d. inhalado en la función pulmonar	F	C	INF	
			DRII2544	2013-000856-16	II	Sanofi-aventis	Estudio de búsqueda de dosis, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar dupilumab en pacientes con asma no controlada de moderada a grave	F	CSR	INF	
			LTSI255I	2013-003856-19	II-III	Sanofi-aventis	Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de dupilumab, en pacientes con asma que participaron en el estudio clínico previo de dupilumab en asma	F	NI	INF	
			1237.19	2014-002275-28	III	Boehringer Ingelheim España	Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y de grupos paralelos para evaluar el efecto sobre las exacerbaciones 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)	F	C	INF	
			CQVM149B2302	2015-002899-25	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo de 52 semanas de duración para comparar la eficacia y la seguridad de QVM149 en pacientes con asma	F	C	INF	
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	051-2020	SOLIDARITY	2020-001366-11	BNI	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar (España)	Un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital.	NE	A	5 INF	SI
										NOT <sub>doc</sub>	
										12 NOT	
										*	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	068-2018	CQVM149B2306	2017-000136-34	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego con control activo abierto, de grupos paralelos, de no inferioridad y 24 semanas de duración, para comparar la eficacia y seguridad de QVM149 con una combinación de salmeterol/fluticasona + tiotropio	F	C	INF	
			221AD302	2015-000967-15	III	Biogen Idec Research	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de Aducanumab (BIIB037) en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana	F	C	IFR	
		010-2020	ENRICH-AF	2019-002075-33	IV	Daiichi Sankyo Europe GmbH	EdoxabaN foR IntraCranial Hemorrhage survivors with Atrial Fibrillation.	F	A	3NOT <sub>doc</sub> *	
	Complejo Hospitalario de Cáceres /Hospital Virgen del Puerto de Plasencia		RENAS			Investigador	Efecto de la CPAP en el deterioro de la función renal en estadios tempranos de enfermedad renal crónica.	F	A	2 INF	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia		CNVA237A3401	2013-002483-84	IV	Novartis Farmacéutica SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego y con grupos cruzados y dos periodos, para evaluar el efecto de glicopirronio (44 microgramos l v/d) comparado con tiotropio (18 microgramos l v/d) en los síntomas matinales y la función pulmonar en pacientes	F	C	INF	
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		BIG 01-01/BO 16348		III	Roche Farma S.A.	Estudio multicéntrico, randomizado, de tres brazos, comparando la administración de HERCEPTIN durante uno y durante dos años versus la no administración de HERCEPTIN en mujeres con cáncer de mama primario HER-2 positivo que ha completado la quimioterapia adyuvante. Estudio HERA	F	C	INF	
			ML17915		II	Roche Farma S.A.	Estudio fase II abierto, no aleatorizado, de eficacia y seguridad de Tarceva (erlotinib) en monoterapia para pacientes con carcinoma no microcítico de pulmón (CNMP) avanzado.	F	AN	INF	
			GEICAM/2006-03		II	Grupo Español de Investigación en cáncer de mama	Estudio multicéntrico fase II de distribución aleatoria, para evaluar la eficacia de tratamiento neoadyuvante selectivo según subtipo inmunohistoquímico en cáncer de mama HER2 negativo	F	C	INF	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		EORTC 10041 BIG 3-04 - MINDACT	2005-002625-31	III	EORTC	El uso de micoarray en la enfermedad con ganglios negativos puede evitar la quimioterapia: Estudio prospectivo, aleatorizado que compara la firma de 70 genes con los criterios clínico-patológicos comúnmente utilizados, en la selección de pacientes	F	C	IFR	
			EGF103659	2006-002080-93	IV	Glaxo Smithkline S.A.	Estudio abierto de acceso expandido de tratamiento con Lapatinib y Capecitabina en sujetos con cáncer de mama localmente avanzado o metastático con sobreexpresión de ErbB2.	NE	C	INF	
			TTCC-2007-01	2007-005540-24	III	Grupo Español de Tratamientos de Tumores de Cabeza y cuello	Estudio Clínico fase III aleatorizado, multicéntrico, de quimioterapia de inducción con la combinación docetaxel, cisplatino y 5 fluorouracilo (TPF) seguido de tratamiento concomitante con Cisplatino y radioterapia convencional versus TPF seguido de tratamiento concomitante con Cetuximab y radioterapia convencional, en el tratamiento de pacientes con carcinoma de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable	F	AN	INF	
			TTCC-2007-02	2008-000332-40	II	Grupo Español de Tratamientos de Tumores de Cabeza y cuello	Estudio fase II aleatorizado con radioterapia (RT) convencional + cetuximab para evaluar la supervivencia específica libre de laringectomía total en pacientes afectos de un carcinoma escamoso de laringe localmente avanzado resecable, estadios III o IVa.	F	AN	INF	
			CTK1258A2302	2009-015459-25	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio fase III, multicéntrico, abierto y aleatorizado para comparar la seguridad y la eficacia de TK1258 frente a sorafenib, en pacientes con cáncer de células renales metastásico después del fallo a terapias antiangiogénicas (inhibidor de mTOR y con diana en el VEGF)	F	C	INF	
			MO22923 - ROSIA	2010-019525-34	III	Roche Farma S.A.	Estudio global para evaluar la adición de bevacizumab a carboplatino y paclitaxel como tratamiento en primera línea del cáncer epitelial de ovario, carcinoma de trompas de Falopio o carcinoma peritoneal primario.	F	C	INF	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		BO25430	2010-021067-32	II	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio multicéntrico, de extensión abierta, de Trastuzumab emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias anticancerosas a pacientes reclutados previa previamente en un estudio clínico de trastuzumab emtansina	F	A	INF	
			BRF113928	2011-001161-41	II	Glaxo Smithkline S.A.	Estudio de fase II de GSK2118436, un inhibidor selectivo de la quinasa BRAF, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado y mutaciones de BRAF	F	AN	INF	
			MO27775	2011-002132-10	II	Roche Farma S.A.	Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, para comparar quimioterapia más trastuzumab y placebo con quimioterapia más trastuzumab y pertuzumab, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario her2-positivo	F	A	INF	
			MO28047 PERUSE	2011-005334-20	IIIb	Roche Farma S.A.	Estudio multicéntrico, abierto, con un sólo grupo de tratamiento, de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama avanzado (metastásico o localmente recurrente) HER2-positivo	F	A	INF	
			AFLIBC06097	2011-005724-17	III	Sanofi-aventis	Ensayo clínico abierto, multicéntrico, de un único brazo, para evaluar la seguridad y calidad de vida relacionada con la salud de aflibercept en pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CCRm) previamente tratados con un régimen conteniendo oxaliplati	F	C	INF	
			MO28048	2011-05328-17	III	Roche Farma S.A.	Estudio fase III prospectivo, no randomizado y abierto de dos cohortes, multicéntrico y multinacional para asegurar la seguridad de administración asistida o autoadministración de trastuzumab subcutáneo como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma	F	A	INF	
			GEICAM/2011-03_S21007	2012-000174-37	III	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cáncer de mama	Ensayo aleatorizado, Fase III, de terapia endocrina adyuvante estándar +/- quimioterapia en pacientes con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 con afectación de 1 a 3 ganglios y con un Recurrence Score (RS) de 25	F	A	INF	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid19
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		TTD-12-02	2012-000840-90	III	Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos	Ensayo clínico fase III aleatorizado, para explorar la influencia del estado de BRAF y PI3K, en la FOLFIRI + bevacizumab o Cetuximab, como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con KRAS nativo y menos de tres células	F	C	INF	
			TTD-12-01	2012-000846-37	III	Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos	Ensayo clínico fase III aleatorizado, para evaluar la eficacia de FOLFOX + bevacizumab versus FOLFOXIRI + bevacizumab como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico no tratado previamente con tres o más células tumorales	F	C	NOT	INF
			FM-12-B01 – ETNA	2012-003481-41	III	Grupo Español de Investigación en cáncer de mama	Quimioterapia neoyuvante con nabpaclitaxel en pacientes con cáncer de mama Her2 negativo de alto riesgo.	F	C	INF	
			AB12008	2013-000491-14	II	AB Science	Estudio de fase II, prospectivo, multicéntrico, abierto, controlado con fármaco activo y randomizado para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con gemcitabina frente a gemcitabina sola para el tratamiento de segunda línea de pacientes	F	A	INF	
			AB12010	2013-000493-30	II-III	AB Science	Estudio Fase II/III, prospectivo, multicéntrico, abierto, randomizado, controlado con fármaco activo, de 3 grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con Folfiri (irinotecán, 5-fluorouracil y ácido folínico) frente al masitinib solo, frente a mejores cuidados paliativos en pacientes con cáncer colorrectal metastásico en tercera o cuarta línea de tratamiento	F	A	INF	
			GBG-78-BIG-I-13-NSABP-B-54-I	2013-001040-62	III	Grupo Español de Investigación en cáncer de mama	Estudio fase III que evalúa palbociclib (PD-0332991), un inhibidor de quinasa dependiente de las ciclinas (CDK) 4/6, en pacientes con cáncer de mama primario con receptores hormonales positivos y HER2 normal y alto riesgo de recidiva tras quimioterapia neoyuvante PENELOPE	F	A	INF	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		ONCOSUR2012-02	2013-001416-30	IV	Asociación Oncosur	Estudio multicéntrico de un sólo brazo para evaluar la seguridad de Eribulina en 3ª línea de quimioterapia para pacientes con cáncer de mama HER2 negativo metastásico o locamente avanzado tratado previamente con taxanos y antraciclina: Estudio OnSITE	F	C	NOT	
			009175QM - MANTA	2013-002403-34	II	Queen Mary University London	Estudio aleatorizado de fase II para evaluar Fulvestrant in combination con el mTOR inhibidor AZD2014 o Everolimus o Fulvestrant en monoterapia en cancer de mama avanzado o metastásico con receptor estrógeno positivo	F	A	INF	
			GEICAM/2013-02	2013-003170-27	III	Grupo Español de Investigación en cáncer de mama	Estudio fase III de palbociclib (PD-0332991) en combinación con exemestano frente a quimioterapia (capecitabina) en pacientes con cáncer de mama avanzado (CMA) con receptores hormonales (RH) positivos y Her2 negativo con resistencia a inhibidores de aromatasas no-esteroides. Estudio PEARL	F	A	INF	
			GEICAM/2013-06 - OLYMPIA	2013-003839-30	III	AstraZeneca Farmacéutica Spain SA	Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de olaparib frente a placebo como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo de alto riesgo y mutaciones germinales de BRCA1/2, que han finalizado el tratamiento local	F	A	INF	
			AB12004	2013-004162-34	III	AB Science	Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos grupos paralelos y fase III para comparar la eficacia y seguridad de masitinib versus placebo en pacientes con tumor del estroma gastrointestinal (GIST) primario y localizado tras cirugía mayor	F	AN	INF	
			02044190615-01 - RAVELLO	2013-005428-41	III	Fortunato Cairdiello	Estudio de fase III de regorafenib frente a placebo como terapia de mantenimiento tras un tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico con RAS de tipo natural	F	AN	INF	



Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		MEDOPP067	2014-004698-17	II	Medica Scientia Innovatio Research	Estudio de fase II randomizado, multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y seguridad de palbociclib en combinación con fulvestrant o letrozol en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo, ER+ (PARSIFAL I)	F	A	INF	
			AFT-05/ABCSG 42/BIG 14-03	2014-005181-30	III	Austrian Breast & colorectal Cancer Group	Ensayo de fase III aleatorizado de palbociclib con tratamiento endocrino adyuvante estándar frente a monoterapia con tratamiento endocrino adyuvante estándar en cáncer de mama primario con receptores hormonales positivos (RH+) y HER2-negativo.	F	A	INF	
			CBYL719C2301	2015-000340-42	III	Novartis Farmacéutica SA	SOLAR-I: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de alpelisib en combinación con fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado, receptor hormonal positivo, HER2 negativo que han progresado	F	A	INF	
			ONT-380-206	2015-002801-12	II	Cascadian Therapeutics, Inc.	Estudio de fase 2, doble ciego, aleatorizado y controlado, de tucatinib frente a placebo en combinación con capecitabina y trastuzumab en pacientes con carcinoma de mama HER2+ inextirpable localmente avanzado o metastásico con tratamiento previo	NE	A	INF	
			E7080-G000-307	2016-000916-14	III	Eisal Inc	Ensayo clínico en fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de lenvatinib en combinación con everolimus o pembrolizumab frente a sunitinib en monoterapia en el tratamiento de primera línea de sujetos con carcinoma	NE	A	INF	
			CLEE011A2404 – COMPLEMENT-1	2016-003467-19	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio de fase IIIb, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de ribociclib (LEE011) en combinación con letrozol en el tratamiento de hombres y mujeres pre/postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado (CMA)	NE	A	INF	
		006-2018	D816C00018	2017-001054-34	III	AstraZeneca AB	Estudio LUCY - Estudio sobre la utilidad, la eficacia clínica y la seguridad de lynparza en la práctica habitual en el cáncer de mama. Estudio mama. Estudio de fase IIIb, de un solo grupo abierto y multicéntrico, de olaparib en monoterapia en el tratamiento	F	A	INF	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	008-2019	CA209-9HX	2017-004377-13	III	Grupo Español de Oncología Genitourinaria	PROSTRATEGY: Ensayo clínico aleatorizado, fase II/III, con múltiples brazos y multietapa, de estrategias de inmunoterapia en cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas.	F	A	* NOT <sub>d</sub> oc INF	
		009-2019	ODO-TE-B301	2017-002961-23	III	Odonate Therapeutics, LLC	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico y multinacional de Teseaxel más una dosis reducida de capecitabina en comparación con capecitabina en monoterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, HER2 negativo y receptor	F	A	* 3NOT doc INF	
		009-2020	MS200647_0055	2019-001992-35	II-III	Merck SL	Estudio en fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de gemcitabina más cisplatino con o sin M7824 (bintrafusp alfa) como tratamiento de primera línea de cáncer de las vías biliares	F	A	* 2NOT doc	
		011-2020	B8011006	2019-003375-19	III	Pfizer España	Estudio de fase III internacional, aleatorizado, abierto y con tres grupos paralelos de PF-06801591, un anticuerpo anti-PD-1, en combinación con bacilo de Calmette-Guérin (inducción de BCG con o sin mantenimiento de BCG) frente a BC	F	A	* 3NOT doc ENM	
		017-2019	CLEE011012301C	2018-002998-21	III	Novartis Farmacéutica SA	Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de ribociclib con terapia endocrina, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz, receptores hormonales positivos, HER2 negativo	F	A	* INF	
		020-2017	CA209-914	2016-004502-34	III	Bristol Myers Squibb	Estudio aleatorio fase III que compara la combinación nivolumab mas ipilimumab vs placebo en pacientes con carcinoma de células renales localizado tras nefrectomía total o parcial y que poseen alto riesgo de recaída	F	A	INF 5 NOT	
		021-2020	SRA-MMB-301	2019-000583-18	III	Sierra Oncology, Inc.	Estudio en fase III aleatorizado y doble ciego para evaluar la actividad de momelotinib (MMB) frente a danazol (DAN) en pacientes anémicos sintomáticos con mielofibrosis primaria (MFP), mielofibrosis post-policitemia vera (P) o mielofibrosis post-trombociti	F	A	* NOT <sub>d</sub> oc	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid19
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	023-2020	MedOPP253	2018-004648-44	IIa	Medica Scientia Innovatio Research	Ensayo de fase IIIa, multicéntrico, abierto, no comparativo y de tres brazos de ipatasertib (GDC-0068) en combinación con quimioterapia sin taxanos para pacientes con cáncer de mama triple-negativo localmente avanzado irresecable o metastásico previamente	F	NI		
		024-2017	TTD-16-03	2016-004076-21	II	Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos	Estudio fase II randomizado multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con folfiri-aflibercept comparado con un tratamiento inicial con folfiri-aflibercept (durante 6 ciclos) seguido de mantenimiento con 5FU-aflibercept en paciente	F	AN	INF	
		025-2017	CPDR001F2301	2016-002794-35	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que compara la combinación de pdr001, dabrafenic y trametinib frente a placebo, dabrafenic y trametinib, en pacientes con melanoma metastásico o irresecable con mutación braf	NE	C	2NOT <sub>doc</sub>	
		025-2018	MEDOPPI07-PHENOMENAL	2016-002689-30	II	Medica Scientia Innovatio Research	Ensayo fase II, abierto y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de nal-IRI en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo con metástasis cerebrales en progresión.	F	A	*	
		026-2018	GINECO-OV236B/GEICO 1701 - ATALANTE	2015-005471-24	III	ARCAGY-GINECO	Estudio aleatorizado, doble ciego y de fase III de atezolizumab frente a placebo en pacientes con recidiva tardía de cáncer epitelial de ovario, de trompa o peritoneal tratado con quimioterapia basada en platino y brevacizumab.	F	A	ENM	
		026-2019	MedOPP068	2017-002781-48	II	Medica Scientia Innovatio Research	Estudio fase II, internacional, multicéntrico, randomizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de la continuación de palbociclib en combinación con terapia endocrina de segunda línea en pacientes con cáncer de mama avanzado conreceptores hormonales positivos y HER2 negativo tras beneficio clínico durante el tratamiento de primera línea basado en palbociclib. Estudio PALMIRA	F	A	*	3NOT <sub>doc</sub>

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	026-2020	MedOPP243 - Estudio DEBBRAH	2019-001739-29	II	Medica Scientia Innovatio Research	Ensayo clínico de fase II, multicéntrico, abierto, con un único grupo y multicohorte de trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) en cáncer de mama avanzado con receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 positivo (HER2) con metástasis cerebrales o carcinomatosis leptomeníngea.	F	A	3 INF	
										3 NOT	
										NOT <sub>doc</sub>	
		027-2019	FM-17-B01	2017-000981-31	III	Fondazione Michelangelo	Atezolizumab, pertuzumab con quimioterapia como tratamiento neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz y localmente avanzado HER2 positivo de alto riesgo.	F	A	INF	
		027-2020	MK-3475-A18	2019-003152-37	IV	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio en fase III, aleatorizado y doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)	F	NI	*	
		030-2019	BIG 16-05/AFT-27/WO39391	2016-003695-47	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para comparar atezolizumab en combinación con quimioterapia adyuvante basada en antraciclina/taxano frente a solo quimioterapia en pacientes con cáncer de mama triple negativo.	F	A	INF	
		031-2019	MedOPPI68	2018-001213-32	II	Medica Scientia Innovatio Research	Eficacia de olaparib en combinación con trastuzumab en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2-positivo, y con mutación en BRCA o Deficiencia en la Recombinación Homóloga (DRH). Estudio OPHELIA.	F	A	INF	
033_2020	ML41599	2019-002784-10	IIIb	Roche Farma S.A.	Estudio fase IIIb, de un solo brazo de carboplatino o cisplatino más etopósido con atezolizumab (anticuerpo anti-pd-II) en pacientes con cáncer de pulmón microcítico en etapa avanzada no tratado	F	A	NOT <sub>doc</sub> *			
036-2018	DERMIA	2017-004413-98	II	Fundación CRIS	Estudio fase II de doxiciclina a dosis diaria de 50 mg o 100 mg para prevención de toxicidad cutánea en pacientes con cáncer colorrectal metastásico con panitumumab y quimioterapia.	F	A	INF			

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	042-2020	CARABELA	2019-002123-15	II	Grupo Español de Investigación en cancer de mama	Estudio de fase II, aleatorizado, abierto, internacional y multicéntrico, para comparar la eficacia de la quimioterapia estándar frente a letrozol más abemaciclib como terapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama con RH-positivo/HER2-negativo de r	F	A	2 NOT <sub>doc</sub> *	
		043-2017	BAY 18-41788	2015-002590-38	III	Bayer HealthCare AG	Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de ODM-201 comparado con placebo, en combinación con el tratamiento estándar de privación androgénica y docetaxel en pacientes con cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas.	F	A	INF	
		045-2017	CPZP034A2410 - VOTRIENT	2017-000708-10	II	Novartis Farmacéutica SA	Estudio fase II, internacional, multicéntrico, prospectivo para evaluar la eficacia, la seguridad y la calidad de vida de pazopanib administrado diariamente por vía oral, en pacientes con carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico después de terapia previa con tratamiento con agentes inhibidores del control de la inmunidad	F	C	INF	
		045-2018	BAY 1163877	2016-004340-11	II	Bayer Hispania	Estudio de fase 2/3 aleatorizado, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Rogaratinib (BAY 1163877) comparado con quimioterapia en pacientes FGFR positivos con carcinoma urotelial metastásico o localmente avanzado que hayan recibido	F	A	2 INF 7 NOT	
		045-2019	MK-7339-010	2018-004118-16	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto de pembrolizumab (MK-3475) más olaparib frente a acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm) que no son seleccionados por defectos	F	A	INF	
		046-2017	MK3475-598	2016-004364-20	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico con PD-L1 positivo (TPS>50%), metastásico, en estadio IV y sin tratamiento previo	F	A	INF	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	051-2019	BO39633	2016-005189-75	III	Roche Farma S.A.	Estudio de extensión y observacional a largo plazo multicéntrico, abierto en pacientes incluidos previamente en un estudio clínico de atezolizumab promocionado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche LTD.	F	NI	INF	
		053-2017	SOLTI-1402	2016-003098-17	II	Grupo Español de Quimioterapia a Intensiva en Tumores Sólidos	Ensayo clínico de fase 2 de de poli quimioterapia o letrozol más ribociclib (LEE011) como tratamiento neoadyuvante en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama de tipo luminal B y HER2 negativo. Estudio Corallenn	NE	C	INF	
		056-2019	MK-3475-866	2018-003808-39	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio fase 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar pembrolizumab (MK-3475) perioperatorio + quimioterapia neoadyuvante frente a un placebo perioperatorio + quimioterapia neoadyuvante en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular	F	A	INF	
		058-2020	MGN853-0416 - MIRASOL	2019-003509-80	III	Immuniogen, INC.	Estudio en fase III aleatorizado, abierto de mirvetuximab soravtansina frente a la quimioterapia de elección del investigador en el cáncer epitelial de ovario de alto grado, peritoneal primario o de las trompas de Falopio, resistente al platino,	F	NI	*	
		063-2019	RAD1901-308	2018-002990-24	III	Radius Pharmaceuticals, Inc.	Elacestrant en monoterapia, en comparación con el tratamiento habitual, en pacientes con cáncer de mama avanzada ER+/HER2- que han recibido previamente un inhibidor de CDK4/6: Ensayo de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado con principio activo y multi	F	A	INF	
		066-2019	A900150A2	2018-003612-45	IV	Pfizer España	Treatment resistance following anti-cancer therapies. TRANSLATE	F	A	INF	
		067-2019	MK-3475-905	2018-003809-26	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio fase 3 aleatorizado de cistectomía más pembrolizumab perioperatorio frente a cistectomía sola en participantes con cáncer de vejiga con invasión no aptos para recibir cisplatino (KEYNOTE-905)	F	A	INF	
		070-2019	MK-3475-641	2018-004117-40	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Ensayo de fase 3, aleatorizado y doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida frente a un placebo más enzalutamida en participantes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico (CPRCm)	F	A	INF	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EUDRACT	Fase	Promotor	Título	Ev	E	Doc	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	079-2020	D8530C00002	2019-003706-27	II	AstraZeneca AB	Estudio de fase 2, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos y multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de AZD9833 oral frente a fulvestrant en mujeres con cáncer de mama avanzado positivo para ER y negativo para HER2	F	A	2 NOT <sub>doc</sub> *	
		088-2019	8951-CL-5201	2018-002551-15	II	Astellas Pharma Europe BV	Estudio en fase II, aleatorizado y abierto para evaluar la actividad antitumoral y la seguridad de zolbetuximab (IMAB362) em combinación con nab paclitaxel y gemcitabina	F	A	INF	
		092-2018	D5336C00001 - VIOLETTE	2017-002361-22	II	AstraZeneca AB	Estudio fase II, abierto, aleatorizado y multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de agentes dirigidos frente a los mecanismos de reparación del ADN en combinación con olaparib, en comparación con olaparib en monoterapia, en el tratamiento de pacientes con cancer de mama metastásico tripe negativo con estratificación en función de sus alteraciones en los genes recombinantes de reparación homóloga (incluido BRCA1/2)	F	A	INF	
		097-2020	GECP 20/05 (CA209-7YC)	2020-002088-71	III	Grupo Español de Investigación de Cáncer de Pulmón	Ensayo clínico fase III de quimioterapia adyuvante versus quimioinmunoterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico estadio Ib-IIIa con resección completa	F	A	2NOT <sub>doc</sub> *	
		106-2020	MedOPP240 - METALLICA	2019-003970-26	II	Medica Scientia Innovatio Research	Estudio para evaluar el efecto de la metformina en la prevención de la hiperglucemia en pacientes con cáncer de mama avanzado con HR positivo/HER2 negativo y mutación en PI3K tratados con alpelisib y terapia endocrina.	F	NI	3NOT <sub>doc</sub> *	
		117-2020	UC-0140/1812	2018-003832-57	II	Unicáncer	DOLAF: Un estudio multicentro internacional de fase II de Durvalumab (MEDI4736) más Olaparib más Fulvestrant en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo con ER positivo metastásico o localmente avanzado, seleccionados mediante criterios que predicen la sensibilidad al olaparib.	F	NI	NOT <sub>doc</sub>	

## ESTUDIOS OBSERVACIONALES POST-AUTORIZACIÓN

Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Alergia	Complejo Hospitalario de Cáceres	028_2020	BIOGRAL	CEU-OMI-2019-16	No-EPA	Instituto de Medicina Molecular Aplicada. Universidad San Pablo CEU	Proyecto coordinado traslacional "Biomarcadores de gravedad en alergia (BIOGRAL)", con tres subproyectos: 1.- "Patología alérgica grave: validación de biomarcadores y nuevas estrategias de intervención en alergia (VABMAN)" 2.- "Gravedad de las reacciones"		F	2 NOT <sub>doc</sub> *	
		104-2020	DIA-ALE-2020-01	DIA-ALE-2020-01	EPA-OD	Diater SA	Estudio observacional para evaluar la seguridad de la inmunoterapia subcutánea polimerizada en pacientes con rinoconjuntivitis con o sin asma controlada debido a la sensibilización al polen de gramíneas más olea		F	*	
	Complejo Hospitalario de Cáceres	STA-INM-2011-01	STA-INM-2011-01	EPA-OD	Stallergenes SA	Satisfacción con el tratamiento y calidad de vida de los pacientes en inmunoterapia sublingual Creencias y actitudes de los especialistas en su tratamiento Estudio SMILE	C	F	3 IFR		
	Hospital Campo Arañuelo de Navalmoral de la Mata										
Hospital Virgen del Puerto de Plasencia											
Aparato Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres		ABB-ADA-2013-01	ABB-ADA-2013-01	EPA-LA	AbbVie Farmaceutica S.L.U.	Registro no intervencionista de larga duración para evaluar la seguridad y la efectividad de HUMIRA (adalimumab) en pacientes con colitisi ulcerosa (CU) de actividad moderada a grave. Estudio LEGACY	A	F	ENM NOT	
			GIS-2016-IBDomics		No-EPA	Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de La Princesa	Estudio prospectivo y multicéntrico sobre la epidemiología y características "ómicas" de la enfermedad inflamatoria intestinal de reciente diagnóstico en España. Estudio OMICA-ENF-INF	C	F	INF	
		001-2020	GIS-DUMBO-2018	GET-VED-2018-01	EPA-AS	Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Chron y Colitis Ulcerosa	Seguridad de los tratamientos para la enfermedad inflamatoria intestinal durante el embarazo y la lactancia: impacto en las madres y os niños. Registro DUMBO.		F	NOT <sub>doc</sub> *	



Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Aparato Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres		MEDICROHN	NA	No-EPA	Dra. Ana Echarri Piudo Hospital Ferrol	Análisis de la capacidad diagnóstica del cuestionario de Harvey adaptado a una aplicación móvil, en comparación con el mismo cuestionario aplicado por el médico en su consulta, en pacientes con Enfermedad de Crohn. MEDICROHN	C	F	INF	
Atención Primaria	Área de Salud de Cáceres		1160.136	BOE-DAB-2012-01	EPA-LA	Boehringer Ingelheim Francia	GLORIA - AF: Registro global del tratamiento antitrombótico oral a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular	C	F	NOT	
		069-2018	BOE-TIO-2018-01	BOE-TIO-2018-01	EPA-OD	Boehringer Ingelheim España	Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI	C	F	NOT	
		040-2018	GSK-HBP-2018-01	GSK-HBP-2018-01	EPA-OD	Glaxo Smithkline S.A.	Características y manejo de los pacientes diagnosticados de síntomas del tracto urinario inferior por hiperplasia benigna de próstata atendidos en España	C	F	IFR	
		070-2018	BPC Diabetes	FSE-INS-2018-01	EPA-OD	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria	Estudio para conocer la práctica clínica en el manejo de complicaciones crónicas vasculares en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2.	C	F	INF	
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	060-2020	BENEFIT Registry	DSE-EDO-2020-01	EPA-OD	Daiichi-Sankyo España S.A.	Observational study to evaluate the Net Clinical Benefit of edoxaban in non-valvular Atrial Fibrillation patients, according to the routine clinical practice in Spain. BENEFIT Registry		F	*	
		050-2017	DSE-EDO-2016-01	DSE-EDO-2016-01	EPA-SP	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Estudio no intervencionista sobre el tratamiento con edoxabán en la práctica clínica habitual para pacientes con fibrilación auricular no valvular	A	F	INF	
		110-2019	Estudio APALUSA	SEC-ATE-2019-01	EPA-OD	Sociedad Española de Cardiología	Estudio observacional para evaluar el manejo clínico y la Adecuación de las estrategias terapéuticas utilizadas en Pacientes con enfermedad Aterosclerótica estable y el Uso de los tratamientos recomendados de Acuerdos a las guías clínicas. Estudio APALUSA		F	NOT	

Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	029_2020	OBS14697	SAN-ALI-2019-01	EPA-LA	Sanofi-aventis	Estudio de uso del fármaco (EUF) de alirocumab en Europa para evaluar la efectividad de la administración recomendada con el fin de evitar niveles muy bajos de C-LDL.		F	ACLA 2 ENM *	
		068-2019	RE-BELD	BOE-DAB-2019-01	EPA-OD	Boehringer Ingelheim España	Estudio no intervencionista y transversal para describir el manejo del tratamiento con NACO de pacientes de edad avanzada con fibrilación auricular no valvular (FANV) en España.	ST	F	2 NOT	
		081-2020	Registro ICC-SEC	SEC-IVA-2018-01	EPA-SP	Sociedad Española de Cardiología	Registro Observacional Prospectivo de Pacientes con Insuficiencia cardíaca		F	NOT <sub>doc</sub> *	
			SEC-EDO-2020-01	SEC-EDO-2020-01	EPA-SP	Sociedad Española de Cardiología	Comportamiento de edoxabán en pacientes con fibrilación auricular no valvular e insuficiencia cardíaca en España.		F	*	
Dermatología		024-2020	SPRING	JAN-GUS-2019-02	EPA-OD	Janssen-Cilag	Estudio retrospectivo multicéntrico de práctica clínica habitual en pacientes con psoriasis moderada a grave tratados con Guselkumab.		F	NOT <sub>doc</sub> 3 NOT *	
Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	014-2019	CNT01275C RD4028	JAN-CRD-2018-01	EPA-OD	Janssen-Cilag	Estudio SustAIN. Efectividad y tolerabilidad de ustekinumab en la práctica clínica en pacientes con enfermedad de Crohn activa.	C	F	2 NOT IFR INF	
		021-2019	GIS-201-01	NA	EPA-OD	Investigador	Evolución a largo plazo tras la suspensión del tratamiento AMTI-TNF en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.	C	F	INF	
Endocrinología		098-2020	TED-R13-002	SHI-TED-2017-01	EPA-LA		Registro multicéntrico prospectivo para pacientes con síndrome del intestino corto. Registro del SIC		F	3NOT <sub>doc</sub> *	
Farmacia		047-2020	RERFAR	SEF-LOP-2020-02	EPA-OD	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	Registro Español de Resultados de Farmacoterapia frente a COVID-19.		F	*	SI
Geriatría	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	083-2019	DA20	NA	No-EPA	Abbott Laboratories, S.A.	Estudio observacional y prospectivo del efecto de un suplemento nutricional por vía oral hipercalórico, hiperproteico y con HMB en una población anciana con malnutrición o riesgo de malnutrición y fractura de cadera.	A	F	2 NOT INF	

Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Ginecología	Complejo Hospitalario de Cáceres	004-2017	REI-NIF-2016-01	REI-NIF-2016-01	EPA-LA	Laboratorio REIG JOFRE, S.A.	Estudio observacional, multicéntrico, prospectivo, abierto, para evaluar la seguridad de nife-par en el tratamiento de la amenaza de parto pretérmino.	C	F	INF	
Hematología		069-2019	CURRENT	ABB-AML-2019-01	EPA-OD	AbbVie Farmaceutica S.L.U.	Estudio CURRENT. Patrones de tratamiento y resultados clínicos en vida real en pacientes "unfit" con Leucemia Mieloide Aguda tratados con una primera línea de tratamiento sistémico o con el mejor tratamiento de soporte	C	F	IFR INF	
			EstudioEPA-MMBR	CEL-MIE-2012-02	EPA-SP	Celgene International Sarl	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	C	F	NOT IFR 2 INF	
		032-2018	GS-EU-313-4172	GIL-IDE-2018-01	EPA-LA	Gilead Sciencies International Ltd.	Estudio observacional para evaluar el perfil de seguridad de idelalisib en pacientes con linfoma folicular (LF) refractario	A	F	4 NOT ENM 2 INF	
			PET-IDA-2011-01	PET-IDA-2011-01	EPA-SP	Fundación PETHEMA	Protocolo asistencial para el tratamiento de primera línea adaptado al riesgo de la leucemia mieloblástica aguda en pacientes de edad menor o igual a 65 años	A	F	INF	
			Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	GEN-GAU-2013-01	GEN-GAU-2013-01	EPA-SP	Sanofi-aventis	Protocolo del Registro de Gaucher	C	F	INF
Hemodinámica	Complejo Hospitalario de Cáceres	011-2018	TRI-PS-2017-02	TRI-PS-2017-02	No-EPA	BIOTRONIK	Estudio Observacional, multicéntrico, prospectivo y controlado sobre el efecto de la Terapia de Resincronización con un catéter tetrapolar para estimulación Ventricular izquierda Multipolo en la Asincronía Eléctrica y en la Dispersión Transmural de la Rep	C	F	NOT	
Medicina Intensiva		050-2020	CIBERESU CICOVID	NA	No-EPA		Factores de riesgo, pronósticos personalizados y seguimiento a un año de los enfermos ingresados en las unidades de Cuidados Intensivos Españolas infectados por el virus COVID19: CIBERESUCICOVID		F	2 ACLA *	SI

Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Medicina Intensiva Medicina Intensiva	Complejo Hospitalario de Cáceres	062-2020	DELIRIUM COVID-19 Study	NA	No-EPA		Delirium in critically ill patients with SARS-COV-2 infection.		F	NOT <sub>doc</sub> *	SI
			Hospital Manresa		EPA-AS	Servicio de Medicina Intensiva de Althaia Xarxa Assitencial Universitària de Manresa	Comparación de dos estrategias de weaning opuestas: Alto trabajo respiratorio vs. Bajo trabajo respiratorio. Estudio multicéntrico prospectivo, controlado y aleatorizado	C	F	INF	
056-2020		Registro_S EMI_COVID19	NA	No-EPA	Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica Y Unidades Coronarias	Registro de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) en pacientes hospitalizados por COVID-19. Registro SEMI – COVID-19		F	NOT <sub>doc</sub> *	SI	
Microbiología		095-2020	CARBA-MAP	MSD-CAR-2020-01	EPA-OD	Merck Sharp & Dohme Corp	Mapeo nacional de carbapenemasas en España. Estudio CARBA-MAP		F	NOT <sub>doc</sub> *	
Nefrología			20170519	AMG-ETE-2019-01	EPA-SP	AMGEN	Calcimimetics Adherence and Preference Study in the Management of Secondary Hyperparathyroidism in Europe		F	*	
Neonatología		065-2020	GESNEO	NA	No-EPA		Aspectos clínicos e inmunoviroológicos de la infección por SARS-CoV2 en una cohorte de gestantes y recién nacidos.		F	2NOT <sub>doc</sub> *	SI
Neumología			204710	NOV-MEP-2016-01	EPA-SP	Glaxo SmithKline Research & Development Limited	Estudio multinacional, de un solo grupo, observacional para evaluar la eficacia y el patrón de uso en la vida real de mepolizumab en pacientes con asma eosinofílica grave	NO S	F	INF	
			042-2017	1199-0295	BOE-NIN-2017-01	EPA-OD	Boehringer Ingelheim Francia	Estudio retrospectivo, de revisión de historias clínicas, multicéntrico para describir el perfil clínico de los pacientes diagnosticados de FPI tratados con nintedanib (OFEV) en la práctica habitual en España. Estudio BROAD.	C	F	IFR

Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	108-2020	CHI-BEC-2020-01	CHI-BEC-2020-01	EPA-SP		Estudio observacional prospectivo para evaluar el efecto de la triple terapia fija extrafina en un solo inhalador sobre el control de los síntomas y la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC moderada o grave en condiciones de práctica clínica habitual		F	*	
		002-2020	FIS-SAL-2019-01	FIS-SAL-2019-01	EPA-SP	Fundación Pública andaluza para la gestión de la Investigación en Sevilla	Marcadores de respuesta de tratamientos en la EPOC del endotipo al teratipo		F	*	
			NOV-OMA-2011-01	NOV-OMA-2011-01		Novartis Farmacéutica SA	Uso de Omalizumab en la práctica clínica real en España tras 5 años de experiencia. Estudio eXpert5	C	F	INF	
			NOV-OMA-2014-02	NOV-OMA-2014-02	EPA-OD	Novartis Farmacéutica SA	Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico para describir los fenotipos clínicos mas frecuentes del paciente con asma grave persistente en tratamiento con omalizumab en práctica clínica habitual. Estudio FENOMA	C	NE	INF	
		048-2017	PAGE		No-EPA	Glaxo Smithkline S.A.	Estudio observacional para describir la prevalencia de asma grave en centros hospitalarios españoles. Estudio PAGE	A	F	INF	
		074-2020	RECOVID		EPA-OD	Sociedad Española de Neumología	Registro de la sociedad española de neumología y cirugía torácica de pacientes con covid-19		F	*	SI
		054-2020	RegCOVID 19	IDI-REM-2020-01	EPA-AS		Estudio observacional de seguimiento de pacientes hospitalizados con diagnóstico de covid-19 para evaluar la efectividad del tratamiento farmacológico utilizado para tratar dicha enfermedad. Registro COVID-19		F	*	SI

Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	049-2017	ABB-LEV-2017-01	ABB-LEV-2017-01	EPA-OD	AbbVie Farmaceutica S.L.U.	Estudio de Evaluación de la monoterapia y de la terapia combinada con el gel intestinal de Levodopa-Carbidopa. Estudios COSMOS	C	NE	IFR	
			OBS13434	SAN-ALE-2015-01	EPA-LA	Sanofi-aventis	Estudio postautorización de seguridad, prospectivo, multicéntrico y observacional para evaluar el perfil de seguridad a largo plazo del tratamiento con lemtuzumab® (alemtuzumab) en pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple	A	F	NOT INF	
			SAN-ALE-2015-03	SAN-ALE-2015-03	EPA-SP	Sanofi-aventis	Estudio observacional, no intervencionista para evaluar la calidad de vida en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente tratados con alemtuzumab (lemtuzumab®) en condiciones de práctica clínica habitual. Estudio LEMVIDA	A	F	INF 2 NOT	
			TERICARE	SAN-TER-2015-02	EPA-SP	Sanofi-aventis	Estudio observacional, no intervencionista, para evaluar los cambios en la calidad de vida en pacientes tratados con Teriflunomida en práctica clínica habitual.	CSR	F	INF	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	016-2019	CBAF312A ES01	NOV-ESM-2019-01	EPA-OD	Novartis Farmacéutica SA	Estudio observacional transversal con recogida de datos retrospectivos para valorar el impacto económico de la Esclerosis Múltiple Secundario Progresiva. Estudio DISCOVER.	C	F	INF	
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		20140381	AMG-RAS-2015-01	EPA-SP	AMGEN	Determinación del estado mutacional de RAS en biopsias líquidas de sujetos con cáncer colorrectal metastásico RAS no mutado en primera línea; estudio observacional, prospectivo y multicéntrico en España. Estudio PERSEIDA	A	F	INF	
		084-2019	20180020	AMG-TRA-2019-01	EPA-SP	AMGEN	GARDENIA: Estudio observacional multinacional de revisión en serie de historias clínicas sobre el uso de KANJINTI en Europa.	A	F	INF NOT <sub>doc</sub>	
		098-2018	2018-6971	LIL-RAM-2018-01	EPA-OD	Lilly S.A.	Estudio observacional sobre el manejo de ramucirumab en práctica clínica en España. Estudio RAMIS.	A	F	INF	
		082-2019	A6181227	PFI-SUN-2018-01	EPA-OD	Pfizer España	Registro de respuestas completas a SUNITINIB en pacientes españoles con carcinoma renal metastásico. Estudio ATILA	A	F	INF	

Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		BAY-RAD-2015-01	BAY-RAD-2015-01	EPA-LA	Bayer Hispania	Estudio no intervencionista para la evaluación a largo plazo de la seguridad del agente emisor de partículas alfa Radio-223 en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC). REASSURE	A	F	INF	
		003-2017	CA209-234	BMS-NIV-2016-01	EPA-LA	Bristol Myers Squibb	Patrón de uso y seguridad/efectividad de nivolumad en la práctica oncológica rutinaria	C	F	2 INF NOT	
		036-2017	CAVIDIO M	ANG-ANA-2017-01	EPA-SP	Angelini Farmacéutica S.A.	Estudio de calidad de vida en pacientes con dolor irruptivo oncológico atendidos en los servicios de Oncología Médica.	A	F	INF	
			CEL-CMM-2013-01	CEL-CMM-2013-01	EPA-SP	Celgene International Sarl	Estudio de calidad de vida en pacientes con cáncer de mama metastásico tratados con monoquimioterapia en segunda línea. Estudio CAVIMA	A	F	INF IFR	
			CNIO-CP-03-2014	CNIO-CP-03-2014		Instituto de Salud Carlos III	Estudio prospectivo multicéntrico de factores pronósticos en cáncer de Próstata resistente a la castración tratados con ABRaterona. PROSABI	A	F	INF	
			Estudio Prorepair	CNIO-CP-02-2015	No-EPA	Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas	Estudio retrospectivo de casos y controles para la caracterización clínica y molecular del cáncer de próstata en pacientes con y sin defecto germinal en la reparación del DNA (BECA1, BRCA2 y Síndrome de Lynch). Estudio Prorepair	AN	F	INF	
		063-2018	F-FR-60000-001	IPS-CAB-2017-01	EPA-SP	Ipsen-Pharma S.A.	Estudio prospectivo no intervencional de cabozantinid comprimidos en adultos con carcinoma de células renales avanzado después del tratamiento con una terapia previa dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF)	A	F	INF	
			GECP 16/01	NA	No-EPA	Grupo Español de Investigación de Cáncer de Pulmón	Registro de tumores torácicos	A	F	INF	
			GEICAM/2 014-03		No-EPA	Grupo Español de Investigación en cáncer de mama	Estudio prospectivo de registro de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado no reseccable o metastásico (CMM). Estudio ResgistEM	AN	F	INF	

Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	087-2019	GEICAM/2017-07	NA	No-EPA	Grupo Español de Investigación en cáncer de mama	Estudio observacional ambispectivo de registro embarazo y cáncer de mama. EMBARCAM	ANL	F	INF	
		092-2020	GEICO 88-R	GEI-NIP-2020-01	EPA-OD	Grupo Español de Investigación en cáncer de ovario	Estudio retrospectivo, multicéntrico de niraparib como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de ovario recurrente sensibles a platino que han recibido niraparib dentro del Programa de Acceso Expandido en España.		F	*	
		049-2020	GEM-1901	GEM-DAB-2019-01	EPA-OD	Grupo Español Multidisplinar de Melanoma	DESCRIBE-AD: Retrospective study of adjuvant dabrafenib and trametinib combination in patients with resected melanoma in Spain		F	NOT <sub>doc</sub> NOT *	
		059-2018	GEM-IPI-2018-01	GEM-IPI-2018-01	EPA-SP	Grupo Español Multidisplinar de Melanoma	Estudio observacional descriptivo sobre las características y evolución del melanoma avanzado y metastásico en España.	ANUL	F	NOT <sub>doc</sub> 2 INF NOT	
		055-2019	IPS-LAN-2018-01	IPS-LAN-2018-01	EPA-SP	Ipsen-Pharma S.A.	Efectividad de la dosis de 120 mg de lanreotida en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEP) localmente avanzados o metastásicos en la práctica clínica habitual.	C	F	INF NOT	
		051-2017	ML39870	ROC-PER-2017-01	EPA-OD	Roche Farma S.A.	Estudio observacional retrospectivo para evaluar la efectividad del tratamiento neoabuyante basado en el doble bloqueo con pertuzumab y trastuzumab en cáncer de mama precoz HER2 positivo en la práctica clínica habitual. NEOPETRA	C	NE	INF	
		085-2018	ML40141	ROC-AOC-2018-01	EPA-OD	Roche Farma S.A.	Estudio observacional retrospectivo para evaluar las estrategias de tratamiento en práctica clínica y la evolución clínica en pacientes con cáncer de ovario avanzado en España: Estudio OVOC	AN	F	INF NOT	
		087-2020	ML42314_TRACKER	ROC-ATE-2020-01	EPA-OD	Roche Farma S.A.	Resultados de Supervivencia y Seguridad en Vida Real de una Cohorte Española con Atezolizumab en Cáncer de Pulmón no Microcítico Localmente Avanzado.		F	NOT <sub>doc</sub> ACLA NOT *	



Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	094-2018	MO40653	ROC-ATE-2018-01	EPA-SP	Roche Farma S.A.	Estudio no intervencional, multicéntrico y de varias cohortes para investigar los resultados y la seguridad del tratamiento con atezolizumab en las condiciones reales de la práctica clínica habitual.	A	F	ENM 2 INF NOT	
		105-2019	NEOETIC	NA	No-EPA	Sociedad Española de Oncología Médica	Evaluación de la toma de decisiones, expectativas y afrontamiento en pacientes con cáncer avanzado.		F	ENM	
			Pain-Bo		No-EPA	MundiPharm a Pharmaceutic als S.L.	Estudio Pain-Bo. Estudio epidemiológico, observacional, prospectivo, para evaluar la relación entre el síndrome de burnout de los médicos y el alivio del dolor crónico de los pacientes	A	NE	INF	
			PFI-ITK-2015-01	PFI-ITK-2015-01	EPA-SP	Pfizer S.A.	Estudio observacional prospectivo y multicéntrico de calidad de vida en relación con la fatiga y el síndrome manopie de los pacientes con carcinoma renal metastásico tratado con un inhibidor de la tirosina quinasa en primera línea. Estudio TROYA	A	F	INF	
		064-2018	SEOM-TESEO-2017-01	SEO-ANT-2017-01	EPA-SP	Grupo de trabajo Trombosis y Cáncer de la Sociedad Española de Oncología Médica	Estudio epidemiológico observacional descriptivo sobre la trombosis asociada al cáncer: Registro de Trombosis y Neoplasias de la SEOM. Estudio TESEO	A	F	NOT <sub>doc</sub> 2 INF NOT	
	Complejo Hospitalario de Cáceres	090-2019	SOGUG-2017-A-IEC(REN)-7	SOG-CAB-2019-02	EPA-SP	Grupo Español de Oncología Genitourinaria	Estudio de la eficacia y seguridad del tratamiento con cabozantinib en pacientes con carcinoma de células renales (CCR) avanzado dentro del programa español de uso compasivo y en condiciones de práctica clínica real.	A	F	INF	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	100-2020	SOGUG-2019-IEC(REN)-5	SOG-NIV-2019-01	EPA-OD		Determinantes clínicos y moleculares en el tratamiento personalizado con inmunoterapia en cáncer de células renales		F	NOT <sub>doc</sub> *	

Servicio	Centro	ID	Código	AEMPS	Tipo	Promotor	Título	E	Ev	Doc	covid-19
		022-2019	TRI-2018-01	TTD-TRI-2018-01	EPA-OD	Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos	Estudio observacional retrospectivo para evaluar la experiencia clínica temprana con Trifluridina/Tipiracil en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario. Evaluación de la eficacia y seguridad. Estudio ROS	C	F	IFR INF	
Rehabilitación	Complejo Hospitalario de Cáceres	004-2020	GR-TE-01-2019	GRI-TER-2019-01	EPA-OD	Gedeon Richter Ibérica	Estudio observacional, transversal sobre la facilidad de uso del dispositivo de inyección Terrosa Pen®. STEP		F	*	
Reumatología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	108-2018	CEL-APR-2018-01	CEL-APR-2018-01	EPA-SP	Celgene, S.L. Unipersonal	Práctica clínica habitual en España: evaluación del uso de apremilast en pacientes con artritis psoriásica, sin exposición previa a tratamientos biológicos. Estudio PREVAIL	A	F	4 NOT INF	
		073-2018	GPI5-501	HEX-ETA-2017-01	EPA-SP	Hexal AG	Estudio observacional de cohortes multicéntrico y prospectivo para evaluar la seguridad y efectividad en la práctica clínica real de Erelsi, un biosimilar de etanercept. Estudio COMPACT	A	F	NOT ENM	
		004-2019	NOV-FAM-2018-01	NOV-FAM-2018-01	EPA-OD	Novartis Farmacéutica SA	Estudio multicéntrico, observacional, no intervencionista, transversal y retrospectivo, para evaluar el control de la actividad de la enfermedad en condiciones de práctica clínica habitual en pacientes con espondilitis anquilosante y artritis psoriásica	C	F	IFR INF	
		093-2020	PROYECTO CARMA	NA	No-EPA	Fundación Española de Reumatología	Evaluación del riesgo cardiovascular, y de sus determinantes, en pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y artritis psoriásica.		F	NOT <sub>doc</sub> *	
		091-2019	212082PC R4058	NA	No-EPA	Janssen-Cilag	Estudio observacional sobre el manejo en la práctica clínica del cáncer de próstata resistente a la castración con estatus metastásico desconocido: Estudio Afrodita	A	F	2 NOT INF	

**OTROS ESTUDIOS**

**OBSERVACIONALES**

Servicio	Centro	ID	CÓDIGO	Promotor	Título	Ev	Doc	covid-19
Alergia	Complejo Hospitalario de Cáceres	107-2019	Microbiota e Ito	Investigador	Estudio de la microbiota intestinal de niños con alergia persistente a proteínas de leche de vaca como posible biomarcador de seguridad y éxito de la inmunoterapia oral con leche.	F	ACLA	
Aparato Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres		GIS-2015-INCIDENCIA	Investigador	Estudio epidemiológico de la incidencia de enfermedad inflamatoria intestinal en población adulta en España	F	INF	
Atención Primaria	Área de Salud de Cáceres	032_2020	NA	Investigador	Estudio exploratorio mediante una encuesta a médicos de Atención Primaria y otros profesionales sanitarios para describir las frecuencias en sus estimaciones del beneficio de varias intervenciones habituales en Atención Primaria con evidencias proveniente	NE	INF	
		052-2020	NA	Investigador	Estudio de seroprevalencia frente al nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en la localidad de Arroyo de la Luz (Cáceres)	P	*	SI
		072-2020	PRIMACOVID	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria	Análisis de las características clínico-epidemiológicas de afectados por COVID-19 atendidos por Atención Primaria en España	F	* NOT	SI
		075-2020	NA	Investigador	Características epidemiológicas de los casos COVID-19 del Centro de Salud Zona Centro de Cáceres	F	* NOT	SI
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres		TRI08890	Thrombosis Research Institute	Registro internacional, multicéntrico y prospectivo de pacientes hombres y mujeres diagnosticados recientemente con fibrilación auricular y tratados con Rivaroxabán	F	INF	
		012-2017	S2346	Boston Scientific International SA	Evaluación del mundo real del stent liberador de fármaco ELUVIA en todos los que vengan con enfermedad de arteria femoral superficial y de arteria proplétea proximal. Estudio REGAL	NE	2 INF	
		055-2020	NA	Investigador	Covid-19 en pacientes con insuficiencia cardiaca y cardiopatías familiares	F	*	SI
Cirugía General	Complejo Hospitalario de Cáceres	064-2020	GBC	International Breast Cancer Study Group	Registro Global de Cáncer de Vesícula para recopilar datos en epidemiología, patrones de tratamiento y evolución.	F	* NOT	

Servicio	Centro	ID	CÓDIGO	Promotor	Título	Ev	Doc	covid-19
Endocrinología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	054-2019	TAV-HIP-2018-01	Sociedad Española de Arteriosclerosis	Implantación de un programa de cribado bioquímico y genético de hipercolesterolemia familiar. Colaboración entre el laboratorio clínico y las unidades de lípidos en la consecución de los objetivos terapéuticos lipídicos. Proyecto ARIAN	F	2 ACLA	
							NOT	
		066-2020	NA	Investigador	Soporte nutricional en la enfermedad COVID	P	*	SI
							NOT	
Endocrinología pediátrica	Complejo Hospitalario de Cáceres	061-2020	NA	Investigador	Repercusión del confinamiento por COVID-19 sobre el control metabólico en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo I	F	*	SI
							2 NOT	
Geriatría	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	071-2020		Investigador	Impact hip fracture audit: inter-nacional project auditing covid-19 in trauma & orthopaedics	F	*	SI
							ACL A	
Inmunología	Complejo Hospitalario de Cáceres	046-2020	Epidemiología SARS-CoV-2_INM	Investigador	Epidemiología de la infección por coronavirus sars-cov-2	F	*	SI
Microbiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	070-2020	COVID-19 FIISIC	Investigador	Errores congénitos de la Inmunidad y predisposición a la infección por SARS-Cov-2 y a la gravedad del COVID-19. Acción coordinada internacional de secuenciación exómica completa.	P	*	SI
Nefrología	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia		Estudio DiPPi	Investigador	Estudio DiPPi. Evaluación de la seguridad y efectividad de la hemodiálisis progresiva en pacientes incidentes	F	ENM	
							INF	
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres		ADVENT-HF	Canadian Institutes of Health Research	Estudio aleatorio multicéntrico para evaluar los efectos de la Servoventilación adaptativa (ASV, por sus siglas en inglés) sobre la supervivencia y la frecuencia de las hospitalizaciones por problemas cardiovasculares (CV) en pacientes con insuficiencia	F	INF	
		006-2017	IASCL-SEPAR	Investigador	Proyecto prospectivo, multicéntrico y cooperativo de registro de pacientes diagnosticados de carcinoma bronco génico con objetivo de contribuir a mejorar la siguiente edición de la clasificación tnm-estadios.	F	NOT	
		008-2020	ID-RCB-2018-A01872-53	Clinact	Respiratory Support in COPD patients ater acUte Exacerbation with monitoring the quality of supopor RESCUE2-Monitor (R2M)	F	*	
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	076-2020	COV20/00157	Investigador	Afectación neurológica en la enfermedad de COVID-19 clínicamente relevante ¿existe la enfermedad Neuro-Covid-19?	P	*	SI

Servicio	Centro	ID	CÓDIGO	Promotor	Título	Ev	Doc	covid-19
Obstreticia y Ginecología	Complejo Hospitalario de Cáceres	041-2020	PI 55/20	Investigador	Registro español de gestantes con COVID-19	F	*	SI
							NOT	
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		BIG 14-01	Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Investigación de las alteraciones moleculares en el cáncer de mama metastásico. Estudio AURORA	F	NOT	
		007-2020	DELCAN	Investigador	Estudio de la dinámica de expresión de PD-L1 y subpoblaciones linfocitarias tumorales y circulantes tras terapia en pacientes con cáncer de pulmón avanzado. Estudio DELCAN	F	*	NOT
		037_2020	20200224.01	Investigador	Estudio de las emociones asociadas al consumo de alimentos en pacientes con necesidades específicas: bajo tratamiento de quimioterapia.	F	*	2 ACLA
ORL	Complejo Hospitalario de Cáceres	045-2020	NA	Investigador	Relación de la disfunción olfatoria y la infección por SARS-Cov-2	F	*	SI
Psiquiatría	Complejo Hospitalario de Cáceres		Psiquiatría_JJMC	Investigador	Análisis de la polifarmacia antipsicótica en los trastornos del espectro de la esquizofrenia en una unidad de hospitalización psiquiátrica	F	ENM	
Salud Mental	Complejo Hospitalario de Cáceres	084-2020		Investigador	Estudio del síndrome burnout post covid-19 e inteligencia emocional en el equipo de enfermería de las UCI de los hospitales de Extremadura	F	*	SI
Telemedicina	Servicios Centrales del SES			Investigador	Estudio psicométrico sobre la concordancia diagnóstica que valoran como aceptable clínicamente los oftalmólogos del SES en el cribado retinográfico de retinopatía diabética	NE	INF	
Traumatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	057-2020		Investigador	Uso del ácido tranexámico en pacientes con fx del fémur proximal en el hospital universitario de Cáceres	NE	*	
			PIPPAS	Investigador	Estudio epidemiológico, de morbi-mortalidad, de análisis terapéutico y clínico funcional, a un año de evolución, del tratamiento en las fracturas periprotésicas y peri-im-plante: estudio prospectivo longitudinal multicéntrico. PIPPAS	F	*	NOT
Universidad		053-2020		Investigador	Estudio fenomenológico sobre las experiencias y vivencias existenciales de las enfermeras y enfermeros frente al COVID-19.	F	*	SI
							NOT	

## ESTUDIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	Ev	Doc
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	101-2020	2020.343	Investigador	Apósitos integrados 2 en 1 para asegurar el catéter central de inserción periférica (PICC) en adultos: estudio comparativo multicéntrico	F	*
Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	034-2020	AGL2017-84586-R_I	Investigador	Estudio del efecto de un tratamiento basado en la ingesta de una combinación de bacterias probióticas y extracto de granada sobre la mejora de la sintomatología en pacientes con síndrome de colon irritable.	F	*
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	031-2020	CBAF312AES03	Novartis Farmacéutica SA	Estudio observacional, transversal, no-intervencionista y multicéntrico para la caracterización de la marcha en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente y Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva medida por el sistema de sensores integrados	F	*
							ENM
Traumatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	027-2018	CR05-007	Exactech, Inc	A Post-Market Domestic (US) and International Data Collection to Assess the Optetrak® Knee System	F	2 NOT
		005-2020	CRI11-003	Exactech, Inc	Recogida de datos global post comercialización para valorar los sistemas de reemplazo de cadera de Exactech	F	*
							ACLA
NOT							

**PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (CONVOCATORIA PÚBLICA)**

Convocatoria	ID	Código	Promotor	Título	Ev	Resolución	Doc	covid-19
PRI2018	100-2018	PRI_EXTENDAGE	Investigador	ExtendAGE. Extensión de la autonomía personal y promoción del envejecimiento activo con robots asistenciales en residencias y hogares inteligente.	F	Financiado	ENM	
	104-2019	CONVICE	Investigador	Estudio internacional multicéntrico, prospectivo, aleatorizado y controlado para comparar la hemodiafiltración (HDF) en dosis altas frente a la hemodiálisis de alto flujo convencional (HD).	F	Financiado	ENM 2 NOT INF	
ISCIH2019	017-2020	PI20/01229	Investigador	Sexualidad e identidad de las mujeres mastectomizadas desde la perspectiva de al pareja varón. Estudio cualitativo	NE	Pendiente	*	
SEXMI	069-2020		Investigador	Evaluación de sistema de asistencia compartida frente a interconsulta convencional en hospital de segundo nivel de Extremadura	F	Pendiente	* NOT	
PRI2020	080-2020		Investigador	Nuevas estrategias de prevención y diagnóstico en pacientes alérgicos a alimentos vegetales en la provincia de Cáceres	F	Pendiente	* 2 NOT	
	030_2020	NA	Investigador	Estudio cualitativo sobre las necesidades y experiencias de las mujeres con cáncer de mama. Impacto en la sexualidad y la identidad femenina	F	Pendiente	* NOT	
PRI2020	078-2020	NA	Investigador	Efecto de exosomas derivados de células madre endometriales sobre respuesta inmune innata y estudio clínico en poblaciones NK: implicaciones en el ámbito de la reproducción	F	Pendiente	*	
	096-2020		Investigador	Análisis de ligandos para SARS-CoV-2 en subpoblaciones linfocitarias con aplicación para el estadiaje de la enfermedad y la estratificación de pacientes	F	Pendiente	* ACLA 2 NOT	SI
PRI2020	036-2019		Investigador	Estudio del virus del Nilo occidental, virus USUTU y virus TOSCANA en pacientes con diagnóstico de meningoencefalitis de Extremadura durante 2018 y 2019	F	Financiado	ENM	
	090-2020		Investigador	Estudio integral de arbovirosis neurotrópicas transmitidas por mosquitos y flebotomos en la población extremeña.	F	Pendiente	* ACLA	
	103-2020	20200921_090312	Investigador	Coste-efectividad del programa interdisciplinar integral-CARE en cuidadores/as informales de personas con la enfermedad de Alzheimer	F	Pendiente	*	

Convocatoria	ID	Código	Promotor	Título	Ev	Resolución	Doc	covid-19
PRI2020	089-2020		Investigador	Desarrollo y validación de un panel farmacogenético para su aplicación en Nefrología	F	Pendiente	*	
Sociedad Extremeña de Aparato Respiratorio (SEAR)			Investigador	Efecto de la CPAP en el deterioro de la función renal en estadios tempranos de enfermedad renal crónica. Estudio RENAS	F	Financiado	INF	
ISCI2019	102-2019 091-2020	Postacute-Pick-2020	Investigador	Efectividad a medio y largo plazo de la presión positiva en las vías aéreas en el síndrome de hipoventilación-obesidad tras una fase aguda del fallo respiratorio hipercápnico crónico	F	Financiado	2 NOT *	
PRI2020	063-2020	COVIXTREM	Investigador	Estudio observacional sobre las características y evolución de los pacientes diagnosticados de enfermedad por SARS-COV-2 en Extremadura (COVIXTREM)	F	Financiado	* ENM NOT	SI
SEPAR	109-2020	2020.028	Investigador	REFINE: Registry and follow up of indeterminate nodules using earlyCDT	F	Pendiente	* NOT	
	103-2020	DETAC	Investigador	Estudio DETAC: Eficacia diagnóstica de la DETERminación de Antígenos del SARS-COV-2 en el estudio de Contactos.	P	Pendiente	*	SI
FEDER	016-2020	Modelo CPC	Investigador	Modelo CPC (Cerebellum Purkinje Cell) para la investigación de una grave enfermedad pediátrica: PLAN (PLA2G6-associated neurodegeneration)-p.R741W	F	Financiado	*	
Premios de Investigación Colegio de Enfermería	018-2020	NA	Investigador	Análisis de la atención continuada en PAC de Navalmoral de la Mata durante un año.	F	Suspendida	* 3 NOT	



## OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Servicio	Centro	Código	ID	Promotor	Tipo	Título	Ev	Doc	covid-19
Atención Primaria	Área de Salud de Cáceres		067-2020	Investigador	Publicación	COVID-19 y esfuerzo asistencial en Atención Primaria	F	*	SI
Nefrología	Complejo Hospitalario de Cáceres	Rt-PCR	059-2020	Investigador	Publicación	Rt-PCR como prueba diagnóstica de infección por COVID-19 en pacientes en hemodiálisis. Estudio multicéntrico de todas las muestras extraídas en las unidades de Extremadura.	F	*	SI

TD,TFG,TFM

Servicio	Centro	ID	TipoEstudio	Titulo	Ev	Doc
Alergia	Complejo Hospitalario de Cáceres	116-2020	Proyecto de TD	Estudio de las causas que condicionan una mala respuesta a inmunoterapia en los pacientes con alergia a ácaros en en área de salud de Cáceres.	F	* 2 NOT
Medicina de Familia	Servicios Centrales del SES	110-2020	Proyecto de TD	Vigilancia epidemiológica para la evaluación de programas de intervención de salud pública: aplicación a enfermedades prevenibles por vacunación	F	* ACLA NOT
	Área de Salud de Cáceres	012-2020	Proyecto de TG/TFM	Relación entre el estatus cognitivo y nivel de reserva cognitiva en personas con deterioro cognitivo.	F	*
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	114-2020	Proyecto de TG/TFM	Detección de fracaso renal agudo hospitalario mediante un sistema electrónico de alertas automatizado e impacto de un programa de adecuación terapéutica en pacientes con insuficiencia renal	F	*
		039-2020	Proyecto de TD	Prevención de caídas y calidad de vida en personas con enfermedad de parkinson	F	*
		077-2020	Proyecto de TG/TFM	Análisis de la politerapia antipsicótica en los trastornos esquizofrénicos en las unidades de agudos de Extremadura	F	*
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	043-2020	Proyecto de TG/TFM	Resultados e implicaciones de la implementación del Panel de Genes (PG) de susceptibilidad al cáncer en la Unidad de Cáncer Hereditario	F	* NOT
Pediatría	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	020-2020	Proyecto de TG/TFM	Prevalencia del diagnóstico de Trastorno por déficit de Atención e hiperactividad en niños (6-11 años) del Área de Salud de Plasencia.	F	* ACLA NOT NOT
Materno-Infantil	Hospital Campo Arañuelo	003-2020	Proyecto de TG/TFM	Satisfacción de la madre y valoración el dolor del recién nacido durante la realización de las pruebas metabólicas	F	* NOT
Enfermería	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	093-2018	Proyecto de TD	Calidad de vida de los pacientes alérgicos: himenópteros.	F	ENM
-	ASPACE	115-2020	Proyecto de TG/TFM	Análisis del funcionamiento ejecutivo en una muestra de adolescentes con diagnóstico de trastorno del neurodesarrollo.	F	* NOT