

MEMORIA DE ACTIVIDAD 2022

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos febrero 2023

Hospital Universitario San Pedro de Alcántara. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Avda. Pablo Naranjo, s/n 10003 Cáceres
927256814 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 2022**
10. **Anexos**
 - 10.1. **Acreditación**
 - 10.2. **Composición**
 - 10.3. **Calendario de reuniones**
 - 10.4. **Base de datos**
 - 10.5. **Documentación gestionada**



I. 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 de este, 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 1090/1015, 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 Comités 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 2022, el CEIm de la provincia de Cáceres ha mantenido su composición, en el Anexo II, se muestra la composición del Comité.

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, 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.

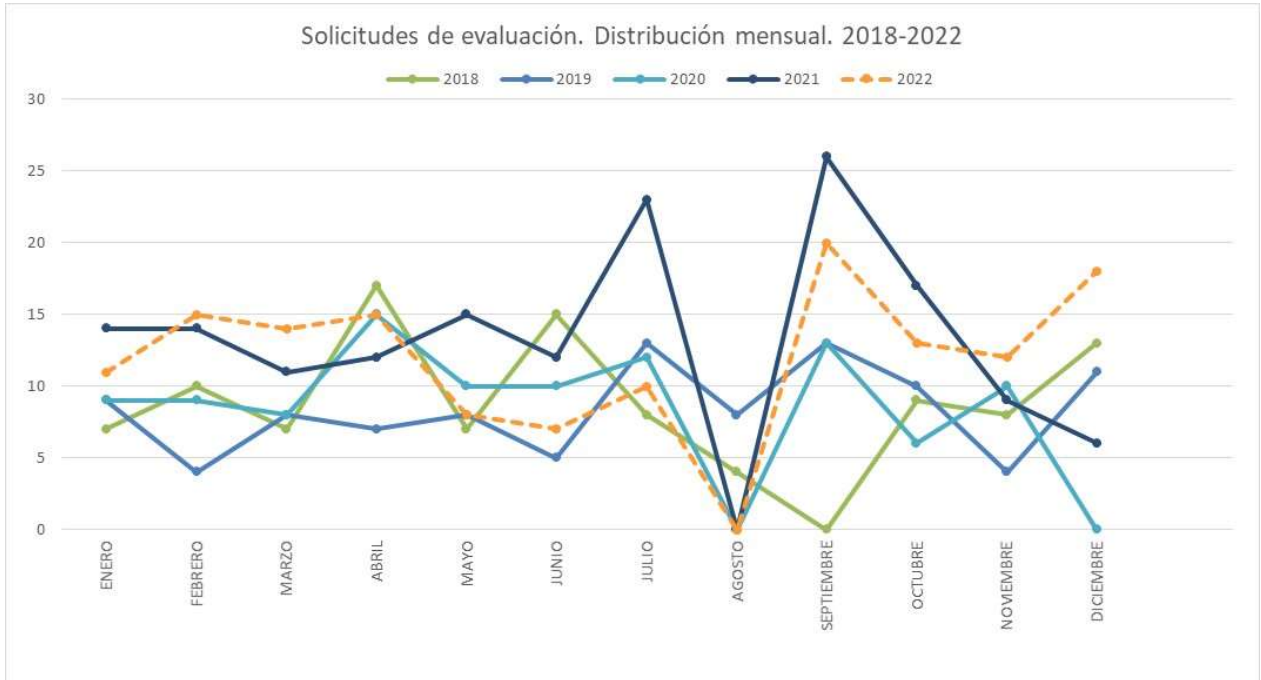
La secretaria del CEIm de Cáceres, gestiona la documentación de los estudios que son presentados para su evaluación, así como la de los Ensayos Clínicos aprobados por otros CEIm, para disponer de una información lo más completa posible, que permita llevar a cabo el correcto seguimiento de los estudios 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. En el año 2022, se han celebrado un total de 12 reuniones plenarios, no celebrándose reunión el mes de agosto.

Fecha	Tipo	Acta
28/01/2022	ordinaria	01-2022
25/02/2022	ordinaria	02-2022
22/03/2022	ordinaria	03-2022
26/04/2022	ordinaria	04-2022
24/05/2022	ordinaria	05-2022
21/06/2022	ordinaria	06-2022
14/07/2022	ordinaria	07-2022
15/09/2022	ordinaria	08-2022
27/10/2022	ordinaria	09-2022
18/11/2022	ordinaria	10-2022
15/12/2022	ordinaria	11/2022

La distribución temporal por reuniones mensuales del número de solicitudes de evaluación ya sea como nueva solicitud, respuestas de aclaraciones o en enmienda, de los últimos años se muestra en siguiente figura.



En la reunión del Comité del mes de diciembre de 2022, se aprobó el calendario de reuniones previsto para el año 2023 (Anexo III).

8. Actividades de formación y difusión

La información del CEIm, se encuentra disponible a través de la página web del Área de Salud de Cáceres: <http://www.areasaludcaceres.es/sites/investigacion/contenido/539-comite-etico-de-investigacion-clinica-de-caceres.html>

En mayo de 2022, se celebró el Congreso de la ANCEI en su VIII edición, tras el aplazamiento debido a la pandemia COVID-19. El Congreso se inició con la charla magistral impartida por la viróloga Margarita del Val.



Tal y como refleja el lema del congreso, Ética en la investigación y sociedad, los CEI asumen como tareas complementarias aumentar la cultura global acerca de la investigación biomédica, mejorar la comunicación entre los investigadores, las instituciones de investigación y la sociedad y promover la toma de conciencia sobre las cuestiones éticas de la investigación biomédica. Estos temas han sido abordados en la mesa Comités de ética de la investigación, más allá de la evaluación de proyectos.

Por otra parte, en la mesa los nuevos retos en la evaluación de ensayos clínicos se han abordado los principales cambios introducidos tras la entrada en vigor del Reglamento (UE) 536/2014. Finalmente, se han organizado tres talleres prácticos dirigidos a abordar las dificultades a las que los investigadores se enfrentan para realizar una evaluación de impacto en la protección de datos, la clasificación de los estudios observacionales con medicamentos, y los problemas de los comités para llegar a un consenso en la evaluación de ensayos clínicos. Las cuestiones relacionadas con el uso de datos, la aplicación de la tecnología, la formación de los miembros de los Comités de Ética de la Investigación, así como las experiencias de varios comités se han visto ampliamente reflejadas en las comunicaciones y posters recibidos.

En este congreso se han tratados temas relevantes a tratar y se ha tenido en cuenta que los comités siguen evaluando estudios con la Covid 19 para poder continuar avanzando en el conocimiento y manejo de esta enfermedad.

El libro con las ponencias se puede visitar en la página web de la ANCEI: <https://ancei.es/wp-content/uploads/2022/05/LibroPonencias.pdf>

9. Actividad evaluadora

En el año 2022 se ha evaluado en el CEIm de Cáceres un total de 333 documentos relacionados con la investigación clínica, correspondientes a 159 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 la evaluación de un total de 55 ensayos clínicos, 84 estudios observacionales, de los que 54 se corresponde con estudios observacionales posautorización, y 20 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 2022.

Tipo de estudio	nº estudios	nuevos	aclaramientos	modificaciones	notificaciones	informes	total
Ensayos clínicos con medicamentos	50	26		11	96	8	141
Otros ensayos clínicos	5	3	1	1	3	2	10
Estudios observacionales con medicamentos	54	14		7	37	29	87
Otros estudios observacionales	24	21		12	22	1	56
Estudios observacionales de productos sanitarios	6	2		2	5	1	10
Proyectos de investigación	6	5			3		8
Otros estudios	3	3			4		7
TFM/TFG/TD	11	11			3		14
Total	159	85	1	33	173	41	333

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 con medicamentos. Documentación gestionada por fase. Año 2022.

Fase de EECC	nº estudios	nuevas	aclaramientos	modificaciones	notificaciones	informes	total
Fase I/I-II	8	4		2	17		23
Fase II/II-III	13	9		2	14	1	26
Fase III/III-IV	25	12		7	47	7	73
Fase IV	1				2		2
BNI	3	1			16		17
Total	50	26	0	11	96	8	141

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 con medicamentos. Documentación gestionada por especialidad. Año 2022.

Especialidad	nº estudios	nuevas	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Cardiología	2	2			9		11
Hematología	19	8		4	53	6	71
Inmunología	1			1	1		2
Neumología	4	3			3		6
Neurología	4	2		1	6		9
Oncología	19	11		5	21	2	39
Urología	1				3		3
Total	50	26	0	11	96	8	141

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 postautorización. Documentación gestionada por tipo. Año 2022

Tipo de estudio	nº estudios	nuevas	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
No EPA	8			3	2	3	8
EPA-AS							0
EPA-LA	4				2	3	5
EPA-OD	6				6	5	11
EPA-SP	19			3	6	18	27
EOM	17	14		1	21		36
Total	54	14	0	7	37	29	87

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 2022

Especialidad	nº estudios	nuevas	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Alergia	1				1		1
Atención Primaria	3	1		2	1		4
Cardiología	7	2		1	4	4	11
Dermatología	1					1	1
Digestivo	1	1					1
Endocrinología	1				1		1
Geriatría	2	1			2	1	4
Hematología	6	1			8	3	12
Medicina Intensiva	1	1			1		2
Medicina Interna	1			1	1		2
Microbiología	2				2	1	3



Especialidad	nº estudios	nuevas	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Nefrología	1			1		1	2
Neumología	3			1	1	1	3
Neurología	4	1		1	2	3	7
Oncología	16	3			12	12	27
Psiquiatría	1	1			1		2
Reumatología	3	2				2	4
Total	54	14	0	7	37	29	87

Es igualmente deseo de los miembros de este CEIm, no sólo hacer participe a todos los profesionales de las actividades llevadas a cabo durante el año 2022, 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

D. Luis Miguel Palomo Cobos (Presidente)	Médico de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro del Área de Salud de Cáceres
D. José Carlos Domínguez Rodríguez (Vicepresidente)	Farmacéutico de Atención Primaria del Área de Salud de Coria
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. 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



ANEXO III. Calendario de reuniones



Calendario de reuniones del CEIm 2023

Festivos nacionales
Festivos locales
Reuniones del CEIm

1 enero: Año Nuevo
6 enero: Epifanía del Señor
6 abril: Jueves santo
7 abril: Viernes santo
24 abril: San Jorge (festivo local)
1 mayo: Día del trabajo
26 mayo: Feria de San Fernando (festivo local)

15 agosto: Asunción de la Virgen
8 septiembre: Día de Extremadura (festivo regional)
12 octubre: Hispanidad
1 noviembre: Todos los Santos
6 diciembre: Día de la Inmaculada
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
Avenida Pablo Naranjo s/n 10003 CÁCERES
Teléfono: 90 72 56814 (Ext. 50814)
email: cecic.caceres@sanidad.junexta.es

CEIm

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

PROVINCIA

Título

LOCALIZACION_ARCHIVO: TIPO_ARCHIVO: Nº DE ARCHIVADORES EECC acogido RD 1090/2015 COVID-19

CD_PROPIO: FECHA DE ENTRADA TipoEstudio Fase fecha autorización AEMPS:

CÓD. PROMOTOR: CÓD. AEMPS: Nº EU-FAS: CTIS EU Clinical Trial Number (CTIS):
COD_isrch: Nº EUDRACT: ID_ClinicalTrials: Código

Investigador

CEIm evaluador (RD 1090/2015) CEIm evaluador: PRESUPUESTO Seguimiento anuales Publicado

Farmaco Enfermedad

Promotor Contacto: email:

Dirección: localidad: teléfono: Expurgue

Monitor Aseguradora Factura Contrato Fundesalud ESTADO

2018 2019 2020 2021

SOLICITAR en 2021

APORTADO

ESTADO

2019 2021 2023

2020 2022 2024

web del CEIm

RECC Clinical Trials

Importe x paciente: 0,00 €

Nº pacientes x centro
comprometidos: fallos selección: completados:
seleccionados: incluidos: ratificados:

Registro	Concepto	Evaluación	Aprobación	Versión	Alegaciones	Aceptado	Denegado
*							

Registro: 1 de 1 Sin filtro Buscar

ANEXO V. Documentación evaluada

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 2022.

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:

- NUEVO Estudio nuevo, recibido por primera vez en el CEIm, para evaluar o informar.
- ENMIENDA Modificación relevante o no relevante, revisada o evaluada
- ACLARACIÓN Respuesta a aclaraciones solicitada, tras una evaluación.
- NOT/DOC Notificación y documentación complementaria)
- IA Informe anual
- IFR Informe final de resultados
- IF Otro tipo de informe

También, se incluye información sobre el estado (E) 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

Se incluyen los ensayos clínicos con y sin medicamentos que han obtenido informe favorable para iniciarse en los centros del ámbito de actuación del CEIm de Cáceres.

En los casos, en los que los EECC con medicamentos 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 han obtenido informe favorable para iniciarse según en los centros del ámbito de actuación del CEIm de Cáceres, tanto los 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, como los que están dentro del ámbito de actuación del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales don medicamentos de uso humano.

- EOm: Estudio observacional con medicamento, según Real Decreto 957/2020
- 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, que se han evaluado con resultado favorable.

Proyectos del ámbito educativo

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, cuya evaluación por parte de este Comité ha sido favorable.

ENSAYOS CLÍNICOS

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	050-2022	FDY-5301-302	2021-001924-16	III	Faraday Pharmaceuticals, Inc.	IOCYTE AMI-3 Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de FDY-5301 intravenoso en pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST anterior.	NUEVO	A	
								4 DOC		
4 NOT										
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	003-2022	KRT-232-101	2018-001671-21	II-III	Kartos Therapeutics, Inc.	Estudio de fase 2/3, aleatorizado, controlado y abierto de KRT-232 en sujetos con mielo fibrosis primaria, mielo fibrosis post-policitemia vera o mielofibrosis post-trombocitemia esencial que han recidivado o son resistentes al tratamiento con un inhibidor	DOC	A	
								NUEVO		
		014-2022	EDP 938-103	2020-002213-18	IIb	Enanta Pharmaceuticals, Inc.	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar los efectos de EDP-938 en receptores de un trasplante de células hematopoyéticas con infección aguda de las vías respiratorias altas por el virus respiratorio sincitial	NUEVO	A	
		036-2022	ABI8001	2020-005122-28	I/II	AB Science	Estudio de fase I/II para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la eficacia de la administración intravenosa diaria de AB8939 en pacientes con leucemia mieloide aguda recidivante/refractaria.	3 DOC	A	
NUEVO										
037-2021	SGN35-031	2020-002686-33	III	Seattle Genetics UK,Limited	Estudio en fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con comparador activo, de brentuximab vedotina o placebo en combinación con lenalidomida y rituximab en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidiva	12 NOT	A			
IF										

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	042-2022	GO40516	2018-001141-13	Ib/II	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Estudio de fase Ib/II, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia de mosunetuzumab (BTCT4465A) en combinación con polatuzumab vedotin en pacientes con linfoma no hodgkiniano de linfocitos B	NUEVO	A	
		045-2022	SL03-OHD-104	2021-003255-42	Ia-Ib	Shattuck Labs	Estudio de fase IA /IB, abierto, con cohortes de escalada y de expansión de la dosis, de SL-172154 (SIRPα-Fc-CD40L) en combinación con azacitidina o con azacitidina y venetoclax en el tratamiento de sujetos con síndrome mielodisplásico de mayor riesgo	DOC NUEVO	A	
		057-2022	SY-1425-301	2020-004528-40	III	Syros Pharmaceuticals, Inc	Estudio fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de SY-1425 más azacitidina en comparación con placebo más azacitidina, en pacientes adultos con reciente diagnóstico de síndrome mielodisplásico de alto riesgo y positivos para RARA.	3 DOC NUEVO	A	
		058-2021	MKIA-088-001	2018-002793-47	I-II	Nerviano Medical Sciences SRL	Un estudio de fase I/II de NMS-03592088, un inhibidor de FLT3, KIT y CSF1R, en pacientes con LMA o LMMC en recidiva o refractario	DOC	A	
		070-2021	AT148002	2021-000705-25	I/II	ALX Oncology Inc.	Estudio de fase I/II de alx148 en combinación con azacitidina en pacientes con síndrome mielodisplásico (smd) de mayor riesgo (aspen-02)	DOC ENM	A	
		071-2022	SLSG18-301	2019-004134-42	III	Pharmaceutical Product Development Spain, S.L. (PPD)	Estudio aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de mantenimiento con galinpepimut-S (GPS) en monoterapia, en comparación con el mejor tratamiento disponible seleccionado por el investigador, en sujetos con leucemia	DOC NUEVO	A	
		085-2021	LP-108P	2021-001402-29	I	Newave Pharmaceutical Inc.	Título del protocolo: Estudio de fase I, multicéntrico, abierto, de escalada de dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la actividad clínica de LP-108 administrado por vía oral en pacientes con síndromes mielodisplásicos	ENM	A	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	087-2021	FOVOCIP	2021-000354-25	BNI	FINBA	Un ensayo aleatorizado multicéntrico de fosfomina frente a ciprofloxacina para la neutropenia febril en pacientes hematológicos: eficacia y seguridad microbiológica (FOVOCIP)	7 NOT	A	
		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	4 NOT	A	
		097-2021	LOKO-BTK-20020	2020-004554-30	III	Loxo Oncology, Inc.	Estudio en fase III, abierto y aleatorizado, de LOXO-305 en comparación con el tratamiento a elegir por el investigador entre idelalisib en combinación con rituximab o bendamustina en combinación con rituximab en la leucemia linfocítica crónica o linfoma	ENM	A	
		098-2022	GS-US-546-5857	2020-003949-11	III	Gilead Sciences, Inc.	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, para evaluar la seguridad y la eficacia de magrolimab en combinación con azacitidina frente a la elección del médico de venetoclax más azacitidina o quimioterapia intensiva, en pacientes con leucemia mieloide aguda	DOC	A	
								NUEVO		
		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	3 IF	A	
8 NOT										
						IFR				
106-2019	GMI-1271-301	2018-001076-38	III	GlycoMimecs, Inc.	Ensayo doble ciego, aleatorizado y de fase III, para evaluar la eficacia de Uproleselan administrado con quimioterapia en comparación con quimioterapia sola en pacientes con leucemia mieloide aguda recidivante/refractaria.	IF	A			

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	111-2020	BO42161	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	DOC	A	
								ENM		
		112-2021	KCP-8602-801	2021-003810-38	I/II	Karyopharm Therapeutics, INC.	Estudio abierto en fase I/II de la seguridad, tolerabilidad y eficacia del compuesto de eltanexor (kpt-8602) inhibidor selectivo de la exportación nuclear (sine) en pacientes con indicaciones de cáncer recién diagnosticadas y recidivantes/resistentes al tratamiento	9 NOT	A	
Inmunología	Complejo Hospitalario de Cáceres	066-2021	CMAS825D12201	2020-003596-17	II	Novartis Pharma AG	Estudio multicéntrico de tres periodos con un diseño de retirada aleatorizada, doble ciego y controlado con placebo en el periodo 2 para evaluar la eficacia clínica, la seguridad y la tolerabilidad de MAS825 en pacientes con mutación con ganancia	DOC	A	
								ENM		
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	026-2022	GB43311	2022-002045-159	lib	Genentech, Inc.	Estudio de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica..	NUEVO	A	
		033-2022	212895	2020-004334-38	III	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Estudio de extensión, abierto, multicéntrico y de un solo grupo para evaluar la seguridad a largo plazo de GSK3511294 (depemokimab) en participantes adultos y adolescentes con asma grave con fenotipo eosinofílico de los estudios 206713 o 213744	NUEVO	A	
		051-2020	WHO COVID-19	2020-001366-11	BNI	ISCI11		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. SOLIDARIDAD (SOLIDARITY)	NOT	C

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	072-2022	EFC15805	2018-001954-91		Sanofi-aventis	Estudio de 52 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dupilumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave	2 DOC	A	
								NUEVO		
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	010-2020	ENRICH-AF	2019-002075-33	IV	Daiichi Sankyo Europe GmbH	EdoxabaN foR IntraCranial Hemorrhage survivors with Atrial Fibrillation. ENRICH-AF	2 NOT	A	
		041-2022	GEM2I menos65			Fundación PETHEMA	GEM2I menos65. Ensayo de fase III en pacientes con MMND candidatos a TACM para comparar VRD extendido hasta 18 ciclos más intervención temprana de rescate vs. isatuximab-VRD vs. isatuximab-V-iberdomida-D	NUEVO	A	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	075-2022	WN42171	2020-000766-42	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Estudio de continuación abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de la administración a largo plazo de Gantenerumab en participantes con enfermedad de alzheimer.	3 DOC	A	
		077-2022	BN42358	2020-004997-23	IIb	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Estudio en fase IIb, aleatorizado, con doble enmascaramiento, comparativo con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de prasinezumab intravenoso en participantes con enfermedad de parkinson incipiente	DOC		
								ENM		
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	-	SOLTI-1007	2012-000394-23	II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Estudio farmacogenómico exploratorio, abierto, de fase II y con un sólo grupo de eribulina (HALAVEN) en monoterapia como tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama sin sobreexpresión de HER2 en estadio I-II operable	IFR	C	
		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-I, en combinación con bacilo de Calmette-Guérin (inducción de BCG con o sin mantenimiento de BCG) frente a BCG	2 ENM	A	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	012-2022	SOLTI-2101	2021-002027-38		SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Estudio de fase III, multicéntrico y abierto de ribociclib en comparación con palbociclib en pacientes con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos/HER2-negativo/HER2-Enriquecido - ensayo HARMONIA	NUEVO	A	
								ENM		
		014-2021	BAY 1841788/21140	2020-003093-48	III	Bayer HealthCare AG	Estudio en fase III, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de darolutamida además de tratamiento de privación de andrógenos (TPA) frente a placebo más TPA en hombres con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (CPMSH)	ENM	A	
		015-2022	SOLTI-I303	2014-005006-38	II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	PATRICIA II: Ensayo clínico fase II de la combinación de palbociclib, trastuzumab, y terapia endocrina, en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 positivo previamente tratado.	NUEVO	A	
		018-2022	GS-US-577-6153	2021-003578-30	III	Gilead Sciences International Ltd.	Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, global y multicéntrico de sacituzumab govitecán frente a docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o metastásico con progresión durante o después de la quimioterapia	NUEVO	A	
		023-2022	SGNTUC-028	2021-002491-39	III	Seagen Inc.	Estudio aleatorizado, doble ciego y en fase III de tucatinib o placebo en combinación con trastuzumab y pertuzumab como tratamiento de mantenimiento para el cáncer de mama HER2+ metastásico (HER2CLIMB-05).	DOC	A	
								NUEVO		
024-2022	GO42784	2021-000129-28	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de giredestrant adyuvante en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico en pacientes con cáncer de mama incipiente con receptor	DOC	A			
						NUEVO				

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		GINECO-OV129b/ENGOT-OV63	2021-004278-76	II	ARCAGY-GINECO	Estudio aleatorizado de paclitaxel – carboplatino seguido de mantenimiento con niraparib en comparación con paclitaxel – carboplatino – bevacizumab seguido de mantenimiento con niraparib + bevacizumab en pacientes con cáncer de ovario avanzado	NUEVO	A	
								3 DOC		
		036-2021	AVB500-OC004	2021-000293-28	III	Aravive, Inc.	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Adaptive, Placebo/Paclitaxel-Controlled Study of AVB-S6-500 in Combination With Paclitaxel in Patients With Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer	4 NOT	A	
			SOLTI-2103	2022-001181-36	II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Ensayo de fase 2 de quimioterapia neoadyuvante estándar o patritumab deruxtecan (U3-1402; HER3-DXd) con o sin tratamiento con endocrino para el cáncer de mama de alto riesgo HR+/HER2 – Ensayo VALENTINE	NUEVO	A	
								3 DOC		
		056-2022	D931CC00001	2021-005231-22	II	AstraZeneca AB	Estudio en fase II, multicéntrico y sin enmascaramiento para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con Olaparib y la combinación de Olaparib junto con Durvalumab como tratamiento neoadyuvante en pacientes con mutaciones BRCA y cáncer de mama	DOC	A	
								NUEVO		
		058-2020	IMGN853-0416	2019-003509-80	III	ImmunoGen, Inc.	MIRASOL: 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,	IF	A	
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)	NOT	A			
069-2021	BAY 1841788 /20321	2019-003618-15	IIIb	Bayer HealthCare AG	Estudio abierto, de un solo brazo, de continuación de tratamiento con darolutamida a pacientes incluidos previamente en estudios promovidos por Bayer	DOC	A			
						ENM				

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	079-2022	ART4215C001	2021-002574-69	I-II	Artios Pharma Limited	Estudio Fase I/II, multicéntrico abierto para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar del inhibidor ART4215 de la DNA Polimerasa Theta administrado oralmente den monoterapia y en combinación a pacientes con tumos sólido	DOC NUEVO NOT	AN	
		081-2022	CA209-6L6	2022-000294-67	II	Bristol-Myers Squibb International Corporation	Estudio de fase III del cambio de nivolumab adyuvante por vía intravenosa a vía subcutánea en participantes con melanoma reseado estadio III o estadio IV o carcinoma urotelial invasivo reseado de alto riesgo	2 DOC NUEVO	A	
		111-2021	GEICAM/2018-06	2019-001559-38	II	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer de mama	A Randomized Phase II Study to Evaluate the Incidence of Discontinuations due to Diarrhoea at 3 Cycles in patients with Early-stage HER2-positive (HER2+), Hormone Receptor-positive (HR+) Breast Cancer treated with Neratinib plus Loperamide prophylaxis	DOC NUEVO	A	
		113-2021	1003775	2021-001975-17	II	Queen Mary University London	Estudio de fase II aleatorizado para comparar 3 y 6 ciclos de quimioterapia con un derivado del platino antes del tratamiento de mantenimiento con avelumab en el cáncer urotelial avanzado	DOC	A	
Urología	Complejo Hospitalario de Cáceres	115-2021	UC-0160/1717	2017-004512-19	III	UNICANCER	ALBAN: un ensayo de fase III, aleatorizado y abierto, que evalúa la eficacia del atezolizumab administrado de forma concomitante con instilaciones vesicales de BCG (Bacilo de Calmette-Guérin) durante un año en pacientes con cáncer	2 DOC NOT	A	

OTROS ENSAYOS CLÍNICOS

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Enfermería	Complejo Hospitalario de Cáceres	031-2021	COMLACT	Investigador	Ensayo Clínico Aleatorizado para la evaluación de la efectividad de una aplicación móvil en la mejora de la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses.	ENM	A	
Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	076-2022	LOPID	Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa	Web-based Learning module to increase the accuracy of Optical Diagnosis for detecting the Invasive Pattern of colorectal polyps (LODIP study). Randomised controlled trial	DOC	A	
						NUEVO		
Atención Primaria	Área de Salud de Navalmoral de la Mata	087-2022	CARDIOGENEX	SES-GENinCode SLU	Estudio para el refuerzo de la prevención CARDIOvascular con información GENética en la población Extremeña	DOC	A	
						NUEVO		
						ACLA		
Digestivo	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	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)	2 IF	A	
Endocrinología	Complejo Hospitalario de Cáceres	009-2022	EPONUT	Investigador	Efectividad de un programa de optimización nutricional preoperatoria en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica elegibles para cirugía de cáncer de pulmón	DOC	A	
						NUEVO		

ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉	
Alergia	Complejo Hospitalario de Cáceres	071-2021	LET-IGE-2018-01	LET-IGE-2018-01	No-EPA	Leti SL	Determinación de diferentes perfiles de sensibilización alérgica mediada por IgE en pacientes de diferentes regiones de la geografía española a través del análisis de sueros	NOT	A		
Atención Primaria	Atención Primaria. Área de Salud de Cáceres	046-2022	PERQOL Study		EOM	Pierre Fabre SA	A 6-months prospective, observational study to evaluate the quality of life of patients treated for benign prostatic hyperplasia with phytotherapy or alpha-blockers - PERQOL Study	DOC	A		
					NUEVO						
		089-2021	SEM_RAC_2021		No-EPA	Fundación SEMERGEN	Registro en anticoagulación oral de vida real en pacientes con fibrilación auricular en atención primaria (RACOVIR)	ENM	A		
		103-2018	ESR-17-12871	SEM-DAP-2017-01	EPA-SP	SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria)	Estudio de la variación del control metabólico en pacientes con diabetes tipo 2 tratados con dapagliflozina. Análisis de práctica clínica asistencial en atención primaria. Estudio AGORA-AP.	ENM	A		
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	010-2021	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. Estudio EMAYIC	IF	A		
		012-2021	GOAL		No-EPA	Sociedad Española de Cardiología	Impacto del Consenso Español para la mejora de los objetivos LDL colesterol después de un síndrome coronario agudo	ENM	A		
		050-2017	DSE-EDO-04-14-EU	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. ETNA-AF	NOT	C		
		053-2022	FER-INERCIA			EOM	Agencia de investigación de la Sociedad Española de Cardiología	Impacto de la inercia terapéutica en el tratamiento con hipolipemiantes de pacientes con muy alto riesgo cardiovascular	NOT	A	
						NUEVO					
055-2022	GENAMI			EOM	Sociedad Española de Cardiología	Gender differences in prevention strategies and therapeutic adherence after acute myocardial infarction-GENAMI PREVENTION	DOC	A			
NUEVO											

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	109-2019	CTQJ230A12001		No-EPA	Novartis Farmacéutica SA	Estudio epidemiológico, multicéntrico y transversal para caracterizar la prevalencia y distribución de los niveles de lipoproteína (a) en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.	IF	A	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	011-2021	PANDORA	FER-AAS-2020-01	EPA-SP	Ferrer Internacional SA	Estudio observacional ambispectivo para analizar el manejo evolutivo de los fármacos con efecto pronóstico en pacientes tratados con Polipildora como tratamiento de base al Alta de un primer síNDrome cORonario Agudo. Estudio PANDORA	IF	A	
								IFR		
							NOT			
Dermatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	024-2020	CNTQ1959PSO4010	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. Estudio SPRINGIP	IFR	C	
Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	082-2022	GIS-2022-ULISES		EOm	Investigador	Beneficio a largo plazo de ustekinumab en la colitis ulcerosa en la práctica clínica	NUEVO	A	
Endocrinología	Complejo Hospitalario de Cáceres	094-2021	TAK-633-4002		EOm	Takeda Farmacéutica España, S.A.	Non-interventional, multicenter retrospective study of the effectiveness and safety of teduglutide (Revestive®) in short bowel syndromrte adult patients in Spain. T-Rex Study.	NOT	A	
Geriatría	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	083-2019	DA20		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.	IF	A	
		108-2022	EDO-FRAG-001		EOm	Investigador	Evaluación de la seguridad de Edoxabán en pacientes ancianos con criterios de fragilidad	DOC	A	
					DOC					
							NUEVO			
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	-	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	IFR	C	

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	-	CC-4047-MM-015	CEL-POM-2014-01	EPA-LA	Celgene International Sarl	Registro posautorización no intervencionista de pacientes con mieloma múltiple recidivante y refractario tratados con pomalidomida, que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una pro	NOT	C	
		032-2018	GS-EU-313-4172	GIL-IDE-2018-01	EPA-LA	Gilead Sciences International Ltd.	Estudio observacional para evaluar el perfil de seguridad de idelalisib en pacientes con linfoma folicular (LF) refractario	IFR NOT	C	
		119-2021	54179060CLL4028		EOM	Janssen-Cilag	IBROMICS: Estudio de los parámetros determinantes de respuesta en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica tratados en primera línea con Ibrutinib	3 DOC 2 NOT	A	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	-	DIREGC07009	GEN-GAU-2013-01	EPA-SP	Sanofi-aventis	Protocolo del Registro de Gaucher	IF	C	
		081-2021	GEM-OPTIMAL		EOM	Fundación PETHEMA	Estudio observacional prospectivo para evaluar el mantenimiento con bortezomib y daratumumab (v-dara) tras la inducción con bortezomib, melfalan, prednisona y daratumumab (vmp-dara) en pacientes recién diagnosticados con mieloma múltiple (mm) que no son e	NOT NUEVO	A	
	Medicina Intensiva	Complejo Hospitalario de Cáceres	002-2022	REMOS		EOM	Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica Y Unidades Coronarias)	Registro hEMOrragia Subaracnoidea espontánea (Estudio REMOS)	DOC NUEVO	A
Medicina Interna	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	092-2021	SEMI-FADIA-2020	DSE-EDO-2020-02	EPA-SP	Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica Y Unidades Coronarias)	Seguridad de Edoxabán en pacientes con FANV y diabetes mellitus tipo 2. Estudio FADIA	ENM NOT	A	
Microbiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	095-2020	CARBA-MAP	MSD-CAR-2020-01	EPA-OD	Merck Sharp & Dohme Corp	Mapeo nacional de carbapenemasas en España. Estudio CARBA-MAP	IFR NOT	C	

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Microbiología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	095-2021	COVIDVAC@SPAIN		EOm	Fundación de Investigación del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP)	Four-year effectiveness of COVID-19 vaccines against severe disease and asymptomatic infection: the COVIDVAC@SPAIN study.	NOT	AN	*
Nefrología	Complejo Hospitalario de Cáceres	009-2021	20170519	AMG-ETE-2019-01	EPA-SP	AMGEN	Calcimimetics Adherence and Preference Study in the Management of Secondary Hyperparathyroidism in Europe	IFR	A	
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	009-2018	D2287R00125	AST-SAQ-2017-01	No-EPA	Astra España S.A.	Estudio observacional para la validación de un cuestionario para la actividad física de pacientes con EPOC en la práctica clínica: cuestionario SAQ-COPD (Spanish Activity Questionnaire in COPD).	IFR	C	
		062-2019	GOLD 0-DLCO1		No-EPA	Dra. Dña. Cruz González Villaescusa	GOLD 0-DLCO1 Una mirada más allá de la obstrucción ¿Es suficiente la espirometría en el screening de EPOC?.	NOT	A	
		096-2021	ASMATAB		No-EPA	Sociedad Española de Neumología	ASMATAB. Frecuencia y características diferenciales del asma en el tabaquismo	ENM	A	
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	-	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 lemrada® (alemtuzumab) en pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple	IF	C	
		-	20220504	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 (lemtrada®) en condiciones de práctica clínica habitual. Estudio LEMVIDA	IF IFR	C	
		021-2021	I5Q-MC-B004	LIL-GAL-2020-01	EPA-SP	Eli Lilly and Company	Tratamiento preventivo de la jaqueca (migraña): desenlaces de los pacientes en sistemas sanitarios del mundo real (preventive Treatment of migraine: oUtoMes for Patients in real world Healthcare Systems, TRIUMPH). Estudio TRIUMPH	ENM NOT	A	

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉	
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	031-2022	ES-BIAL-PD-001		EOM	Laboratorios Bial, S.A.	Registro en España del uso de los inhibidores de la COMT en el manejo de pacientes con enfermedad de Parkinson que presentan fluctuaciones motoras tempranas. Estudio REONPARK	DOC	A		
								NUEVO			
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	IFR	A		
		-	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 mano-pie de los pacientes con carcinoma renal metastásico tratado con un inhibidor de la tirosina quinasa en primera línea. Estudio TROYA	IFR	C		
		003-2017	CA209-234	BMS-NIV-2016-01	EPA-LA	Bristol Myers Squibb	Patrón de uso y seguridad/efectividad de nivolumab en la práctica oncológica rutinaria	IF	C		
		007-2022	DAROL	BAY-DAR-2021-01	01	EOM	Bayer AG	DAROL: Estudio observacional de darolutamida en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico	DOC	A	
									ENM		
			NUEVO								
		049-2020	GEM-1901	GEM-DAB-2019-01	01	EPA-OD	Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma (GEM)	DESCRIBE-AD: Retrospective study of adjuvant dabrafenib and trametinib combination in patients with resected melanoma in Spain	DOC	C	
									IFR		
	2 NOT										
052-2022	MedOPP507			EOM	Medica Scientia Innovation Research	Estudio para evaluar la supervivencia global (SG) ampliada del ensayo PARSIFAL: eficacia y seguridad de palbociclib en combinación con fulvestrant o letrozol en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo y RE positivo. (PARSIFAL-LONG)	DOC	A			
							NUEVO				
059-2018	GEM-1801	GEM-IPI-2018-01		EPA-SP	GEM: Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma	Estudio observacional descriptivo sobre las características y evolución del melanoma avanzado y metastásico en España.	IF	A			

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	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 (SEOM)	Estudio epidemiológico observacional descriptivo sobre la trombosis asociada al cáncer: Registro de Trombosis y Neoplasias de la SEOM. Estudio TESEO	IF	A	
		065-2021	SOGUG-2017-IEC(VEJ)-3	SOG-CIS-2018-01	EPA-OD	Grupo Español de Oncología Genitourinaria	Impacto de la quimioterapia neoadyuvante en pacientes con variantes histológicas en el carcinoma urotelial de vejiga: Análisis retrospectivo SOGOG	NOT	AN	
		078-2021	21749	BAY-REG-2020-01	EPA-OD	Bayer Hispania	Estudio RE-SEARCH: pautas de dosificación con regorafenib en la práctica clínica en España: un estudio retrospectivo	IFR	A	
								IF		
		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.	IF	C	
								IFR		
		087-2020	ML42314	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 o Metastásico - Estudio TRACKER	NOT	C	
		090-2019	SOGUG-2017-A-IEC(REN)-7	SOG-CAB-2019-02	EPA-SP	SOGUG (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.	IFR	A	
		093-2022	CheckIMID			EOm	Vall d'Hebrón Instituto de Oncología	Estudio Observacional, multicéntrico, retrospectivo y prospectivo, para evaluar la efectividad y seguridad de la inmunoterapia en pacientes con cánceres y enfermedades inflamatorias inmunomediadas CHECKYMID	2 DOC	A
NUEVO										
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.	IF	A			
						2 NOT				

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	103-2021	GEM-2002		EOM	Grupo Español Multidisplinar de Melanoma (GEM)	Encorafenib más binimetinib en pacientes con melanoma BRAFV 600 mutado localmente avanzado, irreseccable o metastásico tratado en la vida real en España: un estudio multicéntrico, retrospectivo y no intervencionista	NOT	A	
Psiquiatría	Complejo Hospitalario de Cáceres	111-2022	54135419DEP4005		EOM	Janssen-Cilag	Estudio observacional, naturalístico, transversal para describir el uso de Esketamina en pulverizador nasal en la depresión resistente al tratamiento en práctica clínica real. Estudio INtegrate.	DOC NUEVO	A	
Reumatología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	073-2018	GP15-501	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	IF	C	
		084-2022	CNTO1959PSA4009		EOM	Janssen-Cilag, S.A.	Estudio observacional ambipectivo para describir la persistencia de la secuenciación de guselkumab o TNFi como terapia de segunda línea para el tratamiento de la artritis psoriásica activa. MANHATTAN	NUEVO DOC	A	
		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	IFR	C	

OTROS ESTUDIO OBSERVACIONALES

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Anestesia	Complejo Hospitalario de Cáceres	094-2022		Investigador	Sedación inhalatoria con isofluorano en unidad de cuidados intensivos de anestesia: resultados en una serie de 20 pacientes	DOC	A	
						NUEVO		
Atención Primaria	Atención Primaria. Área de Salud de Plasencia	019-2022		Investigador	Presencia de síntomas de ansiedad y depresión en el contexto de la contingencia por COVID-19 en adolescentes escolarizados de Plasencia. Extremadura	DOC	A	
						NUEVO		
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	107-2022	rEpic04	Fundación EPIC	Plan de investigación de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) para evaluar la seguridad y la efectividad clínica de los dispositivos iVascular para el tratamiento de la enfermedad coronaria	DOC	A	
						NUEVO		
Cirugía General	Complejo Hospitalario de Cáceres	005-2022		SEPAR	Manejo quirúrgico del neumotórax espontáneo primario, ¿Influye la técnica de pleurodesis?.	DOC	A	
						NUEVO		
Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	073-2022	CAVI_CU	Investigador	Impacto en la calidad de vida en base a la intervención terapéutica realizada en pacientes con colitis ulcerosa según el grado de curación mucosa	DOC	A	
		085-2022	QUICO	Investigador	Análisis de la incidencia de colangiocarcinoma sobre Quistes de Colédoco en un país occidental (Estudio QuiCo)	NUEVO		
		099-2022	EntrenaMujer-EII	Investigador	Conocimientos sobre EII en la mujer en edad reproductiva: validación del cuestionario CCPKknow	DOC NUEVO		
Endocrinología	Complejo Hospitalario de Cáceres	083-2022		Investigador	Programa estructurado de educación diabetológica para adultos con DM tipo 2 en el servicios de endocrinología: proyeCto de implementaciÓN de buenas prácticas	4 DOC NUEVO	A	
		117-2021		Investigador	Evaluación de un programa basado en herramientas digitales en el seguimiento de pacientes con diabEtes tipo I usuarios de sistemas de asa cerrado	NUEVO		
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	049-2022	ARIAMPLUSTAV	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 PLUS	NUEVO	AN	
		080-2022		Investigador	Correlación entre parámetros glucométricos de la monitorización continua flash y la hemoglobina glucosilada en pacientes con diabetes mellitus y enfermedad renal crónica terminal en tratamiento sustitutivo con hemodiálisis	NUEVO	A	
Enfermería	Escuela Universitaria de Enfermería	091-2022		Investigador	Cortisol salival, estado de ánimo y calidad de vida en enfermeras, con perspectiva de género.	DOC	A	
						NUEVO		

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Farmacología	SES	052-2021	MEDEA	ISCIII	Evaluación de la implementación del Programa de Farmacogenética y Medicina Personalizada "MedeA" en el Servicio Extremeño de Salud	11 ENM	A	
						NOT		
Ginecología	Complejo Hospitalario de Cáceres	025-2022		Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia	Registro nacional de morbilidad materna y perinatal	DOC	A	
						NUEVO		
Inmunología	Complejo Hospitalario de Cáceres	078-2022	FSG 023-22	Fundación SEIMC GESIDA	Clínica y epidemiológica del brote de infección por Monkeypox en España en el año 2022.	NOT	AN	
						NUEVO		
Medicina Interna	Complejo Hospitalario de Cáceres	-	RIETE	Fundación para el Estudio de la Enfermedad Tromboembólica en España	Registro informatizado de pacientes con enfermedad tromboembólica (RIETE)	DOC	A	
						ENM		
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	048-2022	D5180R00016	AstraZeneca AB	Estudio multicéntrico observacional ambispectivo para describir y evaluar la evolución de la carga de la enfermedad en pacientes con asma grave, tanto en general como según la presencia o no de inflamación T2. BREATHE	DOC	A	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	051-2022	HYPNOSA	Jazz farmacéutica	HYPNOSA: Registro español de pacientes con apnea del sueño y somnolencia diurna	DOC NUEVO		
Neurofisiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	068-2022	CBAF312AES06	Novartis Farmacéutica SA	Estudio observacional retrospectivo para evaluar el uso de siponimod (MAYZENT) en pacientes con Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva en la práctica clínica habitual en España. Estudio RESYZE	NUEVO	A	
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	010-2022	ML43469	Roche Farma S.A.	Estudio transversal no intervencional para evaluar la incertidumbre sobre la evolución De la enfermedad en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente (estudio FACE-MS).".	2 NOT	A	
						NUEVO		
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	069-2022	BRAFI (GEM2201)	Investigador	Comparison of different techniques for testing BRAF V600 ,mutation in blood in melanoma patients (BRAFI (GEM2201))	DOC	A	
		095-2022	ESR-20-20984	Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos	Caracterización molecular de tumores de ovario con mutaciones BRCA e identificación de mecanismos de resistencia y respuesta a Olaparib. RESPOLA	2 DOC NUEVO		
SEPAD	SEPAD	076-2021	AQUATIME	Fundesalud Investigador	Pilotaje de los vasos inteligentes AQUATIME	IF	A	
Terapia Ocupacional	SEPAD	044-2022		Investigador	Percepción de la digitalización de las actividades de la vida diaria y su influencia en la participación social de la población adulta mayor	NUEVO	A	

ESTUDIO OBSERVACIONAL CON PRODUCTO SANITARIO

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
						NUEVO		
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	100-2022	PACE-FIB	Investigador	Estimulación del sistema de conducción y ablación del nodo aurículoventricular en pacientes con insuficiencia cardiaca, fracción de eyección de ventrículo izquierdo >40% y fibrilación auricular permanente.	2 DOC	A	
		101-2021	EPIC26	Fundación EPIC	Registro prospectivo del stent ihtDEStiny® en práctica clínica habitual. Estudio Velázquez	2 NOT		
Cirugía General	Complejo Hospitalario de Cáceres	030-2022	MAGMA	Hospital Virgen de Valme	Evaluación de la lesión no palpable marcada con Magseed® en pacientes con cáncer de mama tras tratamiento neoadyuvante. (Estudio MAGMA)	DOC	A	
						NUEVO		
Dermatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	075-2021	IC/LV/GV-316	Laboratorio Viñas	Estudio clínico de eficacia, torelabilidad y aceptabilidad galénica del Roll-On antisudoral GV-316	ENM	A	
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	008-2020	ID-RCB-2018-A01872-53	Fondation du Souffle	Respiratory Support in COPD patients ater acUte Exacerbation with monitoring the quality of supopor RESCUE2-Monitor (RESCEU2M)	ENM	A	
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	IFR	A	

PI

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Anatomía Patológica	Complejo Hospitalario de Cáceres	022-2022	ORAICANGIO	MINECO	Relevancia de los canales orai en las características y progresión del cáncer de mama y la angiogénesis (ORAICANGIO)	DOC	A	
						NUEVO	A	
Atención Primaria	Áreas de Salud - SES	020-2022		Investigador	Estado nutricional del Yodo en la población de Extremadura	NUEVO	A	
Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	037-2022		ISCI	Estudio de la comunicación intercelular mediante exosomas entre células cancerosas y estrelladas de páncreas y su posible uso en el diagnóstico pancreático.	NUEVO	A	
		004-2022		MINECO	Estudio de la comunicación intercelular mediante exosomas entre células cancerosas y estrelladas de páncreas y su posible uso en el diagnóstico pancreático.	NUEVO	A	
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres Complejo Hospitalario de Cáceres	047-2022		SEPAR	Proyecto de análisis de efectividad de protocolo asistencial clínico psicológico para tratamiento del tabaquismo con citisina en España.	DOC	A	
		102-2019	Postacute-Pick-2020_FIS	ISCI	Mid-term effectiveness of Positive Airway Pressure in OHS after an acute-on-chronic hypercapnic respiratory failure. Post-acute Pickwick study (Efectividad a medio y largo plazo de la presión positiva en las vías aéreas en el síndrome de hipoventilación-o	NOY	A	

PUBLICACIÓN / CASO CLÍNICO

Servicio	Centro	ID	Promotor	Título	doc	E	covid ₁₉
Atención Primaria	Área de Salud de Plasencia	118-2021	Investigador	Isquemia intestinal aguda de repetición por hemodiálisis	NUEVO	A	FALSO
					2 DOC		
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	034-2022	Investigador	Empiema bacteriano espontáneo por Enterococcus faecalis	DOC	A	FALSO
					NUEVO		
Microbiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	110-2022	Investigador	Circulación del virus Toscana en Extremadura: estudio de un caso clínico humano	DOC	A	FALSO
					NUEVO		

TRABAJOS DEL ÁMBITO EDUCATIVO

Servicio	Centro	ID	Tipo	Titulo	doc	E	covid ₁₉
Atención Primaria	Área de Salud de Cáceres	040-2022	Proyecto de TG/TFM	Control de la diabetes mellitus tipo 2 durante la pandemia COVID-19 en el equipo de atención primaria "Zona centro" de Cáceres	NUEVO	A	
Enfermería	Complejo Hospitalario de Cáceres	011-2022	Proyecto de TG/TFM	Pérdida de peso en recién nacidos a término durante la hospitalización postparto según el tipo de lactancia recibida: estudio de cohortes retrospectiva	NUEVO	A	
		035-2022	Proyecto de TG/TFM	Alfabetización en salud de los técnicos en cuidados auxiliares en enfermería y del personal no sanitario perteneciente a la plantilla laboral de cuatro hospitales españoles	NUEVO	A	
		109-2022	Proyecto de TG/TFM	Efecto del ejercicio físico sobre la inflamación y la calidad de vida en enfermedades inflamatorias intestinales: Un estudio observacional en pacientes con enfermedad de Crohn.	NUEVO	A	
	Área de Salud - SES	043-2022	Proyecto de TG/TFM	Influencia de la vacuna COVID-19 en la rotura prematura pretérmino de membranas: estudio de cohortes retrospectivo	NUEVO	A	
Hematología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	096-2022	Proyecto de TD	Evolución epidemiológica de las enfermedades tumorales hematológicas en el norte de Extremadura (2001-2020)	DOC	A	
					NUEVO		
Inmunología	Complejo Hospitalario de Cáceres	074-2022	Proyecto de TD	Evaluación de la correlación genotipo-fenotipo de pacientes con inmunodeficiencias primarias y enfermedades autoinflamatorias en un hospital de tercer nivel.	NUEVO	A	
Pediatria	Complejo Hospitalario de Cáceres	038-2022	Proyecto de TD	Evaluación de la insulina faster aspart sobre el control glucémico de niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo I tratados con un sistema híbrido de asa cerrada de segunda generación	DOC	A	
					NUEVO		
Rehabilitación	Complejo Hospitalario de Cáceres	089-2022	Proyecto de TG/TFM	Estudio de la eficacia del programa de rehabilitación cardiaca del Hospital San Pedro de Alcántara sobre los factores de riesgo psicosociales en pacientes con síndrome coronario agudo	NUEVO	A	
Unidad del Dolor	Área de Salud de Cáceres	027-2022	Proyecto de TG/TFM	Descripción de la evolución en el Tratamiento psicológico en una Unidad de Dolor en Extremadura	DOC	A	
					NUEVO		
Universidad	Escuela Universitaria de Enfermería	021-2022	Proyecto de TG/TFM	Evaluación del número de infartos agudos de miocardio en épocas invernales en el Área de Salud de Cáceres: Estudio de número de casos en los últimos 5 años (2017-2021)	NUEVO	A	

