

MEMORIA DE ACTIVIDAD 2018

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos marzo 2019

Hospital Nuestra Señora de la Montaña. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Avda. de España, 2 10004 Cáceres
927256814 ceic.caceres@salud-juntaex.es

INDICE

- 1. Introducción**
- 2. Antecedentes**
- 3. Funciones del CEIm**
- 4. Ámbito de actuación**
- 5. Descripción de la infraestructura**
- 6. Composición**
- 7. Reuniones**
- 8. Actividades de formación**
- 9. Gestión de la documentación**
- 10. Actividad 2018**
- 11. Anexos**

1. Introducción

Esta memoria recoge la actividad desarrollada por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) de Cáceres durante el año 2018.

A partir del 13 de enero de 2016, con 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, se ha producido el mayor cambio de los últimos años relacionados con los Comités Éticos de la Investigación Clínica en España.

Este Real Decreto, tiene como propósito principal introducir modificaciones sustanciales en la legislación nacional con el objetivo de hacer posible la aplicación del Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y desarrollar aquellos aspectos que el mismo deja al desarrollo de la legislación nacional.

El Reglamento (UE) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, establece procedimientos comunes para la autorización de ensayos clínicos en toda Europa fijando un procedimiento de evaluación coordinada dirigida por el estado miembro notificante y en el que tanto éste como los estados implicados disponen de plazos muy tasados para compartir su evaluación, con el fin de llegar a una posición única europea sobre la parte I (Anexo 0). En su artículo 8, el principio de decisión única por estado miembro, que debe alcanzarse en un plazo corto, indicando en el artículo 9 que la evaluación debe ser realizada de forma conjunta por un número razonable de personas que reúnan entre todas las cualificaciones y la experiencia necesarias, dejando a cada estado la potestad de decidir quién debe participar en la evaluación del ensayo. Entre estos aspectos se encuentra la necesaria cooperación entre los comités de ética y las autoridades nacionales competentes.

Todo ello ha provocado que el cambio más relevante recaiga sobre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), al determinar que la evaluación de la parte I (Anexo 0) del ensayo corresponderá de forma conjunta a la AEMPS y al CEIm, asignando a este último la responsabilidad completa de la evaluación de la parte II (Anexo 0).

Además, establece en su artículo 18, la necesidad de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los «CEIm», y que la AEMPS establecerá los mecanismos y procedimientos de colaboración e intercambio de información en materia de estudios clínicos con medicamentos e investigaciones clínicas con productos sanitarios con los CEIm, y que estos criterios se harán públicos en un «memorando de colaboración» que delimite las responsabilidades de los CEIm y de la AEMPS.

En la actualidad, tras la adhesión, en febrero de 2016, de nuestro Comité al memorando de colaboración con la AEMPS, está acreditado para autorizar estudios farmacológicos y clínicos dentro de la Comunidad Autónoma de Extremadura, tal y como aparece en el portal del Ministerio de Sanidad (<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/ceicsca.do>), situación que queda consolidada con 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, según 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 n° 149 de 1 de agosto de 2018 (Anexo I).

2. Antecedentes

El Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Cáceres, inició su actividad el 17 de febrero de 1994. En esa fecha, un grupo de profesionales asesorados por el entonces Coordinador de la Unidad de Investigación, el D. Luis Miguel Palomo Cobos, comenzaron a tramitar, a través del Gerente del Hospital, la propuesta de constitución y

aprobación del Comité Ético y de Investigación Clínica 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.

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 y a sus miembros, para un periodo de cuatro años.

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) se modificó la composición del citado comité.

Por último, por la Resolución del 23 de noviembre de 2017, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias, se modifica la composición del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres (D.O.E. nº 11 de 16 de enero de 2018), con el nombramiento de la Secretaria Técnica y por Resolución de 27 de junio de 2018, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias, se renueva la acreditación del Comité Ético de Investigación Clínica de Cáceres, cambiando su denominación a Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres y quedando constituido el Comité, tal y como se encuentra a final de 2018 (Anexo I).

Durante todo este tiempo, los miembros del CEIm de Cáceres han llevado a cabo la evaluación y dictamen de numerosos ensayos clínicos y estudios de investigación, así como el análisis de diversa documentación sobre otros estudios clínicos, solicitudes de becas, ayudas y subvenciones.

Desde su creación, ha habido numerosas modificaciones de la normativa que regula los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, así como las investigaciones biomédicas sobre seres humanos o su material biológico.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que regula tanto la investigación biomédica de carácter básico como la investigación clínica, con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, establece que la autorización y el desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requiere el previo y preceptivo informe favorable del Comité Ético de Investigación (CEI). En el artículo 12 de esta Ley se definen las bases de la composición, funcionamiento y acreditación de los CEI. La disposición transitoria tercera de la Ley 14/2007 establece que los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) dejarán de existir a partir del momento en el que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación (CEI), y que hasta ese momento los CEIC que estaban en funcionamiento en los centros podían asumir sus competencias.

Conforme a la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, estos estudios tendrán que ser sometidos a un CEIC o CEI acreditado, excepto los estudios que se realicen mediante la utilización de información ya existente que no contengan datos de carácter personal.

Con la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004 de 6 de Febrero, la Gerencia del Área de Salud de Cáceres, en un intento de ajustarse al contenido del mismo, decidió potenciar la continuidad y funcionamiento de éste. Para ello, incrementó sustancialmente los recursos que, hasta ese momento, estaban a disposición del CEIC, dotándolo de una estructura y organización que permitieran al mismo poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

Actualmente, los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se regulan en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos, y en el título III del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Concretamente, en el capítulo IV del citado Real Decreto se establece la supervisión, coordinación, composición, funciones y normas de funcionamiento y acreditación de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

Como queda recogido en el Real Decreto 1090/2015, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el Comité de Ética de la Investigación, 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.

3. Funciones del CEIm

El CEIm de la provincia de Cáceres, desempeña, de acuerdo con lo recogido en el Real Decreto 1090/2015, las funciones:

1. Evalúa los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos.
2. Evalúa las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados.
3. Realiza un seguimiento anual del ensayo, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
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 y dictámenes 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 (historias clínicas u otros registros médicos) a petición del promotor o investigador.

En el año 2018, se procedió a actualizar los documentos que constituyen el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) 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, así como, acorde con el 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.

4. **Ámbito de actuación**

Actualmente, el ámbito de actuación de este CEIm es provincial, ejecutando sus funciones sobre los trabajos a evaluar que se van a realizar en cualquiera de los centros de las Áreas de Salud de la provincia de Cáceres: Cáceres, Coria, Plasencia y Navalmoral de la Mata.

5. **Descripción de la infraestructura**

La Gerencia del Área de Salud de Cáceres ha puesto a disposición del CEIm un espacio como sede de la Secretaría del Comité. La Secretaría del Comité, está ubicada en la planta baja del Hospital Nuestra Señora de la Montaña, dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres, donde se encuentra el espacio de trabajo, junto con armarios y archivos para guardar para poder guardar la información.

Se cuenta con equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar la información generada por el Comité, 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. También se dispone de archivo digital con toda la información en formato electrónico, 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 precisa.

6. **Composición**

Como queda recogido en el Real Decreto 1090/2015, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, el Comité de Ética de la Investigación, 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.

Al final del año 2018, el CEIm de la provincia de Cáceres estaba formado por 17 miembros, incluyendo la Secretaria Técnica. A lo largo del año 2018, se dieron de baja tres miembros y de alta otros tres, quedando el mismo número de miembros al finalizar el año.

En el Anexo II, se muestra la composición del Comité a principios y a final del año 2018.

7. Reuniones

Las reuniones, según los Procedimientos Normalizados de Trabajo actuales, aprobado en la reunión ordinaria de septiembre de 2018, se celebran con periodicidad mensual y las extraordinarias cuando la premura del estudio lo requiere. En el año 2018, se han celebrado un total de 13 reuniones, 12 ordinarias correspondiendo con cada uno de los meses, y una extraordinaria, en el mes de octubre (Anexo III).

En la reunión del Comité del mes de diciembre de 2018, se aprobó el calendario de reuniones previsto para el año 2019 (Anexo IV).

8. Actividades de formación

- “Curso de formación y actualización para miembros de Comité de Ética de la Investigación e investigadores en aspectos éticos y legales de la investigación biomédica” organizado por la Asociación Nacional de Comité de Ética de la Investigación y celebrado de enero a mayo de 2018. Metodología online: Patricia Fernández del Valle
- “V Congreso ANCEI - Los Comités de Ética de la Investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías”, celebrado en Valencia los días 17 y 18 de mayo de 2018. Asistente: Patricia Fernández del Valle
- “III Jornada Anual de CEIm”, celebrada el 03 de octubre en el Palacio de la Magdalena, en Santander, con posibilidad de ser seguida en *streaming* y cuyos vídeos se han puesto a disposición de todos los miembros del CEIm.
- “Jornada de Comités de Ética de los Biobancos. Trabajo en red”, organizada por la Plataforma Red Nacional de Biobancos el día 24 de octubre en el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, con posibilidad de ser seguida en *streaming* y cuyos vídeos se han puesto a disposición de todos los miembros del CEIm.

9. Gestión de la documentación

La secretaría del CEIm de Cáceres, gestiona la tramitación de 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 la información que le permita llevar a cabo la función de seguimiento de los estudios realizado en nuestro ámbito de actuación, y velar por la correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales de los protocolos de los estudios de investigación.

Por ello, CEIm cuenta con una base de datos en la que se relacionan todos los datos de los expedientes que se custodian en la sede de la Secretaría del CEIm (Anexo V).

10. Actividad 2018

En el año 2018, se han gestionado un total de 487 documentos relacionados con ensayos clínicos con medicamentos, estudios observacionales, estudios clínicos o epidemiológicos y otros 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).

En total se ha tramitado documentación de 104 ensayos clínicos, aunque en ninguno de ellos se ha actuado como CEIm evaluador, 95 estudios observacionales, incluidos los estudios observacionales post-autorización y 32 proyectos de investigación, 6 de los cuales tienen como objetivo el desarrollo de tesis doctorales o trabajos fin de grado o máster.

Tabla 1. Actividad del CEIm. Número de documentación gestionada por tipo de estudio. Año 2018.

Tipo de estudio	nuevos	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Ensayos clínicos	27	10	23	21	81	162
Estudios observacionales post-autorización	29	11	16	35	20	111
Estudios observacionales	49	27	21	43	24	164
Proyectos de investigación	23	13	0	0	0	36
TFM/TFG/TD	6	5	0	0	0	11

modificaciones: incluye ModR: Modificaciones relevantes y ModNOR: Modificaciones No relevantes.
notificaciones; incluye AAi: Acontecimientos adversos iniciales y AAs: Acontecimientos adversos sucesivos

Tabla 2. Actividad del CEIm. Ensayos clínicos: número de documentación gestionada, según fase. Año 2018.

Fase de EECC	nuevos	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Fase I/I-II	2	2	0	0	2	6
Fase II/II-III	12	2	7	4	21	46
Fase III/III-IV	11	4	16	15	55	101
Fase IV	2	2	0	2	3	9
Total	27	10	23	21	81	162

modificaciones: incluye ModR: Modificaciones relevantes y ModNOR: Modificaciones No relevantes.
notificaciones; incluye AAi: Acontecimientos adversos iniciales y AAs: Acontecimientos adversos sucesivos

Tabla 3. Actividad del CEIm. Número de documentación gestionada. Estudios observacionales. Año 2018.

Tipo de estudio	nuevos	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total	
Estudios observacionales postautorización	No EPA	4	0	3	6	0	13
	EPA-AS	0	0	0	0	0	0
	EPA-LA	3	2	4	1	5	15
	EPA-OD	13	3	4	22	6	48
	EPA-SP	9	6	5	6	9	35
Estudios de productos sanitarios	3	3	0	3	1	10	
Estudios observacionales	17	13	5	5	3	43	
Total	49	27	21	43	24	164	

modificaciones: incluye ModR: Modificaciones relevantes y ModNOR: Modificaciones No relevantes.
notificaciones; incluye AAi: Acontecimientos adversos iniciales y AAs: Acontecimientos adversos sucesivos

Tabla 4. Actividad del CEIm. Número de documentación gestionada. Proyectos de investigación. Año 2018.

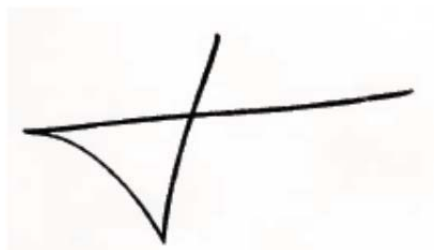
	nuevos	aclaraciones	total
Becas/Subvenciones	11	2	13
Otros proyectos de investigación	12	11	23
Proyectos de TD/TFG/TFM	6	5	11
Total	29	18	47

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 2018 sino, transmitirles nuestro deseo de colaboración.

Un saludo,



D. Luis Palomo Cobos
Presidente del CEIm de Cáceres



Patricia Fernández del Valle
Secretaria Técnica del CEIm de Cáceres

II. Anexos

ANEXO 0. Documentos de la parte I y parte II (RD 1090/2015)

PARTE I (AEMPS y CEIm)

- Carta de presentación
- Formulario de solicitud
- Autorización del promotor al solicitante, si procede
- Resumen del protocolo
- Protocolo
- Manual del investigador o ficha técnica del medicamento en investigación
- Ficha técnica o manual del investigador de los medicamentos no investigados
- Asesoramiento científico y plan de investigación pediátrica.

PARTE II (CEIm)

- Documentación en relación a los procedimientos y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos.
- Documentos de hoja de información y consentimiento informado
- Documento de idoneidad de investigadores
- Documentos a aportar para cada centro
- Curriculum vitae abreviado del investigador principal en dicho centro
- Idoneidad de las instalaciones
- Prueba de cobertura de seguro o garantía financiera
- Memoria económica
- Prueba del pago de la tasas al CEIm, cuando proceda.

ANEXO I. Acreditación

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 2018

Miembro	Cargo	Categoría
D. Luis Miguel Palomo Cobos	Presidente	Médico de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro. Cáceres
D. Antonio Barrera Martín-Merás	Vocal	Coordinador de Calidad. Área de Salud de Cáceres
Dña. Nuria Mateos Iglesias	Vocal	Coordinadora de Formación. Área de Salud de Cáceres
D. Javier Mateos Conde	Vocal	Director Médico. Área de Salud de Coria
Dña. Carmen Cámara Hijón	Vocal	Facultativo. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. Ricardo Collado Martín	Vocal	Facultativo. Oncología. Complejo Hospitalario de Cáceres
D. José Zamorano Quirantes	Vocal	Facultativo. Unidad de Investigación. Complejo Hospitalario de Cáceres
D. Enrique Jaramillo Gómez	Vocal	Facultativo. Unidad de Geriatría. Complejo Hospitalario de Cáceres
Dña. Amalia Fernández Plasencia	Vocal	Farmacéutica de Control Farmacéutico. Servicio Extremeño Salud
Dña. Inmaculada Rubio Merino	Vocal	Farmacéutica del Complejo Hospitalario de Cáceres
D. José Carlos Domínguez Rodríguez	Vocal	Farmacéutico de Atención Primaria. Área de Salud de Coria
D. Juan Antonio Carrillo Norte	Vocal	Farmacólogo Clínico. Facultad de Medicina. UNEX
Dña. Rosa González Acosta	Vocal	Asociación de Consumidores y Usuarios de Extremadura
Dña. Raquel Rodríguez Llanos	Vocal	Doctora en Enfermería. Responsable de Atención al Usuario. Área de Salud de Cáceres
D. Fidel López Espuela	Vocal	Diplomado en Enfermería del Complejo Hospitalario de Cáceres
D. Ángel Collado Garzón	Vocal	Técnico de Gestión. Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Cáceres
Dña. Patricia Fernández del Valle	Secretaría técnica	Licenciada en Ciencias y Técnicas Estadísticas

Diciembre 2018

Miembro	Cargo	Categoría
D. Luis Miguel Palomo Cobos	Presidente	Facultativo de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro. Cáceres
D. Enrique Jaramillo Gómez	Vicepresidente	Facultativo de la Unidad de Geriátria. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. Antonio Barrera Martín-Merás	Vocal	Médico. Coordinador de Calidad. Área de Salud de Cáceres
Dña. Nuria Mateos Iglesias	Vocal	Médico. Coordinadora de Formación. Área de Salud de Cáceres
D. Javier Mateos Conde	Vocal	Médico. Director Médico. Área de Salud de Coria
D. Ricardo Collado Martín	Vocal	Facultativo de la Unidad de Oncología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. José Zamorano Quirantes	Vocal	Facultativo de la Unidad de Investigación. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. Miguel Ángel Martín de la Nava	Vocal	Farmacéutico. Dirección General de Salud Pública. Servicio Extremeño de Salud
D. José Carlos Domínguez Rodríguez	Vocal	Farmacéutico de Atención Primaria. Área de Salud de Coria
D. Juan Antonio Carrillo Norte	Vocal	Farmacólogo Clínico. Facultad de Medicina. UNEX
D. Luis Carlos Fernández Lisón	Vocal	Farmacéutico. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
D. José Alberto Sánchez Ferrer	Vocal	Farmacéutico. Unidad de Ensayos Clínicos. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Dña. Raquel Rodríguez Llanos	Vocal	Doctora en Enfermería. Responsable de Atención al Usuario. Área de Salud de Cáceres
D. Fidel López Espuela	Vocal	Diplomado en Enfermería. Universidad de Extremadura
D. Ángel Collado Garzón	Vocal	Técnico jurídico. Licenciado en derecho. Grupo de Gestión, Gerencia de Área de Cáceres
Dña. Rosa González Acosta	Vocal	Miembro lego representante de los usuarios. Asociación de Consumidores y Usuarios de Extremadura
Dña. Patricia Fernández del Valle	Secretaría técnica	Licenciada en Ciencias y Técnicas Estadísticas

ANEXO III. Reuniones celebradas

Fecha	Tipo	Acta
30/01/2018	ordinaria	1/2018
27/02/2018	ordinaria	2/2018
20/03/2018	ordinaria	3/2018
24/04/2018	ordinaria	4/2018
22/05/2018	ordinaria	5/2018
26/06/2018	ordinaria	6/2018
24/07/2018	ordinaria	7/2018
28/08/2018	ordinaria	8/2018
25/09/2018	ordinaria	9/2018
15/10/2018	extraordinaria	10/2018
30/10/2018	ordinaria	11/2018
27/11/2018	ordinaria	12/2018
18/12/2018	ordinaria	13/2018

ANEXO IV. Calendario de reuniones

Enero 2019	Febrero 2019	Marzo 2019	Abril 2019																																																																																																																																																																																						
<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> <tr><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td></tr> <tr><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td></tr> <tr><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td></tr> <tr><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr> <tr><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td></tr> <tr><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom				1	2	3		4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28				<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>9</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>11</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td></tr> <tr><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td></tr> <tr><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td></tr> <tr><td>31</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	9							10	4	5	6	7	8	9	11	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31							<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>14</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td></tr> <tr><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td></tr> <tr><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	14	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30											
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
1	2	3	4	5	6	7																																																																																																																																																																																			
8	9	10	11	12	13	14																																																																																																																																																																																			
15	16	17	18	19	20	21																																																																																																																																																																																			
22	23	24	25	26	27	28																																																																																																																																																																																			
29	30	31																																																																																																																																																																																							
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
			1	2	3																																																																																																																																																																																				
4	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																																			
11	12	13	14	15	16	17																																																																																																																																																																																			
18	19	20	21	22	23	24																																																																																																																																																																																			
25	26	27	28																																																																																																																																																																																						
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
9																																																																																																																																																																																									
10	4	5	6	7	8	9																																																																																																																																																																																			
11	11	12	13	14	15	16																																																																																																																																																																																			
17	18	19	20	21	22	23																																																																																																																																																																																			
24	25	26	27	28	29	30																																																																																																																																																																																			
31																																																																																																																																																																																									
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
14	1	2	3	4	5	6																																																																																																																																																																																			
7	8	9	10	11	12	13																																																																																																																																																																																			
14	15	16	17	18	19	20																																																																																																																																																																																			
21	22	23	24	25	26	27																																																																																																																																																																																			
28	29	30																																																																																																																																																																																							
Mayo 2019	Junio 2019	Julio 2019	Agosto 2019																																																																																																																																																																																						
<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>18</td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td></tr> <tr><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td></tr> <tr><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> <tr><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	18		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>22</td><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td></td></tr> <tr><td>23</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr> <tr><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr> <tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td></tr> <tr><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td></tr> <tr><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	22				1	2		23	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30							<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>27</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td></tr> <tr><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td></tr> <tr><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	27	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>31</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>32</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td></tr> <tr><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td></tr> <tr><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr> <tr><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	31							32	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31							
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
18		1	2	3	4	5																																																																																																																																																																																			
6	7	8	9	10	11	12																																																																																																																																																																																			
13	14	15	16	17	18	19																																																																																																																																																																																			
20	21	22	23	24	25	26																																																																																																																																																																																			
27	28	29	30	31																																																																																																																																																																																					
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
22				1	2																																																																																																																																																																																				
23	3	4	5	6	7	8																																																																																																																																																																																			
9	10	11	12	13	14	15																																																																																																																																																																																			
16	17	18	19	20	21	22																																																																																																																																																																																			
23	24	25	26	27	28	29																																																																																																																																																																																			
30																																																																																																																																																																																									
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
27	1	2	3	4	5	6																																																																																																																																																																																			
7	8	9	10	11	12	13																																																																																																																																																																																			
14	15	16	17	18	19	20																																																																																																																																																																																			
21	22	23	24	25	26	27																																																																																																																																																																																			
28	29	30	31																																																																																																																																																																																						
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
31																																																																																																																																																																																									
32	5	6	7	8	9	10																																																																																																																																																																																			
11	12	13	14	15	16	17																																																																																																																																																																																			
18	19	20	21	22	23	24																																																																																																																																																																																			
25	26	27	28	29	30	31																																																																																																																																																																																			
Septiembre 2019	Octubre 2019	Noviembre 2019	Diciembre 2019																																																																																																																																																																																						
<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>35</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td></tr> <tr><td>36</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> <tr><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td></tr> <tr><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td></tr> <tr><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td></tr> <tr><td>29</td><td>30</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	35						1	36	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30						<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>40</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>41</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td></tr> <tr><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td></tr> <tr><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	40							41	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>44</td><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>45</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td></tr> <tr><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td></tr> <tr><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	44				1	2	3	45	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	<table border="1"> <tr><th>Lun</th><th>Mar</th><th>Mié</th><th>Jue</th><th>Vie</th><th>Sáb</th><th>Dom</th></tr> <tr><td>48</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td></tr> <tr><td>49</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td></tr> <tr><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td></tr> <tr><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td></tr> <tr><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td></tr> <tr><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom	48						1	49	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
35						1																																																																																																																																																																																			
36	2	3	4	5	6	7																																																																																																																																																																																			
8	9	10	11	12	13	14																																																																																																																																																																																			
15	16	17	18	19	20	21																																																																																																																																																																																			
22	23	24	25	26	27	28																																																																																																																																																																																			
29	30																																																																																																																																																																																								
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
40																																																																																																																																																																																									
41	7	8	9	10	11	12																																																																																																																																																																																			
13	14	15	16	17	18	19																																																																																																																																																																																			
20	21	22	23	24	25	26																																																																																																																																																																																			
27	28	29	30	31																																																																																																																																																																																					
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
44				1	2	3																																																																																																																																																																																			
45	4	5	6	7	8	9																																																																																																																																																																																			
10	11	12	13	14	15	16																																																																																																																																																																																			
17	18	19	20	21	22	23																																																																																																																																																																																			
24	25	26	27	28	29	30																																																																																																																																																																																			
Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom																																																																																																																																																																																			
48						1																																																																																																																																																																																			
49	2	3	4	5	6	7																																																																																																																																																																																			
8	9	10	11	12	13	14																																																																																																																																																																																			
15	16	17	18	19	20	21																																																																																																																																																																																			
22	23	24	25	26	27	28																																																																																																																																																																																			
29	30	31																																																																																																																																																																																							

1 enero: Año Nuevo

7 enero: Epifanía del Señor (6 enero es domingo)

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

9 septiembre: Día de Extremadura (8 septiembre es domingo)

12 octubre: Hispanidad

1 noviembre: Todos los Santos

6 diciembre: Día de la Inmaculada

9 diciembre: Día de la Constitución (8 diciembre es domingo)


25 diciembre: Día de Navidad


2019

Calendario de reuniones del CEIm

ANEXO V. Base de datos

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres




 Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
 Hospital Nuestra Señora de la Montaña
 Avda. de España, 2 10004 Cáceres
 927258124 - ceic.caceres@salud.juntaex.es

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

 PROVINCIA **CERRAR**

Titulo

LOCALIZACIÓN_ARCHIVO: TIPO_ARCHIVO: Nº DE ARCHIVADORES:

CD_PROPIO: FECHA DE ENTRADA TipoEstudio EECC acogido RD 1090/2015 Fase

CÓDIGO PROMOTOR: CÓDIGO AEMPS: Nº EUDRACT: Código

Investigador Servicio Centro

Farmaco Enfermedad

Promotor Contacto: email:

Dirección: localidad: teléfono:

Monitor Aseguradora Factura Contrato Memoria anual de:

Seguimiento anuales
 2017 2018
 REEC web del CEIm

Evaluación Fechalnicio FechaFinal **Importe x paciente:** 0,00 €

Evaluado EXPURGADO REVISADO CERRADO Fecha de cierre del centro: **Nº pacientes comprometidos:** **Nº pacientes incluidos:**

Registro	Concepto	Evaluación	Aprobación	Versión	Alegaciones	Aceptado	Denegado	A
*								

Registro: 1 de 1

ANEXO VI. 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 2018. 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.
- MR Modificación relevante revisada o evaluada
- MNR Modificación no relevante revisada o evaluada
- ACLA Respuesta a aclaraciones solicitada, tras una evaluación.
- NOT Notificación
- IF Recepción de informe anual
- IR Informe final de resultados

Ensayos clínicos

El CEIm de Cáceres no ha actuado como CEIm evaluador de ninguno de los ensayos clínicos que se llevan a cabo en su ámbito. En estos casos, en los que ya se cuenta con un dictamen favorable de un CEIm acreditado, la secretaría técnica informa 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 post-autorización 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 aún 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.

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	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Alergia	Complejo Hospitalario de Cáceres	2010-024440-15	DIA-ALT-0111		III	Diater SA	Ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, en grupos paralelos, que evalúa la eficacia clínica y seguridad de la inmunoterapia con el alérgeno mayor purificado Alt a1 en pacientes con rinoconjuntivitis alérgica.		IR
Aparato Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	2013-000934-36	E5501-G000-311		III	Eisal Inc	Estudio aleatorizado, internacional, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de avatrombopag por vía oral una vez al día para el tratamiento de adultos con trombocitopenia asociada a enfermedad hepática.	cerrado	IF
		2014-001484-12	BUL-1/EEA		III	Dr. Falk Pharma GmbH	Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de fase III sobre la eficacia y la tolerabilidad de un tratamiento de 6 semanas con comprimidos efervescentes de budesonida frente a placebo para la inducción de remisión clinicopatológica.	cerrado	IF
		2014-001485-99	BUL-2/EER		III	Dr. Falk Pharma GmbH	Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de fase III sobre la eficacia y la tolerabilidad de un tratamiento de 48 semanas con dos dosis de diferentes comprimidos efervescentes de Budesonida frente a placebo para el mantenimiento de la remisión.		2 IF NOT MR
		2017-003229-14	I6T-MC-AMAN	076-2018	III	Eli Lilly and Company	Estudio de inducción en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo sobre mirikizumab en pacientes con fracaso convencional y biológico con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.		* ACLA
		2017-003238-96	I6T-MC-AMBG	077-2018	III	Eli Lilly and Company	Estudio de mantenimiento en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo con mirikizuman en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave.		* ACLA

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2009-011163-36	FIBHGM-09-02		IV	Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz	Ensayo clínico fase IV, multicéntrico, con evaluación de endpoint en ciego, aleatorizado, controlado en dos grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de la ablación de sustrato de las taquicardias ventriculares monomórficas versus fármacos.	cerrado	NOT
		2014-000305-13	BAY59-7939/17261		III	Janssen Research & Development LLC	Evaluación, en pacientes con procesos médicos, de rivaroxaban frente a placebo en la reducción del riesgo de tromboembolismo venosos después del alta hospitalaria. Estudio MARINER.		OTR
		2016-003084-19	CLIK066B2204	014-2017	II	Novartis Farmacéutica SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de determinación de dosis, para evaluar el efecto de 3 dosis de LIK066 comparado con placebo o empagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia cardíaca.	MR	
Endocrinología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2013-003132-79	EFC12405		III	Sanofi-aventis	Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado de 30 semanas de duración, abierto, controlado, de 2 brazos de tratamiento paralelos en los que se compara la eficacia y seguridad de la combinación en proporción fija de insulina glargina/lixisenatida con insulina.	cerrado	IR
Geriatría	Complejo Hospitalario de Cáceres	2010-021218-50	AB09004		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.		MR
									IF
									2 MR
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2012-005683-10	GEM2012MEN OS65		III	Fundación PETHEMA	Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguido de altas dosis de quimioterapia con melfalán-200 (MEL-200) vs. busulfán-melfalán (BUMEL).	cerrado	IF

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2012-005124-15	CAMN107A1 C05		III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio Fase III, prospectivo, aleatorizado, abierto, con dos brazos de tratamiento, para evaluar la tasa de remisión libre de tratamiento (RLT) en pacientes con LMC cromosoma Filadelfia positivo, después de dos duraciones distintas de tratamiento.		IF
		2014-000554-10	GEM2014MAIN		III	Fundación PETHEMA	Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de mantenimiento con Lenalidomida y dexametasona versus Lenalidomida, dexametasona y MLN9708 tras trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos para pacientes con mieloma.		IF
		2014-000319-15	FLUGAZA		III	Fundación PETHEMA	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de azacitidina (vidaza®) frente a fludarabina y citarabina (esquema Fluga) en pacientes ancianos con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico.		IF
		2013-004054-21	CC-5013-DLC-002		III	Celgene International Sarl	Estudio de fase 3 doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico para comparar la eficacia y seguridad de lenalidomida (CC-5013) más quimioterapia con R-CHOP (R2-CHOP) frente a placebo más quimioterapia con R-CHOP en sujetos con linfoma.		IF
		2012-002542-20	MCL-R2ELDERLY		III	LYSARC (The Lymphoma Academic Research Organisation)	Eficacia de alternar la inmunquimioterapia 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.		NOT IF MR
		2014-001620-29	R2-GDP-GOTEL		II	Grupo Español para el Tratamiento y Estudio de los Linformas (GOTEL)	Ensayo fase II para valorar la combinación de Lenalidomida con R-GDP (R2-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 progenitora.		MR IF

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2010-018463-41	LR-ESHAP		I-II	Fundación GEL/TAMO: Grupo Español de Linfomas y Transplanta de Médula Osea	Estudio Fase I-II Nacional, Abierto, Multicéntrico, de lenalidomida en combinación con R-ESHAP como régimen de rescate pre-trasplante en pacientes con Linfoma Difuso de Células Grandes B refractario o en recaída.	cerrado	IF
		2014-001233-89	SGI-110-04		III	Astex Pharmaceuticals Inc	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y abierto, de SGI-110 frente al tratamiento de elección (TE) en adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) no tratada previamente y a quienes no se considera candidatos para la quimioterapia antineoplásica.	cerrado	IF
		2015-001785-26	14-505 ANNEXA-4		III-IV	Portola Pharmaceuticals, Inc	Estudio prospectivo y abierto de andexanet alfa en pacientes con hemorragia mayor aguda tratados con un inhibidor del factor Xa. Portola ANNEXA-4.	cerrado	2 MR
									IF
									NOT
		2010-021781-29	BAY81-8973/13400		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.		MR
									NOT
									MNR
							IF		
2012-003457-28	CC-486-AML-001		III	Celgene Corporation	Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para comparar la eficacia y la seguridad de azacitidina oral más el mejor tratamiento de apoyo frente al mejor tratamiento de apoyo como terapia de mantenimiento en pacientes con leucemia.	cerrado	IF		
2016-001445-61	FLO-02		I	Menarini Ricerche S.P.A	Estudio abierto, multicentrico, de grupos paralelos para comparar la farmacocinetica (FC), la farmacodinamica (FD) y la seguridad de febuxostat entre pacientes pediátricos (de ≥6 y <18 años de edad) y adultos. FLORET.	cerrado	IF		
2015-005256-97	SGI-110-06	002-2017	III	Astex Pharmaceuticals Inc	Estudio fase iii, multicentrico, aleatorizado y de etiqueta abierta sobre la guadecitabina (sgi-110) en comparación con el tratamiento preferido en adultos con leucemia mieloide aguda tratada previamente.	cerrado	IF		

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2017-002237-29	BL-8040.AML.202	002-2018	II	Biolinerx, L.T.D.	Estudio de fase Ib/II, multicéntrico, de un solo grupo, abierto, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de la combinación de BL-8040 y atezolizumab para el tratamiento de mantenimiento de sujetos con leucemia mielógena aguda de 60 años o más.		*
		2016-004907-30	AG120-C-009	010-2018	III	Agios Pharmaceuticals, Inc	Estudio fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar AG-120 en combinación con azacitidina en sujetos de 18 años de edad o más con leucemia mieloide aguda con una mutación de IDHI sin tratamiento previo.		*
		2017-001178-41	TPI-ALV-201	029-2018	II	Tolero Pharmaceuticals, Inc.	Estudio clínico de fase II, aleatorizado, basado en biomarcadores, en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o resistente con un grupo exploratorio para pacientes con diagnóstico reciente de LMA de alto riesgo.		*
		2016-005008-24	GEM-KYCYDeX	038-2018	II	Fundación PETHEMA	Carfilzomib y Dexametasona en combinación con Ciclofosfamida vs. Carfilzomib y Dexametasona en Pacientes con Mieloma Múltiple en Recaída/Refractario: un ensayo clínico de fase II aleatorizado y controlado.		*
		2016-003778-42	CC-122-DLBCL-002	043-2018	I	Celgene International Sarl	Estudio de fase I/2, abierto y multicéntrico de CC-122 en combinación con R-CHOP-21 para el linfoma difuso de células B Grandes con Riesgo desfavorable (IPI>3) no tratado previamente.		ACLA
		2017-002023-21	GO39942	068-2018	II	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia y seguridad de polatuzumab vedotin en combinación con rituximab y chp (R-CHP) en comparación con rituximab y chop (R-CHOP) en pacientes.		*
		2017-003715-19	FLAGINEXOR	087-2018	I	Fundación PETHEMA	Ensayo clínico fase I desarrollado por el investigador con selinexor (kpt-330) y flag-ida para el tratamiento de la leucemia mieloblástica aguda en resistencia o recaída.		ACLA

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2015-001151-68	TUD-APOLLO-064	088-2018	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.		*
		2017-004603-52	SGL-110-12	092-2018	II	Astex Pharmaceuticals Inc	Estudio de extensión, abierto y multicéntrico para pacientes que participaron en estudios clínicos previos de guadecitabina.		*
		2017-003540-21	CPKC412E230 I	096-2018	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio fase iii, aleatorizado, doble ciego, de quimioterapia de inducción 8daunorrubicina o idarrubicina y citarabina) y de consolidación (dosis intermedias de citarabina) más midostaurina (pkc412) o de quimioterapia más placebo en pacientes con leucemia.		ACLA
Medicina Interna	Complejo Hospitalario de Cáceres	2017-004299-69	ARCHITECT	056-2018	IV	Fundación Hipercolesterolemia Familiar	Low interventional, open and multicentric clinical trial to evaluate the effect of alirocumab on volume, architecture and composition of atheroma plaque in patients with familial hypercholesterolemia from SAFEHEART registry. ARCHITECT study.		ACLA
									NOT
Nefrología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2013-000226-55	STARMEN01-2013		III	Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital 12 de Octubre	Ensayo clínico abierto, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la eficacia del tratamiento secuencial con tacrolimus y rituximab versus esteroides y ciclofosfamida en pacientes con nefropatía membranosa primaria.		NOT
		2016-000542-65	200808		III	Glaxo Smithkline S.A.	Estudio de fase 3 aleatorizado, abierto (enmascarado para el promotor), con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico, basado en acontecimientos en sujetos que no reciben diálisis con anemia asociada a nefropatía crónica para evaluar la seguridad.		IF
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2014-002275-28	1237.19		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.		IR

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2015-002899-25	CQVM149B23 02		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.		IF
		2017-000136-34	CQVM149B23 06	076-2018	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		*
		2017-004369-29	206854	089-2018	IV	Glaxo Smithkline Beecham S.A.	Efectividad clínica de Furoato de Fluticasona/Bromuro de Umeclidinio /Vilanterol en un solo inhalador (TRELEGY® ELLIPTA®) en comparación con terapias triples en varios dispositivos no-ELLIPTA, en pacientes con EPOC en la práctica clínica habitual.		* ACLA
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2013-001185-41	POINT		IV	University of California San Francisco	Ensayo sobre la inhibición plaquetaria en el AIT y el accidente cerebrovascular isquémico menor de reciente aparición. Estudio POINT.	cerrado	IF
		2013-000768-27	BAY59-7939/16573		III	Bayer HealthCare AG	Estudio de superioridad, fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble-cego, doble simulación, con comparador activo y dirigido por eventos, que compara rivaroxaban 15 mg en una toma diaria con aspirina 100 mg, en la prevención secundaria de accidente cardiovascular.	cerrado	NOT IR
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	2010-021155-11	H8A-MC-LZAO		III	Lilly S.A.	Monitorización continua de la eficacia y seguridad de Solanezumab, un anticuerpo anti-mieloide b en pacientes con enfermedad de Alzheimer.	cerrado	IR
		2017-001800-31	GN39763	017-2018	II	Genentech, Inc.	Estudio fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, en grupos paralelos, que evalúa la eficacia y seguridad de MTAU9937A en pacientes con enfermedad de Alzheimer de fase prodrómica a leve.		*
		2016-004128-42	E-2609-G000-302		III	Eisai Farmacéutica S.A.	Estudio de 24 meses, de grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de e2609 en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana.		*

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Neurología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	2017-001365-24	WN39658	066-2018	III	Roche Farma S.A.	Estudio de fase iii, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de alzheimer precoz (de prodrómica a leve).		*
		2017-002702-12	BN40031	086-2018	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio multicéntrico abierto de extensión a largo plazo de los estudios de fase III (BN29552/BN29553) de Crenezumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer.		ACLA
	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	2015-000967-15	221AD302			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.	MR
									2 NOT
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2004-001327-38	GEICAM/2003-08		III	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer de mama	Estudio aleatorizado fase III, que compra exemestano frente a placebo, en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de desarrollar cancer de mama.	cerrado	IF
		2008-000332-40	TTCC-2007-02		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 acientes afectos de un carcinoma escamoso de laringe localmente avanzado resecable, estadios III o IVA.	cerrado	IF
		2008-005425-11	3144A2-3003-WW		III	Wyeth	Estudio de fase 3, aleatorizado y asbierto, de neratinib frente a lapatinib mas capecitabina en el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico positivo para ErbB-2.	cerrado	IF
		2008-007345-31	3144A2-3004-WW		III	Wyeth	Ensayo aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, de Neratinib (HKI-272) después de Trastuzumab en mujeres con cáncer de mama en estadio inicial con sobreexpresión/ampliación de Her-2.	cerrado	IF

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2010-018960-17	TCD11419		II	Sanofi-aventis	Estudio de fase II, abierto, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de paclitxel administrado semanalmente como agente único y dos regímenes diferentes de SAR240550 (BSI-201), un inhibidor de PARP-I, en combinación con paclitxel semanal.	cerrado	IF
		2010-019236-12	GEMCAD-1002 / POSIBA		II	GEMCAD.- Grupo Español Multidisciplinar en Cáncer Digestivo	Ensayo clínico fase II de un solo brazo, multicéntrico y prospectivo para la validación de biomarcadores en pacientes con cáncer colorrectal avanzado y/o metastásico congen KRAS no mutado tratados con quimioterapia más cetuximab bisemanal como terapia.	cerrado	NOT
									IF
		2005-002625-31	EORTC 10041 BIG 3-04		III	EORTC	MINDACT (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.	cerrado	3 IF
									MR
		2008-000673-38	EGF111438		III	Glaxo Smithkline S.A.	Estudio fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado de lapatinib más capecitabina frente a trastuzumab más capecitabina en pacientes con cáncer de mama metastásico ErbB2-positivo previamente tratados con antraciclinas o taxanos (CEREBEL).	cerrado	NOT
									IF
2011-002132-10	MO27775		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.		MR		
							NOT		
2012-000174-37	GEICAM/2011-03_S21007		III	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer 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 o inferior.		2 IF		
								IF	

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2011-05328-17	MO28048		III	Roche Farma S.A.	Estudio fase III prospectivo, no randomizado y abierto de dos cohortes, multicéntrico y multinacional par asegurar la seguridad de administración asistida o autoadministración de trastuzumab subcutaneo como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma.		IF
		2012-000846-37	TTD-12-01		III	TTD (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.		IF
		2012-000840-90	TTD-12-02		III	TTD (Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos)	Ensayo clínico fase III aleatorizado, para xplorar la influencia del estado de BRAF y PI3K, en la FOLFIRI + bevacizumab o Cetuxiimab, como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con KRAS nativo y menos de tres células.		IF
		2012-000394-23	SOLTI-1007		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	cerrado	IF
		2012-001201-24	SOLTI1002		II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Opti-Her Heart: Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, no controlado, de fase II para evaluar la seguridad de doxorubicina liposomal (Myocet), paclitaxel, trastuzumab y pertuzumab como tratamiento neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama Her2 positivo.	cerrado	IF
		2012-001628-37	MO28231		III	Roche Farma S.A.	Estudio multicéntrico, con un solo grupo de tratamiento, de trastuzumab emtansina (tdm1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, her2 positivo, que han recibido previamente tratamiento basado en un agente anti-her2 y quimioterapia.	cerrado	IF

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2012-001896-35	EMPHASIS-lung (ETOP 3-12)		III	European Thoracic Oncology Platform (ETOP)	Ensayo fase III, aleatorizado, de erlotinib versus docetaxel, según el test VeriStrat, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico epidermoide avanzado, tras fracaso a una primera línea de quimioterapia basada en un doblete con platino.	cerrado	IF
		2012-004977-23	DP312804		III	SJF LungCancer Ltd.	Archer 1050: Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, sobre la eficacia y seguridad de dacomitinib (pf-00299804) en comparación con gefitinib en el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón No microcítico localmente avanzado o metastásico.	cerrado	IF
		2013-001416-30	ONCOSUR2012-02		IV	Asociación ONCOSUR (Grupo de trabajo oncológico de centros hospitalarios del sur de Madrid)	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 localmente avanzado tratado previamente con taxanos y antraciclina: Estudio OnSITE.	cerrado	IF
		2013-001036-22	SOLTIIII4		II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Fenotipo HER2-enriquecido determinado por la plataforma PAM50 como predictor de respuesta temprana a la administración neoadyuvante de la combinación de lapatinib y trastuzumab con o sin terapia hormonal en cáncer de mama HER2+ estadios I a IIIA.	cerrado	IF
		2013-003170-27	GEICAM/2013-02		III	GEICAM: 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.		3 NOT MR IF
		2013-004391-35	NSABP-FB7		II	Puma Biotechnology Inc.	Ensayo clínico fase II, aleatorizado para la evaluación del tratamiento neoadyuvante de Paclitaxel semanal asociado a Neratinib, o Trastuzumab, o Neratinib y Trastuzumab seguidos de Doxorubicina y Ciclofosfamiada con Trastuzumab postoperatorio en mujeres.	cerrado	IF

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2013-000684-85	PR-30-5010-C		III	TESARO Inc	Ensayo controlado de fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico, de iniparib frente al tratamiento elegido por el médico en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo y positivo para la mutación de la estirpe terminal del BRCA previamente tratados.	cerrado	IF
		2013-001040-62	GBG-78-BIG-I-13-NSABP-B-54-I		III	GEICAM: 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.		2 NOT
									2 MR
									2 IF
		2013-000568-28	GO28888		II	Genentech, Inc.	Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, de letrozol más gdc-0032 versus letrozol más placebo en neoadyuvancia para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama en estadio inicial positivo para receptores de estrógenos y her2-negativo.	cerrado	2 IF
		2013-003839-30	GEICAM/2013-06		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.		IF
		2014-003029-16	GO29505		II	Genentech, Inc.	Estudio de fase II aleatorizado, y doble ciego, de ipatasertib (gdc-0068), un inhibidor de akt, en combinación con paclitaxel como tratamiento neoadyuvante para pacientes con cáncer de mama triple negativo en estadio inicial.	cerrado	IF
2014-004698-17	MEDOPP067		II	Medica Scientia Innovaciono Research (MedST-ARO)	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).		IF		

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2013-002716-28	673-301		III	Medivation	Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, paralelo, con 2 brazos y multicéntrico sobre BMN 673 en comparación con la elección del médico en pacientes con mutaciones en la línea germinal de BRCA con cáncer de mama localmente avanzado y/o metastásico.		IF
		2014-003231-19	GO29294		III	Roche Farma S.A.	Estudio fase III, abierto, multicéntrico y randomizado para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (Anticuerpo Anti PD-L1) comparado con quimioterapia en pacientes con cáncer urotelial de vejiga localmente avanzado o metastásico después de fallo.	cerrado	IF
		2015-000340-42	CBYL719C230 I		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.		IF
		2013-000491-14	AB12008		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.		IF
		2015-000897-36	AB14005		III	AB Science	Estudio fase III prospectivo, multicéntrico, doble ciego, randomizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib con irinotecán en pacientes con adenocarcinoma esofagogástrico en estadio avanzado que han recaído tras un tratamiento.	cerrado	IF
		2015-000380-13	CP-MGAH22-04		III	MacroGenics, Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado de margetuximab más quimioterapia frente a trastuzumab más quimioterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2+ que han recibido dos tratamientos anti-HER2 previos y que precisan tratamiento sintomático.	cerrado	IF

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2013-000493-30	ABI2010		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).		IF
		2014-005181-30	AFT-05/ABCSG 42/BIG114.03		III	Austrian Breast & colorectal Cancer Group (ABCSG)	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.		IF
		2014-003159-73	MM-302-02-02-03		II	Merrimarck Pharmaceuticals, Inc	Estudio aleatorizado, multicéntrico y abierto de MM-302 más trastuzumab frente a la quimioterapia elegida por el médico más trastuzumab, en pacientes con cáncer de mama positivo para HER2 localmente avanzado/metastásico no tratados previamente.	cerrado	*
		2016-003467-19	CLEE011A2404		III	Novartis Farmacéutica SA	COMPLEMENT-1: 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).		IF
		2015-003482-28	SGN33A-005		III	Seattle Genetics UK,Limited	Estudio aleatorizado, doble ciego fase 3 de vadastuximab talirine (SGN-CD33A) frente a placebo en combinación con azacitidina o decitabina en el tratamiento de pacientes mayores con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico. Estudio CASCADE.	cerrado	IF
		2016-001407-23	GEICAM/2015-06		II	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer de mama	Ensayo Clínico Fase II para analizar la Respuesta a Olaparib de pacientes con Metilación del Promotor de BRCA1 y/o 2 diagnosticadas de Cáncer de Mama Avanzado. Estudio COMETA-Breast.		IF

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2015-002801-12	ONT-380-206		II	Cascadian Therapeutics, Inc.	I. 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.		IF
		2016-003098-17	SOLTI-1402	053-2017	II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Ensayo clínico de fase 2 de de poliquimioterapia o letrozol más ribociclib (LEE011) como tratamiento neoadyuvante en pacientes posmenopáusicas con cáncer de mama de tipo luminal B y HER2 negativo. Estudio Corallenn.		IF
		2015-002590-38	BAY 18-41788	043-2017	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 androgenica y docetaxel en pacientes con cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas.		IF
		2016-004502-34	CA209-914	020-2017	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.		IF
		2016-004076-21	TTD-16-03	024-2017	II	TTD (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 pacientes.		IF
		2016-002794-35	CPDR001F230 I	025-2017	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 v600.		MR IF

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO	
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2017-001054-34	D816C00018	006-2018	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.		*	
									MR	
		2017-004519-38	GEMCAD-17-01 BEYOND	038-2017	II	Grupo Español Multidisciplinar en Cáncer Digestivo (GEMCAD)	Estudio aleatorizado de fase II para evaluar la eficacia de FOLFIRI + panitumumab en el tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico RAS no mutado que han recibido FOLFOX + panitumumab en primera línea de tratamiento.		*	
		2015-005471-24	GINECO-OV236B/GEIC O 1701	026-2018	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. Estudio ATALANTE.		*	
										NOT
		2016-002689-30	MEDOPPI07	025-2018	II	Medica Scientia Innovatio Research (MedST-ARO)	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". PHENOMENAL.		*	
		2017-004413-98	DERMIA	036-2018	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		*	
										ACLA
								*		
									IF	
									3 MR	
									2 NOT	
									MR	
		2010-021067-32	BO25430	062-2018	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.		MR	

Servicio	Centro	Nº EudraCT	Código protocolo	ID	Fase	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	2017-002361-22	D5336C00001	092-2018	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.		<p>*</p> <p>ACLA</p>

ESTUDIOS OBSERVACIONALES POST-AUTORIZACIÓN

Servicio	Centro	Código protocolo	Código AEMPS	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO
Alergia	Complejo Hospitalario de Cáceres	BIA-ALE-2014-01	BIA-ALE-2014-01		EPA-SP	Bial Industrial Farmacéutica S.A.	Estudio prospectivo para evaluar la calidad de vida con sus factores determinantes, como la adherencia al tratamiento y la satisfacción con la inmunoterapia en pacientes con Rinoconjuntivitis con o sí asma, sensibilizados al menos a un aero alérgeno	cerrado	IR
Anestesia	Complejo Hospitalario de Cáceres	POWER.2	NA	082-2018	No-EPA	D. Juan Ripollés Melchor y D. José Manuel Ramírez Rodríguez	Postoperative Outcomes Within an Enhanced Recovery After Surgery Protocol (POWER.2)		*
Aparato Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	PII-282	ABB-ADA-2013-01		EPA-LA	ABBOT	Registro no intervencionista de larga duración para evaluar la seguridad y la efectividad de HUMIRA (adalimumab) en pacientes con colitis ulcerosa (CU) de actividad moderada a grave. Estudio LEGACY		IF
		TIL-ASA-2017-01	TIL-ASA-2017-01	023-2017	EPA-OD	Tillotts Pharma Spain, S.L.U.	EFFECTO DEL AUTOMANEJO CON DOSIS FLEXIBLES EN PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA TRATADOS CON ACIDO 5-AMINOSALICILICO (5-ASA) ESTUDIO OBSERVACIONAL. ESTUDIO ASAFLEX. PROMOTOR: TILLOTTS PHARMA SPAIN S.L.U.	cerrado	2 NOT
		PI6-831	ABB-LEV-2017-01	049-2017	EPA-OD	AbbVie Farmacéutica S.L.U.	Estudio de Evaluación de la monoterapia y de la terapia combinada con el gel intestinal de Levodopa-Carbidopa. Estudios COSMOS		*
		BAY-REG-2018-01	BAY-REG-2018-01	074-2018	EPA-LA	Bayer HealthCare AG	REFINE: Estudio observacional de regorafenib en carcinoma hepatocelular		*
Atención Primaria	Varios centros de las Áreas de Salud de Cáceres, Plasencia, Navalmoral de la Mata y Coria	ESR-17-12871	SEM-DAP-2017-01	103-2018	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.		*

Servicio	Centro	Código protocolo	Código AEMPS	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO
Atención Primaria	Centro de Salud Plaza de Argel (Cáceres)	1237-0070	BOE-TIO-2018-01	069-2018	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		*
	Centro de Salud San Antonio-Nuevo Cáceres (Cáceres)		GSK-HBP-2018-01	040-2018	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 Centro: Centro de Salud San Antonio (Cáceres)	cerrado	* 2 NOT
	Centro de Salud San Jorge-Zona Sur (Cáceres)	BPC Diabetes	FSE-INS-2018-01	070-2018	EPA-OD	SEMERGEN (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.		* ACLA
		HBP 1/2017	SEM-SIL-2016-01	019-2018	EPA-OD	Fundación SEMERGEN	Grado de control y comorbilidades de los síntomas del tracto urinario inferior en varones por hiperplasia benigna de próstata en Atención Primaria, Estudio COSTUme-AP.		* MR
		PYCAF	FIS-PAF-2014-01	079-2018	EPA-OD	SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria)	Estudio para valorar la prevalencia y las características clínicas y socio-sanitarias del anciano frágil asistido en Atención Primaria - Estudio PYCAF		*
		Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	20160139	AMG-EVO-2017-01	052-2017	EPA-LA	AMGEN	Estudio observacional retrospectivo del uso de evalosumab en unidades españolas de cardiología (RETrospective Observational Study of Evolocumab Use in Spanish Cardiology Units)
19584-FARAONIC	BAY-RIV-2017-01			003-2018	EPA-SP	Bayer HealthCare AG	Factores de riesgo asociados con la progresión de la insuficiencia cardiaca (IC) en pacientes con fibrilación auricular tratados con un anticoagulante oral directo (RIVAROXABAN). Versión 1,2 de fecha 8 de septiembre de 2017. Estudio FARAONIC.		ACLA NOT

Servicio	Centro	Código protocolo	Código AEMPS	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	FIBRA	JCS-EST-2018-01	080-2018	EPA-OD	D. Juan Cosín Sales	Estudio multicéntrico retrospectivo de práctica real sobre el manejo del tratamiento antitrombótico en pacientes con Fibrilación Auricular no Valvular e insuficiencia renal avanzada en España. Registro FIBRA		*
Cardiología y Unidad de Investigación	Complejo Hospitalario de Cáceres	BOE-NOA-2017-01	BOE-NOA-2017-01	031-2017	EPA-OD	Boehringer Ingelheim Francia	Estudio no intervencionista y transversal para describir el tratamiento con NACO de pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) en España. Estudio RE-CONOCE		NOT
Endocrinología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	20160140	AMG-EVO-2016-03	044-2017	EPA-OD	AMGEN	Estudio observacional retrospectivo del uso de evolocumab en unidades españolas de endocrinología (RETrospective Observacional Study of Evolocumab Use in Spanish Endocrinology Units. Estudio RETOSS-Endo	cerrado	ACLA NOT
	Complejo Hospitalario de Cáceres	SED-I	SED-INS-2017-01	028-2017	EPA-OD	Sociedad Española de Diabetes	Registro nacional de pacientes con diabetes tipo i.		MR
Ginecología	Complejo Hospitalario de Cáceres	BAY-LEV-2017-01	BAY-LEV-2017-01	004-2018	EPA-SP	Bayer HealthCare AG	Estudio observacional, prospectivo sobre la satisfacción de usuarias (18-30 años de edad) de un sli de levonorgestrel según paridad y valoración del patrón de sangrado menstrual. Estudio Berta.		ACLA
		REI-NIF-2016-01	REI-NIF-2016-01	004-2017	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 pretermino. Ip: orlando rafael davila villalobos		ACLA IF NOT
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	BAY-FAC-2016-01	BAY-FAC-2016-01		EPA-SP	Bayer HealthCare AG	Estudio observacional, internacional, longitudinal, prospectivo en pacientes en tratamiento de Hemofilia A de moderada a grave para la evaluación de los resultados comunicados por los pacientes y la asociación con su enfermedad. ECHO	cerrado	ACLA

Servicio	Centro	Código protocolo	Código AEMPS	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO
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		2 MR
		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	cerrado	IF NOT
		GEM-MIE-2014-01	GEM-MIE-2014-01		EPA-SP	GEMFIN - Grupo Español de Enfermedades Mieloproliferativas Filadelfia Negativas	Estudio observacional prospectivo para identificar los aspectos clínicos que conducen a la toma de decisiones terapéuticas en pacientes con mielofibrosis. Estudio TRATABILIDAD		2 NOT
		GS-EU-313-4172	GIL-IDE-2018-01	032-2018	EPA-LA	Gilead Sciencies International Ltd.	Estudio observacional para evaluar el perfil de seguridad de idelalisib en pacientes con linfoma folicular (LF) refractario		* MR ACLA
		GEMINIs	JAN-DAR-2018-01	071-2018	EPA-SP	Janssen-Cilag	Estudio observacional para describir el impacto de las combinaciones de tratamiento con Dartumumab frente a otros tratamientos alternativos en pacientes con mieloma múltiple en recaída / refractario (MMRR). Datos de práctica clínica habitual en España". E		* 2 ACLA
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	DIREGC07009	GEN-GAU-2013-01		EPA-SP	Sanofi-aventis	Protocolo del Registro de Gaucher	cerrado	IF
Hemodinámica	Complejo Hospitalario de Cáceres		NA	047-2017	EPA No-EPA	Sociedad Española de Cardiología	Registro observacional prospectivo de pacientes con implante de stent bioabsorbible de magnesio - MAGMARIS - en la práctica clínica habitual.		2 MR 2 NOT

Servicio	Centro	Código protocolo	Código AEMPS	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO	
Hemodinámica	Complejo Hospitalario de Cáceres	TRI-PS-2017-02	TRI-PS-2017-02	011-2018	EPA 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		*	
Medicina Interna	Complejo Hospitalario de Cáceres	20160142	AMG-EVO-2016-02	019-2017	EPA-OD	Daiichi Sankyo Europe GmbH	ESTUDIO OBSERVACIONAL RETROSPECTIVO SOBRE EL USO DE EVOLOCUMAB EN UNIDADES DE MEDICINA INTERNA DE ESPAÑA. RETOSS-IMU	cerrado	MR	
			DSE-EDO-2016-02	032-2017	EPA-SP		Manejo de edoxabán en procedimientos diagnósticos y terapéuticos.	cerrado	MNR 2 NOT	
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	I199-0295	BOE-NIN-2017-01	042-2017	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.	X	NOT	
			AC-055-511	ACT-HAP-01-2017	013-2018	EPA-OD	Actelion Pharmaceuticals Españ	Estudio observacional retrospectivo para determinar el estado de riesgo de pacientes con hipertensión arterial pulmonar en España. SEMÁFORO		* MNR
			CHI-COR-2017-01	CHI-COR-2017-01	008-2018	EPA-OD	Chiesi Farmaceutica SPA	Estudio observacional transversal para Caracterizar La EPOC grAVE en España. Estudio CLAVE.	cerrado	* ACLA 3 NOT
			D2287R00125	AST-SAQ-2017-01	009-2018	EPA 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).	cerrado	* 3 NOT MR
			D589BR00041	AST-LAB-2017-01	022-2017	EPA-OD	AstraZeneca Farmaceutica Spain SA	Estudio observacional transversal sobre el uso de LABA y coRticolde inhalado en un dispositivo prESurizado en pacientes con EPOC. Estudios ARIES		2 NOT

Servicio	Centro	Código protocolo	Código AEMPS	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	PAB-MID-2018-01	PAB-MID-2018-01	078-2018	EPA-OD	Grupo de Jóvenes Investigadores del área de Técnicas y Trasplante de la SEPAR (GENBRY)	Estudio multicéntrico observacional de la sedación realizada durante la broncoscopia		*
		ESP-TYS-13-10614	BIO-IGM-2014-01		EPA-SP	Biogen España (Idec Iberia) S.L.	Estudio observacional y prospectivo para evaluar, en pacientes con esclerosis múltiple, la capacidad de bandas oligoclonales de IgM lípido-específicas (IgM LS-OCB) en líquido cefalorraquídeo de predecir la respuesta a DMT y pronosticar la actividad de la	cerrado	IR
		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. TERICARE	cerrado	IF
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	OBSI3434	SAN-ALE-2015-01		EPA-SP	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		IF
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres		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		2 MR IF NOT
		2018-6971	LIL-RAM-2018-01	098-2018	EPA-OD	Lilly S.A.	Estudio observacional sobre el manejo de ramucirumab en práctica clínica en España. Estudio RAMIS.		*
		9785-MA-1002	AST-ENZ-2015-01		EPA-SP	Astellas Pharma Europe BV	Estudio europeo, observacional y PROspectivo, de evaluación de la efectividad y resultados del tratamiento con Enzalutamide en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm). PREMISE	cerrado	IF NOT

Servicio	Centro	Código protocolo	Código AEMPS	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	ANG217005	ANG-ANA-2017-01	036-2017	EPA-SP	Angelini Farmacéutica S.A.	Estudio de calidad de vida en pacientes con dolor irruptivo oncológico atendidos en los servicios de Oncología Médica. CAVIDIOM.		ACLA
		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		MR IR
		CA209-234	BMS-NIV-2016-01	003-2017	EPA-LA	Bristol Myers Squibb	PATRON DE USO Y SEGURIDAD/EFFECTIVIDAD DE NIVOLUMAD EN LA PRACTICA ONCOLOGICA RUTINARIA		IF
		EVM - 19075-00	LIL-QUI-2017-01	010-2017	EPA-OD	Eli Lilly and Company	Patrones de tratamiento de primera línea, resultados y utilizados de recursos en el adenocarcinoma gástrico y de la unión gastroesofágico (UGE) avanzado negativo para HER2 en Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido	cerrado	NOT
		F-FR-60000-001	IPS-CAB-2017-01	063-2018	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		*
		GECP 16/01 (RTT)	NA		EPA No-EPA	Grupo Español de Investigación de Cáncer de Pulmón (GECP)	Registro de tumores torácicos		NOT
		GEICO 1402-R	GEI-TRAB-2014-01		EPA-OD	Grupo Español de Investigación en cáncer de ovario (GEICO)	Estudio postautorización retrospectivo y multicéntrico para analizar la eficacia y seguridad de la combinación con trabectedina y doxorubicina liposomal pegilada (DPL) para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recidivante (COR).	cerrado	IR
		GEM-1801	GEM-IPI-2018-01	059-2018	EPA-SP	GEM: Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma	Estudio observacional descriptivo sobre las características y evolución del melanoma avanzado y metastásico en España.		* MR 2 NOT

Servicio	Centro	Código protocolo	Código AEMPS	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	ML39870	ROC-PER-2017-01	051-2017	EPA-OD	Roche Farma S.A.	Estudio observacional retrospectivo para evaluar la efectividad del tratamiento neoadyuvante basado en el doble bloqueo con pertuzumab y trastuzumab en cáncer de mama precoz HER2 positivo en la práctica clínica habitual. Estudio Neopetra.	cerrado	IF
									2 NOT
		ML40141	ROC-AOC-2018-01	085-2018	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.		*
		MO40653	ROC-ATE-2018-01	094-2018	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.		*
		MSD-OVA-2013-01	MSD-OVA-2013-01		EPA-OD	Merck-Sharp Dohme	Proyecto ROSE: Manejo del cáncer de ovario avanzado en España desde 2008 a 2010	cerrado	IR
		ONCOTHROMB-2	NA	028-2018	EPA No-EPA	Grupo de trabajo Trombosis y Cáncer de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)	ESTUDIO ONCOTHROMB-2: Validación de un modelo predictivo clínico-genómico de riesgo de ETV en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia en un medio ambulatorio		*
		SEOM-TESEO-2017-01	SEO-ANT-2017-01	064-2018	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		*
			SOG-PAZ-2016-01		EPA-OD	SOGUG (Grupo Español de Oncología Genitourinaria)	Validación del Consorcio de la base de datos internacional de cáncer renal metastásico (IMDC) como clasificación pronóstica para terapias dirigidas (inhibidores de la ITC/Mtor) en segunda línea después del tratamiento con pazopanib primera línea. Estudio S	cerrado	3 NOT
							IR		

Servicio	Centro	Código protocolo	Código AEMPS	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO
Reumatología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	PREVAIL	CEL-APR-2018-01	108-2018	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)		*
		GPI5-501	HEX-ETA-2017-01	073-2018	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 (COMPACT)		NOT
		EUR-BNP-16-11030	BIO-ETA-2017-01		EPA-SP	Biogen International GmbH	Estudio fase IV observacional, multicéntrico para evaluar la efectividad de Benepali® en pacientes con artritis reumatoide y espondiloartritis axial tras la transición desde Enbrel® en la práctica clínica habitual. Estudio BENEFIT		MR
Urología	Complejo Hospitalario de Cáceres	A-ES-52014-224	IPS-TRI-2016-02	039-2018	EPA-SP	Ipsen-Pharma S.A.	Estudio prospectivo no intervencional poscomercialización para evaluar los criterios sobre que renovación del tratamiento con análogos de la LHRH se realiza en pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado o metastásico (Estudio Anaren). IP:Inmacul		NOT
		JAN-CPR-2017-01	JAN-CPR-2017-01	039-2017	EPA-OD	Janssen-Cilag	Estudio observacional y transversal para la optimización del diagnóstico de metástasis en fase de CPRCM0 en práctica clínica habitual en España. Estudio IDENTIFICA.		2 NOT

OTROS ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Servicio	Centro	Código	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	TIPO
Alergia	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	INMUNOCAP	001-2018	Estudio clínico		Comparación del rendimiento diagnóstico de euoline con immunocap en el diagnóstico de alergia a himenópteros.	*
		APENIN		Estudio clínico	Sociedad Española de Alergología	Estudio de Alergias a penicilinas en la infancia. Estudio APENIN	IF
	Complejo Hospitalario de Cáceres	REGIA	053-2018	Registro		Registro español de angioedema por bradicinina. Estudio REGIA	*
		AEH-CI-INH	054-2018	Estudio clínico		Evaluación del diagnóstico de angioedema hereditario en familiares de pacientes con aeh-ci-inh en el área asistencial de Cáceres.	*
		DADO	035-2017	Estudio observacional		Estudio multicéntrico observacional, prospectivo y descriptivo, sobre asma no controlada en niños, y relación de los niveles de periostina en suero con el control y el tratamiento del asma, en la población infantil española. Estudio DADO	MR
Atención Primaria	Área de Salud de Cáceres	I160.136		Estudio de farmacovigilancia	Boehringer Ingelheim Francia	GLORIA - AF: Registro global del tratamiento antitrombótico oral a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular	MNR
		Dual EPOC		Estudio observacional	Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A.	Perfil de los pacientes con EPOC tratados con un broncodilatador dual según la práctica habitual en el ámbito de Atención Primaria	NOT
Enfermería	Complejo Hospitalario de Cáceres		040-2017	Proyecto de publicación		Comportamiento y actitud frente a la sexualidad de lamujer embarazada durante el último trimestre. Estudio Fenomenológico	OTROS
ORL	Complejo Hospitalario de Cáceres			Estudio de investigación	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	2 NOT
		BFS-AS-40087		Estudio observacional	Teva Pharmaceuticals Europe	Estudio fase IV, observacional, multicéntrico sobre el control de la enfermedad y los resultados notificados por los pacientes en tratamiento con inhaladores de combinación a dosis fija para asma persistente y EPOC en la práctica clínica habitual (SPRINT)	IR
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	AJT-ACO-2016-01	037-2017	Estudio observacional		Caracterización del riesgo de Trombosis en pacientes con cáncer. Estudio Cartago.	NOT
		BIG 14-01		Estudio observacional	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Investigación de las alteraciones moleculares en el cáncer de mama metastásico. Estudio AURORA	ACLA

Servicio	Centro	Código	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	TIPO
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	CONFÍA	081-2018	Registro	Grupo de Jóvenes Expertos de la Sociedad Española de Cardiología.	Estudio multicéntrico prospectivo de practicar eal de uso de cardioversión eléctrica para el tratamiento de la Fibrilación Auricular no Valvular en España.Registro CONFÍA	* ACLA
		Fab-CP	024-2018	Estudio clínico		Prevalencia de Enfermedad de Fabry en pacientes con dolor torácico y arterias coronarias normales. The Fab-CP study.	* 2 ACLA
Digestivo	Complejo Hospitalario de Cáceres	CRC-OC-001	084-2018	Estudio clínico	Universal Diagnostics S. L.	Colorectal cancer omics collection	* ACLA
		Eneida	041-2018	Estudio clínico		Estudio Nacional en Enfermedad Inflamatoria Intestinal sobre Determinantes Genéticos y Ambientales. Proyecto Eneida.	*
Neumología	Complejo Hospitalario de Cáceres	DOLOR 2.I	002-2019	Estudio de investigación		El impacto de un programa de Intervención del sueño y ritmo circadiano (SCIP) en la rehabilitación del dolor musculoesquelético crónico (CMP): un estudio PILOTO ee viabilidad.	*
Pediatría	Complejo Hospitalario de Cáceres	EO 131/2017_FJD	014-2018	Estudio de investigación		Estudio de validación clínica del broncoscopio de un solo uso Ambu ascope 4.	*
Nefrología	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	Estudio DiPPI		Estudio observacional		Estudio dippi. Evaluación de la seguridad y efectividad de la hemodiálisis progresiva en pacientes incidentes	OTROS
							2 MR
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	M/SATIVX/06		Estudio observacional	Almirall Prodesfarma S.A.	Estudio multicéntrico, transversal, retrospectivo, controlado y no experimental sobre el efecto de Satives® en las actividades de la vida diaria en pacientes con espasticidad resistente debido a EM. SATIVEX-ADL	NOT
Inmunología	Complejo Hospitalario de Cáceres	HERITAGEN	048-2018	Estudio epidemiológico		Heritagen	* ACLA
Neonatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	INBERBAC-Neo	021-2018	Estudio de investigación		Evaluación de una intervención basada en la evidencia para reducir la bacteriemia asociada a catéter vascular central en recién nacidos de muy bajo peso.	*
Reumatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	REXESPA	018-2018	Registro		Proyecto REXESPA: Registro Extremeño de Espondiloartritis	*

Servicio	Centro	Código	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	TIPO
Hemodinámica	Complejo Hospitalario de Cáceres	RETO320	106-2018	Registro		Registro prospectivo, multicéntrico y observacional para la evaluación de la seguridad y eficacia del stent recubierto de titanio-óxido nítrico (optimax) en pacientes con lesiones de bajo riesgo de reestenosis (diámetro > 3,0 mm y longitud < 20 mm)	*
		SeQuent® Please Neo	110-2018	Registro		Registro multicéntrico sequent please neo	*
Hematología	Complejo Hospitalario de Cáceres	PASSWORD	033-2018	Registro	B. Braun Surgical, S.A.	Post Market Surveillance of sequent Please Neo With scoring Balloon Lesion Preparation in Real world Patients. PASSWORD Registry.	* ACLA
Salud Mental	Complejo Hospitalario de Cáceres	Pulseras	015-2018	Estudio clínico		Estudio de incidencias y dificultades en el uso de las pulseras como sistema de identificación de los pacientes ingresados en las UHB de psiquiatría	*
							ACLA
							MR
UCI	Complejo Hospitalario de Cáceres	RESONANCE	035-2018	Registro	Trialance SCCL.	Registro Español de pacientes portadores de dispositivos cardiacos implantables que requieran una prueba de imagen diagnóstica con Resonancia Magnética Nuclear. Estudio RESONANCE	*
							MR
							ACLA

ESTUDIOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Servicio	Centro	Código	ID	Tipo de estudio	Promotor	Título	Estado	TIPO
Microbiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	ASPERFAST	097-2018	Estudio de producto sanitario	Servicio de Microbiología. Hospital Universitario de La Pa de Madrid	Valor de la detección "aspergillus lateral flow device" en el diagnóstico de aspergilosis invasora. "asperfast".		ACLA
								*
Traumatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	EXACTECH_CR05-007	027-2018	Estudio de producto sanitario	Exactech, Inc	A Post-Market Domestic (US) and International Data Collection to Assess the Optetrak® Knee System		*
								ACLA
Hemodinámica	Complejo Hospitalario de Cáceres	LOCOMOTIVE	057-2018	Estudio de producto sanitario	B. Braun Surgical, S.A.	Locomotive all comers. Estudio LOCOMOTIVE		*
								ACLA
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres	S2346	012-2017	Estudio de producto sanitario	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		NOT
								NOT
								IF
								NOT

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (CONVOCATORIA PÚBLICA)

ID	Convocatoria	Título	TIPO	Evaluación
055-2018	Ayudas destinadas a la realización de Proyectos de Investigación en los centros públicos de I+D+I de la Comunidad Autónoma de Extremadura. 2018	Biomarcadores de respuesta a fármacos inhibidores de la bomba de protones en pacientes con esofagitis eosinofílica	*	Favorable: Financiado
099-2018	Instituto de Salud Carlos III. AES 2018º	Marcadores moleculares predictores de respuesta a fármacos inhibidores de la bomba de protones en pacientes con esofagitis eosinofílica	*	Favorable: Financiado
051-2018	Ayudas destinadas a la realización de Proyectos de Investigación en los centros públicos de I+D+I de la Comunidad Autónoma de Extremadura. 2018	HOMEOSTASIS DEL CALCIO Y SU POSIBLE DESREGULACIÓN EN LAS PLAQUETAS DE NEONATOS A TÉRMINOS Y PREMATUROS.	*	Favorable: Financiado
012-2018	Becas SEPAR	Proyecto utilidad de la ecobroncoscopia en el diagnóstico del linfoma mediastínico mediante citometría de flujo.	*	Pendiente de aclaraciones. Pendiente de resolución
023-2018	Ayudas destinadas a la realización de Proyectos de Investigación en los centros públicos de I+D+I de la Comunidad Autónoma de Extremadura. 2018	Eficiencia a largo de la VNI frente a la CAP en pacientes con SHO tras un ingreso por insuficiencia respiratoria aguda hipercápnica"	*	Favorable: pendiente de resolución
061-2018	Ayudas destinadas a la realización de Proyectos de Investigación en los centros públicos de I+D+I de la Comunidad Autónoma de Extremadura. 2018	Eficacia de la VNI ajustada automáticamente en el SHO	*	Favorable: pendiente de resolución
			ACLA	Favorable: pendiente de resolución
060-2018	Ayudas destinadas a la realización de Proyectos de Investigación en los centros públicos de I+D+I de la Comunidad Autónoma de Extremadura. 2018	Efectos de la CPAP en el deterioro de la función renal en estadios tempranos de enfermedad renal crónica.	*	Favorable: pendiente de resolución
			ACLA	Favorable: pendiente de resolución
102-2018	Becas NEUMOSUR	Eficacia a largo plazo de la VNI frente a la CPAP en pacientes con SHO tras un ingreso por insuficiencia respiratoria aguda hipercápnica.	*	Pendiente de aclaraciones. Pendiente de resolución
105-2018	Becas SEPAR	Eficacia a largo plazo de la VNI frente a la CPAP en pacientes con SHO tras un ingreso por insuficiencia respiratoria aguda hipercápnica.	*	Pendiente de aclaraciones. Pendiente de resolución
107-2018	SEPAR	Eficacia de la ventilación no invasiva ajustada automáticamente en el síndrome de hipoventilación obesidad	*	Pendiente de aclaraciones. Financiado
100-2018	Ayudas destinadas a la realización de Proyectos de Investigación en los centros públicos de I+D+I de la Comunidad Autónoma de Extremadura. 2018	ExtendAGE. Extensión de la autonomía personal y promoción del envejecimiento activo con robots asistenciales en residencias y hogares inteligente	*	Favorable: Financiado

OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Servicio	Centro	Código	ID	Tipo de estudio	Título	TIPO
Anestesia	Complejo Hospitalario de Cáceres	Bloqueo	030-2018	Estudio descriptivo	Estudio bloqueo del cuadro lumbar y cirugía de caderas.	*
						2 ACLA
		Bloqueo_plano	101-2018	Estudio descriptivo	Bloqueo del plano del músculo erector de la columna para analgesia postoperatoria en cirugía torácica por videotoracosopia. A propósito de una serie de casos	*
Atención primaria	Complejo Hospitalario de Cáceres	Intervención cognitiva	037-2018	Estudio clínico	Análisis de la intervención cognitiva no farmacológica en el deterioro cognitivo leve desde el plan integral de atención al deterioro cognitivo de Extremadura en la localidad de Cáceres.	*
Enfermería	Centro de Salud Plaza de Argel (Cáceres)		031-2018	Estudio observacional	Discapacidad funcional atribuible a deterioro cognitivo en pacientes con demencias	*
ORL	Complejo Hospitalario de Cáceres		022-2018	Estudio clínico	Calidad de vida en pacientes con tumores de cabeza y cuello	ACLA
Oncología	Complejo Hospitalario de Cáceres	Variantes genéticos	030-2017	Estudio de investigación	Análisis de variantes genéticas en obesidad y diabetes mellitas tipo 2, como factores predictores en el desarrollo de cáncer de próstata.	ACLA
Cardiología	Complejo Hospitalario de Cáceres		007-2018	Estudio clínico	Impacto pronóstico de una intervención nutricional en pacientes desnutridos con insuficiencia cardiaca crónica estable	ACLA
			020-2018	Estudio clínico	Betabloqueantes en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica con función sistólica reducida y fibrilación auricular crónica.	*
			095-2018	Estudio observacional	Características de pacientes con cardiopatía isquémica crónica estable atendidos en consulta de cardiología.	*
						ACLA
Medicina Intensiva	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	Decisiones No UCI	042-2018	Estudio de investigación	Análisis de las decisiones de no ingreso en Uci como medida de LTSV. Estudio multicéntrico, prospectivo y observacional	*
Geriatría	Complejo Hospitalario de Cáceres	Gestion_IC	046-2018	Registro	Programa de Gestión de Insuficiencia Cardiaca para pacientes ancianos y sus cuidadores.	*
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres y Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	Hem_progresiva	058-2018	Estudio de investigación	Hemodiálisis progresiva: ¿es una modalidad segura y eficiente en pacientes incidentes?	*
						2 ACLA
Traumatología	Complejo Hospitalario de Cáceres		047-2018	Estudio descriptivo	Valoración del dolor agudo posoperatorio en pacientes ingresados en la unidad de Traumatología del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres	*
			075-2018	Estudio descriptivo	Monotorización de los valores de glucemia a través de sangre extraída de catéter arterial	*
		TRAUMA3D	104-2018	Estudio clínico	Proyecto de investigación sobre la aplicación de la tecnología de impresión 3d en cot	*

TD,TFG,TFM

Servicio	Centro	ID	Tipo de estudio	Título	TIPO
Enfermería	Varios centros	034-2018	Proyecto de TD	Propuesta de ejercicio físico para la mejora de la salud del personal de enfermería	ACLA *
	Complejo Hospitalario de Cáceres	044-2018	Proyecto de TG/TFM	Resultados obstétricos y neonatales de la inducción del parto en el HSPA de Cáceres.	* ACLA
	Hospital Virgen del Puerto de Plasenciaa	093-2018	Proyecto de TD	Calidad de vida de los pacientes alérgicos: himenópteros.	* ACLA
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	016-2018	Proyecto de TG/TFM	Valoración de los síntomas no motores y su impacto en la calidad de vida en pacientes con Parkinson del Hospital San Pedro de Alcántara.	* ACLA
Neonatología	Complejo Hospitalario de Cáceres	109-2018	Proyecto de TD	Estudio del prematuro antes y después de la apertura del banco de leche en Extremadura	ACLA *
Neurología	Complejo Hospitalario de Cáceres	007-2019	Proyecto de TD	Valoración de la calidad de vida y el estado funcional de una cohorte superviviente a un ictus tras 10 años.	*