

# MEMORIA DE ACTIVIDAD 2021

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos marzo 2022

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



## INDICE

1. **Introducción**
2. **Los Comités de Ética de la Investigación**
3. **El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres**
4. **Funciones del CEIm**
5. **Ámbito de actuación y composición**
6. **Descripción de la infraestructura y gestión de la documentación**
7. **Reuniones**
8. **Actividades de formación**
9. **Actividad evaluadora 2021**
10. **Anexos**
  - 10.1. **Acreditación**
  - 10.2. **Composición**
  - 10.3. **Calendario de reuniones**
  - 10.4. **Base de datos**
  - 10.5. **Documentación gestionada**



## I. Introducción

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

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

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

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

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

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

La aprobación de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica introdujo cambios sustanciales en relación con la evaluación ética de la investigación en seres humanos, incluyendo el requisito del consentimiento previo de los posibles participantes en una investigación, así como el preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la



Investigación. Para ello, se crearon los Comités Éticos de Investigación (CEI) con la misión de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en una investigación biomédica y ofrecer la garantía pública mediante la emisión de un dictamen.

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

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

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

## 2. Los Comités de Ética de la Investigación

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

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

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

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

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.



- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

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

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

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

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

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

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

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

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
- c) Realizar un seguimiento del estudio, desde su inicio hasta la recepción del informe final.

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

El procedimiento y régimen de acreditación, renovación y vigencia, así como sus modificaciones, memoria, inspecciones, controles y revocación será el previsto con carácter general para los CEI en la Ley 14/2007, siendo exigible además el cumplimiento de los requisitos específicos de acreditación que se fijan en el Real Decreto



1090/2015, de 4 de noviembre, y los criterios específicos y comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm establecidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas a través del Comité Técnico de Inspección.

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

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

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

Los CEIm deberán elaborar y aprobar unos procedimientos normalizados de trabajo (PNT) propios, que deberán quedar documentados en acta, ser conocidos por todos los miembros y deberán ser enviados a la Dirección General competente en materia de ordenación farmacéutica, en el plazo máximo de 2 meses tras su acreditación. Estos PNT deberán estar aprobados antes del inicio de su actividad evaluadora y deberán renovarse periódicamente con el fin de que reflejen la realidad de las actuaciones del Comité. El contenido de estos PNT se recoge en el artículo 16.3 del Real Decreto 1090/1015, de 4 de diciembre.

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

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

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

El Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación Clínica de Extremadura, dedica el título III a la Creación y Acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica Territoriales en Extremadura, los cuales podrán coincidir con una o varias Áreas de Salud o crearse por centros sanitarios.

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



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

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

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

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

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



#### 4. Funciones del CEIm

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

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

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

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

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

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

#### 5. Ámbito de actuación y composición

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



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

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

A lo largo del año 2021, el CEIm de la provincia de Cáceres ha reducido el número de miembros en su composición, pasando de 16 a 14 miembros, incluyendo la Secretaria Técnica. En el Anexo II, se muestra la composición del Comité a principios y a final del año 2021.

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

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

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

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

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

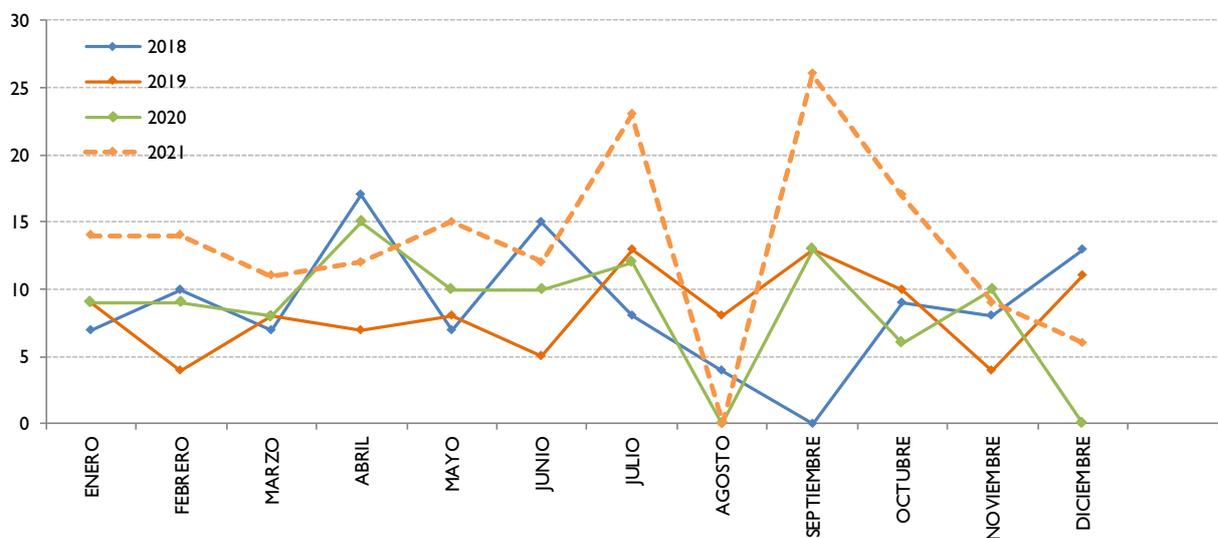
## 7. Reuniones

Las reuniones, siguiendo lo recogido en los Procedimientos Normalizados de Trabajo, se celebran con periodicidad mensual y las extraordinarias cuando la premura del estudio lo requiere. En el año 2021, se han celebrado un total de 11 reuniones plenarias, no celebrándose reunión el mes de agosto.

Fecha	Tipo	Acta
28/01/2021	ordinaria	01/2021
25/02/2021	ordinaria	02/2021
25/03/2021	ordinaria	03/2021
29/04/2021	ordinaria	04/2021
27/05/2021	ordinaria	05/2021
24/06/2021	ordinaria	06/2021
29/07/2021	ordinaria	07/2021
23/09/2021	ordinaria	08/2021
28/10/2021	ordinaria	09/2021
25/11/2021	ordinaria	10/2021
18/12/2021	ordinaria	11/2021

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

Solicitudes de evaluación. Distribución mensual. 2018-2021



En la reunión del Comité del mes de diciembre de 2021, se aprobó el calendario de reuniones previsto para el año 2022 (Anexo III).

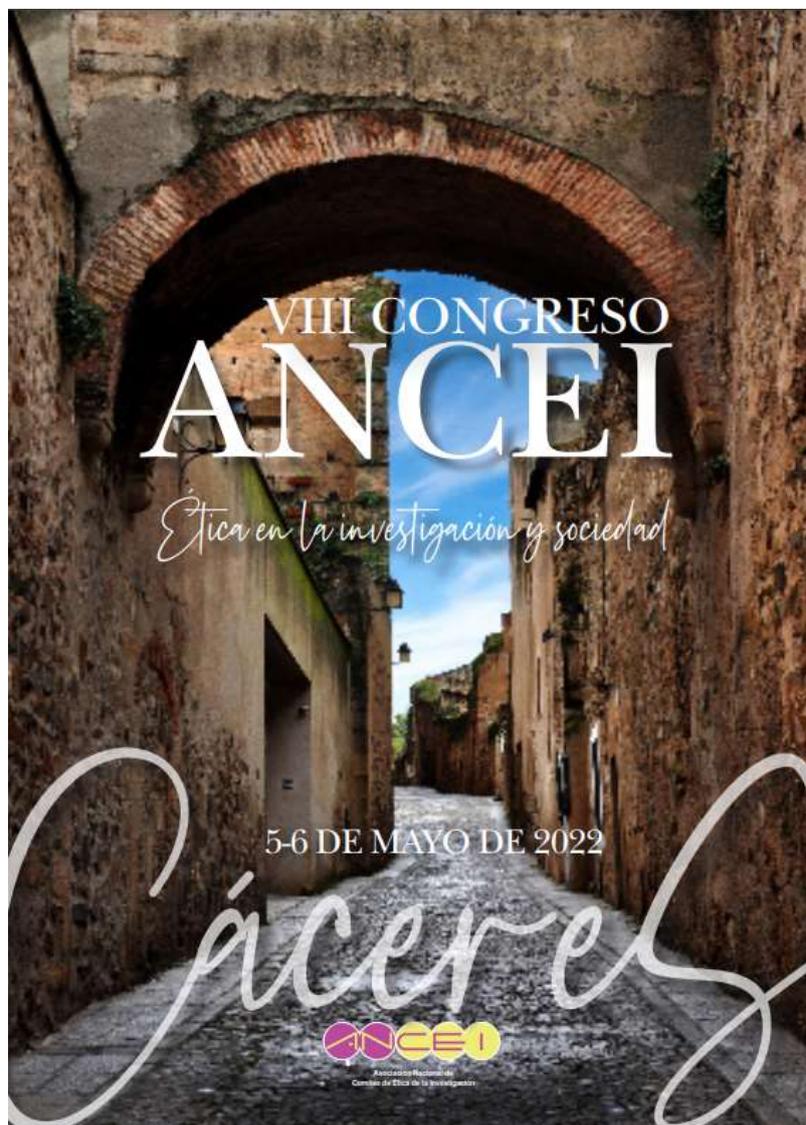


## 8. Actividades de formación y difusión

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

A lo largo del año 2021, el CEIm de Cáceres ha participado en actividades formativas, como es el curso de formación dirigido a los tutores de los médicos internos residentes “Introducción a la metodología de la investigación: el protocolo de investigación”, con el fin de capacitar a los profesionales sanitarios en la elaboración de un protocolo de investigación que cumpla con los aspectos éticos requeridos.

Por último, decir el próximo Congreso de la ANCEI en su VIII edición, se celebrará en Cáceres, tras el aplazamiento debido a la pandemia COVID-19: <https://www.congresoancei2022.com/>



## 9. Actividad evaluadora

En el año 2021 se ha evaluado en el CEIm de Cáceres un total de 433 documentos relacionados con la investigación clínica, correspondientes a 205 estudios diferentes, que incluye ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales posautorización, y cualquier otro tipo de estudios clínicos o epidemiológicos y proyectos de investigación (tesis doctorales, trabajos fin de grado, fin de máster, becas de investigación y subvenciones, registros, etc.), de los que se acompaña una relación detallada (Anexo V).

La documentación tramitada está referida la evaluación de un total de 112 ensayos clínicos, 80 estudios observacionales, de los que 59 se corresponde con estudios observacionales posautorización, y 13 proyectos de investigación y otro tipo de estudios, 8 de los cuales tienen como objetivo el desarrollo de trabajos de investigación de carácter docente, como son tesis doctorales, trabajos fin de grado y trabajos fin de máster.

Tabla 1. Actividad del CEIm. Documentación gestionada por tipo de estudio. Año 2021.

Tipo de estudio	nº estudios	nuevos	aclaramientos	modificaciones	notificaciones	informes	total
Ensayos clínicos con medicamentos	106	32		16	158	22	228
Otros ensayos clínicos	6	5	2	1	6		14
Estudios observacionales con medicamentos	59	18		9	52	31	110
Otros estudios observacionales	19	15	3	11	26	2	57
Estudios observacionales de productos sanitarios	2			1	1	1	3
Proyectos de investigación	4	1		2	3	2	8
Otros estudios	1	1					1
TFM/TFG/TD	8	8	2		2		12
<b>Total</b>	<b>205</b>	<b>80</b>	<b>7</b>	<b>40</b>	<b>248</b>	<b>58</b>	<b>433</b>

Aclaraciones: incluye solicitud de documentación previa a la evaluación

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

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

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

Tabla 2. Actividad del CEIm. Ensayos clínicos con medicamentos. Documentación gestionada por fase. Año 2021.

Fase de EECC	nº estudios	nuevas	aclaramientos	modificaciones	notificaciones	informes	total
Fase I/I-II	8	4			10	1	15
Fase II/II-III	18	3		3	22	4	32
Fase III/III-IV	73	24		13	115	15	167
Fase IV	5				6	2	8
BNI	2	1			5		6
<b>Total</b>	<b>106</b>	<b>32</b>		<b>16</b>	<b>158</b>	<b>22</b>	<b>228</b>

Aclaraciones: incluye solicitud de documentación previa a la evaluación

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

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

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

Tabla 3. Actividad del CEIm. Ensayos clínicos con medicamentos. Documentación gestionada por especialidad. Año 2021.

Especialidad	nº estudios	nuevas	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Cardiología	6	2			8	2	12
Digestivo	2				1	1	2
Hematología	35	12		8	65	11	96
Medicina Interna	1				2		2
Nefrología	2				2		2
Neumología	6	3			5	2	10
Neurología	5				6	1	7
Oncología	49	15		8	69	5	97
<b>Total</b>	<b>106</b>	<b>32</b>		<b>16</b>	<b>158</b>	<b>22</b>	<b>228</b>

Aclaraciones: incluye solicitud de documentación previa a la evaluación

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

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

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

Tabla 4. Actividad del CEIm. Estudios observacionales postautorización. Documentación gestionada por tipo. Año 2021

Tipo de estudio	nº estudios	nuevas	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
No EPA	10	4		4	10	3	21
EPA-AS	1	1			1		2
EPA-LA	7			1	5	5	11
EPA-OD	16	3			12	8	23
EPA-SP	21	6		3	20	15	44
EOM	4	4		1	4		9
<b>Total</b>	<b>59</b>	<b>18</b>		<b>9</b>	<b>52</b>	<b>31</b>	<b>110</b>

Aclaraciones: incluye solicitud de documentación previa a la evaluación

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

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

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

Tabla 5. Actividad del CEIm. Estudios observacionales posautorización. Documentación gestionada por especialidad. Año 2021

Especialidad	nº estudios	nuevas	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Alergia	4	3			3	1	7
Atención Primaria	2					2	2
Cardiología	9	3		2	10	2	17
Dermatología	1				2		2
Digestivo	1	1			1		2
Endocrinología	2	1		2	3		6
Farmacia	1				1		1
Geriatría	1				1	1	2
Ginecología	1				1	1	2
Hematología	4	1			4	2	7

Tabla 5 (continuación). Actividad del CEIm. Estudios observacionales posautorización. Documentación gestionada por especialidad. Año 2021

Especialidad	nº estudios	nuevas	aclaraciones	modificaciones	notificaciones	informes	total
Hemodinámica	1				1		1
Medicina Interna	1	1			4		5
Microbiología	1				1		1
Nefrología	1	1					1
Neumología	5	1		2	4	3	10
Neurología	4	1		1	2	5	9
Oncología	16	4		2	9	12	27
Reumatología	3	1			3	2	6
Urología	1				2		2
Total	59	18		9	52	31	110

Es igualmente deseo de los miembros de este CEIm, no sólo hacer participe a todos los profesionales de las actividades llevadas a cabo durante el año 2021, si no, transmitirles nuestro deseo de colaboración.

D. Luis Palomo Cobos  
Presidente del CEIm de Cáceres

Patricia Fernández del Valle  
Secretaria Técnica del CEIm de Cáceres



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

JUNTA DE EXTREMADURA  
Consejería de Sanidad y Servicios Sociales

## 10. Anexos



## ANEXO I. Acreditación



**DOE**

NÚMERO 149

Miércoles, 1 de agosto de 2018

**30683**

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

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

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

#### RESUELVE:

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

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

Presidente:

— D. Luis Palomo Cobos.

Vicepresidente:

— D. Enrique Jaramillo Gómez.

Secretaria:

— D.ª Patricia Fernández Del Valle.

Vocales:

— D. Antonio Barrera Martín-Meras.

— D.ª Nuria Mateos Iglesias.

— D. Javier Mateos Conde.



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

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

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

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

Mérida, 27 de junio de 2018.

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



## ANEXO II. Composición del Comité

Enero 2021

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



Diciembre 2021

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



### ANEXO III. Calendario de reuniones



#### Calendario de reuniones del CEIm

Festivos nacionales  
Festivos locales  
Reuniones del CEIm

# 2022

1 enero: Año Nuevo  
6 enero: Epifanía del Señor  
14 abril: Jueves santo  
15 abril: Viernes santo  
23 abril: San Jorge (festivo local)  
2 mayo: Día del trabajo  
27 mayo: Feria de San Fernando (festivo local)

15 agosto: Asunción de la Virgen  
8 septiembre: Día de Extremadura (festivo regional)  
12 octubre: Hispanidad  
1 noviembre: Todos los Santos  
6 diciembre: Día de la Inmaculada  
8 diciembre: Día de la Constitución  
26 diciembre: Día de Navidad



### ANEXO IV. Base de datos

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

TODOS LOS ESTUDIOS

ESTUDIOS ABIERTOS

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos  
Hospital Universitario San Pedro de Alcántara  
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres  
Avenida Pablo Naranjo s/n 10003-CÁCERES  
Teléfono: 927258114 (Ext. 30814)  
email: cec@caceres.juntadeextremadura.es

CEIm

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres PROVINCIA

Título

##### LOCALIZACIÓN\_ARCHIVO:  TIPO\_ARCHIVO:  N° DE ARCHIVADORES   EECC acogido RD 1090/2015  COVID-19

CD\_PROPIO:  FECHA DE ENTRADA  TipoEstudio  Fase  fecha autorización AEMPS:

CÓD. PROMOTOR:  CÓD. AEMPS:  N° EU-PAS:  N° EUDRACT:  ID\_ClinicalTrials:  Código

Investigador

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

Farmaco  Enfermedad

Promotor  Contacto:  email:

Dirección:  localidad:  teléfono:

Monitor  Aseguradora  Factura  Contrato  Fundesalud

web del CEIm  REEC  Clinical Trials

Expurgue  2019  2021  2023  2020  2022  2024

ESTADO

Publicado

Importe x paciente: 0,00 €

Nº pacientes x centro comprometidos:  fallos selección:  completados:

seleccionados:  incluidos:  retirados:

REGISTRO	CONCEPTO	EVALUACION	APROBACIÓN	VERSIÓN	ALLEGACIONES	ACEPTADO	DENEGADO
*							

Registro: 1 de 1

## ANEXO V. Documentación evaluada

Se presenta la relación de estudios de investigación que se han gestionado en el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres, a lo largo del año 2021.

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

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

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

### Ensayos clínicos

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

En los casos, en los que los EECC con medicamentos son evaluados por un CEIm diferente al CEIm de Cáceres, la secretaría técnica informa a la Gerencia sobre la viabilidad de la puesta en marcha de un nuevo ensayo clínico en el centro y se lleva a cabo su seguimiento a través del resto de documentación recibida.

### Estudios observacionales posautorización

Se incluyen en este apartado los estudios evaluados que han obtenido informe favorable para iniciarse según en los centros del ámbito de actuación del CEIm de Cáceres, tanto los que cuentan con clasificación según la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, como los que están dentro del ámbito de actuación del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales don medicamentos de uso humano.

- EOm: Estudio observacional con medicamento, según Real Decreto 957/2020
- EPA-LA: Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización. Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimientos de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
- EPA-AS: Estudio posautorización promovido por las Administraciones Sanitarias o financiado con fondos públicos.
- EPA-SP: Estudio posautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.
- EPA-OD: Estudios posautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
- No-EPA: Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigador no es un medicamento, por ejemplo, estudios de incidencia o prevalencia de enfermedades. Estos estudios aun no siendo estudios



posautorización, y considerándose más un proyecto de investigación, se ha dejado en este bloque de estudios por contar con clasificación de la AEMPS.

### **Proyectos de investigación**

Se incluyen en este apartado tanto los proyectos de investigación presentado a convocatoria de pública concurrencia para obtener financiación, como aquellos promovidos por investigadores a iniciativa propia, que se han evaluado con resultado favorable.

### **Proyectos del ámbito educativo**

Se incluyen en este apartado tanto los proyectos de investigación presentado con la finalidad del desarrollo de un trabajo relacionado con la Universidad, ya sea tesis doctoral, trabajo fin de máster o trabajo fin de grado, cuya evaluación por parte de este Comité ha sido favorable.

**ENSAYOS CLÍNICOS**

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19	
Cardiología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		REGI-CLIN310	2013-001384-23	III	Regado Biosciences	Estudio aleatorizado, abierto, multicéntrico, comparativo con tratamiento activo, de grupos paralelos, para determinar la eficacia y seguridad del sistema de anticoagulación REGI en comparación con bivalirudina en pacientes sometidos a una intervención	NOT-DOC	C		
			BAY59-7939/17261	2014-000305-13	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.	IFR	C		
			RIVER TRI08890	2015-000680-14	IV	Thrombosis Research Institute	Registro internacional, multicéntrico y prospectivo de pacientes hombres y mujeres diagnosticados recientemente con fibrilación auricular y tratados con Rivaroxabán. Estudio RIVER	NOT-DOC	C		
			CLCZ696G2301	2016-002154-20	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 comparado con ramipril en la morbimortalidad en pacientes de alto riesgo tras un infarto de	NOT-DOC	A		
			034-2021	CLCZ696G2301EI	2020-003906-29	III	Novartis Pharma AG	Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de LCZ696 abierto en pacientes con infarto agudo de miocardio que hayan participado anteriormente en el estudio (PARADISE-MI)	NOT-DOC	NI	
								NUEVO			
				083-2021	BA-SCAD	2021-001905-66	BNI	Sociedad Española de Cardiología	Ensayo clínico aleatorizado que evalúa el valor de los betabloqueantes y antiagregantes plaquetarios en pacientes con disección espontánea de la arteria coronaria	4 NOT-DOC	A
							NUEVO				

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
----------	--------	----	--------	------------	------	----------	--------	-----	---	---------

Digestivo	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		BUL-I/EEA	2014-001484-12	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 budesónida frente a placebo para la inducción de remisión clínico-patológica en pacientes	IFR	C	
		076-2018	16T-MC-AMAN	2017-003229-14	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.	NOT-DOC	A	
Hematología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		MO28543	2013-000087-29	IIIb	Roche Farma S.A.	Estudio de fase IIIb multicéntrico, internacional, abierto, con un solo grupo de tratamiento para evaluar la seguridad de obinutuzumab con agente único en combinación con quimioterapia en pacientes con leucemia linfática crónica recurrente/refractaria	IFR	C	
			FLUGAZA	2014-000319-15	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	IFR	C	
			20130109	2013-005542-11	III	AMGEN	Ensayo aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de ABP798 en comparación con rituximab en sujetos con linfoma no Hodgkin (LNH) de células B CD20+	IFR	C	
			R2-GDP-GOTEL	2014-001620-29	II	Grupo Español para el Tratamiento y Estudio de los Linfomas (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 progenitoras hemo	NOT-DOC	A	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
Hematología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		I4-505 ANNEXA-4	2015-001785-26	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	IFR	C	
			BAY81-8973/I3400	2010-021781-29	III	Bayer Hispania	Estudio de fase III, multicéntrico, abierto y no controlado para evaluar la seguridad y la eficacia de BAY 81-8973 en niños con hemofilia A grave en tto profiláctico	IFR	C	
			CC-486-AML-001	2012-003457-28	III	Celgene Corporation	Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para comparar la eficacia y la seguridad de azacitidina oral el mejor tratamiento de apoyo frente al mejor tratamiento de apoyo como terapia de mantenimiento en pacientes con leucemia	NOT-DOC	C	
			AC220-A-U302	2015-004856-24	III	Daiichi-Sankyo España S.A.	Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo de quizartinib (AC220) administrado en combinación con quimioterapia de inducción y consolidación, y administrado como terapia de mantenimiento a sujetos de 18 a 75 años con leucemia mielógena aguda	NOT-DOC	A	
		002-2017	SGI-I10-06	2015-005256-97	III	Astex Pharmaceuticals Inc	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado y de etiqueta abierta sobre la guadecitabina (SGI-I10) en comparación con el tratamiento preferido en adultos con leucemia mieloide aguda tratada previamente.	IFR	C	
		002-2018	BL-8040.AML.202	2017-002237-29	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	2 NOT-DOC	C	
		018-2021	ADCT-402-202	2020-003695-40	II	ADC Therapeutics SA	Estudio en fase II aleatorizado de loncastuximab tesirina frente a idelalisib en pacientes con linfoma folicular recidivante o resistente (LOTIS 6)	2 NOT-DOC NUEVO ENMIENDA	NI	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
Hematología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	022-2020	MOR208C107	2019-001268-31	I	MorphoSys AG	Estudio de fase Ib, abierto, aleatorizado, para evaluar la seguridad y la eficacia preliminar de Tafasitamab en combinación con R-CHOP o Tafasitamab más Lenalidomida en combinación con R-CHOP en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG)	NOT-DOC	A	
		037-2021	SGN35-031	2020-002686-33	III	Seattle Genetics, Inc.	Estudio en fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con comparador activo, de brentuximab vedotina o placebo en combinación con lenalidomida y rituximab en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidiva	16 NOT-DOC	NI	
								NUEVO		
		038-2018	GEM-KYCYDeX	2016-005008-24	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.	NOT-DOC	A	
		050-2019	GO40554	2018-001127-40	I/II	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Ensayo clínico de fase I/II con mosunetuzumab (BTCT4465a) como tratamiento de consolidación en pacientes con linfoma difuso de linfocitos b grandes tras inmunoterapia de primera línea y como tratamiento en pacientes con linfoma difuso de linfocitos	NOT-DOC	A	
		050-2021	KB-ENTO-3001	2021-000761-33	III	Kronos Bio, Inc	Estudio en fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Entospletinib en combinación con quimioterapia intensiva de inducción y consolidación en adultos con leucemia mieloide aguda con mutación	4 NOT-DOC	NI	
								NUEVO		
057-2021	CC-220-MM-002	2020-000431-49	III	Celgene Corporation	Estudio de fase 3 abierto, aleatorizado y multicéntrico para comparar Iberdomida, Daratumumab y Dexametasona (IberDd) con Daratumumab, Bortezomib y Dexametasona (DVd) en pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente (MMRR)."	NOT-DOC	NI			
NUEVO										

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
Hematología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	065-2019	Pevonedistat-1016	2018-004049-17	I/Ib	Millennium Pharmaceuticals, Inc	Estudio de fase I/Ib de prevonedistat en combinación con azacitidina en pacientes con síndromes mielodisplásicos de alto riesgo, leucemia mielomona cítica crónica o leucemia mielógena aguda con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática leve.	NOT-DOC	A	
		066-2018	GO39942	2017-002023-21	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	NOT-DOC	A	
		068-2021	TP0003	2019-000884-26	III	UCB Biopharma SRL	Estudio fase 3, multicéntrico. En doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de rozanolixizuman en adultos con trombocitopenia inmune primaria persistente o crónica.	2 NOT-DOC	NI	
								NUEVO		
		070-2021	AT148002	2021-000705-25	I/II	FINBA	Estudio de fase I/II de alx148 en combinación con azacitidina en pacientes con síndrome mielodisplásico (smd) de mayor riesgo (aspen-02)	NOT-DOC	NI	
								NUEVO		
		079-2021	ASTX727-03	2019-003281-40	I-II	Astex Pharmaceuticals Inc	Estudio aleatorizado, abierto, de fase I-2 de pauta ampliada a dosis baja de ASTX727 (ASTX727 LD) en pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) de menor riesgo (IPSS bajo o intermedio-1)	2 NOT-DOC	NI	
NUEVO										
080-2021	ADCT-402-311	2020-000241-14	III	ADC Therapeutics SA	Estudio en fase 3, aleatorizado, de loncastuximab tesirina en combinación con rituximab frente a inmunoterapia, en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) recidivante o resistente (LOTIS-5)	NUEVO	A			

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
----------	--------	----	--------	------------	------	----------	--------	-----	---	---------------------

Hematología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	081-2019	FDO-LMA-2016-01	2016-004135-21	Ib	Dr. D. Joaquín Martínez López	Ensayo clínico de fase Ib de OPB-111077 en pacientes no candidatos a quimioterapia intensiva de primera línea, recaída o refractaria a leucemia mieloide aguda.	IFR	C	
		085-2021	LP-I08P	2021-001402-29	I	Newave Pharmaceutical Inc.	Título del protocolo: Estudio de fase I, multicéntrico, abierto, de escalada de dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la actividad clínica de LP-108 administrado por vía oral en pacientes con síndromes mielodisplásicos (S	2 NOT-DOC	A	
								NUEVO		
		087-2021	FOVOCIP	2021-000354-25	III	FINBA	Un ensayo aleatorizado multicéntrico de fosfomina frente a ciprofloxacina para la neutropenia febril en pacientes hematológicos: eficacia y seguridad microbiológica	6 NOT-DOC	NI	
		088-2018	TUD-APOLLO-064	2015-001151-68	III	Fundación PETHEMA	Estudio aleatorizado de fase III para comparar el trióxido de arsénico (ATO) combinado con atra e idarubicina frente a quimioterapia estándar basada en atra y antraciclina en pacientes con leucemia promielocítica aguda de alto riesgo	8 NOT-DOC	A	
								3 IF		
		088-2021	CPI 06410-04	2020-001989-10	III	Constellation Pharmaceuticals, Inc.	Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con principio activo de CPI-0610 y ruxolitinib frente a placebo y ruxolitinib en pacientes con MF sin tratamiento previo con ljak (MANIFEST-2)	NUEVO	NI	
		098-2019	PRAN-16-52/MEI-009	2016-004724-34	III	Helsinn Healthcare	A Phase III, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter, Randomized Study of Pracinostat in Combinación with Azacitidine in Patients mayor o igual 18 year with Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia (AML) Uniff for Standard Induction Chemotherapy.	NOT-DOC	C	
099-2020	VEN-A-QUI	2020-000406-28	III	Fundación PETHEMA	Ensayo clínico de fase I-II multicéntrico y abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de la combinación de Azacitidina o Citarabina en dosis bajas con Venetoclax y Quizartinib en pacientes de 60 años de edad o más con nuevo diagnóstico de leucemia	6 NOT-DOC	A			
						3 ENMIENDA				
						IA				

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
Hematología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	100-2019	LAMVYX	2018-004353-24	II	Fundación PETHEMA	Ensayo Clínico fase II, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y toxicidad de la inducción y consolidación con CPX-351 en pacientes de 60 a 75 años con leucemia mieloide aguda secundaria o de alto riesgo	NOT-DOC	A	
		105-2020	GCT3013-05	2020-003016-27	III	Genmad A/S	Ensayo en fase III, abierto y aleatorizado de epcoritamab frente a quimioterapia a elección del investigador en el linfoma difuso de células B grandes recidivante o resistente al tratamiento	2 ENMIENDA	NI	
								NOT-DOC		
								NUEVO		
		111-2020	BO42161-SWITCH	2020-000597-26	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, con control activo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de crovalimab frente a eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) actualmente tratada	ENMIENDA	NI	
		112-2020	BO42162-NAÏVE	2019-004931-21	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, con control activo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de crovalimab frente a eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) no tratada previamente	ENMIENDA	NI	
112-2021	KCP-8602-801	2021-003810-38	I/II	Karyopharm Therapeutics Inc.	Estudio abierto en fase I/II de la seguridad, tolerabilidad y eficacia del compuesto de eltanexor (kpt-8602) inhibidor selectivo de la exportación nuclear (sine) en pacientes con indicaciones de cáncer recién diagnosticadas y recidivantes/resistentes al tratamiento.	2 NOT-DOC	NI			
						NUEVO				
Medicina Interna	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	068-2020	BREATH-19 (FSG011-20)	2020-001995-13	II	Fundación SEIMC GESIDA	Ensayo clínico abierto y multicéntrico para evaluar la efectividad y seguridad de tocilizumab intravenoso en el tratamiento de pacientes con neumonía por COVID-19: estudio BREATH-19.	2 NOT-DOC	C	*

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
Nefrología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		STARMEN01-2013	2013-000226-55	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-DOC	NI	
			200808	2016-000542-65	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	NOT-DOC	A	
Neumología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		CQVA149A2336	2012-003346-32	III	Novartis Farmacéutica SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo y tratamiento activo de 12 semanas de duración para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149	IFR	C	
			M-40464-33	2014-005318-50	IV	Astra España S.A.	Ensayo clínico aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos, para evaluar el efecto de la administración repetida de una combinación de bromuro de aclidinio/formoterol fumarato a dosis fijas sobre la hiperinsuflación pulmonar	IFR	C	
		013-2021	EFC16819	2020-001819-24	III	Sanofi-aventis	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, con doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de SAR440340/REGN3500/itepekimab (AcMo anti-IL-33) en pacientes con EPOC	2 NOT-DOC NUEVO	NI	
		045-2021	206785	2020-003612-28	IIIa	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Estudio de 52 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos, multicéntrico, de no inferioridad, para evaluar la tasa de exacerbación, las mediciones adicionales de control del asma y la seguridad en participante.	NOT-DOC NUEVO	A	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
Neumología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	046-2021	213744	2020-003611-10	IIIa	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y multicéntrico de la eficacia y la seguridad del tratamiento complementario con GSK3511294 en participantes adultos y adolescentes con asma grave no controlada	NOT-DOC	A	
		051-2020	SOLIDARITY	2020-001366-11	BNI	FIB-HCSC	Un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital.	NOT-DOC		
Neurología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		221AD302	2015-000967-15	III	Biogen Idec Research	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de Aducanumab (BIIB037) en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana	NOT-DOC	C	
		010-2020	ENRICH-AF	2019-002075-33	IV	Daiichi Sankyo Europe GmbH	EdoxabaN foR IntraCranial Hemorrhage survivors with Atrial Fibrillation.	3 NOT-DOC	A	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	017-2018	GN39763	2017-001800-31	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.	NOT-DOC	C	
		052-2018	E-2609-G000-302	2016-004128-42	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.	IFR	C	
		062-2018	WN39658	2017-001365-24	III	Roche Farma 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.	NOT-DOC	A	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		FM-12-B01	2012-003481-41	III	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer de mama	Quimioterapia neoyuvante con nabpaclitaxel en pacientes con cáncer de mama Her2 negativo de alto riesgo. Estudio ETNA	NOT-DOC	C	
			GEICAM/2013-02	2013-003170-27	III	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cancer de mama	Estudio fase III de palbociclib (PD-0332991) en combinación con exemestano frente a quimioterapia (capecitabina) en pacientes con cáncer de mama avanzado (CMA) con receptores hormonales (RH) positivos y Her2 negativo con resistencia a inhibidores de aro	NOT-DOC	A	
			MEDOPP067	2014-004698-17	II	Medica Scientia Innovatio 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)	NOT-DOC	C	
								IFR		
			673-301	2013-002716-28	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 concáncer de mama localmente avanzado y/o metastásico	NOT-DOC	C	
			ABI2004	2013-004162-34	III	AB Science	Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos grupos paralelos y fase III para compara la eficacia y seguridad de masitimib versus placebo en pacientes con tumor del estroma gastrointestinal (GIST)	NOT-DOC	AN	
	CP-MGAH22-04	2015-000380-13	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 tramamiento sintomático	NOT-DOC	C			

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
----------	--------	----	--------	------------	------	----------	--------	-----	---	---------

Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		AB12010	2013-000493-30	II-III	AB Science	Estudio Fase II/III, prospectivo, multicéntrico, abierto, randomizado, controlado con fármaco activo, de 3 grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con Folfiri	NOT-DOC	C	
			AFT-05/ABCSG 42/BIG 14-03	2014-005181-30	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.	ENMIENDA	A	
			CLEE011A2404	2016-003467-19	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)	NOT-DOC	C	
			E7080-G000-307	2016-000916-14	III	Eisal Inc	Ensayo clínico en fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de lenvatinib en combinación con everolimus o pembrolizumab frente a sunitinib en monoterapia en el tratamiento de primera línea de sujetos	NOT-DOC ENMIENDA	A	
		001-2021	WO41994	2020-000502-29	III	Roche Farma S.A.	Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto para evaluar la eficacia y seguridad de atezolizumab administrado en combinación con cabozantinib frente a cabozantinib en monoterapia en pacientes con carcinoma de células renales localmente avanzado.	NUEVO NOT-DOC	NI	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
Oncología		003-2021	SOLTI-1907	2020-000245-13	II			NUEVO	A	

						SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Ensayo clínico de fase II con dos cohortes paralelas en pacientes con receptores de estrógenos negativos o enfermedad no-luminal según PAM50, Tratamiento con atezolizumab en combinación con trastuzumab y vinorelbina en el cáncer de mama avanzado/metastásico	NOT-DOC		
		006-2018	D816C00018	2017-001054-34	III	AstraZeneca AB	Estudio LUCY - Estudio sobre la utilidad, la eficacia clínica y la seguridad de lynparza en la práctica habitual en el cáncer de mama. Estudio mama. Estudio de fase IIIb, de un solo grupo abierto y multicéntrico, de olaparib en monoterapia en el tratamiento	NOT-DOC	C	
		006-2019	MK-7339-001	2018-001973-25	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio de fase III, aleatorizado y doble ciego de quimioterapia con o sin pembrolizumab, seguidos de mantenimiento con olaparib o placebo, para el tratamiento de primera línea del cáncer epitelial de ovario (CEO) avanzado sin mutación de BRCA.	NOT-DOC	A	
		008-2019	CA209-9HX	2017-004377-13	III	SOGUG (Grupo Español de Oncología Genitourinaria)	PROSTRATEGY: Ensayo clínico aleatorizado, fase II/III, con múltiples brazos y multietapa, de estrategias de inmunoterapia en cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas.	NOT-DOC	A	
		009-2019	ODO-TE-B301	2017-002961-23	III	Odonate Therapeutics, LLC	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico y multinacional de Tesetaxel más una dosis reducida de capecitabina en comparación con capecitabina en monoterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, HER2 negativo y receptor	NOT-DOC	A	
		009-2020	MS200647_0055	2019-001992-35	II-III	Merck SL	Estudio en fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de gemcitabina más cisplatino con o sin M7824 (bintrafusp alfa) como tratamiento de primera línea de cáncer de las vías biliares	NOT-DOC	A	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
----------	--------	----	--------	------------	------	----------	--------	-----	---	---------

Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	011-2020	B8011006	2019-003375-19	III	Pfizer España	Estudio de fase III internacional, aleatorizado, abierto y con tres grupos paralelos de PF-06801591, un anticuerpo anti-PD-I, en combinación con bacilo de Calmette-Guérin (inducción de BCG con o sin mantenimiento de BCG) frente a BCG (inducción y mantenimiento)	ENMIENDA	A	
		014-2021	BAY 1841788/21140	2020-003093-48	III	Bayer HealthCare AG	Estudio en fase III, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de darolutamida además de tratamiento de privación de andrógenos (TPA) frente a placebo más TPA en hombres con cáncer de próstata metastásico sensible a las hormonas (CPMSH)	2 NOT-DOC	A	
								NUEVO		
		015-2021	ML42502	2020-004241-36	IIIb	Roche Farma S.A.	Estudio clínico de determinación de tiempos y desplazamientos de la combinación de una dosis fija subcutánea de Pertuzumab y Trastuzumab para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo	NUEVO	A	
		017-2019	CLEE011012301C	2018-002998-21	III	Novartis Farmacéutica SA	Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de ribociclib con terapia endocrina, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz, receptores hormonales positivos, HER2 negativo (nu)	NOT-DOC	A	
		020-2017	CA209-914	2016-004502-34	III	Bristol Myers Squibb	Estudio aleatorio fase III que compara la combinación nivolumab más ipilimumab vs placebo en pacientes con carcinoma de células renales localizado tras nefrectomía total o parcial y que poseen alto riesgo de recaída	NOT-DOC	A	
		020-2021	GEICAM/2017-01_IBCSG 62-20_BIG 18-04	2020-005639-65	III	GEICAM: Grupo Español de Investigación en cáncer de mama	Ensayo aleatorizado de fase III de trastuzumab + Alpelisib +/- fulvestrant frente a trastuzumab + quimioterapia en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2+ con mutación de PIK3CA previamente tratadas. Estudio ALPHABET	3 NOT-DOC	A	
NUEVO										

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	021-2020	SRA-MMB-301	2019-000583-18	III	Sierra Oncology, Inc.	Estudio en fase III aleatorizado y doble ciego para evaluar la actividad de momelotinib (MMB) frente a danazol (DAN) en pacientes anémicos sintomáticos con mielofibrosis primaria (MFP), mielofibrosis post-policitemia vera (P) o mielofibrosis post-trombocitopenia	ENMIENDA NOT-DOC	A	
		022-2021	SOLTI-1909 VOLTAIRE	2020-003429-41	II	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Nivolumab en cáncer de mama de tipo luminal avanzado/metastásico con resistencia endocrina para reducir niveles de ctDNA.	NUEVO NOT-DOC	A	
		023-2021	I3Y-MC-JPCW	2020-004035-24	III	Eli Lilly and Company	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evalúa abemaciclib con la hormonoterapia adyuvante de referencia en participantes con cáncer de mama HR+, HER-2+, de riesgo alto y con afectación ganglionar	2 NOT-DOC NUEVO	A	
		026-2018	GINECO-OV236B/GEICO 1701	2015-005471-24	III	ARCAGY-GINECO	Estudio aleatorizado, doble ciego y de fase III de atezolizumab frente a placebo en pacientes con recidiva tardía de cáncer epitelial de ovario, de trompa o peritoneal tratado con quimioterapia basada en platino y brevacizumab. Estudio ATALANTE	NOT-DOC	A	
		027-2020	MK-3475-A18	2019-003152-37	IV	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio en fase III, aleatorizado y doble ciego de quimiorradioterapia con o sin pembrolizumab para el tratamiento del cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo (KEYNOTE-A18/ENGOT-cx11)	NOT-DOC	C	
		030-2019	BIG 16-05/AFT-27/WO39391	2016-003695-47	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para comparar atezolizumab (Anticuerpo ANTI-PD-L1) en combinación con quimioterapia adyuvante basada en antraciclina/taxano frente a solo quimioterapia en pacientes con cáncer demama triple negative.	2 NOT-DOC	A	

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	031-2019	MedOPPI68	2018-001213-32	II	Medica Scientia Innovatio Research (MedST-ARO)	Eficacia de olaparib en combinación con trastuzumab en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2-positivo, y con mutación en BRCA o Deficiencia en la Recombinación Homóloga (DRH). Estudio OPHELIA.	ENMIENDA	A	
		033-2021	DS8201-A-U305	2020-003982-20	III	Daiichi Sankyo Inc.	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado de trastuzumab deruxtecán (t-dxd) frente a trastuzumab emtansina (t-dm1) en pacientes con cáncer de mama primario her2 positivo de alto riesgo que presentan enfermedad invasiva residual	NUEVO	NI	
		036-2021	AVB500-OC004	2021-000293-28	III	Aravive, Inc.	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Adaptive, Placebo/Paclitaxel-Controlled Study of AVB-S6-500 in Combination With Paclitaxel in Patients With Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer	12 NOT-DOC	NI	
								NUEVO		
								ENMIENDA		
		043-2017	BAY 18-41788/17777	2015-002590-38	III	Bayer HealthCare AG	Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de ODM-201 comparado con placebo, en combinación con el tratamiento estándar de privación androgenica y docetaxel en pacientes con cáncer de próstata metastásico sensible a hormonas.	2 NOT-DOC	A	
044-2021	42756493BLC3001	2017-002932-18	III	Janssen-Cilag International NV	Estudio en fase III sobre erdafitinib en comparación con vinflunina, docetaxel o pembrolizumab en sujetos con carcinoma urotelial avanzado y anomalías genéticas seleccionadas en FGFR (THOR)	NUEVO	NI			
045-2018	BAY 1163877	2016-004340-11	II-III	Bayer Hispania	Estudio de fase 2/3 aleatorizado, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Rogaratinib (BAY 1163877) comparado con quimioterapia en pacientes FGFR positivos con carcinoma urotelial metastásico o localmente avanzado que hayan recibido	IA	C			
						NOT-DOC				
						IF				
						NOT-DOC				
						IFR				

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	046-2017	MK3475-598	2016-004364-20	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego de pembrolizumab más ipilimumab en comparación con pembrolizumab más placebo en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico con PD-L1 positivo (TPS>50%), metastásico, en estadio IV y sin tratamiento previo	NOT-DOC	A	
		055-2021	213831	2020-003973-23	III	GlaxoSmithKline Research and Development Ltd.	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, para comparar la eficacia y seguridad de niraparib frente a placebo en participantes con cáncer de mama HER2 negativo con mutación en BRCA o cáncer de mama triple negativo, con enfermedad molecular	2 NOT-DOC	NI	
								NUEVO		
		056-2019	MK-3475-866	2018-003808-39	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio fase 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar pembrolizumab (MK-3475) perioperatorio-quimioterapia neoadyuvante frente a un placebo perioperatorio-quimioterapia neoadyuvante en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular	ENMIENDA	A	
								2 NOT-DOC		
		056-2021	20190442	2020-005279-11	IIIb	AMGEN INC.	Protocolo de acceso ampliado de AMG 510 (DCI sotorasib) multicéntrico, abierto y de un solo grupo para el tratamiento de sujetos en determinados países europeos con cáncer de pulmón no microcítico	4 NOT-DOC	A	
								NUEVO		
058-2020	IMGN853-0416	2019-003509-80	III	ImmunoGen, Inc.	MIRASOL: estudio en fase III aleatorizado, abierto de mirvetuximab soravtansina frente a la quimioterapia de elección del investigador en el cáncer epitelial de ovario de alto grado, peritoneal primario o de las trompas de Falopio, resistente al platino,	IFR	NI			
063-2019	RAD1901-308	2018-002990-24	III	Radius Pharmaceuticals, Inc.	Elacestrant en monoterapia, en comparación con el tratamiento habitual, en pacientes con cáncer de mama avanzada ER+/HER2- que han recibido previamente un inhibidor de CDK4/6: Ensayo de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado con principio activo y multi	NOT-DOC	A			

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	066-2019	A900150A2	2018-003612-45	IV	Pfizer España	Treatment resistance following anti-cancer therapies. TRANSLATE	NOT-DOC	C	
		067-2019	MK-3475-905	2018-003809-26	III	Merck Sharp & Dohme Corp	Estudio fase 3 aleatorizado de cistectomía más pembrolizumab perioperatorio frente a cistectomía sola en participantes con cáncer de vejiga con invasión no aptos para recibir cisplatino (KEYNOTE-905)	2 NOT-DOC	A	
		069-2021	BAY 1841788 /20321	2019-003618-15	IIIb	Bayer Consumer Care AG	Estudio abierto, de un solo brazo, de continuación de tratamiento con darolutamida a pacientes incluidos previamente en estudios promovidos por Bayer	2 NOT-DOC	NI	
								NUEVO		
		079-2020	D8530C00002	2019-003706-27	II	AstraZeneca AB	Estudio de fase 2, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos y multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de AZD9833 oral frente a fulvestrant en mujeres con cáncer de mama avanzado positivo para ER y negativo para HER2 (SERENA-2)	NOT-DOC	A	
		092-2018	D5336C00001	2017-002361-22	II	AstraZeneca AB	Estudio fase II, abierto, aleatorizado y multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de agentes dirigidos frente a los mecanismos de reparación del ADN en combinación con olaparib, en comparación con olaparib en monoterapia	NOT-DOC	A	
		093-2021	RE06-RAMPART	2017-002329-39	III	University College London	Renal Adjuvant MultiPle Arm Randomised Trial (RAMPART): An international investigator-led phase III multi-arm multi-stage multi-centre randomised controlled platform trial of adjuvant therapy in patients with resected primary renal cell carcinoma	2 NOT-DOC	NI	
NUEVO										
102-2021	GBG 102	2019-004100-35	III	GBG Forschungs GmbH	Estudio fase III de post-neoadyuvancia que evalúa Sacituzumab Govitecan, un anticuerpo conjugado, en pacientes con cáncer primario de mama HER2 negativo con alto riesgo de recaída tras el tratamiento neoadyuvante estándar - SASCIA.	NUEVO	NI			
						NOT-DOC				

Servicio	Centro	ID	Código	Nº EudraCT	Fase	Promotor	Título	doc	E	covid19
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	I13-2020	D5339C00001	2020-002529-27	Ila	AstraZeneca AB	Estudio modular de fase 2a, multicéntrico y abierto, para investigar agentes (o combinaciones de) inhibidores de la respuesta al daño del ADN en pacientes con cáncer avanzado cuyos tumores contienen alteraciones moleculares (PLANETTE)	2 NOT-DOC ENMIENDA	NI	

## OTROS ENSAYOS CLÍNICOS

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid19
Atención Primaria	Área de Salud de Cáceres	031-2021	COMLACT	D. Rafael Vila Cándel. Hospital Universitario de la Ribera	Ensayo Clínico Aleatorizado para la evaluación de la efectividad de una aplicación móvil en la mejora de la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses.	NUEVO	A	
Dermatología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	075-2021	IC/LV/GV-316	Laboratorio Viñas	Estudio clínico de eficacia, fiabilidad y aceptabilidad galénica del Roll-On antisudoral GV-316	NOT-DOC	A	
						NUEVO		
						ACLARACIONES		
Digestivo	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	024-2021	I6T-MC-AMBI	Eli Lilly and Company	Estudio de fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado activamente y con placebo de mirikizumab y vedolizumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave	2 NOT-DOC	A	
						NUEVO		
Ginecología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	098-2021	IC/LV/GV-352	Laboratorio Viñas	Estudio clínico de eficacia y seguridad del gel intravaginal GV-352 en el tratamiento de la atrofia vulvo-vaginal	NOT-DOC	A	
						NUEVO		
Hematología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	048-2020	PLASMA_COVID19	Investigador principal	Uso de plasma de convalecientes de covid-19 como inmunoterapia para el tratamiento de la infección aguda.	ENMIENDA	A	*
Urología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	072-2021	AB-CYSCARE 2017	AB Biotics	Estudio clínico para evaluar la eficacia del complemento alimenticio AB-CYSCARE para el tratamiento de las infecciones urinarias recurrentes por reinfección	2 NOT-DOC	A	
						NUEVO		
						ACLARACIONES		

## ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
Alergia	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	029-2021	AS-COV	SEA-COR-2020-11	EPA-OD	Sociedad Española de Alergología	Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo, sobre el impacto de la infección por sars-cov-2 en pacientes con asma en España.	NOT-DOC	A	*
								NUEVO		
		071-2021		LET-IGE-2018-01	No-EPA	Leti, SLU	Determinación de diferentes perfiles de sensibilización alérgica mediada por IgE en pacientes de diferentes regiones de la geografía española a través del análisis de sueros	2 NOT-DOC	A	
	104-2020	DIA-ALE-2020-01	DIA-ALE-2020-01	EPA-OD	Diater SA	Estudio observacional para evaluar la seguridad de la inmunoterapia subcutánea polimerizada en pacientes con rinoconjuntivitis con o sin asma controlada debido a la sensibilización al polen de gramíneas más olea	IFR	A		
	Hospital Ciudad de Coria	082-2021	SEA-OMA-2020-01	SEA-OMA-2020-01	EPA-SP	Sociedad Española de Alergología	Registro ALERGODATA	NUEVO	A	
Atención Primaria	Área de Salud de Cáceres		1160.136	BOE-DAB-2012-01	EPA-LA	Boehringer Ingelheim Francia	GLORIA - AF: Registro global del tratamiento antitrombótico oral a largo plazo en pacientes con fibrilación auricular	IFR	C	
		069-2018	BOE-TIO-2018-01	BOE-TIO-2018-01	EPA-OD	Boehringer Ingelheim España	Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI	IFR	C	
Cardiología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	010-2021	Estudio EMAYIC	SEC-EDO-2020-01	EPA-SP	Sociedad Española de Cardiología	Comportamiento de edoxabán en pacientes con fibrilación auricular no valvular e insuficiencia cardíaca en España.	NUEVO	A	
							4 NOT-DOC			

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
Cardiología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	012-2021	GOAL		No-EPA	Sociedad Española de Cardiología	Impacto del Consenso Español para la mejora de los objetivos LDL colesterol después de un síndrome coronario agudo	NUEVO	A	
								ENMIENDA		
								NOT-DOC		
								ENMIENDA		
		029_2020	OBSI4697	SAN-ALI-2019-01	EPA-LA	Sanofi-aventis	Estudio de uso del fármaco (EUF) de alirocumab en Europa para evaluar la efectividad de la administración recomendada con el fin de evitar niveles muy bajos de C-LDL	NOT-DOC	C	
		050-2017	DSE-EDO-2016-01	DSE-EDO-2016-01	EPA-SP	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Estudio no intervencionista sobre el tratamiento con edoxabán en la práctica clínica habitual para pacientes con fibrilación auricular no valvular	NOT-DOC	A	
		060-2020	BENEFIT Registry	DSE-EDO-2020-01	EPA-OD	Daiichi-Sankyo España S.A.	Observational study to evaluate the Net Clinical Benefit of edoxaban in non-valvular Atrial Fibrillation patients, according to the routine clinical practice in Spain.	2 NOT-DOC	C	
068-2019	RE-BELD	BOE-DAB-2019-01	EPA-OD	Boehringer Ingelheim España	Estudio no intervencionista y transversal para describir el manejo del tratamiento con NACO de pacientes de edad avanzada con fibrilación auricular no valvular (FANV) en España	NOT-DOC	C			
109-2019	CTQJ230A12001			No-EPA	Novartis Farmacéutica SA	Estudio epidemiológico, multicéntrico y transversal para caracterizar la prevalencia y distribución de los niveles de lipoproteína (a) en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.	IFR	A		

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid19
Cardiología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	110-2019	Estudio APALUSA	SEC-ATE-2019-01	EPA-OD	Sociedad Española de Cardiología	Estudio observacional para evaluar el manejo clínico y la Adecuación de las estrategias terapéuticas utilizadas en Pacientes con enfermedad Aterosclerótica estable y el Uso de los tratamientos recomendados de Acuerdos a las guías clínicas.	IFR	C	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	011-2021	PANDORA	FER-AAS-2020-01	EPA-SP	FER-AAS-2020-01	Estudio observacional ambispectivo para analizar el manejo evolutivo de los fármacos con efecto pronóstico en pacientes tratados con Polipíldora como tratamiento de base al Alta de un primer síNDrome cORonario Agudo.	NUEVO	A	
Dermatología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	024-2020	SPRING	JAN-GUS-2019-02	EPA-OD	Janssen-Cilag	Estudio retrospectivo multicéntrico de práctica clínica habitual en pacientes con pasoriasis moderada a grave tratados con Guselkumab.	2 NOT-DOC	C	
Digestivo	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	051-2021	GIS-2021-To-ReWard		EOm	D. Fco Javier Pérez Gisbert y Dña. Mª Chaparro Sánchez. Servicio de Digestivo. Hospital Universitario de La Princesa	Tofacitinib en colitis ulcerosa: estudio de práctica clínica (Estudio To-ReWard)	NUEVO	A	
								NOT-DOC		
Endocrinología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	094-2021	TAK-633-4002		EOm	Takeda Farmacéutica España, S.A.	Non-interventional, multicenter retrospective study of the effectiveness and safety of teduglutide (Revestive®) in short bowel syndromrte adult patients in Spain. T-Rex Study.	NOT-DOC	A	
								NUEVO		
		098-2020	TED-R13-002	SHI-TED-2017-01	EPA-LA	Shire Pharmaceuticals Ibérica SL	Registro multicéntrico prospectivo para pacientes con síndrome del intestino corto. Registro del SIC	NOT-DOC	A	
								ENMIENDA		
							NOT-DOC			

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
Farmacia	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	017-2021	FarAsma	HUL-OMA-2019-01	EPA-OD	FarAsma	Terapia biológica en pacientes con asma grave. Análisis de respuesta en vida real y de la influencia de factores de Riesgo respiratorios clínicos y farmacológicos. (estudio FarAsma)	NOT-DOC	A	*
Geriatría	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	083-2019	DA20		No-EPA	Abbott Laboratories, S.A.	Estudio observacional y prospectivo del efecto de un suplemento nutricional por vía oral hipercalórico, hiperproteico y con HMB en una población anciana con malnutrición o riesgo de malnutrición y fractura de cadera.	IA	A	
								NOT-DOC		
Ginecología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	004-2017	GCEP 16-01016-01	REI-NIF-2016-01	EPA-LA	Laboratorio REIG JOFRE, S.A.	Estudio observacional, multicéntrico, prospectivo, abierto, para evaluar la seguridad de nifepar en el tratamiento de la amenaza de parto pretérmino.	NOT-DOC	C	
								IFR		
Hematología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		MMBR	CEL-MIE-2012-02	EPA-SP	Celgene International Sarl	Registro observacional post-autorización para evaluar el impacto clínico del inicio de la terapia antitumoral de rescate en pacientes con mieloma múltiple (MM) en recaída biológica asintomática frente al inicio del tratamiento en el momento de la recaída	NOT-DOC	C	
								IFR		
			032-2018	GS-EU-313-4172	GIL-IDE-2018-01	EPA-LA	Gilead Sciences International Ltd.	Estudio observacional para evaluar el perfil de seguridad de idelalisib en pacientes con linfoma folicular (LF) refractario	IA NOT-DOC	C
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia		GEN-GAU-2013-01	GEN-GAU-2013-01	EPA-SP	Sanofi-aventis	Protocolo del Registro de Gaucher	NOT-DOC	C	

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid19
Hematología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	081-2021	GEM-OPTIMAL		EOm	Fundación PETHEMA	Estudio observacional prospectivo para evaluar el mantenimiento con bortezomib y daratumumab (v-dara) tras la inducción con bortezomib, melfalan, prednisona y daratumumab (vmp-dara) en pacientes recién diagnosticados con mieloma múltiple.	NUEVO	A	
								NOT-DOC		
Hemodinámica	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	047-2017	MAGMARIS-ES		No-EPA	Sociedad Española de Cardiología	Registro observacional prospectivo de pacientes con implante de stent bioabsorbible de magnesio - MAGMARIS - en la práctica clínica habitual.	NOT-DOC	A	
Medicina Interna	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	092-2021	SEMI-FADIA-2020	DSE-EDO-2020-02	EPA-SP	Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica Y Unidades Coronarias)	Seguridad de Edoxabán en pacientes con FANV y diabetes mellitus tipo 2. Estudio FADIA	4 NOT-DOC	A	
								NUEVO		
Microbiología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	095-2020	CARBA-MAP	MSD-CAR-2020-01	EPA-OD	Merck Sharp & Dohme Corp	Mapeo nacional de carbapenemasas en España. Estudio CARBA-MAP	NOT-DOC	A	
Nefrología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	009-2021	20170519	AMG-ETE-2019-01	EPA-SP	AMGEN	Calcimimetics Adherence and Preference Study in the Management of Secondary Hyperparathyroidism in Europe	NUEVO	A	
Neumología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	009-2018	D2287R00125 / AST-SAQ-2017-01	AST-SAQ-2017-01	No-EPA	Astra España S.A.	Estudio observacional para la validación de un cuestionario para la actividad física de pacientes con EPOC en la práctica clínica: cuestionario SAQ-COPD (Spanish Activity Questionnaire in COPD).	IFR	C	
		022-2017	D589BR0004 I	AST-LAB-2017-01	EPA-OD	AstraZeneca Farmacéutica Spain SA	Estudio observacional transversal sobre el uso de LABA y coRticolde inhalado en un dispositivo prESurizado en pacientes con EPOC. Estudios ARIES	IFR	C	

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid19
Neumología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	062-2019	GOLD 0-DLCOI		No-EPA	Dra. Dña. Cruz González Villaescusa	GOLD 0-DLCOI Una mirada más allá de la obstrucción ¿Es suficiente la espirometría en el screening de EPOC?.	ENMIENDA	A	
								NOT-DOC		
								ENMIENDA		
		096-2021	ASMATAB		No-EPA	Sociedad Española de Neumología	ASMATAB. Frecuencia y características diferenciales del asma en el tabaquismo	NOT-DOC	A	
								NUEVO		
		108-2020	CHI-BEC-2020-01	CHI-BEC-2020-01	EPA-SP	Chiesi España S.A.U	Estudio observacional prospectivo para evaluar el efecto de la triple terapia fija extrafina en un solo inhalador sobre el control de los síntomas y la adherencia al tratamiento en pacientes con EPOC moderada o grave en condiciones de práctica clínica habitual.	2 NOT-DOC	NOFAV	
								IF		
Neurología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		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	IFR	C	
								NOT-DOC		
								2 IA	A	
			SAN-ALE-2015-03	SAN-ALE-2015-03	EPA-SP	Sanofi-aventis	Estudio observacional, no intervencionista para evaluar la calidad de vida en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente tratados con alemtuzumab (lemtrada®) en condiciones de práctica clínica habitual. Estudio LEMVIDA	NOT-DOC		
		021-2021	ISQ-MC-B004	LIL-GAL-2020-01	EPA-SP	Eli Lilly and Company	Tratamiento preventivo de la jaqueca (migraña): desenlaces de los pacientes en sistemas sanitarios del mundo real (preventive Treatment of migraine: Outcome for Patients in real world Healthcare Systems, TRIUMPH).Estudio TRIUMPH	NUEVO	A	
							ENMIENDA			

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid19
Neurología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	016-2019	CBAF312AES01	NOV-ESM-2019-01	EPA-OD	Novartis Farmacéutica SA	Estudio observacional transversal con recogida de datos retrospectivos para valorar el impacto económico de la Esclerosis Múltiple Secundario Progresiva. Estudio DISCOVER.	IFR	A	
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		BAY-RAD-2015-01	BAY-RAD-2015-01	EPA-LA	Bayer Hispania	Estudio no intervencionista para la evaluación a largo plazo de la seguridad del agente emisor de partículas alfa Radio-223 en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC). REASSURE	IA	A	
		003-2017	CA209-234	BMS-NIV-2016-01	EPA-LA	Bristol Myers Squibb	Patrón de uso y seguridad/efectividad de nivolumab en la práctica oncológica rutinaria	IA	C	
		036-2017	CAVIDIOM	ANG-ANA-2017-01	EPA-SP	Angelini Farmacéutica S.A.	Estudio de calidad de vida en pacientes con dolor irruptivo oncológico atendidos en los servicios de Oncología Médica.	IFR	C	
		048-2021	GG-TIN-2017-01		No-EPA	Grupo Español de Investigación en Neurooncología y Grupo Español de Tumores Huérfanos e Infrecuentes	Estudio epidemiológico observacional descriptivo sobre los tumores infrecuentes del sistema nervioso central.	NOT-DOC	A	
		049-2020	GEM-1901	GEM-DAB-2019-01	EPA-OD	Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma (GEM)	DESCRIBE-AD: Retrospective study of adjuvant dabrafenib and trametinib combination in patients with resected melanoma in Spain	IFR IA		
		054-2021	PALBOSPAIN	FIB-PAL-2020-01	EPA-OD	Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Clínico San Carlos	Análisis, observacional del tratamiento con palbociclib en pacientes con cáncer de mama avanzado localmente avanzado o metastásico rh+/her2- en primera línea de tratamiento dentro de práctica clínica habitual.	NOT-DOC NUEVO	A	

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid19
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	055-2019	IPS-LAN-2018-01	IPS-LAN-2018-01	EPA-SP	Ipsen-Pharma S.A.	Efectividad de la dosis de 120 mg de lanreotida en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEP) localmente avanzados o metastásicos en la práctica clínica habitual.	IA	C	
								NOT-DOC		
		059-2018	GEM-1801	GEM-IPI-2018-01	EPA-SP	GEM: Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma	Estudio observacional descriptivo sobre las características y evolución del melanoma avanzado y metastásico en España.	2 NOT-DOC	AN	
								IA		
		064-2018	SEOM-TESEO-2017-01	SEO-ANT-2017-01	EPA-SP	Grupo de trabajo Trombosis y Cáncer de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)	Estudio epidemiológico observacional descriptivo sobre la trombosis asociada al cáncer: Registro de Trombosis y Neoplasias de la SEOM. Estudio TESEO	IA	A	
		078-2021	21749	BAY-REG-2020-01	EPA-OD	Bayer Hispania	Estudio RE-SEARCH: pautas de dosificación con regorafenib en la práctica clínica en España: un estudio retrospectivo	NUEVO	A	
								NOT-DOC		
084-2019	20180020	AMG-TRA-2019-01	EPA-SP	AMGEN	GARDENIA: Estudio observacional multinacional de revisión en serie de historias clínicas sobre el uso de KANJINTI en Europa.	IFR	A			
085-2018	ML40141	ROC-AOC-2018-01	EPA-OD	Roche Farma S.A.	Estudio observacional retrospectivo para evaluar las estrategias de tratamiento en práctica clínica y la evolución clínica en pacientes con cáncer de ovario avanzado en España: Estudio OVOC (evaluación objetiva del cáncer de ovario)	IFR	C			
						NOT-DOC				

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	087-2020	ML42314	ROC-ATE-2020-01	EPA-OD	Roche Farma S.A.	Resultados de Supervivencia y Seguridad en Vida Real de una Cohorte Española con Atezolizumab en Cáncer de Pulmón no Microcítico Localmente Avanzado o Metastásico - Estudio TRACKER	NOT-DOC	C	
		090-2019	SOGUG-2017-A-IEC(REN)-7	SOG-CAB-2019-02	EPA-SP	SOGUG (Grupo Español de Oncología Genitourinaria)	Estudio de la eficacia y seguridad del tratamiento con cabozantinib en pacientes con carcinoma de células reanales (CCR) avanzado dentro del programa español de uso compasivo y en condiciones de práctica clínica real.	IA ENMIENDA	A	
		094-2018	MO40653	ROC-ATE-2018-01	EPA-SP	Roche Farma S.A.	Estudio no intervencional, multicéntrico y de varias cohortes para investigar los resultados y la seguridad del tratamiento con atezolizumab	IA ENMIENDA	A	
		103-2021	GEM-2002		EOM	Grupo Español Multidisciplinar de Melanoma (GEM)	Encorafenib más binimetinib en pacientes con melanoma BRAFV600 mutado localmente avanzado, irreseccable o metastásico tratado en la vida real en España: un estudio multicéntrico, retrospectivo y no intervencionista	NOT-DOC NUEVO	A	
Reumatología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	073-2018	GPI5-501	HEX-ETA-2017-01	EPA-SP	Hexal AG	Estudio observacional de cohortes multicéntrico y prospectivo para evaluar la seguridad y efectividad en la práctica clínica real de Erelzi, un biosimilar de etanercept. Estudio COMPACT	IFR	C	
		108-2018	CEL-APR-2018-01	CEL-APR-2018-01	EPA-SP	Celgene, S.L. Unipersonal	Práctica clínica habitual en España: evaluación del uso de apremilast en pacientes con artritis psoriásica, sin exposición previa a tratamientos biológicos. Estudio PREVAIL	IA 2 NOT-DOC	C	

Servicio	Centro	ID	Código	Código AEMPS	Tipo	Promotor	Título	doc	E	covid <sub>19</sub>
----------	--------	----	--------	--------------	------	----------	--------	-----	---	---------------------

Reumatología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	110-2021	UPHOLD	ABB-UPA-2020-01	EPA-AS	AbbVie Farmaceutica S.L.U.	Pautas de tratamiento con upadacitinib, consecución de los objetivos terapéuticos y mantenimiento de la respuesta en pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave en la práctica real	NUEVO	A	
								NOT-DOC		
Urología	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	091-2019	212082PCR4058		No-EPA	Janssen-Cilag	Estudio observacional sobre el manejo en la práctica clínica del cáncer de próstata resistente a la castración con estatus metastásico desconocido: Estudio Afrodita	2 NOT-DOC	A	

## OTROS ESTUDIO OBSERVACIONALES

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid19
I 12	Área de Salud (todas)	032-2019	IMPACTE	Investigador principal	Calidad asistencial y resultados en salud de las patologías tiempo-dependientes atendidas por servicios de emergencias extrahospitalarias.	NOT-DOC	A	
Atención Primaria	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	016-2021	COVIDPAP	Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria	ESTUDIO COVIDPAP: Características clínicas de la COVID-19 desde la perspectiva de la pediatría de Atención Primaria.	NUEVO	A	*
	NUEVO							
Atención Primaria	Área de Salud de Cáceres	089-2021	SEM_RAC_2021	Fundación SEMERGEN	Registro en anticoagulación oral de vida real en pacientes con fibrilación auricular en atención primaria.	NOT-DOC	A	
						NUEVO		
						ENMIENDA		
Cardiología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	028-2021		Investigador principal	Beneficio clínico de la estrategia Triage-HF Plus dentro del protocolo de seguimiento de una Unidad de Insuficiencia Cardíaca.	NOT-DOC	A	
						NUEVO		
		105-2021	Sociedad Española de Cardiología	Registro español de estimulación cardíaca fisiológica	NOT-DOC	A		
					NUEVO			
CICAB	Área de Salud (todas)	052-2021	MEDEA	Investigador principal	Evaluación de la implementación del Programa de Farmacogenética y Medicina Personalizada "MedeA" en el Servicio Extremeño de Salud	NUEVO	A	
						5 NOT-DOC		
						4 ENMIENDA		
Cirugía General	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	062-2021	MANCTRA-I	Investigador principal	Cumplimiento de las guías clínicas basadas en la evidencia en el manejo de la pancreatitis biliar aguda	NUEVO	A	
Cirugía Plástica	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	114-2021		Investigador principal	Vitamina D y cáncer de piel no melanoma	NOT-DOC	A	
						NUEVO		
Endocrinología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	040-2021		Investigador principal	Calidad de vida en diabetes tipo I con sistemas de asa cerrada	NUEVO	A	
						ACLARACIONES		
Ginecología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	104-2021	VULMAG	Investigador principal	Estudio de biopsia selectiva de ganglio centinela en cáncer de vulva mediante localización magnética con Sentimagtrace	2 NOT-DOC	A	
						NUEVO		

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid19
Inmunología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	060-2021	CFI-001	Catalyst Bioscienses, Inc.	Estudio de cribado para identificar a pacientes con deficiencias del factor I del complemento	2 NOT-DOC	A	
						NUEVO		
		ENMIENDA						
		077-2021	CFI-002	Catalyst Bioscienses, Inc.	Estudio de la evolución natural para evaluar los desenlaces clínicos de pacientes con una enfermedad mediada por una deficiencia del factor I del complemento.	2 NOT-DOC	C	
NUEVO								
ACLARACIONES								
Medicina Interna	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	063-2021		Investigador principal	Proyecto de estudio de la utilidad del strain de aurícula izquierda como predictor del éxito de la cardioversión eléctrica electiva en la fibrilación auricular.	2 NOT-DOC	A	
						NUEVO		
						ACLARACIONES		
Nefrología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		Estudio DiPPI	Investigador principal	Estudio DiPPI. Evaluación de la seguridad y efectividad de la hemodiálisis progresiva en pacientes incidentes	5 ENMIENDA	A	
						2 IA		
Neonatología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	021-2018	INBERBAC-Neo	Investigador principal	Evaluación de una intervención basada en la evidencia para reducir la bacteriemia asociada a catéter vascular central en recién nacidos de muy bajo peso	NOT-DOC	A	
Neumología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		ADVENT-HF	Canadian Institutes of Health Research	Estudio aleatorio multicéntrico para evaluar los efectos de la Servoventilación adaptativa (ASV, por sus siglas en inglés) sobre la supervivencia y la frecuencia de las hospitalizaciones por problemas cardiovasculares (CV) en pacientes con insuficiencia	2 NOT-DOC	A	
		107-2021	AFLO-2021-01	Investigador principal	Estudio observacional de corte transversal para evaluar la satisfacción del paciente y fiabilidad del tratamiento con cistina para la deshabituación tabáquica. Estudio DESTINA	NOT-DOC	A	
						NUEVO		

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid19
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres		BIG 14-01	SOLTI: Grupo Español de Quimioterapia Intensiva en Tumores Sólidos	Investigación de las alteraciones moleculares en el cáncer de mama metastásico. Estudio AURORA	4 NOT-DOC	A	
Traumatología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	007-2021	PIPPAS	Investigador principal	Estudio epidemiológico, de morbimortalidad, de análisis terapéutico y clínico funcional, a un año de evolución, del tratamiento en las fractura periprotésicas y peri-im-plante: estudio prospectivo longitudinal multicéntrico.	NUEVO	A	

### ESTUDIO OBSERVACIONAL CON PRODUCTO SANITARIO

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid19
Neurología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	031-2020	CBAF312AES03	Novartis Farmacéutica SA	Estudio observacional, transversal, no-intervencionista y multicéntrico para la caracterización de la marcha en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente y Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva medida por el sistema de sensores integrados	IFR	A	
Traumatología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	005-2020	CR11-003	Exactech, Inc	Recogida de datos global post comercialización para valorar los sistemas de reemplazo de cadera de Exactech	NOT-DOC ENMIENDA	A	

## PI

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid19
Centro de Diálisis	Área de Salud de Plasencia	104-2019	CONVICE	Investigador principal	Estudio internacional multicéntrico, prospectivo, aleatorizado y controlado para comparar la hemodiafiltración (HDF) en dosis altas frente a la hemodiálisis de alto flujo convencional (HD)	IA	A	
						2 NOT-DOC		
						IF		
Digestivo	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	027-2021		Investigador principal	Estudio de las acciones de los exosomas en la fisiología de las células estrelladas pancreáticas y su interacción con las células acinares y las células tumorales del páncreas (PaCaSCEV)	NOT-DOC	A	
						NUEVO		
Inmunología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	096-2020		Investigador principal	Análisis de ligandos para SARS-CoV-2 en subpoblaciones linfocitarias con aplicación para el estadiaje de la enfermedad y la estratificación de pacientes	ENMIENDA	A	
Neumología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	102-2019	Postacute-Pick-2020_FIS	Investigador principal	Mid-term effectiveness of Positive Airway Pressure in OHS after an acute-on-chronic hypercapnic respiratory failure. Post-acute Pickwick study (Efectividad a medio y largo plazo de la presión positiva en las vías aéreas en el síndrome de hipoventilación-o	ENMIENDA	A	

## PUBLICACIÓN

Servicio	Centro	ID	Código	Promotor	Título	doc	E	covid19
Prevención de Riesgos Laborales	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	030-2021		Investigador principal	Efectos adversos relacionados con el uso prolongado de protección respiratoria (mascarillas) durante la pandemia de COVID-19 en trabajadores del ámbito sanitario.	NUEVO	A	

## TRABAJOS DEL ÁMBITO EDUCATIVO

Servicio	Centro	ID	Titulo	Tipo	doc	covid <sub>19</sub>
Atención Primaria	Área de Salud de Cáceres	019-2021	Reacciones adversas tras la vacunación contra el Covid 19.	Proyecto de TG/TFM	NUEVO	*
Medicina Interna	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	043-2021	Influencia de los anticuerpos anticardiolipina en la aparición de eventos cardiovasculares recurrentes.	Proyecto de TD	NUEVO	
	Hospital Virgen del Puerto de Plasencia	049-2021	Presión arterial y recurrencias de eventos vasculares IP: Guillermo García Escudero		Proyecto de TD	NUEVO
Inmunología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	053-2021	Valoración de IL-10 e IL-21 en pacientes con Déficit Selectivo de IgA. .	Proyecto de TD	NUEVO	
Cardiología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	047-2021	Asociación de aterosclerosis subclínica valorada por ecografía carotídea de alta resolución con los principales índices antropométricos	Proyecto de TD	NOT-DOC	
					ACLARACIONES	
					NUEVO	
Atención Primaria	Área de Salud de Navalmoral de la Mata	061-2021	Papel de nuevos mediadores inflamatorios y antiinflamatorios en el daño vascular asociado a Hipertensión Arterial..	Proyecto de TD	NUEVO	
Medicina Preventiva y Salud Pública	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	032-2021	Factores asociados a la infección por microorganismos multirresistentes en la población sociosanitaria.	Proyecto de TD	NUEVO	
Oncología	Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres	099-2021	Impacto de la secuenciación masiva en el diagnóstico del síndrome de cáncer de mama y ovario hereditario en población extremeña	Proyecto de TD	NOT-DOC	
					NUEVO	

