

## MEMORIA DE ACTIVIDAD 2024

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

enero 2025

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 2024**
- 10. Anexos**
  - 10.1. Composición**
  - 10.2. Calendario de reuniones**
  - 10.3. Bases de datos**
  - 10.4. Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales**

## 1. Introducción

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

La preocupación por el respeto de los principios éticos surge a raíz de la trágica experiencia del régimen nazi del III Reich, durante el cual se realizaron numerosos experimentos criminales con humanos (prisioneros de guerra y civiles), sin ningún control y con total vulneración de los derechos fundamentales de la persona y en contra de su dignidad. Esto 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 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 fue hasta junio de 1964 cuando la Asamblea Médica Mundial, organismo gubernamental, formula la conocida **Declaración de Helsinki** en su primera versión (revisada en varias ocasiones hasta llegar a la versión actual, de 2024), 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. En la versión más reciente (2013), se cita 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 documento de características similares a la Declaración de Helsinki, la **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**, de la CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*), que formula los postulados éticos que debe regir la investigación con humanos. La primera versión de estas recomendaciones es de 1982 y en ella se establecen aquellos principios éticos universales que deben seguir en las investigaciones biomédica, haciendo hincapié en la aplicación de dichos principios en entornos de bajos recursos. Estas pautas se modificaron y/o ampliaron a lo largo de los años para adaptarse a las nuevas circunstancias, hasta llegar a las recomendaciones del año 2016.

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 1997), con carácter vinculante para los estados miembros, que no solo hace referencia al campo de la experimentación científica con humanos, sino que se extiende a todos los aspectos de la práctica clínica. 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.

En España, la aprobación de **la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica** introdujo cambios en la ética de la investigación en seres humanos, incluyendo el requisito del consentimiento informado de los participantes en una investigación. Por otro lado, también se añade la obligatoriedad de un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación. Por este motivo se crearon los Comités Éticos de la Investigación (CEI), para regular la dignidad e identidad humana y los derechos de los participantes en una investigación biomédica.

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 del Parlamento Europeo y del Consejo y desarrollar aquellos aspectos que el reglamento deja a la legislación nacional, entre ellos los Comités de Ética de la Investigación. En este aspecto, se introducen novedades, empezando por la propia diferenciación entre los Comités de Ética de la Investigación y los Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y los requisitos para pasar de ser CEI a CEIm. Este Real Decreto define dentro de los CEI el subgrupo de CEIm, otorgando a estos últimos la responsabilidad adicional de evaluar los estudios clínicos con medicamentos y/o productos sanitarios. Mencionar que en este real decreto se reconoce 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 son fundamentales en cualquier proyecto de investigación que implique personas, al garantizar que la aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales se realiza correctamente. El objetivo de los CEI es dar protección y promover los derechos de los sujetos de investigación y de las comunidades donde ésta se realiza.

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.

La composición de los CEIm será la prevista en el artículo 4.1 para los CEI, con la exigencia añadida de que, al menos, uno de los cuatro miembros que ostenten la titulación en Medicina y Cirugía sea especialista en Farmacología Clínica. Obligatoriamente un miembro será perteneciente al Comité de Ética Asistencial del centro sanitario o, en su caso, del Área de Salud correspondiente, el cual será nombrado a propuesta de aquél.

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 denominaba 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 con el 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.

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, 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.

#### 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. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos clínicos y emitir el dictamen correspondiente.
2. Evaluar las modificaciones relevantes de los ensayos clínicos autorizados y emitir el dictamen correspondiente.
3. Realizar un seguimiento anual de los ensayos clínicos para los que haya emitido el dictamen favorable correspondiente, desde su inicio hasta la recepción del informe final de resultados.
4. Elaborar un informe final de la actividad anual desarrollada, que se hace llegar a todos los profesionales sanitarios de la provincia.
5. Presentar e informar de su actividad y fines a los profesionales de la provincia.

Además de lo reseñado, lleva a cabo las evaluaciones de cualquier tipo de estudio (observacional, tesis doctoral, trabajos de fin de grado y fin de máster, proyecto de investigación) que se le presenten, previo a su inicio, y que utilicen 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 vigentes.

En el año 2024 se han actualizado los anexos propios de cada estudio y se han incorporado los requisitos para la evaluación de dichos estudios por nuestro Comité.

## 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. 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).

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 2024, el CEIm de la provincia de Cáceres ha modificado su Secretaría Técnica y se han incorporado nuevos miembros, en el Anexo II, se muestra la composición del Comité.

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

Desde final del año 2019, estamos ubicados en la planta baja del Hospital San Pedro de Alcántara, dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres.

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 recopilan todos los datos de los expedientes que se custodian en la sede de la Secretaría del CEIm identificado con su número de registro de entrada al CEIm. Además, se actualiza mensualmente la Base de datos del área de salud de Cáceres, registrando en ella tanto los ensayos clínicos con medicamentos como los estudios observacionales aprobados en las reuniones mensuales del Comité.

La secretaria técnica 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

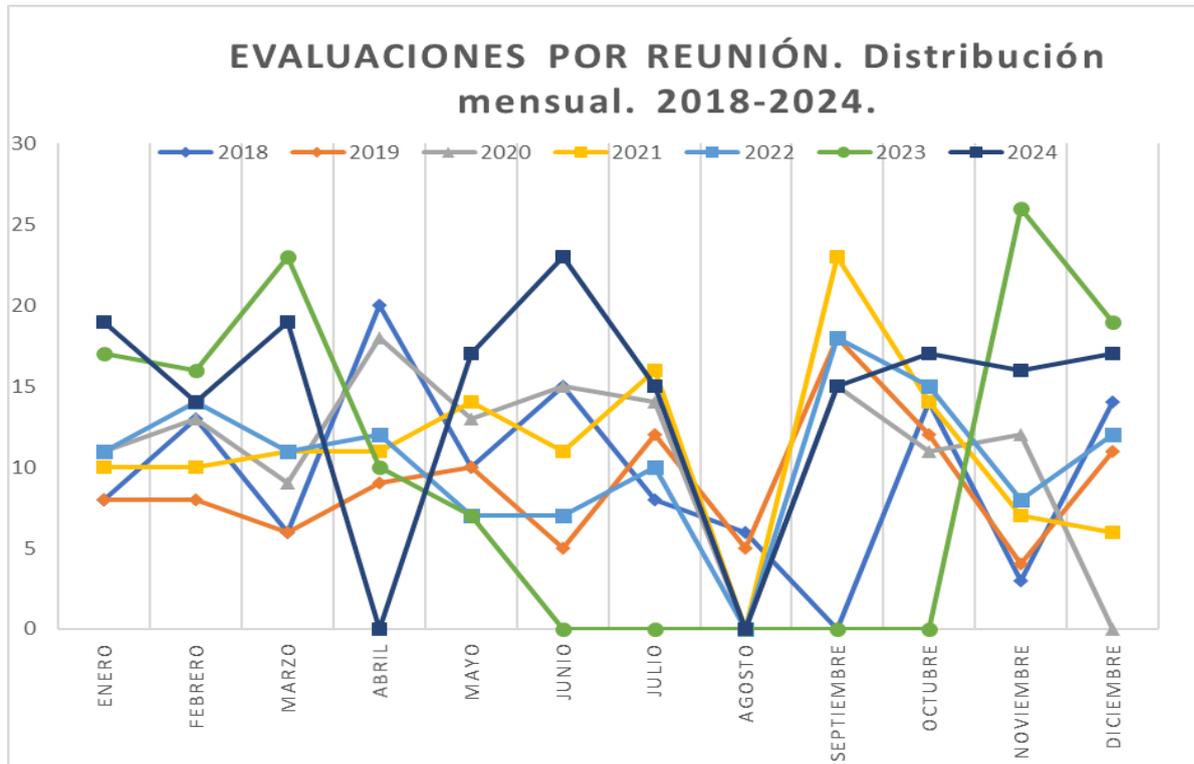
correcta aplicación de los principios éticos, metodológicos y legales de los estudios de investigación.

## 7. Reuniones

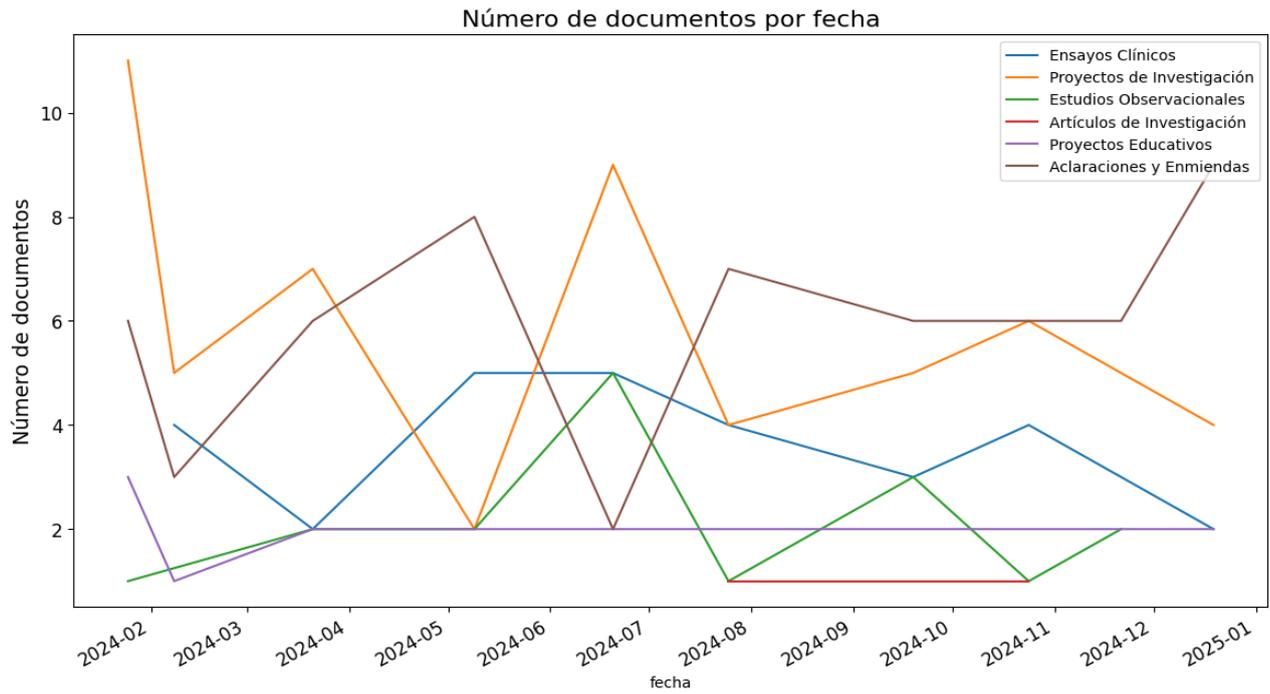
Las reuniones, siguiendo lo recogido en los Procedimientos Normalizados de Trabajo, se celebran con periodicidad mensual y las extraordinarias cuando la premura del estudio lo requiere. En el año 2024 se han celebrado un total de 10 reuniones plenarias.

| Fecha      | Tipo           | Acta    |
|------------|----------------|---------|
| 25/01/2024 | ordinaria      | 01-2024 |
| 08/02/2024 | extraordinaria | 02-2024 |
| 21/03/2024 | ordinaria      | 03-2024 |
| 09/05/2024 | extraordinaria | 04-2024 |
| 20/06/2024 | ordinaria      | 05-2024 |
| 25/07/2024 | ordinaria      | 06-2024 |
| 19/09/2024 | ordinaria      | 07-2024 |
| 24/10/2024 | ordinaria      | 08-2024 |
| 21/11/2024 | ordinaria      | 09-2024 |
| 19/12/2024 | ordinaria      | 10-2024 |

La distribución temporal por reuniones mensuales del número de evaluaciones realizadas (ensayos clínicos, estudios observacionales, proyectos de investigación, proyectos educativos y enmiendas) de los últimos años se muestra en siguiente figura.



El número de documentos evaluados en cada una de las reuniones mensuales del Comité viene representado en el siguiente gráfico.





## 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>

## 9. Actividad evaluadora

En el año 2024 se ha evaluado en el CEIm de Cáceres un total de 232 documentos relacionados con la investigación clínica, correspondientes a 120 estudios diferentes, que incluye ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios, estudios observacionales con medicamentos, proyectos de investigación, proyectos educativos (tesis doctorales, trabajos fin de grado, fin de máster, fin de residencia) y artículos científicos, de los que se acompaña una relación detallada.

La documentación tramitada está referida la evaluación de un total de 32 ensayos clínicos, 17 estudios observacionales, 56 proyectos de investigación y otro tipo de estudios con productos sanitarios y 12 proyectos, de los cuales tienen como objetivo el desarrollo de trabajos de investigación de carácter docente, como son tesis doctorales, trabajos fin de grado, trabajos fin de residencia y trabajos fin de máster.

Tabla 1. Actividad del CEIm. Documentación gestionada por tipo de estudio. Año 2024.

| Tipo de estudio                    | Nuevos | Aclaraciones | Enmiendas | Notificaciones | Total |
|------------------------------------|--------|--------------|-----------|----------------|-------|
| Ensayos clínicos con medicamentos  | 32     | 1            | 19        | 20             | 72    |
| Estudios observacionales           | 17     |              | 14        | 28             | 59    |
| Proyectos con productos sanitarios | 3      |              |           |                | 3     |
| Proyectos de investigación         | 53     | 15           | 8         | 5              | 81    |
| Educativos: TFM/TFG/TFR/TD         | 12     | 2            |           |                | 14    |
| Artículos científicos              | 3      |              |           |                | 3     |
| Total                              | 120    | 18           | 41        | 53             | 232   |

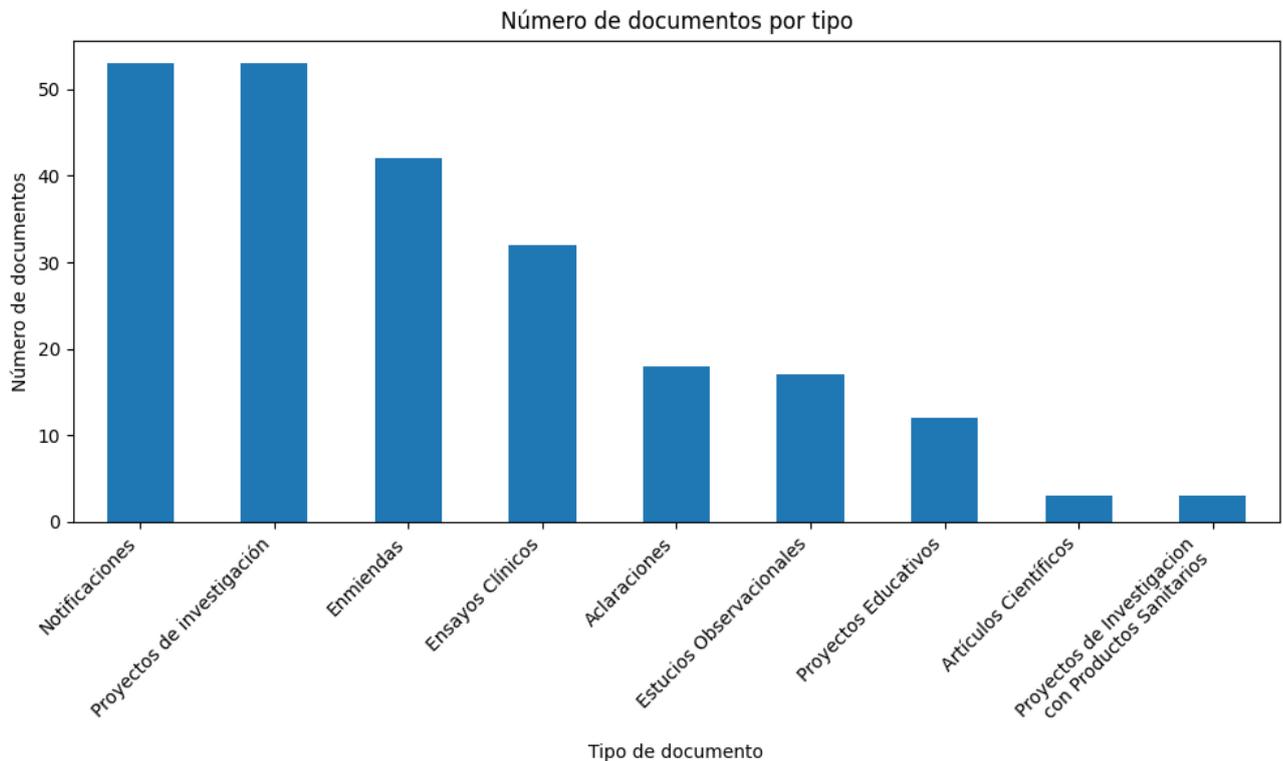


Tabla 2. Actividad del CEIm. **Ensayos clínicos con medicamentos.** Documentación gestionada por fase. Año 2024.

| Fase de EECC | Nuevos | Enmiendas | Notificaciones | Total |
|--------------|--------|-----------|----------------|-------|
| Fase I       | 5      |           |                | 5     |
| Fase I/II    | 1      | 1         | 3              | 5     |
| Fase I/IIa   | 1      |           |                | 1     |
| Fase Ib/II   | 1      | 1         |                | 2     |
| Fase II      | 8      | 6         | 10             | 24    |
| Fase III     | 14     | 10        | 6              | 30    |
| Fase IV      | 2      | 1         | 1              | 4     |
| Total        | 32     | 19        | 20             | 71    |

Tabla 3. Actividad del CEIm. **Ensayos clínicos con medicamentos.** Documentación gestionada por especialidad. Año 2024.

| Especialidad | Nuevos | Enmiendas | Total |
|--------------|--------|-----------|-------|
| Cardiología  | 1      | 1         | 2     |
| Digestivo    | 1      |           | 1     |
| Hematología  | 15     | 8         | 23    |
| Nefrología   | 1      |           | 1     |
| Neumología   | 1      |           | 1     |
| Neurología   | 1      |           | 1     |
| Oncología    | 12     | 10        | 22    |
| Total        | 32     | 19        | 51    |

Tabla 4. Actividad del CEIm. Documentación gestionada por especialidad y tipos de estudios. Año 2024.

| Especialidad              | Tipos de estudios |                          |                            |                      |                       |           |       |
|---------------------------|-------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------|-----------|-------|
|                           | Ensayos clínicos  | Estudios observacionales | Proyectos de investigación | Proyectos educativos | Artículos científicos | Enmiendas | Total |
| Alergología               |                   | 2                        |                            |                      |                       |           | 2     |
| Anestesiología            |                   |                          | 1                          |                      |                       |           | 1     |
| Atención primaria         |                   | 1                        | 3                          |                      |                       | 2         | 6     |
| Cardiología               | 1                 | 1                        | 4                          |                      |                       |           | 6     |
| Digestivo                 | 1                 |                          | 4                          |                      |                       |           | 5     |
| Endocrinología            |                   |                          | 3                          |                      |                       | 1         | 4     |
| Enfermería                |                   |                          | 3                          | 3                    |                       | 1         | 7     |
| Farmacia A. P             |                   |                          |                            |                      | 1                     | 6         | 7     |
| Geriatría                 |                   |                          | 1                          | 1                    |                       |           | 2     |
| Hematología               | 15                | 5                        | 4                          |                      |                       | 8         | 32    |
| Inmunología               |                   |                          | 1                          |                      |                       |           | 1     |
| Medicina interna          |                   | 2                        | 3                          | 3                    |                       |           | 8     |
| Microbiología             |                   | 1                        | 2                          |                      |                       |           | 3     |
| Nefrología                | 1                 |                          | 2                          |                      |                       |           | 3     |
| Neumología                | 1                 | 1                        | 6                          |                      |                       | 4         | 12    |
| Neurología                | 1                 | 1                        | 3                          | 4                    |                       | 1         | 10    |
| Obstetricia y ginecología |                   | 1                        |                            |                      |                       |           | 1     |
| Oftalmología              |                   |                          | 1                          |                      |                       |           | 1     |
| Oncología                 | 12                | 2                        | 12                         |                      | 1                     | 18        | 45    |
| Pediatría                 |                   |                          | 3                          |                      | 1                     | 1         | 5     |
| Reumatología              |                   |                          |                            | 1                    |                       |           | 1     |
| Total                     | 32                | 17                       | 56                         | 12                   | 3                     | 42        | 162   |

Es igualmente deseo de los miembros de este CEIm, no sólo hacer partícipe a todos los profesionales de las actividades llevadas a cabo durante el año 2024, si no, transmitirles nuestro deseo de colaboración.

Fdo. D. Luis Palomo Cobos  
Presidente del CEIm de Cáceres

Fdo. Dña. Tamara Iglesias Martín  
Secretaria técnica del CEIm de Cáceres

## ANEXO I. Composición del Comité

|   |  |
|---|--|
| D. Luis Miguel Palomo Cobos (presidente)            | Médico de Atención Primaria. Centro de Salud Zona Centro del Área de Salud de Cáceres                    |
| D. José Carlos Domínguez Rodríguez (vicepresidente) | Farmacéutico de Atención Primaria del Área de Salud de Coria   |
| D. Antonio Barrera Martín-Merás                     | Médico. Coordinador de Calidad del Área de Salud de Cáceres  |
| Dña. Nuria Mateos Iglesias                          | Médico. Coordinadora de Formación del Área de Salud de Cáceres   |
| D. José Zamorano Quirantes                          | Facultativo Especialista en Inmunología. Unidad e 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                                    |
| D. Ángel Collado Garzón                             | Grupo de Gestión. Técnico Jurídico. Gerencia de Área de Salud de Cáceres                                 |
| Dña. Tamara Iglesias Martín                         | Secretaria técnica del CEIm. Farmacéutica. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres                |
| Dña. Clara Ceballos Antolín                         | Miembro lego. Asociación de Consumidores y representante de los usuarios de Extremadura                  |
| D. Fidel López Espuela                              | Doctor en Enfermería. Facultad de Enfermería y Terapia Ocupacional. Universidad de Extremadura           |
| Dña. Ana Teresa Domínguez Martín                    | Enfermera. Supervisora de Área Funcional de Calidad, Docencia e Investigación. Área de Salud de Cáceres. |
| Dña. Emilia Pardal de la Mano                       | Facultativo especialista en Hematología. Hospital Virgen del Puerto. Plasencia                           |
| D. Fernando Carnicero González                      | Facultativo especialista en Hematología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres                  |
| D. Pablo Ayala de Miguel                            | Facultativo especialista en Oncología. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres                    |
| Dña. Laura Lourdes Poyatos Ruiz                     | Farmacéutica. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres   |
| Dña. Azucena Cabello Bravo                          | Farmacéutica. Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres   |



## ANEXO II. Calendario de reuniones



### Calendario de reuniones del CEIm 2024

**Festivos nacionales**  
**Festivos regionales**  
**Festivos locales**  
**Reuniones CEIm**

**1 enero: Año Nuevo**  
**6 enero: Epifanía del Señor**  
**13 febrero: Martes de Carnaval**  
**28 marzo: Jueves Santo**  
**29 marzo: Viernes Santo**  
**23 abril: San Jorge**  
**1 mayo: Fiesta del trabajo**

**31 mayo: Fiestas de San Fernando**  
**15 agosto: Asunción de la Virgen**  
**12 octubre: Hispanidad**  
**1 noviembre: Todos los Santos**  
**6 diciembre: Día de la Constitución**  
**9 diciembre: Día de la Inmaculada (se traslada al lunes 9)**  
**25 diciembre: Día de Navidad**



## ANEXO III. Bases de datos

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

TODOS LOS ESTUDIOS

ESTUDIOS ABIERTOS

Et

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos  
Hospital Universitario San Pedro de Alcántara  
Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres  
Avda. Pablo Naranjo, s/n. 10003-CÁ CERES  
Teléfono: 927256814 (Ext. 56814)  
email: ceic.caceres@salud.junta.es

CEIm Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres



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

PROVINCIA

Título

#####

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

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

CÓD. PROMOTOR:  Cód. AEMPS:  Nº EU-PAS:  CTIS  EU Clinical Trial Number (CTIS):

CDD\_isrct:  Nº EUDRACT:  ID\_ClinicalTrials:  Código

Investigador

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

Farmaco  Enfermedad

Promotor  Contacto:  email:

Dirección:  localidad:  teléfono:

Monitor  Aseguradora  Factura  Contrato  Fundesalud

**Seguimiento anuales**

|                   |      |      |      |      |
|-------------------|------|------|------|------|
|                   | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
| SOLICITAR en 2021 |      |      |      |      |
| SOLICITADO        |      |      |      |      |
| APORTADO          |      |      |      |      |
| ESTADO            |      |      |      |      |

web del CEIm

REEC  Clinical Trials

**Expurgue**

2019  2021  2023

2020  2022  2024

**Publicado**

Publicación científica:  **Importe x paciente:** 0,00 €

**Evaluado**  EXPURGADO   REVISADO  centro Fecha activo:   CERRADO Fecha cierre:

**Nº pacientes x centro**

|                |                      |                   |                      |              |                      |
|----------------|----------------------|-------------------|----------------------|--------------|----------------------|
| comprometidos: | <input type="text"/> | fallos selección: | <input type="text"/> | completados: | <input type="text"/> |
| seleccionados: | <input type="text"/> | incluidos:        | <input type="text"/> | retiradas:   | <input type="text"/> |

| Registro | Concepto | Evaluación | Aprobación | Versión | Alegaciones | Aceptado                 | Denegado                 |
|----------|----------|------------|------------|---------|-------------|--------------------------|--------------------------|
| *        |          |            |            |         |             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Registro: 1 de 1 Sin filtro Buscar

Buscar

buscar en areasaludcaceres.

## Registro de Estudios de Investigación

**Tipo de estudio:**

**Título:**

**Area terapéutica:**

**Centros:**

**Enfermedad investigada:**

**Estado:**

BUSCAR

## ANEXO IV. Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales

Se presenta la relación de ensayos clínicos y estudios observacionales que se han gestionado en el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres, a lo largo del año 2024.

En ella aparece ordenada por tipo de estudio y servicio hospitalario, la información de cada uno de los estudios junto con 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).

### Ensayos clínicos

Se incluyen los ensayos clínicos con medicamentos que han sido evaluados 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

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 con medicamentos de uso humano.

ENSAYOS CLÍNICOS

| Servicio    | Centro                           | ID       | Código          | Nº EudraCT        | Fase  | Promotor                            | Título  | E |
|-------------|----------------------------------|----------|-----------------|-------------------|-------|-------------------------------------|---|---|
| Hematología | Complejo Hospitalario de Cáceres | 061-2024 | XPORT-MF-044    | 2024-511309-47-00 | II    | Karyopharm Therapeutics.            | Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con Selinexor en pacientes con mielofibrosis sin tratamiento previo con un inhibidor de JAK y trombocitopenia moderada.  | A |
|             |                                  | 051-2024 | BGB-11417-105   | 2021-003614-39    | Ib-II | BeiGene, Ltd.                       | Estudio de fase 1b/2 de aumento progresivo de la dosis y ampliación de cohortes para determinar la seguridad y eficacia de BGB-11417 como monoterapia, en combinación con dexametasona, dexametasona/carfilzomib, dexametasona/daratumumab y dexametasona/pomalidomida en pacientes con mieloma múltiple en recaída/resistente y t (11;14).   | A |
|             |                                  | 005-2024 | 64407564MMY3009 | 2022-502446-27    | III   | Janssen Research & Development, LLC | Estudio aleatorizado de fase III que compara talquetamab en combinación con pomalidomida (Tal-P), talquetamab en combinación con teclistamab (Tal-Tec) y, a elección del investigador, elotuzumab, pomalidomida y dexametasona (EPd) o pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PVD) en participantes con mieloma en recaída o refractario que han recibido de 1 a 4 líneas de terapias previas, incluidos un anticuerpo anti-CD38 y lenalidomida | A |
|             |                                  | 014-2024 | SGR-2921-101    | 2023-507321-42-00 | I     | Schrödinger, Inc.                   | Estudio de fase 1, primer ensayo en humanos, de SGR-2921 en monoterapia con escalada de dosis en sujetos con leucemia mieloide aguda recaída/refractaria o con síndrome mielodisplásico.  | A |
|             |                                  | 043-2024 | XPORT-MF-034    | 2020-003883-19    | I/II  | Karyopharm Therapeutics Inc.        | Estudio en fase I/II para evaluar la eficacia y la seguridad del selinexor, un inhibidor selectivo de la exportación nuclear, en combinación con ruxolitinib en pacientes con mielofibrosis que no han recibido tratamiento previo.   | A |
|             |                                  | 070-2024 | CLN-049-002     | 2023-506572-27-00 | I     | Cullinan Florentine Corp.           | Estudio en fase I, abierto, de escalada y ampliación de la dosis de CLN-049 para el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) con enfermedad residual medible (EMR).   | A |
|             |                                  | 078-2024 | RIVER-52        | 2023-505910-10-00 | II    | Ryvu Therapeutics S.A.              | Ensayo clínico abierto y multicéntrico de RVU120 en pacientes con síndrome mielodisplásico de alto riesgo o leucemia mieloide aguda, recidivantes o resistentes, con o sin mutación de NPM1 (RIVER-52).   | A |
|             |                                  | 061-2024 | XPORT-MF-044    | 2024-511309-47-00 | II    | Karyopharm Therapeutics             | Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con Selinexor en pacientes con mielofibrosis sin tratamiento previo con un inhibidor de JAK y trombocitopenia moderada.  | A |
|             |                                  | 004-2024 | KRT-232-115     | 2023-504724-25-00 | III   | Kartos Therapeutics Inc.            | Estudio de adición de fase 3, aleatorizado y con enmascaramiento doble para evaluar la seguridad y eficacia de navtemadlina en comparación con las de un placebo cuando se añaden al tratamiento con ruxolitinib en pacientes con mielofibrosis que no han recibido tratamiento con inhibidores de la JAK y que han presentado una respuesta subóptima a ruxolitinib.   | A |
|             |                                  | 011-2024 | BYON4413.001    | 2023-507781-13-00 | I     | Byondis BV                          | Primer ensayo en seres humanos de aumento escalonado y ampliación de la dosis con el conjugado anticuerpo-fármaco BYON4413 para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la eficacia preliminar en pacientes con leucemia mieloide aguda recidivante/resistente o neoplasias mielodisplásicas.  | A |

|             |                                  |          |             |                   |     |                          |  |   |
|-------------|----------------------------------|----------|-------------|-------------------|-----|--------------------------|--|---|
| Hematología | Complejo Hospitalario de Cáceres | 038-2024 | M22-003     | 2023-506906-38-00 | III | AbbVie*Gen mab           | Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la seguridad y eficacia de epcoritamab + rituximab y lenalidomida (R2) en comparación con quimioinmunoterapia en linfoma folicular no tratado previamente (EPCORETMFL-2).   | A |
|             |                                  | 062-2024 | RIVER-81    | 2023-505911-19-00 | II  | Ryvu Therapeutics S. A   | Ensayo clínico abierto, multicéntrico y de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y eficacia clínica de RVU120 en combinación con venetoclax en participantes con leucemia mieloide aguda en los que fracasó el tratamiento previo con venetoclax y un agente hipometilante (RIVER-81). | A |
|             |                                  | 065-2024 | C1071007    | 2021-006052-14    | III | Pfizer Inc.              | Estudio en fase III aleatorizado y de dos grupos de elranatamab (PF- 06863135) frente a lenalidomida en pacientes con mieloma múltiple de diagnóstico reciente después de someterse a autotrasplante de células madre.   | A |
|             |                                  | 036-2024 | CA0731020   | 2023-510178-15    | III | Celgene Corporation.     | Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar la eficacia y la seguridad de Golcadomida más quimioterapia R-CHOP frente a placebo más quimioterapia R-CHOP en participantes con linfoma de células B grandes de alto riesgo no tratadopreviamente.                         | A |
|             |                                  | 086-2024 | X4P 001 110 | 2023-508482-32-00 | III | X4 Pharmaceutic als Inc. | Ensayo clínico fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico de mavorixafor en participantes con trastornos neutropénicos primarios congénitos y adquiridos autoinmunitarios e idiopáticos crónicos que están experimentando infecciones recurrentes y/o graves.                                 | A |

| Servicio    | Centro                           | ID       | Código        | Nº EudraCT        | Fase | Promotor | Título  | E |
|-------------|----------------------------------|----------|---------------|-------------------|------|----------|---|---|
| Cardiología | Complejo Hospitalario de Cáceres | 010-2023 | CTQJ230A12203 | 2022-502135-19-00 | II   | Novartis | Ensayo multicéntrico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que se evalúa el efecto de la disminución de la lipoproteína (A) con pelacarsén (TQJ230) en la progresión de la estenosis valvular aórtica calcificada. | A |

| Servicio  | Centro                           | ID       | Código        | Nº EudraCT        | Fase | Promotor  | Título  | E |
|-----------|----------------------------------|----------|---------------|-------------------|------|---|---|---|
| Digestivo | Complejo Hospitalario de Cáceres | 131-2024 | DILICORT-2024 | 2024-513004-33-00 | II   | Fundación Pública Andaluza Investigación de Málaga en Biomedicina y Salud (FIMABIS) | Estudio de fase II de prueba de concepto para evaluar la eficacia y seguridad de la prednisona en el tratamiento de la hepatotoxicidad idiosincrásica y sus vías mecanísticas mediante un análisis integrador: el ensayo clínico DILI-CORT. | A |



| Servicio  | Centro                           | ID       | Código           | Nº EudraCT        | Fase  | Promotor                              | Título  | E  |
|-----------|----------------------------------|----------|------------------|-------------------|-------|---------------------------------------|---|----|
| Oncología | Complejo Hospitalario de Cáceres | 010-2024 | D8535C00001      | 2023-504031-41-00 | III   | AstraZeneca AB                        | Estudio en fase III, abierto y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de camizestrant (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógenos por vía oral de última generación) frente a la hormonoterapia estándar (inhibidor de la aromataasa o tamoxifeno), como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama en fase temprana RE+/HER2- y un riesgo intermedio-alto o alto de recidiva que han completado tratamiento locorregional y no presentan indicios de enfermedad. | A  |
|           |                                  | 073-2023 | GLSI-21-01       | 2023-504323-25-00 | III   | Greenwich LifeSciences, Inc.          | Estudio fase III, aleatorizado, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del péptido de HER2/neu GLSI-100 (GP2 + GM-CSF) en sujetos con enfermedad residual o RCp de alto riesgo HER2/neu positivo tras tratamiento neoadyuvante y terapia adyuvante basada en trastuzumab (FLAMINGO-01).   | A  |
|           |                                  | 021-2024 | CA2241044        | 2023-504515-33-00 | II    | Bristol-Myers Squibb Company          | Estudio en fase II, abierto y de dos cohortes para evaluar la preferencia del paciente por la combinación de nivolumab + relatlimab en dosis fija por vía subcutánea frente a la combinación de nivolumab + relatlimab en dosis fija por vía intravenosa y nivolumab por vía subcutánea frente a nivolumab por vía intravenosa en participantes con melanoma.   | A  |
|           |                                  | 098-2024 | PUMA-ALI-1201    | 2024-511497-79-00 | II    | Puma Biotechnology, Inc.              | Estudio de fase 2 de alisertib en combinación con terapia endocrina en pacientes con cáncer de mama recurrente o metastásico HR+, HER2-.  | A  |
|           |                                  | 113-2024 | D3612L00005      | 2024-513952-13-00 | III   | AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.  | Estudio de investigación sobre el uso de capivasertib junto con fulvestrant en pacientes con cáncer de mama avanzado que han recaído/progresado a tratamiento estándar reflejando la práctica clínica real en España.   | NI |
|           |                                  | 058-2024 | CGME751A12101    | 2023-506881-30    | I     | Hexal AG and Sandoz Inc.              | Estudio aleatorizado, doble ciego y con grupos paralelos para comparar la farmacocinética de GME751 y Keytruda, autorizado por la UE y en EE.UU., en participantes con melanoma en estadio II y III que requieren tratamiento complementario con pembrolizumab.   | A  |
|           |                                  | 080-2024 | IMGN853-04210424 | 2023-505617-24-00 | II    | ImmunoGen, Inc.                       | Estudio en fase II aleatorizado de la evaluación y la mitigación de la toxicidad ocular durante el tratamiento con mirvetuximab soravtansina en pacientes con cáncer de ovario recurrente con una alta expresión del receptor de folato $\alpha$ .  | A  |
|           |                                  | 102-2024 | ART6043C001      | 2023-509220-17-00 | I/IIa | Artios Pharma Limited                 | Estudio de fase I/IIa, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la eficacia preliminar del inhibidor de la ADN-polimerasa $\theta$ , ART6043, administrado por vía oral en monoterapia y en combinación a pacientes con tumores sólidos avanzados o metastásicos.  | A  |
|           |                                  | 116-2024 | ADAPTlate        | 2023-509242-35-00 | III   | WSG – Westdeutsche Studiengruppe GmbH | Ensayo de fase III, aleatorizado, controlado y abierto sobre la terapia personalizada ajustada por marcadores dinámicos adyuvantes para comparar el abemaciclib en combinación con el tratamiento endocrino adyuvante habitual frente al tratamiento endocrino adyuvante habitual en el cáncer de mama HR+/HER2- incipiente de riesgo entre intermedio y alto (clínico o genómico).   | A  |

|           |                                  |          |                |                   |     |   |   |   |
|-----------|----------------------------------|----------|----------------|-------------------|-----|---|---|---|
| Oncología | Complejo Hospitalario de Cáceres | 069-2024 | CT-P51 1.1     | 2023-510017-26    | I   | CELLTRION, Inc.   | Estudio en fase I, doble ciego, aleatorizado, con tres grupos paralelos y controlado con principio activo para evaluar la similitud farmacocinética de tres formulaciones de pembrolizumab (CT-P51, Keytruda aprobado por la UE y Keytruda autorizado por EEUU.) como tratamiento adyuvante en pacientes con melanoma en estadio IIB, IIC y III completamente resecaado.  | A |
|           |                                  | 087-2024 | MEDOPP545      | 2024-512926-27-00 | III | Medica Scientia Innovation Research, S.L. MEDSIR and Stemline Therapeutics Inc. | Estudio aleatorizado de fase III, con enmascaramiento doble y controlado con placebo, sobre la administración de elacestrant en combinación con everólimus frente a elacestrant, en pacientes con cáncer de mama avanzado positivo para el receptor de estrógenos y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano, con mutación en ESR1, que han recibido previamente hormonoterapia y tratamiento con inhibidores de CDK4/6. | A |
|           |                                  | 094-2024 | GS-US-595-6184 | 2024-512279-10    | III | Gilead Sciences Inc.  | Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de sacituzumab govitecan y pembrolizumab adyuvantes frente al tratamiento elegido por el médico en pacientes con cáncer de mama triple negativo que presentan enfermedad invasiva residual después de cirugía y terapia neoadyuvante.  | A |

| Servicio   | Centro                           | ID       | Código   | Nº EudraCT     | Fase | Promotor                              | Título  | E |
|------------|----------------------------------|----------|----------|----------------|------|---------------------------------------|---|---|
| Neumología | Complejo Hospitalario de Cáceres | 057-2024 | Antes B+ | 2023-507304-32 | IV   | Fundació Privada Món Clínic Barcelona | Estudio Antes B+: Un estudio abierto, pragmático, randomizado y controlado de triple terapia frente a la combinación de lava-lama para la mejora del control clínico en pacientes gold B de alto riesgo (B+). | A |

| Servicio   | Centro  | ID       | Código        | Nº EudraCT        | Fase | Promotor | Título  | E |
|------------|---|----------|---------------|-------------------|------|----------|---|---|
| Nefrología | Complejo Hospitalario Virgen del Puerto Plasencia | 089-2024 | CLNP023R12201 | 2023-510525-15-00 | II   | Novartis | Estudio aleatorizado y controlado para evaluar LNP023 (iptacopan) en pacientes con vasculitis asociada a ANCA activa. | A |

| Servicio   | Centro                           | ID       | Código | Nº EudraCT     | Fase | Promotor                             | Título  | E |
|------------|----------------------------------|----------|--------|----------------|------|--------------------------------------|---|---|
| Neurología | Complejo Hospitalario de Cáceres | 092-2024 | SATURN | 2022-002266-33 | III  | BETH ISRAEL DEACONESS MEDICAL CENTER | Uso de estatinas en pacientes con hemorragia intracerebral. | A |

## ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS

| Servicio                  | Centro  | ID       | Código                  | Promotor  | Título  | E |
|---------------------------|---|----------|-------------------------|---|---|---|
| Alergia                   | Complejo Hospitalario de Cáceres                  | 024-2024 | HUFA-TG-2023-01         | Unidad de Alergia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón | Estudio observacional ambispectivo para valorar la evolución clínica de pacientes no mono sensibles a gramíneas tratados durante 3 años con liofilizado de tabletas de Phleum pratense tras 3 años en forma pre-co-estacional y 2 años de seguimiento.                          | A |
|                           | Complejo Hospitalario Virgen del Puerto Plasencia | 066-2024 | ITK-VENOX-2024- 01      | Inmunotek S.L.  | Estudio observacional prospectivo para evaluar la seguridad de la inmunoterapia como tratamiento para la alergia al veneno himenópteros.  | A |
| Atención Primaria         | Atención Primaria. Área de Salud de Cáceres       | 049-2024 | REPICA                  | FUNDACIÓN SEMERGEN  | Registro de pacientes con Psoriasis y rlesgo Cardiovascular en Atención primaria.   | A |
|                           |   | 112-2024 | AGORA                   | CHIESI ESPAÑA S.A. U  | Estudio observacional para evaluar el grado de control de la EPOC en la Atención Primaria de la Sanidad Española.   | A |
|                           |   | 140-2024 | FREE-AP                 | Investigador  | Encuesta de prevalencia de fragilidad a través de la Escala de FRAIL en población consecutiva que consulta un Centro de Salud de Extremadura (Programa FREE-AP).  | A |
| Cardiología               | Complejo Hospitalario de Cáceres                  | 118-2024 | DSE-BMP-01-20-EU(MILOS) | Daiichi Sankyo Europe   | Estudio no intervencionista sobre el tratamiento con ácido bempedoico y/o su combinación de dosis fija con ezetimiba en la práctica clínica habitual en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.  | A |
| Ginecología y Obstetricia | Hospital Campo Arañuelo. Navalmoral de la Mata    | 008-2024 | -                       | Unidad de Obstetricia y Ginecología.                            | Análisis de satisfacción materna sobre la atención al parto y puerperio en el Hospital Campo Arañuelo.  | A |
| Hematología               | Complejo Hospitalario de Cáceres                  | 054-2024 | 54767414SMM4001         | Janssen-Cilag International N.V.                                | Conocimiento del mundo real de la evaluación de la vía quiescente (SPARK): estudio de revisión de historias clínicas retrospectivo, observacional y no intervencionista del mieloma múltiple quiescente.  | A |
|                           |   | 091-2024 | 64407564MMY4006         | Janssen-Cilag S. A  | Estudio observacional retrospectivo para describir las características clínicas, el manejo y los resultados del anticuerpo Blespecífico antiGPRC5D (TALquetamab) en pacientes con mieloma múltiple en recaída refractario tratados fuera de ensayo clínico (SPR/NPP) en España. | A |
|                           |   | 104-2024 | PIRE                    | Fundación PETHEMA   | Análisis de las características clínicas de pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna con respuesta inadecuada a enfoques terapéuticos anteriores tratados con el primer inhibidor proximal del complemento aprobado (pegcetacoplan).                                   | A |
|                           |   | 107-2024 | ReGLLC                  | Grupo Español de Leucemia Linfocítica Crónica (GELLC)           | Registro español de pacientes con leucemia linfática crónica.   | A |



| Servicio      | Centro                                  | ID       | Código          | Promotor  | Título  | E |
|---------------|---|----------|-----------------|---|---|---|
| Hematología   | Hospital Virgen del Puerto de Plasencia | 091-2024 | 64407564MMY4006 | Janssen-Cilag S. A  | Estudio observacional retrospectivo para describir las características clínicas, el manejo y los resultados del anticuerpo Blespecífico antiGPRC5D (TALquetamab) en pacientes con mieloma múltiple en recaída refractario tratados fuera de ensayo clínico (SPR/NPP) en España. | A |
|               |   | 071-2024 | TP53CLL2023     | Fundación Privada Instituto de Investigación Oncológica Vall d'Hebrón (VHIO)                                    | Parámetros determinantes de respuesta en pacientes con LLC y mutaciones en TP53 tratados en primera línea con Ibrutinib: Estudio de la RED53/GELLC.   | A |
| Microbiología | Complejo Hospitalario de Cáceres        | 074-2024 | HUSCMIC23-00099 | Federico García García del Servicio de Microbiología del Hospital Clínico Universitario San Cecilio de Granada. | Estudio España Hepatitis Delta Doble Reflex (Spain DDR Study).  | A |

| Servicio   | Centro                           | ID       | Código    | Promotor             | Título   | E |
|------------|----------------------------------|----------|-----------|----------------------|--|---|
| Neumología | Complejo Hospitalario de Cáceres | 020-2024 | 1305-0041 | Boehringer Ingelheim | Manejo clínico, resultados clínicos, calidad de vida relacionada con la salud y uso de recursos sanitarios y costes asociados en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y fibrosis pulmonar progresiva (distinta de la FPI) en España: estudio no intervencionista, multicéntrico y ambispectivo en la práctica clínica real. Estudio RECOFIB. | A |

| Servicio  | Centro                           | ID       | Código          | Promotor  | Título  | E |
|-----------|----------------------------------|----------|-----------------|---|---|---|
| Oncología | Complejo Hospitalario de Cáceres | 046-2024 | SOGUG PRINCIS   | Grupo Español de Oncología Genitourinaria (SOGUG)   | Estudio observacional de efectividad de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud para tumores genitourinarios. | A |
|           |                                  | 134-2024 | FIS-ERI-2023-01 | Fundación Pública Andaluza para la gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI) | Perspectivas reales de Eribulina: eficacia y seguridad en cáncer de mama metastásico HER2-negativo.                             | A |

CEIm de Cáceres

Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres

Avda. Pablo Naranjo, s/n 10003 Cáceres

927256814

[ceic.caceres@salud-juntaex.es](mailto:ceic.caceres@salud-juntaex.es)