

2013-2015

MEMORIA DE ACTIVIDAD



UNIDAD DE
ENSAYOS
CLÍNICOS

INDICE

1. PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS VALDECILLA.....	pág.4
1.1 Origen y financiación.....	pág.4
1.2 Espacio Físico.....	pág.4
1.3 Organización de la Unidad.....	pág.5
1.4 Sistema de Gestión de Calidad.....	pág.6
2. ACTIVIDAD DE LA UECV	pág.9
2.1 Listado de ensayos.....	pág.9
a. Ensayos abiertos en 2013	
b. Ensayos abiertos en 2014	
c. Ensayos abiertos de enero de 2015 a 15 de septiembre de 2015	
2.2 Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios.....	pág.11
2.3 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV 2013 – Sep.2015.....	pág.11
2.4 Distribución de ensayos incorporados a la UECV 2013 - Sep.2015 por fases...	pág.12
2.5 Atenciones efectuadas por la UECV en 2013.....	pág.13
2.6 Atenciones efectuadas por la UECV en 2014.....	pág.14
2.7 Atenciones efectuadas por la UECV entre enero y 15 sep.2015.....	pág.15
2.8 Visitas de monitorización y Auditorías de Promotor.....	pág.16
2.9 Participación de la UECV en actividades de Difusión.....	pág.17
3. LISTADO DE ENSAYOS ACTIVOS EN LA UECV.....	pág.18

1. PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS VALDECILLA

La Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla (UECV) constituye una Unidad del HUMV, con espacio físico, recursos específicos humanos, organizativos y materiales adecuados para el apoyo a la realización de estudios sobre pacientes, especialmente los de intervención con medicamentos de alta complejidad, que está disponible para todos aquellos investigadores del HUMV y ajenos a éste que requieran sus servicios. Se dirige por tanto al apoyo a la realización de ensayos Fase I y no Fase I.

Conceptualmente se concibe como un Servicio Central del HUMV, dependiente del Servicio de Farmacología clínica, que tiene la peculiaridad de que contrata personal específico para desarrollar sus proyectos y facturar por sus servicios a través del IDIVAL.

1.1. Origen y financiación

La Unidad de Ensayos Clínicos del HUMV nace como una apuesta dentro de las estrategias de apoyo de la I+D+i del Gobierno de Cantabria que decide utilizar la mitad de la financiación del programa de apoyo a la I+D promovido por **Farmaindustria** y dirigido a las CCAA a la construcción y dotación de la Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla.

1.2. Espacio Físico y recursos

La Unidad de Ensayos Clínicos del HUMV está ubicada en el Pabellón 15-2º. Cuenta con unos 250m², espacio para estudio simultáneo sobre nueve personas con sistemas de monitorización y tomas de oxígeno y vacío, y zonas de soporte (zona de recepción, salas de espera, zona de control de enfermería, estar, zona de almacén, sala de muestras), así como una gran terraza (planos en anexo).

- Tres salas de hospitalización con cuatro camas y cinco sillones reclinables, con seis tomas de gases medicinales, monitores de presión arterial con registro centralizado de frecuencia cardiaca, electrocardiograma, saturación de O₂ y temperatura.
- Zona de control de pacientes de la Unidad.
- Consulta médica para la realización de entrevistas.
- Archivo con llave que dispone de ordenadores conectados a la intranet del hospital e Internet y armarios con llave para el archivo de documentación confidencial.
- Zona de Laboratorio integrada con el Servicio de Farmacología Clínica para procesamiento y archivo de las muestras biológicas con centrífuga refrigerada, congeladores de -20º y -80º y frigorífico con sistema de alarma, pipetas automáticas, y material de laboratorio que incluye dos cromatógrafos.
- Sala de reuniones.

- Sala para descanso de los pacientes/voluntarios ingresados, con mesa de juntas, televisión y acceso a Internet.
- Medidas de seguridad para los pacientes/voluntarios sanos ingresados y para garantizar el buen desarrollo del estudio: desfibrilador, carro de parada, relojes sincronizados, archivos de seguridad y control de la temperatura y sistema de alarma en congeladores y frigorífico y áreas de acceso controlado a la medicación.

La UECV cuenta con un sistema informático específico de gestión de los Ensayos Clínicos (Clinical Trials System Management) del que provienen los datos de actividad reflejados en esta memoria y se encuentra integrada dentro de la red informática del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, a través de la que dispone de las mismas herramientas de cualquier otra Unidad asistencial.

1.3. Organización de la Unidad

La Unidad de ensayos clínicos Valdecilla cuenta con una doble vinculación, y siempre bajo las directrices generales marcadas por el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla: coordinación operativa a cargo del Servicio de Farmacología y coordinación científica y de gestión por IDIVAL.

La UECV se entiende como una Unidad de Servicios, ubicada en el HUMV, análoga a un Servicio Central del Hospital. La vinculación con el HUMV viene enmarcada por los siguientes elementos:

Servicio de Farmacología Clínica. El Servicio de Farmacología Clínica pertenece al HUMV y como tal tiene plena dependencia funcional y organizativa de la dirección y gerencia del HUMV.

Unidad de pacientes. Se comporta en todos los aspectos como cualquier otro servicio del HUMV con su capacidad de actuar sobre pacientes. Alberga a pacientes que están sometidos a los ensayos y que pueden requerir asistencia médica urgente por lo que esta integrada en los circuitos de asistencia urgente/emergente del Hospital (busca de paradas, etc.). La Unidad deberá estar coordinada con el servicio de admisión y documentación para la citación de pacientes, apertura de historia, registro de información, etc.

Unidad funcional del HUMV. En este sentido está articulada dentro de los circuitos funcionales de pacientes y de los servicios generales de soporte del HUMV. Como otras Unidades de Ensayos de otros hospitales tiene su propio GFH (Grupo Funcional Homogéneo) y está integrada dentro de planes de emergencias del Hospital, los circuitos de cocina, lencería, mantenimiento, informática, seguridad, etc. como una unidad más del HUMV.

Personal de la Unidad. El personal del Servicio de Farmacología Clínica, es el responsable del funcionamiento de la Unidad, de su supervisión y control, de establecer las relaciones con los restantes servicios del HUMV y en definitiva de la ejecución de ensayos clínicos. Actualmente

cuenta además con una enfermera contratada por el Hospital universitario Marqués de Valdecilla dedicada específicamente a la Unidad

1.4. Cartera de servicios de la Unidad de Ensayos Clínicos

La UECV ofrece una cartera integral de servicios que se centran en los aspectos de desarrollo operativo del Ensayo, especialmente en los ensayos de alta complejidad (ensayos Fase I y II) y que se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Asesoría en la puesta en marcha de un Ensayo Clínico. Evaluación de viabilidad, recursos necesarios.
- Soporte en relación con la atención a pacientes: información a los pacientes (consentimiento informado), control y monitorización de constantes, administración de medicación, realización de pruebas básicas (ECG, Espirometría, etc.)
- Gestión de medicación e inventario: depósito y custodia en condiciones controladas y con registro de temperatura, contabilización, dispensación a los pacientes.
- Alta, control y seguimiento de los sistemas IVRS
- Cumplimentación de CRDs, recopilación de información y registros,
- Extracción y manejo de muestras, incluyendo muestras secuenciales de cinética (ingreso en la Unidad), proceso y envío, en condiciones especiales si es preciso.
- Apoyo en monitorización, visitas de inicio, cierre, y auditorías.
- Archivo y gestión de documentación.

1.5. Sistema de gestión de la calidad

La UECV ofrece a sus clientes un servicio basado en un Sistema de Garantía de Calidad. Los pilares fundamentales de este sistema son la Gestión de Procesos, basada en un ciclo dinámico (planificar, hacer, comprobar y actuar) y un enfoque orientado a la Satisfacción del Cliente que nos permita evaluar nuestro servicio.

a. Certificación ISO 9001:2008

Sistema de gestión de la calidad certificado ISO 9001: 2008 desde febrero 2015, certificado por DNV BUSINESS ASSURANCE, Certificado ENAC nº 03/C-SC005. Campo de aplicación: ensayos clínicos

Todo el personal clínico de la UECV, está formado en Buenas Prácticas Clínicas (BPCs), renovando bianualmente esta formación.

Los técnicos de laboratorio están formados en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs) y renuevan su certificación bianualmente.

b. Sistema de calidad

En cumplimiento del sistema de gestión de la calidad ISO 9001 la Unidad cuenta con un Comité de Calidad. Durante el Año 2014 el Comité de Calidad de la UECV se ha reunido en las siguientes ocasiones:

- 17 de enero de 2014
- 04 de junio de 2014
- 27 de junio de 2014
- 24 de octubre de 2014
- 05 de diciembre de 2014

c. Elaboración de Procedimientos Generales

A lo largo de 2014 la Unidad de Ensayos ha elaborado y puesto en marcha cuatro nuevos procedimientos de actuación generales

- PG-01. Control de documentación y registros. Aprobado: 27 de junio de 2014
- PG-02. Planificación y seguimiento del sistema. Comité de Calidad. Aprobado: 04 de junio de 2014
- PG-03. Gestión de no conformidades, reclamaciones y acciones correctivas. Aprobado: 04 de junio de 2014
- PG-05 Prestación de Servicios en la Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla. Aprobado: 04 de junio de 2014

d. Elaboración de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs)

Los procedimientos normalizados de trabajo disponibles en la Unidad en la actualidad son:

- PNT 002. Título: Provisión de primeros auxilios en aquellas situaciones de emergencia más probables, como pueden ser paro cardíaco, choque anafiláctico e hipotensión arterial. Aprobado 24 de Octubre de 2014.
- PNT 004. Título: Requisitos de permanencia obligada del personal en la Unidad durante el Ensayo. Cobertura médica. Aprobado 24 de Octubre de 2014.
- PNT 005. Título: TRASLADO DE LOS PACIENTES AL SERVICIO DE URGENCIAS. Aprobado 24 de Octubre de 2014.

-PNT 006. Título: Comunicación con el Médico Responsable del Ensayo. Aprobado 24 de Octubre de 2014.

-PNT 007. Título: Localización y contacto de los sujetos con el personal médico responsable del Estudio. Aprobado 24 de Octubre de 2014.

-PNT 008. Título: Comunicación de las reacciones adversas y los acontecimientos adversos al promotor, al Comité ético de Investigación Clínica y a la Administración Sanitaria. Aprobado 24 de Octubre de 2014.

-PNT 009. Título: Uso, mantenimiento, verificación y calibración de los aparatos y equipos de que disponga la Unidad. Aprobado 24 de Octubre de 2014.

-PNT 010. Título. Gestión de la medicación en Investigación Clínica. Aprobado 24 de Octubre de 2014.

-PNT 015. Título: Formación del personal de la unidad en técnicas de RCP y BPC. Aprobado 24 de Octubre de 2014.

-PNT 016. Título: Gestión De Muestras. Aprobado 24 de Octubre de 2014.

-PNT018. Título: Gestión De Personal.

e. Seguimiento del sistema de calidad

En seguimiento del sistema de calidad se realizó una auditoría interna que tuvo lugar el día 26 de noviembre de 2014, se realizó la ***Revisión del Sistema*** por el Comité de Calidad, el día 5 de diciembre de 2014 y finalmente la auditoría externa por DNV el día 11 de diciembre de 2014.

Durante todo el 2014 no se ha presentado ninguna queja ni reclamación.

El resultado de la evaluación de las encuestas de calidad obtenidas de nuestros clientes durante el 2014, realizada por la Coordinación de calidad del HUMV, fue muy positiva con una alta satisfacción de los pacientes, ya que globalmente la media de valoración fue superior a 9 en las dos preguntas relacionadas planteadas. La detección de algunos aspectos menos valorados como la señalización y la hostelería están bajo revisión.

2. ACTIVIDAD DE LA UECV (ENERO 2013 A 15 SEPTIEMBRE 2015)

2.1 Listado de ensayos

a. Ensayos clínicos abiertos en 2013

Durante el año 2013 se han abierto 17 ensayos

Ensayo Clínico	Servicio	Fase
BI1241.20	Digestivo	III
AI452.021	Digestivo	III
GS-US-337-0102	Digestivo	III
GS-US-334-0133	Digestivo	III
TMC435HPC-3001	Digestivo	III
BI1220.7	Digestivo	III
NV-27780	Digestivo	II
GFT505	Digestivo	II
BI1220.30	Digestivo	III
15371	Cardiología	II
15829	Cardiología	II
EFC11570	Cardiología	III
RIVAROXHFA3001	Cardiología	III
20110142	Medicina interna	III
101-PG-PSC-197	Alergología	I
CNTO136ARA3003	Reumatología	III
SFY13370	Reumatología	III

b. Ensayos clínicos abiertos en 2014

Durante el año 2014, se han abierto 21 ensayos nuevos en la UECV. A continuación se facilita el listado y su distribución por servicio del Investigador Principal y fases de desarrollo.

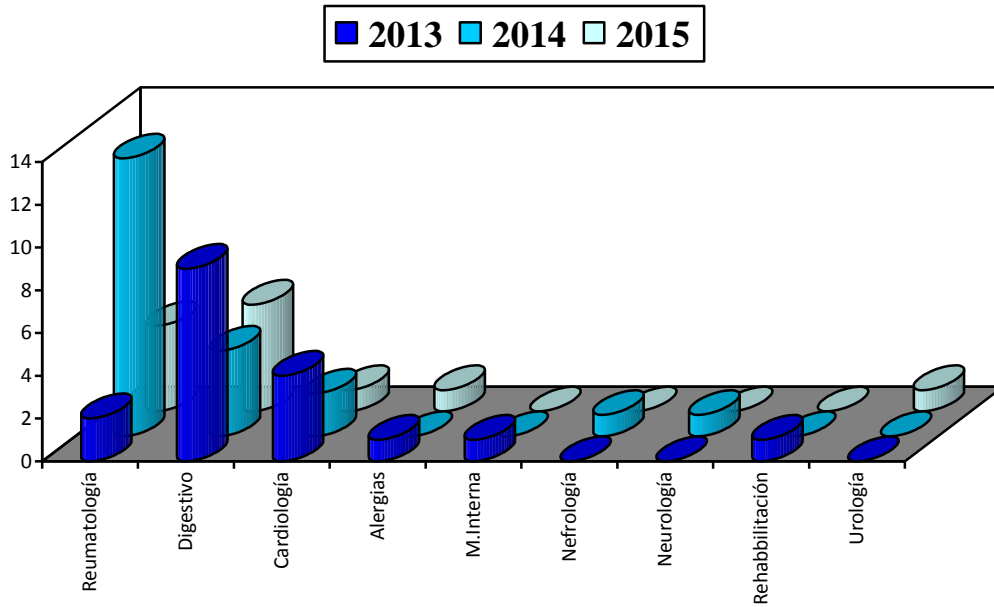
Ensayo Clínico	Servicio	Fase
PHI113747	Nefrología	II
CAIN457F2314	Reumatología	III
A3921091	Reumatología	III
A3921125	Reumatología	III
ML28488	Reumatología	III
CL2-78989-012	Reumatología	II
I1F-MC-RHAP	Reumatología	III
CAIN457F2318	Reumatología	III
JAV-MC-JADV	Reumatología	III
CAIN457F2310	Reumatología	III
CAIN457F2309E1	Reumatología	III
A3921133	Reumatología	III
CNTO136ARA3004	Reumatología	III

A3921092	Reumatología	III
GS-US-248-0122	Digestivo	III
GS-US-248-0123	Digestivo	III
MK5172-068	Digestivo	III
LEG	Digestivo	II
ARN-509-003	Urología	III
EMR200575-001	Neurología	II
CLCZ696D2301	Cardiología	III
PM1116197	Cardiología	III

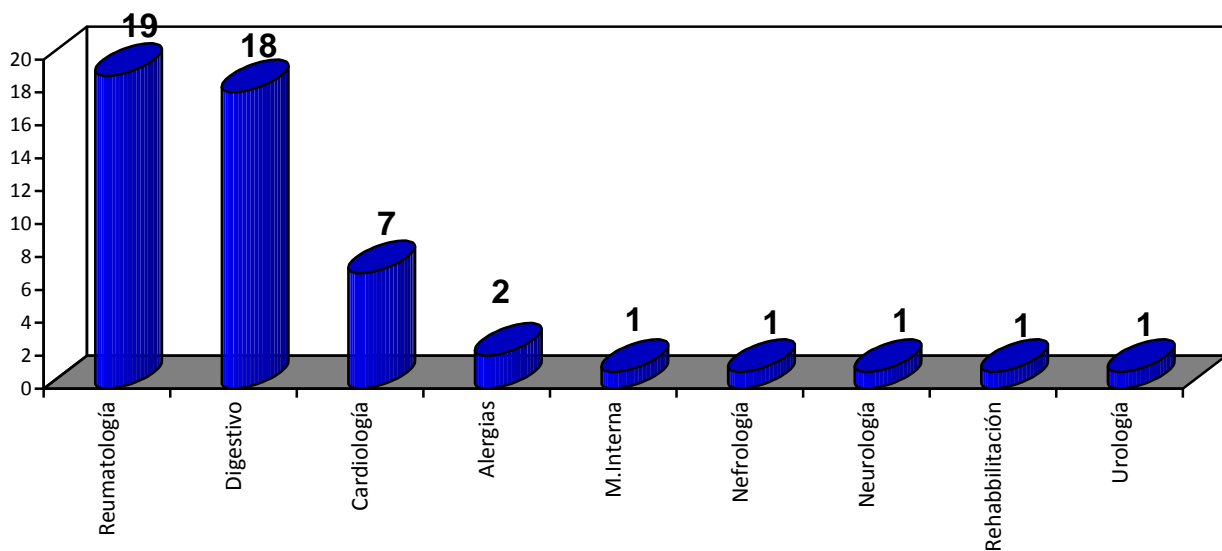
c. Ensayos abiertos desde 1 de enero de 2015 a 15 de setiembre de 2015.

Ensayo Clínico	Servicio	Fase
TMC435HPC3021	Digestivo	III
MK3682-011	Digestivo	II
TMC435HPC2019	Digestivo	II
M14-423	Digestivo	III
104-13-302	Digestivo	III
RIVAROXDVT3002	Cardiología	III
M13-741	Reumatología	II
I1F-MC-RHBE	Reumatología	III
CAIN457F2320	Reumatología	III
ALX0061-C202	Reumatología	II
2013N187698-01	Alergología	III

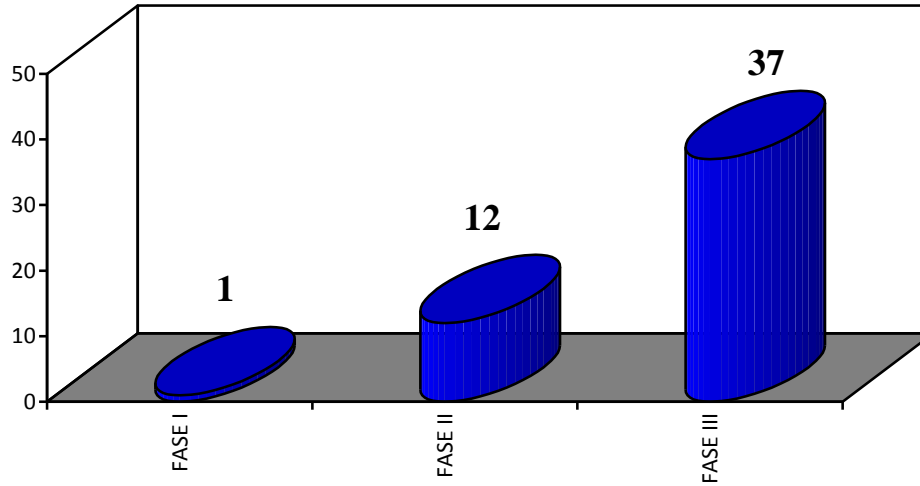
2.2 Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios (Enero 2013 a 15 septiembre 2015)



2.3 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre Enero 2013 y 15 de septiembre de 2015 por Servicios



2.4 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre Enero 2013 y 15 de septiembre de 2015 por fases



2.5 Atenciones efectuadas por la UECV en 2013

Distribución por meses y por servicios

AÑO	MES	ALERGIAS	CARDIOLOGÍA	REHABILITACIÓN	DIGESTIVO	REUMATOLOGÍA	MEDICINA INTERNA	TOTAL GENERAL
2013	ENERO			3				3
	FEBRERO			1				1
	MARZO			2				2
	ABRIL			2	16		1	19
	MAYO			2	47		2	51
	JUNIO				31		2	33
	JULIO			2	47		2	51
	AGOSTO			2	32		2	36
	SEPTIEMBRE		6		13		2	25
	OCTUBRE		1	2	20		2	25
	NOVIEMBRE		6	1	32		2	41
	DICIEMBRE	2	4	1	21	2	2	28
TOTAL 2013		2	17	18	259	2	17	315

Nº TOTAL DE EXTRACCIONES*: 295

Nº TOTAL DE ELECTROCARDIOGRAMAS: 77

* Nº de punciones venosas realizadas (independientemente del nº de tubos extraídos). Incluye procesamiento y envío Courier a laboratorios centralizados

Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla
Pabellón 15-2. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL)
Avda Valdecilla s/n, 39011, Santander

2.6 Atenciones efectuadas por la UECV en 2014

Distribución por meses y por servicios.

AÑO	MES	PROCEDENCIA							
		ALERGIAS	CARDIOLOGÍA	NEFROLOGIA	NEUROLOGÍA	DIGESTIVO	REUMATOLOGÍA	MEDICINA INTERNA	TOTAL GENERAL
2014	ENERO	2	3			23	10	4	42
	FEBRERO		4			7	10	4	25
	MARZO	2	10	1		12	11	5	41
	ABRIL	4	12	1		14	6	4	41
	MAYO	4	10			2	8	5	29
	JUNIO	2	12			15	18	7	54
	JULIO		6			18	20	5	49
	AGOSTO	2	6			24	48	5	85
	SEPTIEMBRE	2	6	2		22	50	3	85
	OCTUBRE	2	5	2	1	10	79	8	107
	NOVIEMBRE	2	4	2		11	57	7	81
DICIEMBRE		6			15	65	5	91	
TOTAL 2014		22	84	8	1	173	382	62	732

Nº TOTAL DE EXTRACCIONES: 323

Nº TOTAL DE ELECTROCARDIOGRAMAS: 44

Nº PERFILES FARMACOCINÉTICOS: 10

Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla
Pabellón 15-2. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL)
Avda Valdecilla s/n, 39011, Santander

2.7 Atenciones efectuadas por la UECV entre 1 de enero de 2015 a 15 de septiembre de 2015

Distribución por meses y por servicios.

AÑO	MES	PROCEDENCIA							
		ALERGIAS	CARDIOLOGÍA	NEFROLOGÍA	UROLOGÍA	DIGESTIVO	REUMATOLOGÍA	MEDICINA INTERNA	TOTAL GENERAL
2015	ENERO		3	1		12	49	10	75
	FEBRERO		3	1		18	45	6	73
	MARZO		5	2		35	55	6	103
	ABRIL		4		2	23	43	6	78
	MAYO	1	5			28	37	5	76
	JUNIO	2	2			25	55	4	88
	JULIO	4	2			15	47	5	73
	AGOSTO	5	4		2	14	64	3	92
	SEPTIEMBRE	4	1			2	30	2	39
TOTAL 2015		16	29	4	4	172	425	47	698

Nº TOTAL DE EXTRACCIONES: 302

Nº TOTAL DE ELECTROCARDIOGRAMAS: 61

Nº ESPIROMETRIAS: 25

Nº DE PERFILES FARMACOCINÉTICOS: 18

Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla
Pabellón 15-2. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla (IDIVAL)
Avda Valdecilla s/n, 39011, Santander

2.8 Visitas de monitorización Y AUDITORÍAS DE PROMOTOR:

En el entorno de las Normas de Buena Práctica Clínica (BPCs), las visitas de monitorización al centro por parte del Propio Promotor o por un equipo delegado, garantizan que los protocolos de ensayo se ejecuten dentro de los máximos estándares de calidad y sin desviaciones. Durante esas visitas el equipo de monitorización revisa junto al equipo del centro las historias de los pacientes incluidos, el grado de cumplimiento del protocolo y posibles desviaciones, los stocks de medicación, los controles de temperatura, el reglaje de las calibraciones de los equipos necesarios, la formación del personal implicado, los envíos de muestras. Estas visitas son concertadas con antelación y su duración varía en función del número de pacientes incluidos en el ensayo.

A continuación se muestra el número de visitas de monitorización ejecutadas hasta ahora:

	2013	2014	2015 (hasta 15 de septiembre)
Nº VISITAS MONITORIZACIÓN/AÑO	15	68	110

Las auditorías de Promotor, son encargadas anualmente por el mismo, y también están contempladas dentro del marco de las BPCs. Los criterios para su realización parten del Promotor, y son realizados por un equipo ajeno también al equipo de monitorización que realiza las visitas de monitorización. Estas auditorías deciden si el Centro mantiene los criterios que decidieron su selección al inicio del ensayo y marcan si será candidato futuro para otros estudios del mismo Promotor.

Durante 2013 y 2014 no se realizaron en la UECV auditorías externas encargadas por Promotor.

Durante 2015, la UECV se ha sometido a dos auditorías externas encargadas por Promotor, con resultados positivos en ambos casos, lo que apoya al Centro en su elección en para el desarrollo de futuros ensayos.

PROMOTOR	Lilly	Novartis
FECHA AUDITORÍA	21 DE ENERO DE 2015	25 y 26 MARZO DE 2015
CÓDIGO ENSAYO	I1F-MC-RHAP	CAIN457F2314
SERVICIO	REUMATOLOGÍA	REUMATOLOGÍA
RESULTADO	SUPERADA	SUPERADA

2.9 Participación de la UECV en actividades de difusión

Durante el año 2014, la UECV como parte de una de las líneas estratégicas que comparte con el IDIVAL ha participado en diferentes actividades enfocadas a la divulgación y difusión de su actividad en el campo de la investigación y de los ensayos clínicos. Se listan a continuación algunas de estas actividades:

- Proyecto HOPE (European Hospital and Healthcare Federation). Hope Exchange Programme for Hospital and Healthcare Professionals. Mayo 2014

- Master Interuniversitario en Iniciación a la Investigación en Salud Mental. Estancia en Unidades de Investigación. Mayo 2014

- Master Universitario en Dirección y Gestión de Servicios Sanitarios y Sociales. Estudios Propios de la Universidad de Cantabria. Módulo: V. Formación e Investigación Sanitaria. Salud Pública. Febrero 2014.

-Página web:

<http://www.idival.org/Es/ApoyoAlInvestigador/EnsayosClinicos/Paginas/Inicio.aspx>

-Somos Valdecilla:

<http://www.somosvaldecilla.com/web/noticia/unidad-de-ensayos-clinicos.html>

3. LISTADO DE ENSAYOS ACTIVOS

El listado aquí referenciado contiene ensayos que han estado activos en algún momento desde 1 de enero de 2013 a 15 de setiembre de 2015 que se han desarrollado en la UECV.

MRZ60201_3053_1 Nº EudraCT 2010-020886-26

Estudio de ajuste de dosis, prospectivo, abierto, multicéntrico, no aleatorizado, de un solo grupo, para investigar la seguridad y la eficacia de NT 201 en pacientes en los que se considere que precisan una dosis corporal total de 800 unidades de NT 201 durante el transcurso del estudio para el tratamiento de la espasticidad de las extremidades superior e inferior del mismo lado del cuerpo debida a causas cerebrales.

1241.20 Nº EudraCT 2012-003533-41

Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, parcialmente doble ciego y controlado con placebo de BI 207127 en combinación con Faldaprevir y Ribavirina en pacientes con Hepatitis C crónica de genotipo 1 que no han recibido tratamiento previo (naïve).

AI452-021 Nº EudraCT 2011-005409-65

Estudio fase 3 de daclatasvir en combinación con peginterferón lambda 1a y ribavirina (RBV) o telaprevir en combinación con peginterferón alfa-2a y RBV en pacientes con hepatitis C crónica con genotipo 1b que no han recibido tratamiento previo o recidivantes previos al tratamiento con alfa/RBV.

SFY13370 Nº EudraCT 2012-003536-23

Estudio aleatorizado, doble-cego, doble enmascarado para valorar la seguridad y tolerabilidad de sarilumab y tocilizumab en pacientes con artritis reumatoide que no responden adecuadamente o no toleran los antagonistas del TNF.

BAY1021189/15371 Nº EudraCT 2013-002287-11

Ensayo clínico fase II, multicéntrico, aleatorizado en grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para explorar los efectos farmacodinámicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de cuatro regímenes de dosis distintos del estimulador oral sGC BAY1021189, durante 12 semanas, en pacientes con descompensación de la insuficiencia cardiaca y la fracción de eyección reducida-(SOCRATES-REDUCED).

BAY1021189/15829 Nº EudraCT 2013-002288-25

Ensayo clínico fase II, multicéntrico, aleatorizado en grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para explorar los efectos farmacodinámicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de cuatro regímenes de dosis distintos del estimulador

oral sGC BAY1021189, durante 12 semanas, en pacientes con descompensación de la insuficiencia cardiaca y la fracción de eyección preservada.

PHI113747 N° EudraCT 2013-002681-39

Estudio multicéntrico aleatorizado de fase 2B, de 24 semanas de duración, de grupos paralelos, controlado con fármaco activo, para evaluar la seguridad y eficacia de GSK1278863 en pacientes con anemia asociada a enfermedad renal crónica que no están en tratamiento con diálisis.

LEG-SIL-LTX-05 N° EudraCT 2012-000281-38

Estudio aleatorizado y controlado para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de Legalon® SIL, en monoterapia o en combinación con Ribavirina, en la prevención de hepatitis C recurrente en pacientes sometidos a trasplante hepático.

EMR200575-001 N° EudraCT 2013-002283-25

Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, con enmascaramiento de los evaluadores para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de las dosis de 0,5, 3, 10 y 20 mg del acetato de plovámero en comparación con Copaxone en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante.

GS-US-248-0123 N° EudraCT 2011-000946-39

Registro del seguimiento a largo plazo de sujetos que no lograron una respuesta virológica sostenida al tratamiento en los ensayos promovidos por Gilead en sujetos con infección por hepatitis C crónica.

ML28488 N° EudraCT 2012-002632-87

Estudio de extensión a largo plazo de los estudios WA22762 y NA25220, multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y eficacia de tocilizumab subcutáneo en pacientes con artritis reumatoide moderada a grave.

CAIN457F2309E1 N° EudraCT 2012-002760-27

Estudio de extensión de cuatro años de seguimiento para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en pacientes con artritis reumatoide activa

ECAMATEHP-0012012 N° EudraCT 2011-006258-99

Terapia erradicadora de primera línea de la infección por Helicobacter Pylori: Ensayo clínico abierto, randomizado, multicéntrico, de tres brazos comparando la triple terapia clásica frente a una terapia secuencial modificada y una terapia concomitante.

GS-US-337-0102 N° EudraCT 2012-003387-43

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para investigar la eficacia y seguridad de una combinación a dosis fija de sofosbuvir/GS-5885 ± ribavirina durante 12 y 24 semanas en pacientes con infección crónica por el VHC genotipo 1 que no han recibido tratamiento previo

GS-US-334-0133 Nº EudraCT 2012-001942-16

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y seguridad de GS-7977 + ribavirina durante 12 semanas en pacientes con infección por VHC crónica de genotipo 2 o 3 con o sin tratamiento previo.

TMC435HPC3001 Nº EudraCT 2011-001180-53

Ensayo en fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC435 frente a telaprevir, ambos en combinación con PegIFN α -2a y ribavirina, en pacientes con infección crónica por hepatitis C genotipo 1, que fueron respondedores nulos o parciales a una terapia previa con PegIFN α y ribavirina.

NV27780 Nº EudraCT 2011-002714-37

Estudio fase II aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con tratamiento de referencia activo y en grupos paralelos para evaluar la respuesta virológica sostenida al profármaco RO5024048 inhibidor de la polimerasa VHC asociado con Boceprevir y Pegasys[®]/Copegus[®] en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C genotipo 1 que obtuvieron respuesta nula al tratamiento con Interferón pegilado/Ribavirina.

GFT505-212-7 Nº EudraCT 2012-000295-42

Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de GFT505 80 mg y GFT505 120 mg una vez al día para esteatohepatitis en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA). Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, con un diseño adaptativo para permitir la administración inicial de GFT505 80 mg frente a placebo, seguido de una segunda fase en la que se incluye una dosis de GFT505 120 mg tras la revisión del análisis de la seguridad a los 6 meses de los datos de 8

20110142 Nº EudraCT 2011-003142-41

Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con alendronato para determinar la eficacia y seguridad de AMG 785 en el tratamiento de mujeres con osteoporosis postmenopáusica.

EFC11570 Nº EudraCT 2011-005698-21

Ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar el efecto de SAR236553/REGN727 sobre la aparición de acontecimientos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo.

RIVAROXHFA3001/BAY59-7939/16302 Nº EudraCT 2013-000046-19

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, basado en eventos, que compara la eficacia y seguridad de Rivaroxaban oral con placebo en la reducción del riesgo de muerte, infarto de miocardio o ictus, en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y enfermedad arterial coronaria significativa tras una hospitalización por exacerbación de la insuficiencia cardiaca.

CNTO136ARA3003 Nº EudraCT 2010-022243-38

Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos, de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoide activa a pesar del tratamiento con anti-TNF α .

101-PG-PSC-197 Nº EudraCT 2013-000772-15

Ensayo clinico multicéntrico y abierto, con escalado de dosis para evaluar la seguridad y tolerabilidad del extracto alérgénico DP/MG/13 D. pteronyssinus, en pacientes con rinitis y/o rinoconjuntivitis alérgica, con o sin asma leve persistente controlada por sensibilización a D. pteronyssinus.

CAIN457F2314 Nº EudraCT 2013-001090-24

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego fase III de Secukinumab, controlado con placebo para demostrar la eficacia a las 16 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo en un periodo de 3 años en sujetos con espondilitis anquilosante activa.

A3921091 Nº EudraCT 2011-003668-55

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de 2 dosis de tofacitinib (CP- 690.550) o adalimumab en pacientes con artritis psoriásica activa.

A3921125 Nº EudraCT 2013-001368-46

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de 2 dosis de tofacitinib (CP- 690.550) en pacientes con artritis psoriásica activa y una respuesta inadecuada al tratamiento con al menos un inhibidor del TNF.

PM1116197 Nº EudraCT 2013-000657-50

Estudio de variables clínicas para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares importantes (MACE) en sujetos con síndrome coronario agudo tratados con losmapimod frente a placebo Título corto: LosmApimod para Inhibir MAP cinasa p38 como diana

Terapéutica y modificar los resultados después de padecer síndrome coronario agudo (LATITUDE)-TIMI 60

CL2-78989-012 Nº EudraCT 2013-002778-38

Estudio aleatorizado, doble siego, controlado con placebo, de prueba de concepto sobre la eficacia y seguridad del gevokizumab en el tratamiento de pacientes con arteritis de células gigantes

5172-068 Nº EudraCT 2014-000824-12

Ensayo clínico aleatorizado de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad del régimen en combinación de MK 5172/MK 8742 en sujetos que han presentado fracaso con un tratamiento previo con interferón pegilado y ribavirina (P/R) con infección crónica por el VHC GT1, GT4, GT5 y GT6.

I1F-MC-RHAP (Reiteración) Nº EudraCT 2011-002326-49

Estudio multicéntrico, aleatorio, a doble ciego y comparativo con fármaco activo y con placebo de 24 semanas de duración, seguido de una evaluación a largo plazo de la eficacia y la seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes con artritis psoriásica activa que nunca han recibido un fármaco antirreumático biológico modificador de la enfermedad.

GS-US-248-012 Nº EudraCT 2011-000945-19

Registro del seguimiento a largo plazo de sujetos que lograron una respuesta virológica sostenida al tratamiento en los ensayos promovidos por Gilead en sujetos con infección por hepatitis C crónica.

CAIN457F2318 Nº EudraCT 2013-004002-25

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III de secukinumab subcutáneo en autoinyectores, para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 3 años en pacientes con Artritis Psoriásica activa.

I4V-MC-JADV Nº EudraCT 2012-002322-73

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y un comparador activo, para evaluar la eficacia y seguridad de baricitinib en pacientes con artritis reumatoide con actividad moderada-severa y respuesta insuficiente al tratamiento con metotrexato.

CAIN457F2310 Nº EudraCT 2012-000046-35

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab subcutáneo en jeringas precargadas para demostrar la eficacia a las 16 semanas

y evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo, hasta 5 años, en pacientes con Espondilitis Anquilosante activa.

A3921133 N° EudraCT 2013-003177-99

Estudio de fase IIIB/IV aleatorizado, de criterios de valoración de la seguridad, de 2 dosis de Tofacitinib en comparación con un inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) en pacientes con artritis reumatoide.

ARN-509-003 N° EudraCT 2012-004322-24

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de ARN-509 controlado con placebo en hombres con cáncer de próstata no metastásico (M0) y resistente a la castración

CLCZ696D2301 N° EudraCT 2013-001747-31

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y seguridad de LCZ696 comparado con valsartan, sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca (Clase II-IV NYHA) con fracción de eyección preservada.

CNTO136ARA3004 N° EudraCT 2012-001176-10

Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, de seguridad y eficacia a largo plazo de CNTO 136 (sirukumab) en artritis reumatoide en sujetos que han completado el tratamiento en los estudios CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) y CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T).

A3921092 N° EudraCT 2011-002169-39

Estudio abierto, de extensión, a largo plazo, con Tofacitinib (CP-690,550) para el tratamiento de la artritis psoriásica.

TMC435HPC3021 N° EudraCT 2014-003446-27

Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, con una sola rama de tratamiento para investigar la eficacia y seguridad de un régimen de tratamiento de 12 semanas de Simeprevir en combinación con Sofosbuvir en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 4, que no han recibido tratamiento previo o previamente tratados.

MK3682-011 N° EudraCT 2014-003304-73

Ensayo clínico de fase II, aleatorizado y abierto para estudiar la eficacia y la seguridad de la combinación de MK-5172 y MK-3682 con MK-8742 o MK-8408 en sujetos con infección crónica por el VHC de GT1, GT2 y GT4.

TMC435HPC2019 N° EudraCT 2014-003413-28

Estudio Fase 2, abierto, para investigar la eficacia y seguridad de la combinación de simeprevir y daclatasvir en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis C de genotipo 1b con enfermedad hepática avanzada.

M14-423 Nº EudraCT 2014-001022-14

Estudio abierto y multicéntrico para evaluar los resultados a largo plazo con ABT 450/ritonavir/ABT 267 (ABT 450/r/ABT 267) y ABT 333 con o sin ribavirina (RBV) en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC) de genotipo 1 (TOPAZ I).

BAY59-7939/17261/RIVAROXDVT3002 Nº EudraCT 2014-000305-13

Evaluación, en pacientes con procesos médicos, de rivaroxaban frente a placebo en la reducción del riesgo de tromboembolismo venoso después del alta hospitalaria. (MARINER)

M13-741 Nº EudraCT 2013-003467-60

Estudio de fase 2a para evaluar la seguridad, la eficacia y los efectos farmacodinámicos de ABT 981 en pacientes con osteoartritis de rodilla

200862 Nº EudraCT 2014-002513-27

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento complementario con mepolizumab en sujetos con asma eosinofílica grave sobre marcadores del control del asma.

I1F-MC-RHBE Nº EudraCT 2011-002328-42

Estudio multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, de 24 semanas de duración, seguido de una evaluación a largo plazo de la eficacia y la seguridad de ixekizumab (LY2439821) en pacientes con artritis psoriásica activa que han recibido un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad biológico.

CAIN457F2320 Nº EudraCT 2013-005575-41

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab (150 mg) por vía subcutánea con o sin una dosis de carga por vía subcutánea para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad durante un máximo de 2 años en pacientes con espondilitis anquilosante activa.

104-13-302 Nº EudraCT 2014-000934-53

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con simulación de ThermoDox® (doxorubicina liposomal liso-termosensible-LTLD) en carcinoma hepatocelular (HCC) utilizando un tiempo de tratamiento de ablación con radiofrecuencia estandarizado (RFA) \geq 45 minutos para lesiones solitarias de \geq 3 cm a \leq 7 cm.

ALX0061-C202 Nº EudraCT 2014-003012-36

Estudio de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de ALX-0061 administrado subcutáneamente como monoterapia, en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa con intolerancia al metotrexato o para los que el tratamiento continuado con metotrexato es inadecuado.