

2016

MEMORIA DE ACTIVIDAD



UNIDAD DE
ENSAYOS
CLÍNICOS

INDICE

1. PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS VALDECILLA.....	pág.3
1.1 Origen y financiación	
1.2 Espacio Físico	
1.3 Organización de la Unidad	
1.4 Sistema de Gestión de Calidad	
2. ACTIVIDAD DE LA UECV 2013 - 2016.....	pág.7
2.1 Listado de ensayos	
a. Ensayos abiertos en 2016	
2.2 Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios.....	pág.8
2.3 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV 2013 - 2016.....	pág.9
2.4 Distribución de ensayos incorporados a la UECV 2013 - 2016 por fases.....	pág.9
2.5 Atenciones efectuadas por la UECV en 2015.....	pág.10
2.6 Atenciones efectuadas por la UECV en 2016.....	pág.11
2.7 Visitas de monitorización y Auditorías de Promotor.....	pág.13
2.8 Participación de la UECV en actividades de Difusión.....	pág.14
3. LISTADO DE ENSAYOS ACTIVOS EN LA UECV.....	pág.15

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, adyacente al Servicio de Farmacología Clínica. 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) 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 esta 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 esta 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 9001:2015

Sistema de gestión de la calidad certificado ISO 9001: 2015 desde junio 2016, certificado por DNV BUSINESS ASSURANCE, Certificado ENAC nº 03/C-SC005. Campo de aplicación: ensayos clínicos. (Con anterioridad, desde febrero de 2015, certificada en ISO 9001:2008)

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, que se reúne periódicamente para revisar la marcha del sistema de calidad.

c. Procedimientos Generales

La Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla dispone de 4 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. 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

Durante el primer semestre de 2016 se procedió a adaptar el sistema a la Normativa ISO 9001: 2015, Aprobándose por el Comité de Calidad el análisis de Debilidades y Fortalezas del Sistema (DAFO), así como el documento de comunicación global y la matriz de riesgos.

Durante todo el 2016 no se presentó ninguna queja ni reclamación.

El resultado de la evaluación de las encuestas de calidad obtenidas de nuestros clientes durante el corte realizado entre el 14 de marzo y el 2 de mayo de 2016, 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 los tiempos de espera previos a la atención (aunque en todos los casos se cumplen las expectativas de los pacientes), indican una posible área de mejora.

2. ACTIVIDAD DE LA UECV

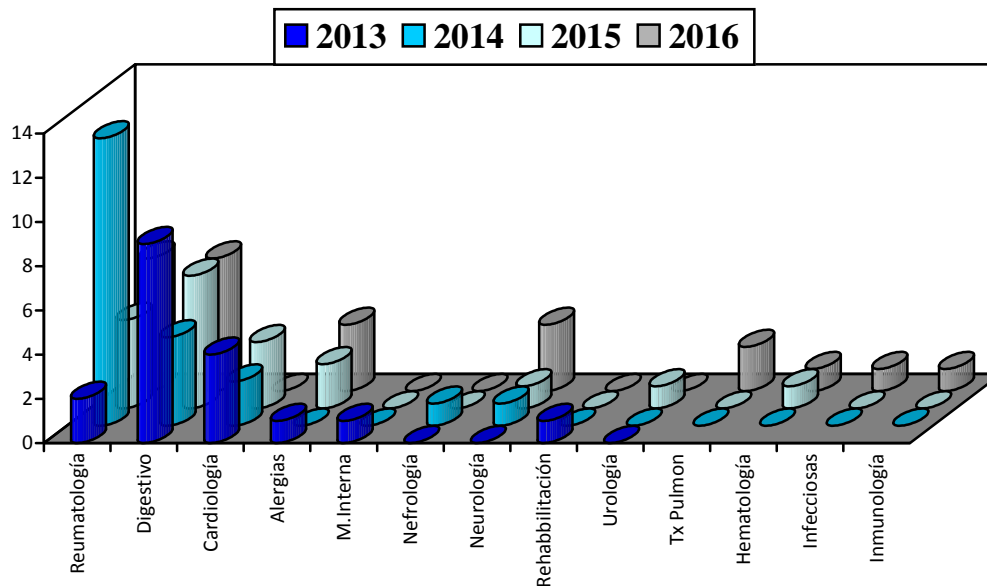
2.1 Listado de ensayos

a. Ensayos clínicos abiertos en 2016 : Durante el año 2016 se han abierto 23 ensayos

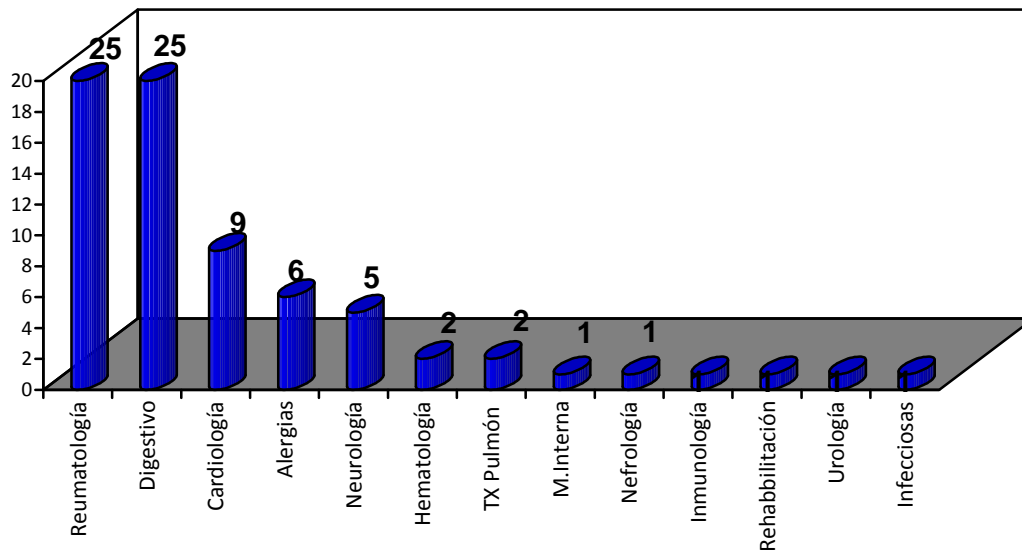
Ensayo Clínico	Servicio	Fase
ALx0061-C203	Reumatología	II
M14-172	Digestivo	III
I5Q-CGAH	Neurología	III
I5Q-CGAI	Neurología	III
56136379HBP1001	Digestivo	I
M13-542	Reumatología	III
M14-465	Reumatología	III
747-303	Digestivo	III
THERAVANCE112	Infecciosas	III
M13-545	Reumatología	III
747-302	Digestivo	III
GS-US-342-2097	Digestivo	II
A4091057	Reumatología	III
205076	Alergología	II
BIA-HDMD-101	Alergología	I
BN29552	Neurología	III
CAIN457H2315	Reumatología	III
IND6556-12	Digestivo	II

ACE-CL-007	Hematología	III
CATALYST	Tx Pulmonar	III
205715	Alergología	III
PULSE-PAH	Tx Pulmonar	III
991-1004675	Inmunología	III

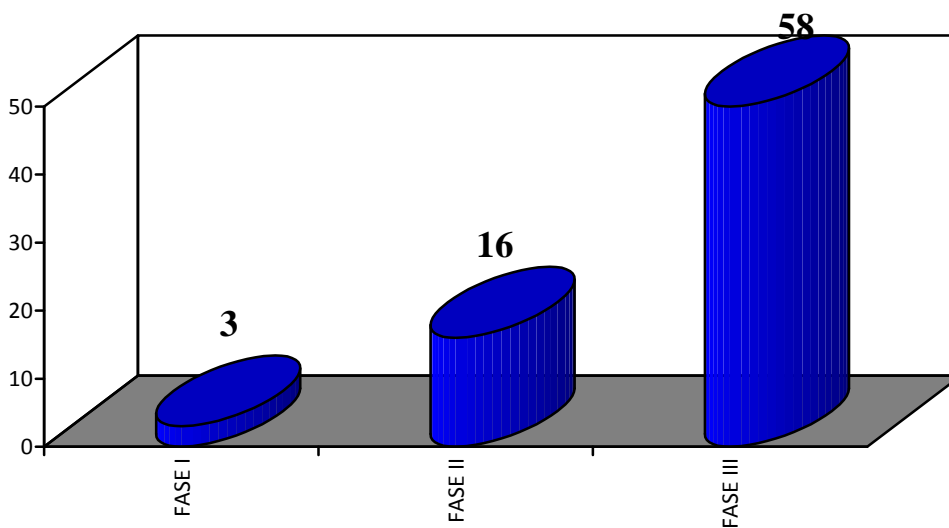
2.2 Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios Enero 2013 a Diciembre 2016



2.3 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre Enero 2013 y diciembre de 2016 por Servicios



2.4 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre Enero 2013 y diciembre de 2016 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

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

2.7 Atenciones efectuadas por la UECV en 2015

Distribución por meses y por servicios.

AÑO	MES	PROCEDENCIA								
		ALERGIAS	CARDIOLOGÍA	NEFROLOGÍA	UROLOGÍA	DIGESTIVO	REUMATOL	MEDICINA INTERNA	NEUROLOGÍA	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	5	1		1	8	67	4		86
	OCTUBRE	4	2		3	13	57	5		84
	NOVIEMBRE	3	2		1	12	58	4		80
	DICIEMBRE	6	7		2	5	44	3	1	67
TOTAL 2015		30	40	4	11	208	620	61	1	975

Nº TOTAL DE EXTRACCIONES: 408

Nº TOTAL DE ELECTROCARDIOGRAMAS: 72

Nº ESPIROMETRIAS: 43

Nº DE PERFILES FARMACOCINÉTICOS: 18

2.7 Atenciones efectuadas por la UECV en 2016

Distribución por meses y por servicios.

AÑO	MES	PROCEDENCIA								
		ALERGIAS	CARDIOLOGÍA	HEMATOLOGÍA	UROLOGÍA	DIGESTIVO	REUMATOL	MEDICINA INTERNA	NEUROLOGÍA	TOTAL GENERAL
2016	ENERO	3	6	1	1	1	53	3	5	73
	FEBRERO	1	6	1	1	15	48		6	78
	MARZO		6		1	12	48		10	76
	ABRIL	1	8		1	19	48	4	14	95
	MAYO		4		2	20	50	1	14	92
	JUNIO		3		1	11	48	3	20	86
	JULIO		3		1	13	30	3	15	65
	AGOSTO		1		1	36	52		15	105
	SEPTIEMBRE		1	1	1	14	33	1	12	63
	OCTUBRE		5	1	1	11	42	2	11	73
	NOVIEMBRE	4	2		2	10	33	1	13	65
	DICIEMBRE	4	1			22	62	2	10	101
TOTAL 2016		13	46	4	13	184	547	20	145	972

Nº TOTAL DE EXTRACCIONES: 335

Nº TOTAL DE ELECTROCARDIOGRAMAS: 96

Nº ESPIROMETRIAS: 5

Nº DE PERFILES FARMACOCINÉTICOS: 6

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	2016
Nº VISITAS MONITORIZACIÓN/ AÑO	15	68	138	149

Durante 2016, la UECV se sometió a una auditoría de Promotor, para el Ensayo clínico A3921092, en el que solo se gestiona la medicación de estudio. No se comunicaron no conformidades.

2.9 Participación de la UECV en actividades de difusión

Durante el año 2016 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 2016
- Master Interuniversitario en Iniciación a la Investigación en Salud Mental. Estancia en Unidades de Investigación. Junio 2016

- 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 2016

-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 2016 a 31 de diciembre de 2016 que se han desarrollado en la UECV.

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 cardíaca crónica y enfermedad arterial coronaria significativa tras una hospitalización por exacerbación de la insuficiencia cardíaca.

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.

GS-US-248-0122 N° 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 N° 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.

CAIN457F2310 N° 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 N° 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).

M13-741 N° 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 N° 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 N° 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 N° 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.

ALX0061-C202 N° 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.

H-030-014 N° EudraCT 2013-000775-32

Ensayo de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.

20120297 N° EudraCT 2014-004463-20

Estudio en fase 3, randomizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de AMG 334 en la prevención de la migraña.

B1481022 N° EudraCT 2013-002646-36

Estudio de fase III multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab (PF-04950615) en la reducción del número de acontecimientos cardiovasculares mayores en pacientes de alto riesgo.

B1481038 N° EudraCT 2013-002795-41

Estudio de fase III multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab en la reducción del número de acontecimientos cardiovasculares mayores en pacientes de alto riesgo.

201378 N° EudraCT 2014-002253-19

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulado, de grupos paralelos con Furoato de Fluticasona/Vilanterol 100/25 mcg en polvo para inhalación una vez al día, Propionato de Fluticasona /Salmeterol 250/50 mcg en polvo para inhalación dos veces al día y Propionato de Fluticasona 250 mcg en polvo para inhalación dos veces al día, para el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes que ya están controlados

adecuadamente con un tratamiento inhalado de corticoide y agonista beta2 de acción prolongada dos veces al día.

MK5172-017 N° EudraCT : 2012-002232-85

Estudio de Seguimiento a Largo Plazo para Evaluar la Durabilidad de la Respuesta Viroológica y/o los Patrones de Resistencia Viral de Sujetos con Hepatitis C Crónica que Han sido Tratados Previamente con MK-5172 en un Ensayo Clínico Previo.

ALX0061-C203 N° EudraCT : 2014-003034-42

Estudio de extensión, de Fase II, multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de ALX-0061 subcutáneo en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa que hayan completado uno de los estudios anteriores de Fase IIb con ALX-006.

M14-172 N° EudraCT 2015-003797-32

Estudio abierto y de un solo brazo de tratamiento para evaluar la eficacia y la seguridad de ABT 493/ABT 530 en adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C genotipos 1, 2, 4, 5 o 6 y cirrosis compensada (EXPEDITION-1).

I5Q-CGAH N° EudraCT 2015-001882-17

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evalúa LY2951742 en pacientes con migraña episódica - Estudio EVOLVE-2.

I5Q-CGAI N° EudraCT 2015-001883-21

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el que se evalúa LY2951742 en pacientes con migraña crónica - Estudio REGAIN.

56136379HPB1001 N° EudraCT 2015-003724-30

Estudio fase I, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de primera administración en humanos de JNJ-56136379 administrado vía oral para examinar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética tras dosis únicas ascendentes y un régimen de dosis múltiple en voluntarios sanos (Parte I), y tras varios regímenes de dosis múltiple en sujetos con hepatitis B crónica (Parte II).

M13-542 N° EudraCT 2015-003335-35

Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar ABT-494 con placebo en tratamiento estable con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos convencionales (FARMEsc) en sujetos con artritis reumatoide de actividad moderada a grave con respuesta insuficiente o intolerancia a los FARME biológicos (FARMEb)

M14-465 Nº EudraCT : 2015-003333-95

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego comparando ABT-494 con placebo y con adalimumab en sujetos con artritis reumatoide activa moderada a grave en tratamiento con metotrexato (MTX) en dosis estables y que no han respondido de forma adecuada a MTX (MTX-IR).

747-303 Nº EudraCT : 2015-002560-16

Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, a largo plazo y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia del ácido obeticólico en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica.

THERAVANCE0112 Nº EudraCT : 2014-004372-27

Ensayo clínico de fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto de Telavancina en comparación con la terapia intravenosa convencional en el tratamiento de pacientes con bacteriemia por *Staphylococcus aureus*, incluyendo la endocarditis infecciosa

M13-545 Nº EudraCT : 2015-003334-27

Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego comparando ABT-494 15 mg una vez al día en monoterapia y ABT-494 30 mg una vez al día en monoterapia frente a metotrexato (MTX) en monoterapia en sujetos no tratados previamente con MTX con artritis reumatoide activa moderada a grave.

747-302 Nº EudraCT 2014-005012-42

Estudio de fase 3b, doble ciego, randomizado, controlado con placebo, multicéntrico que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos en pacientes con cirrosis biliar primaria.

GS-US-342-2097 Nº EudraCT 2016-000417-73

Estudio de fase II, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación a dosis fija (CDF) de sofosbuvir/velpatasvir y la CDF de sofosbuvir/velpatasvir más ribavirina en pacientes con infección crónica por el VHC de genotipo 3 y cirrosis

A4091057 Nº EudraCT 2013-004508-21

Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de la seguridad y eficacia analgésicas de la administración subcutánea de Tanezumab en sujetos con artrosis de cadera o de rodilla.

205076 Nº EudraCT 2016-001244-19

Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego (no ciego para el promotor), controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de sirukumab en sujetos con asma grave mal controlada

BIA-HDMD-101 Nº EudraCT 2015-004712-38

Ensayo clínico abierto, multicéntrico con inmunoterapia subcutánea en presentación depot en pacientes con rinoconjuntivitis alérgica sensibilizados a ácaros domésticos.

BN29552 Nº EudraCT 2015-003034-27

Estudio en Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con Placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de crenezumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer de prodrómica a leve.

CAIN457H2315 Nº EudraCT 2015-001106-33

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de secukinumab en pacientes con spondiloartritis axial no radiográfica activa durante un periodo de 2 años.

IDN6556-12 Nº EudraCT

ENSAYO MULTICENTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR EMRICASÁN (IDN 6556), UN INHIBIDOR DE LA CASPASA DE ADMINISTRACIÓN ORAL, EN SUJETOS CON FIBROSIS POR ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA (EHNA).

ACE-CL-006 Nº EudraCT 2014-005530-64

Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y abierto para evaluar la no inferioridad de ACP 196 frente a Ibrutinib en sujetos con leucemia linfocítica crónica de alto riesgo tratados previamente.

ACE-CL-007 Nº EudraCT 2014-005582-73

Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, abierto, con tres grupos, de Obinutuzumab en combinación con Clorambucilo, ACP 196 en combinación con Obinutuzumab y ACP 196 en monoterapia, en sujetos con leucemia linfocítica crónica sin tratamiento previo.

CATALIST 402-C-1504 Nº EudraCT 2016-000196-24

Estudio de la eficacia y la seguridad de bardoxolona metilo en pacientes con hipertensión arterial pulmonar asociada a enfermedad del tejido conectivo

205715 Nº EudraCT 2016-001304-37

Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación a dosis fija de FF/UMEC/VI frente a la combinación dual a dosis fija de FF/VI, administrado una vez al día con inhalador de polvo seco, en sujetos con asma controlada inadecuadamente.

PULSE-PAH Nº EudraCT : 2015-005223-90

Estudio clínico de Fase III, controlado con placebo, doble ciego y aleatorizado para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del óxido nítrico inhalado (NOi) pulsado frente al placebo en sujetos sintomáticos con hipertensión arterial pulmonar (HAP

991-1004675 Nº EudraCT

Estudio multicéntrico, prospectivo, sin enmascaramiento de la seguridad, la eficacia clínica y las propiedades farmacocinéticas de la inmunoglobulina humana normal para la administración intravenosa de BTS95 como tratamiento de restitución en pacientes con inmunodeficiencia primaria (IP}