

2018

MEMORIA DE ACTIVIDAD



UNIDAD DE
ENSAYOS
CLÍNICOS

INDICE

1. PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS VALDECILLA.....	pág.4
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 2017.....	pág.8
2.1 Listado de ensayos	
a. Ensayos abiertos en 2018	
2.2 Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios.....	pág.9
2.3 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV 2013-2018.....	pág.10
2.4 Distribución de ensayos incorporados a la UECV 2013 - 2018 por fases.....	pág.10
2.5 Atenciones efectuadas por la UECV en 2013.....	pág.11
2.6 Atenciones efectuadas por la UECV en 2014.....	pág.12
2.7 Atenciones efectuadas por la UECV en 2015.....	pág.13
2.8 Atenciones efectuadas por la UECV en 2016.....	pág.14
2.9 Atenciones efectuadas por la UECV en 2017.....	pág.15
2.10 Atenciones efectuadas por la UECV en 2018.....	pág.16
2.11 Visitas de monitorización y Auditorías de Promotor.....	pág.17
2.12 Participación de la UECV en actividades de Difusión.....	pág.18
3. LISTADO DE ENSAYOS ACTIVOS EN LA UECV.....	pág.19

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.
- 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.

- Durante 2018 se ha pasado de 1 sala de reuniones a 3 salas multidisciplinarias para dar respuesta al incremento de visitas de monitorización paralelo al incremento de ensayos clínicos activos en la UECV.

La UECV cuenta con un sistema informático específico de gestión de los Ensayos Clínicos (Clinical Trials System Management) que incluye agenda de visitas, agenda de monitorización y módulo de gestión de fármacos, 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. Durante 2018 se ha terminado de implementar una nueva funcionalidad de Fundanet CTMS, iFarma, para gestión de la medicación de los ensayos, con la posibilidad de hacer informes de control de stock, de entradas y salidas, control de caducidades, etc.

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 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.), formación de los pacientes en el manejo de dispositivos electrónicos necesarios para el desarrollo del ensayo (LogPads, pulseras de actividad, espirómetros manuales...).
- Atención a los pacientes en ensayo clínico bajo tres modalidades posibles: atención ambulatoria en la UECV, ingreso planificado en UECV, atención a pacientes ingresados en el hospital con desplazamiento del personal de la UECV.
- Gestión de medicación e inventario: depósito y custodia en condiciones controladas y con registro de temperatura, contabilidad, 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), procesamiento y envío, en condiciones especiales si es preciso.
- Apoyo en monitorización, visitas de inicio, cierre, y auditorías.
- Archivo y gestión de documentación.

Durante el año 2018, además, se ha ubicado en la UECV el nodo de monitorización de ensayos clínicos de la plataforma SCReN (Spanish Clinical Research Network), financiada por el Instituto de Salud Carlos III y los Fondos Europeos de Desarrollo Regional. La plataforma ha colaborado realizando las labores de monitorización de 17 ensayos, muchos de ellos con ejecución directa en la propia UECV, dándole a la faceta de investigación independiente una visibilidad creciente. La memoria de colaboración se ha presentado en marzo de 2019 al IS Carlos III.

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

En 2018 la Unidad se sometió a una nueva revisión del sistema de calidad (norma ISO 9001: 2015) por DNV BUSINESS ASSURANCE, superándola con un informe sin no conformidades.

Durante todo el 2018 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 en el mes de marzo, aunque el tamaño muestral es bajo, la satisfacción global es 9.0/10.0.

2. ACTIVIDAD DE LA UECV

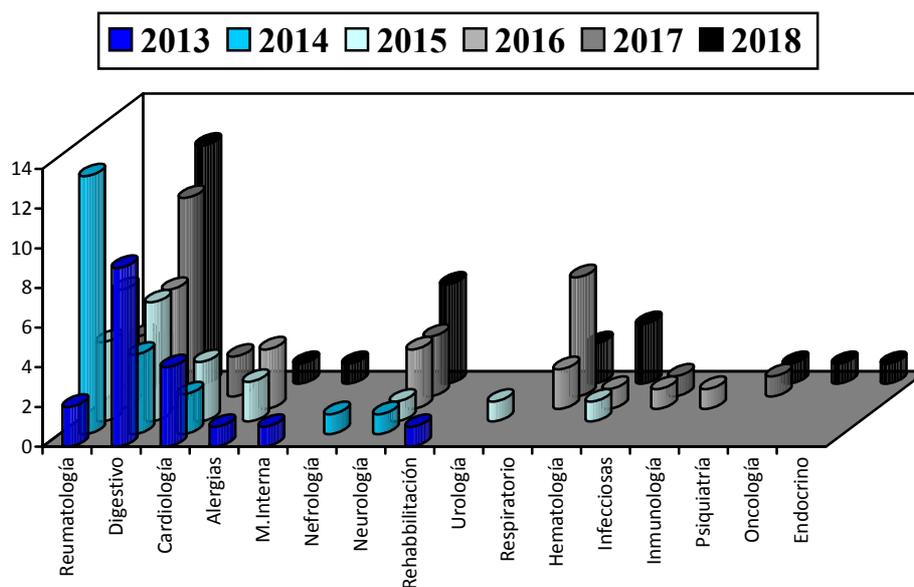
2.1 Listado de ensayos

a. Ensayos clínicos abiertos en 2018: Durante el año 2018 se han abierto 29 ensayos

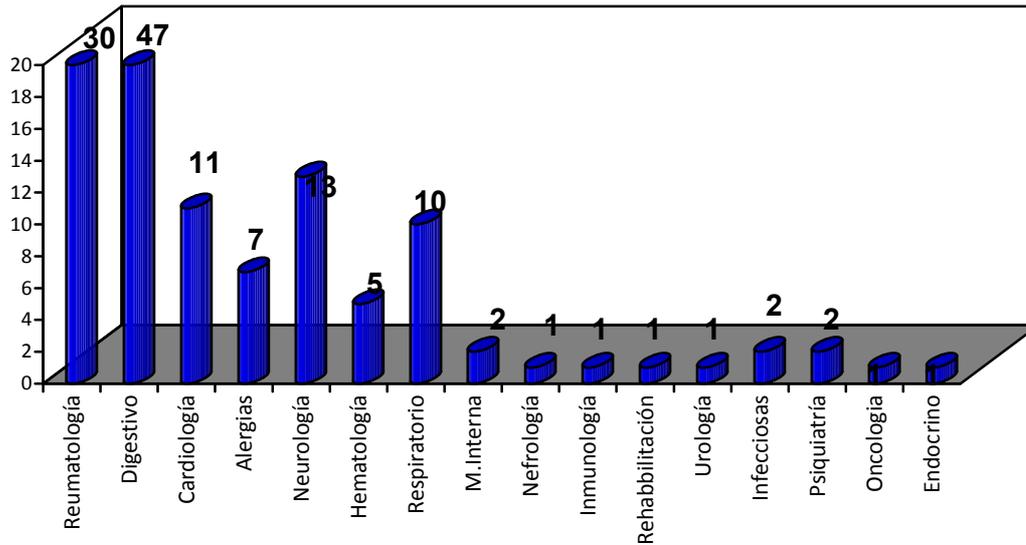
Ensayo Clínico	Servicio	Fase
3152-301-002	Digestivo	III
FIBHGM-ECNC	Respiratorio	III
TV48125-CNS-30068	Neurología	III
HIDR-0217OST	Medicina Interna	III
INCB 39110 301	Hematología	III
GLAS	Hematología	I
M16-098	Reumatología	II
1346.9	Psiquiatría	II
CT-P13.16	Digestivo	I

56136379HPB2001	Digestivo	II
H9X-MC-GBGL	Endocrinología	III
1346.23	Neurología	II
MT11	Alergias	III
DS102A-02	Digestivo	II
B7981007	Digestivo	II
CC-93269-MM-001	Hematología	I
WN29922	Neurología	III
Gis-SUsanti	Digestivo	III
CNT01275CRD3007	Digestivo	III
I5Q-MC-CGAW	Neurología	III
CAIN457K2340	Reumatología	II
BN40031	Neurología	III
A011-09	Respiratorio	II
I6T-MC-AMAN	Digestivo	III
CLJC242A2201J	Digestivo	II
EDP 305-201	Digestivo	II
IM0110203	Digestivo	II
5602192PCR2032	Oncología	I
747-304	Digestivo	III

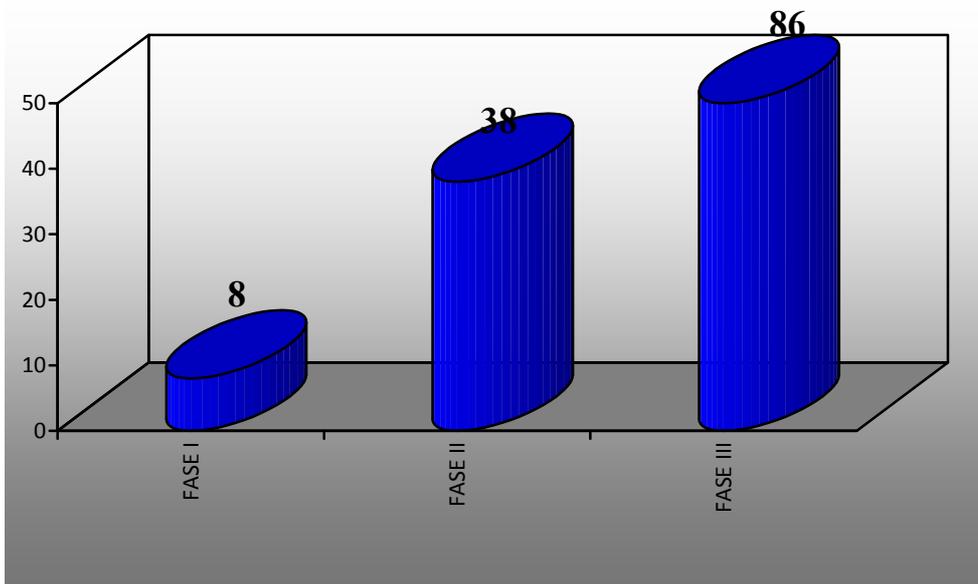
2.2 Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios Enero 2013 a Diciembre 2018



2.3 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre Enero 2013 y diciembre de 2018 por Servicios



2.4 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre enero 2013 y diciembre de 2018 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.

		PROCEDENCIA								
AÑO	MES	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 ESPIROMETRÍAS: 43

Nº DE PERFILES FARMACOCINÉTICOS: 18

2.8 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

2.9 Atenciones efectuadas por la UECV en 2017

AÑO	MES	PROCEDENCIA								
		ALERGIAS	CARDIOLOGÍA	RESPIRATORIO	UROLOGÍA	DIGESTIVO	REUMATOL	MEDICINA INTERNA	NEUROLOGÍA	TOTAL GENERAL
2017	ENERO	1	3	0	2	18	49	3	10	86
	FEBRERO	5	0	1	0	13	37	0	9	65
	MARZO	7	2	4	0	20	53	1	8	95
	ABRIL	1	5	5	0	13	48	2	10	84
	MAYO	0	0	6	1	15	51	1	13	87
	JUNIO	2	3	5	0	9	55	0	16	90
	JULIO	0	7	3	0	15	41	0	13	79
	AGOSTO	0	6	5	1	23	71	0	20	126
	SEPTIEMBRE	0	3	9	0	27	44	0	8	91
	OCTUBRE	0	9	11	1	20	61	0	15	117
	NOVIEMBRE	3	8	11	2	15	69	0	9	117
	DICIEMBRE	0	4	9	1	20	70	0	10	114
TOTAL 2017		19	50	69	8	208	649	7	141	1151

Distribución por meses y por servicios

Nº TOTAL DE EXTRACCIONES: 403

Nº TOTAL DE ELECTROCARDIOGRAMAS: 180

Nº ESPIROMETRIAS: 11

Nº DE PERFILES FARMACOCINÉTICOS INTENSIVOS: 14

DISPENSACIONES: 783

ADMINISTRACIONES DE IP: 198

TEST DEL ALIENTO CON METACETINA: 3

GESTIÓN DE ENVIO DE MUESTRAS A LABORATORIOS CENTRALES POR COURIER:

ENVIOS A TEMPERATURA AMBIENTE:

ENVIOS DE MUESTRAS CONGELADAS: 336

2.10 Atenciones efectuadas por la UECV en 2018

AÑO	MES	PROCEDENCIA											TOTAL
		CARDIOLOGIA	DIGESTIVO	ENDOCRINO	HEMATOLOGIA	INFECCIOSAS	MEDICINA INTERNA	NEUROLOGIA	PSIQUIATRIA	RESPIRATORIO	REUMATOLOGIA	UROLOGIA	
2018	ENERO	1	19					12		10	60	1	103
	FEBRERO		12			5		13		6	69	1	106
	MARZO	1	19	3	9	1		17		9	52	1	112
	ABRIL	1	16		4			10		14	64	1	110
	MAYO	1	25	2	2		3	15		12	71	1	132
	JUNIO		26	6	1		2	17	2	4	52	1	111
	JULIO	1	24	2	5		4	17	1	7	88		149
	AGOSTO	2	23	16	4		6	20	3	10	55	1	140
	SEPTIEMBRE	1	22	4	12		3	15	6	3	42		108
	OCTUBRE	1	24	4	9		3	18	3	8	78	1	149
	NOVIEMBRE	1	29	4	6		6	18	3	10	50		127
	DICIEMBRE		30	3	3		4	11	4	6	51		112
TOTAL 2018		10	269	44	55	6	31	183	22	99	732	8	1459

Nº TOTAL DE EXTRACCIONES: 574

Nº DE PERFILES FARMACOCINÉTICOS INTENSIVOS: 30

DISPENSACIONES: 1076

ADMINISTRACIONES DE IP: 201

GESTIÓN DE ENVIO DE MUESTRAS A LABORATORIOS CENTRALES POR COURIER:

ENVIOS A TEMPERATURA AMBIENTE: 448

ENVIOS DE MUESTRAS CONGELADAS: 600

2.11 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	2017	2018
Nº VISITAS MONITORIZACIÓN/ AÑO	15	68	138	149	172	213

En mayo 2018, la UECV se sometió a una INSPECCIÓN por la Agencia Española del Medicamento, delegada en la Inspección de la Consejería de Sanidad de Cantabria para el Ensayo BN29552, en deterioro cognitivo, con resultados muy positivos, no comunicándose desviaciones de protocolo ni mayor findings ni reclamaciones.

2.12 Participación de la UECV en actividades de difusión

Durante el año 2018 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 2018
- 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 2018
- Jornada de puertas abiertas para futuros residentes del HUMV.

-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 2017 a 31 de diciembre de 2018 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 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.

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 cardíaca (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 Nº 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 Nº 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).

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

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.

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.

H-030-014 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 N° :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 N° 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 N° 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 N° 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 N° 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 N° 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 N° EudraCT 2015-004712-38

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

BN29552 N° 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 CASPASADE 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-004 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 2015-003652-52

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}

IVA01337HNAS16002 Nº EudraCT : 2016-001979-70

Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de rango de dosis de prueba de concepto y de 24 semanas de tratamiento con IVA337 en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA). A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, dose-range, proof-of-concept, 24-week treatment study of IVA337 in adult subjects with nonalcoholic steatohepatitis (NASH)

GFT505-315-1 Nº EudraCT : 2015-005385-38

Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis.

ALD403-CLIN-011 Nº EudraCT : 2016-001306-13

Ensayo de fase 3 de grupos paralelos, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de ALD403 administrado por vía intravenosa en pacientes con migraña crónica.

NN9931-4296 Nº EudraCT : 2016-000685-39

Investigación sobre la eficacia y la seguridad de tres niveles de dosis de semaglutida subcutánea administrada una vez al día frente a placebo en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica. Ensayo clínico de 72 semanas de duración, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, con tres grupos paralelos, multicéntrico, multinacional

CAMG334A2301 Nº EudraCT : 2016-002211-18

Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de 12 semanas de tratamiento para comparar la eficacia y seguridad de AMG 334 70 mg subcutáneo una vez al mes frente a placebo en pacientes adultos con migraña episódica que han fracasado entre 2-4 tratamientos profilácticos (LIBERTY)

IDN6556-14 Nº EudraCT : 2015-004473-32

Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar emricasán, un inhibidor de la caspasa de administración oral, en sujetos con cirrosis por esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) e hipertensión portal grave

MA39189 N° EudraCT : 2016-002744-17

Ensayo en fase ii, multicéntrico, internacional, doble ciego, de dos grupos, aleatorizado y controlado con placebo, de pirfenidona en pacientes con epifibrosante progresiva inclasificable

20100 N° EudraCT : 2016-002416-41

Estudio aleatorizado, doble ciego, multidosis y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración de GSK2330672 en el tratamiento del prurito en pacientes con colangitis biliar primaria. (GLIMMER: GSK2330672 trial of Ibat inhibition with Multidose Measurement for Evaluation of Response).

GV39131 N° EudraCT : 201600188035

Estudio de fase Ib, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis múltiples ascendentes, para investigar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de DSTA4637S en pacientes con bacteriemia por Staphylococcus aureus que reciben tratamiento antibiótico convencional

CLCZ696B3301 N° EudraCT : 2016-003085-32

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, prospectivo para evaluar el efecto de sacubitril/valsartán vs. enalapril en la actividad física diaria utilizando un actígrafo de muñeca en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca crónica"

BI 1368.10 N° EudraCT : 2016-004572-21

Estudio de prueba de concepto de BI 655130 como tratamiento complementario en pacientes con colitis ulcerosa activa de leve a moderada durante tratamiento con un inhibidor de TNF

20110203 N° EudraCT : 2016-002299-28

Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de omecamtiv mecarbil en la mortalidad y morbilidad de sujetos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida

SSc1199.214 N° EudraCT : 2015-000392-28

Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento oral con nintedanib durante al menos 52 semanas en pacientes con «enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica» (SSc-ILD)

CAIN457F3302 Nº EudraCT : 2016-000814-31

MAXIMISE (Tratamiento de las manifestaciones axiales en la Artritis Psoriásica con Secukinumab), estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 52 semanas de seguimiento para evaluar la eficacia y seguridad de secukinumab 150 mg o 300 mg s.c. en pacientes con artritis psoriásica activa y afección del esqueleto axial que no respondan adecuadamente a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

MA29557 Nº EudraCT : 2015-005131-40

Estudio de fase IIB multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerancia de Sildenafil en combinación con Pirfenidona en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática avanzada y probabilidad intermedia o alta de desarrollar hipertensión pulmonar grupo 3.

402-C1302-LARIAT Nº EudraCT : 2016-004793-17

Estudio de Búsqueda de Dosis de la Eficacia y la Seguridad de Bardoxolona de Metilo en Pacientes con Hipertensión Pulmonar

GS-US-384-1944 Nº EudraCT : 2016-004148-13

Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de selonsertib en pacientes con cirrosis compensada debida a esteatohepatitis no alcohólica (EHNA)

GS-US-384-1943 Nº EudraCT : 2016-004374-18

Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de selonsertib en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis en puentes

B7981005 Nº EudraCT : 2016-003708-29

Estudio en fase IIb, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos y de búsqueda de dosis de PF-06651600 y PF-06700841 por vía oral como tratamiento de inducción y tratamiento crónico en pacientes con colitis ulcerosa moderada o grave

402-C-1602 N° EudraCT : 2016-004365-16

Programa de acceso al estudio de extensión para evaluar la seguridad a largo plazo de bardoxolona metilo en pacientes con hipertensión pulmonar

CAIN457F2366 N° EudraCT : 2015-004477-32

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia en la semana 52 de secukinumab en monoterapia por vía subcutánea en comparación con adalimumab en monoterapia por vía subcutánea en pacientes con artritis psoriásica activa

1386.4 N° EudraCT : 2016-000499-83

Ensayo fase II, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos y controlado con placebo para investigar la seguridad, tolerabilidad, farmacodinámica y farmacocinética de distintas dosis orales de BI 1467335 durante 12 semanas de tratamiento, en comparación con placebo en pacientes con evidencia clínica de EHNA

BN29553 N° EudraCT : 2016-003288-20

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

BP39261 N° EudraCT : 2016-002126-36

Estudio en Fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de RO7123520 como tratamiento complementario en pacientes con artritis reumatoide activa moderada o grave y con respuesta inadecuada a los inhibidores de TNF- α

Z7224L01 N° EudraCT : 2015-002743-33

Ensayo clínico con enmascaramiento doble, multicéntrico y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de 12 meses de terapia con Promixin® inhalado (colistimetato de sodio) para el tratamiento de pacientes con bronquiectasia no debida a fibrosis quística con infección crónica por Pseudomonas aeruginosa (P. aeruginosa)

ALK3831-A307 N° EudraCT : **2017-000497-11**

Estudio para evaluar el efecto de ALKS 3831, en comparación con olanzapina, sobre el peso corporal en adultos jóvenes con esquizofrenia, trastornos esquizofreniformes o trastorno bipolar I con la enfermedad en fase inicial

3152-301-002 N°EudraCT : **2016-004566-26**
AURORA: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de cenicriviroc para el tratamiento de la fibrosis hepática en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica.

FIBHGM-ECNC N°EudraCT : **2012-001327-12**
Evaluación de la eficacia y toxicidad del uso de Gammaglobulina intravenosa en el tratamiento de infecciones en pacientes con Hipogammaglobulinemia IGG Post-trasplante de órgano sólido.

TV48125-CNS-30068 N°EudraCT : **2017-002441-30**
Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo con un período abierto, para evaluar la eficacia y la seguridad de fremanezumab en el tratamiento profiláctico de la migraña en pacientes con una respuesta inadecuada a los tratamientos preventivos anteriores

HIDR-0217OST N°EudraCT : **2017-004028-31**
Efecto de la administración de diferentes regímenes de tratamiento de Hidroferol® Cápsulas de Gelatina Blanda (calcifediol) y colecalciferol (Dibase®) en los niveles de 25(OH)D y marcadores de remodelado óseo en mujeres postmenopáusicas con deficiencia de 25(OH)D.

INCB 39110 301 N°EudraCT : **2017-000538-78**
Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, de itacitinib o placebo en combinación con corticosteroides para el tratamiento de primera línea de la enfermedad de injerto contra huésped en fase aguda

GLAS N°EudraCT : **2017-000862-31**
Ensayo clínico piloto fase Ib/IIa del inhibidor de la vía de señalización Hedgehog, Glasdegib, en pacientes con enfermedad injerto contra huésped crónica esclerodermiforme refractarios a tratamiento de segunda Línea

M16-098 N°EudraCT : **2017-000431-14**
Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de upadacitinib en pacientes con espondilitis anquilosante activa

1346.9 N°EudraCT : **2016-000285-28**
Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de 4 dosis orales de BI 425809 una vez al día durante un periodo de tratamiento de 12 semanas en pacientes con esquizofrenia.

CT-P13.16

56136379HPB2001 N°EudraCT : **2017-001110-29**

Estudio de fase 2a, aleatorizado, parcialmente ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del tratamiento durante 24 semanas con dosis múltiples de JNJ-56136379 en monoterapia y en combinación con un análogo de nucleós(t)idos en pacientes con infección crónica por el virus de la hepatitis B

H9X-MC-GBGL N°EudraCT :**2017-003490-33**

Estudio aleatorizado, doble ciego y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de las dosis de dulaglutida en investigación cuando se añaden al tratamiento con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

1346.23 N°EudraCT : **2015-005438-24**

Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de BI 425809, administrado oralmente durante un periodo de tratamiento de 12 semanas, comparado con placebo en pacientes con deterioro cognitivo debido a enfermedad de Alzheimer.

MT11 N°EudraCT : **2016-004363-39**

Ensayo de fase III, para evaluación de la eficacia y la seguridad de unos comprimidos sublinguales de inmunoterapia frente a ácaros del polvo doméstico, en niños y adolescentes (de 5 a 17 años) con asma alérgica inducida por ácaros del polvo doméstico

DS102A-02 N°EudraCT : **2016-000311-33**

Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, exploratorio, de fase IIa, para evaluar la seguridad y la eficacia de DS102 administrado oralmente en pacientes con EHNA

B7981007 N°EudraCT : **2017-003359-43**

ESTUDIO EN FASE IIA ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE PF-06651600 Y PF-06700841 POR VÍA ORAL COMO TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN Y DE EXTENSIÓN ABIERTA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CROHN MODERADA O GRAVE

CC-93269-MM-001 N°EudraCT : **2017-003448-19**

Ensayo Fase I, abierto, de búsqueda de dosis de CC-93269, un anticuerpo BCMA X CD3 de células T, en sujetos con mieloma múltiple en recaída y refractario

WN29922 N°EudraCT : **2017-001364-38**

ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GANTENERUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER PRECOZ (DE PRODRÓMICA A LEVE)” y los Sub-estudios: “SUBESTUDIO LONGITUDINAL DE PET PARA AMILOIDE ASOCIADO A: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GANTENERUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER PRECOZ (DE PRODRÓMICA

A LEVE)” y “SUBESTUDIO EXPLORATORIO DE PET PARA TAU ASOCIADO A: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GANTENERUMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE ALZHEIMER PRECOZ (DE PRODRÓMICA A LEVE)

Gis-SUsanti N°EudraCT :**2015-001410-10**

Suspensión del tratamiento anti-TNF en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: ensayo clínico multicéntrico, prospectivo y aleatorizado

CNT01275CRD3007 N°EudraCT :**2017-004209-41**

Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, enmascarado ciego y controlado con fármaco activo para comparar la eficacia y seguridad de ustekinumab frente a adalimumab en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Crohn con actividad moderada o grave previamente no tratados con fármacos biológicos

I5Q-MC-CGAW N°EudraCT :**2018-000600-42**

Estudio aleatorizado, doble ciego de galcanezumab frente a placebo, en pacientes adultos con migraña resistente al tratamiento - Estudio CONQUER.

CAIN457K2340 N°EudraCT :**2017-000679-10**

Estudio multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, con control activo para demostrar la reducción de la progresión radiográfica con secukinumab frente a GP2017 (biosimilar de adalimumab) en la semana 104 y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo en un periodo máximo de 2 años en pacientes con espondilitis anquilosante activa

BN40031 N°EudraCT :**2017-002702-12**

Estudio multicéntrico abierto de extensión a largo plazo de los estudios de fase III (BN29552/BN29553) de Crenezumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer

A011-09 N°EudraCT :**2017-004738-27**

Estudio de fase 2, doble ciego, controlado con placebo y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de sotatercept (ACE-011) frente al placebo cuando se añade al tratamiento estándar de la hipertensión arterial pulmonar (HAP)

I6T-MC-AMAN N°EudraCT :**2017-003229-14**

Estudio de inducción en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo sobre mirikizumab en pacientes con fracaso convencional y biológico con colitis ulcerosa activa de moderada a grave

CLJC242A2201J N°EudraCT : **2017-004208-24**

Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de un tratamiento que combina tropifexor (LJN452) y ceniciviroc (CVC) en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis hepática (TANDEM).

EDP 305-201 N°EudraCT : **2017-003528-62**

Estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de intervalo de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de EDP-305 en pacientes con colangitis biliar primaria (CBP) con o sin respuesta insuficiente al ácido ursodesoxicólico (AUDC)

IM0110203 N°EudraCT :**2017-001976-48**

Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-986165 en pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave

5602192PCR2032 N°EudraCT :**2018-000182-37**

Estudio abierto, multicéntrico, fase 1b de JNJ-63723283, un inhibidor de la PD-1, administrado con Apalutamida en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a castración

747-304 N°EudraCT : **2017-000474-11**

Estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del ácido obeticólico en pacientes con cirrosis compensada debida a esteatohepatitis no alcohólica