

# 2017

## MEMORIA DE ACTIVIDAD



UNIDAD DE  
ENSAYOS  
CLÍNICOS



## INDICE

<b>1. PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS VALDECILLA.....</b>	<b>pág.4</b>
1.1 Origen y financiación	
1.2 Espacio Físico	
1.3 Organización de la Unidad	
1.4 Sistema de Gestión de Calidad	
<b>2. ACTIVIDAD DE LA UECV 2017.....</b>	<b>pág.8</b>
2.1 Listado de ensayos	
a. Ensayos abiertos en 2017	
2.2 Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios.....	pág.9
2.3 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV 2013-2017.....	pág.10
2.4 Distribución de ensayos incorporados a la UECV 2013 - 2017 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 Visitas de monitorización y Auditorías de Promotor.....	pág.17
2.11 Participación de la UECV en actividades de Difusión.....	pág.17
<b>3. LISTADO DE ENSAYOS ACTIVOS EN LA UECV.....</b>	<b>pág.18</b>

## **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 250m<sup>2</sup>, 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 O<sub>2</sub> 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.

- 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.
- Actualmente habilitándose dos nuevas salas para monitorización de ensayos

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.

### **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...)
- 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), procesamiento 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***

En 2017 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 ninguna observación ni no conformidades.

Durante todo el 2017 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**

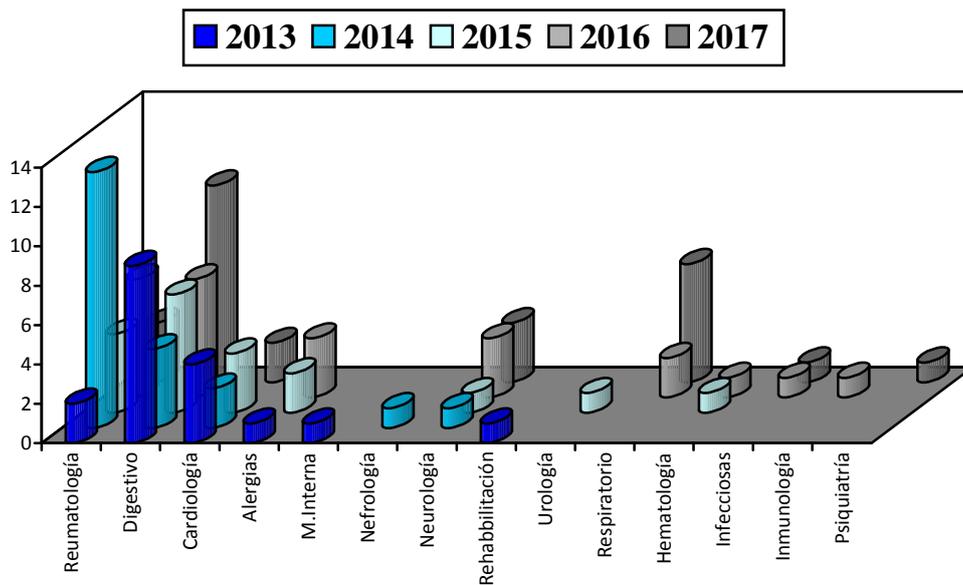
### **2.1 Listado de ensayos**

**a. Ensayos clínicos abiertos en 2017** : Durante el año 2017 se han abierto 26 ensayos

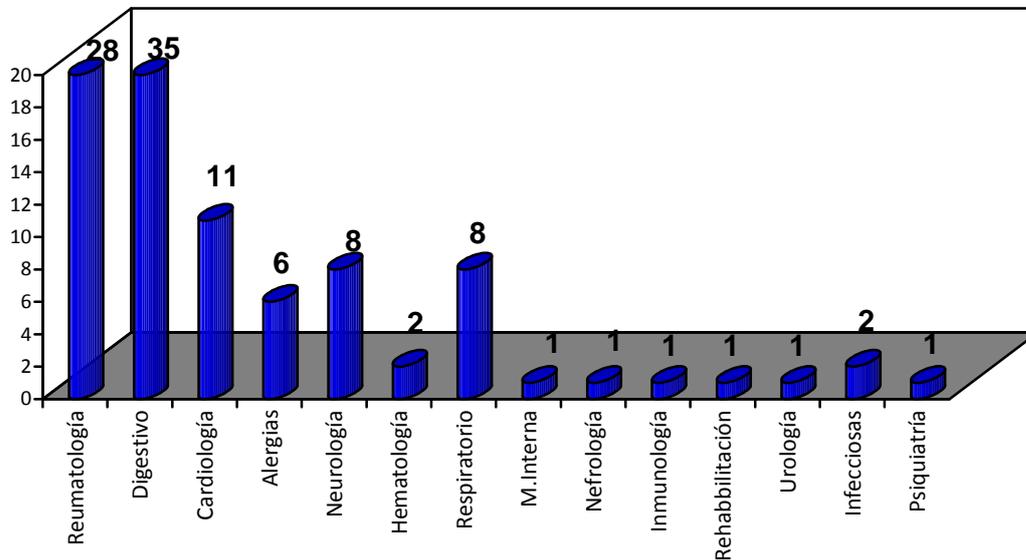
<b>Ensayo Clínico</b>	<b>Servicio</b>	<b>Fase</b>
IVA01337HNAS16002	Digestivo	II
GFT505-315	Digestivo	III
ALD403-011	Neurología	III
NN9931-4296	Digestivo	II
CAMG334	Neurología	III
IDN6556-14	Digestivo	II
MA39189	Respiratorio	II
GSK20100	Digestivo	II
GV39131	Infecciosas	Ib
CLCZ696B3301	Cardiología	III
BI1368.10	Digestivo	II
20110203	Cardiología	III
CAIN457F3302	Reumatología	III
SSc1199.214	Respiratorio	III
MA29957	Respiratorio	II
402-C1302-LARIAT	Respiratorio	II
GS-US-384-1944	Digestivo	III
GS-US-384-1943	Digestivo	III
B7981005	Digestivo	II

402-C1602-RANGER	Respiratorio	III
CAIN457F2366	Reumatología	III
BI1386.4	Digestivo	II
BN29553	Neurología	III
BP39261	Reumatología	II
Z7224L01	Respiratorio	III
ALK3831	Psiquiatría	III

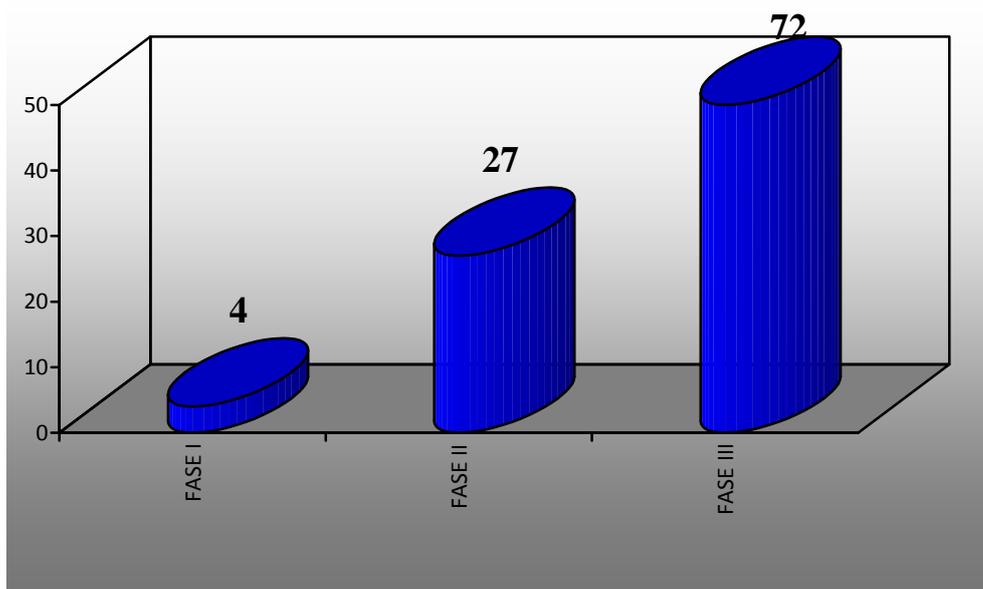
## 2.2 Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por Servicios Enero 2013 a Diciembre 2017



### 2.3 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre Enero 2013 y diciembre de 2017 por Servicios



### 2.4 Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre enero 2013 y diciembre de 2017 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
<b>TOTAL 2013</b>		<b>2</b>	<b>17</b>	<b>18</b>	<b>259</b>	<b>2</b>	<b>17</b>	<b>315</b>

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
<b>TOTAL 2014</b>		<b>22</b>	<b>84</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>173</b>	<b>382</b>	<b>62</b>	<b>732</b>

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
<b>TOTAL 2015</b>		<b>30</b>	<b>40</b>	<b>4</b>	<b>11</b>	<b>208</b>	<b>620</b>	<b>61</b>	<b>1</b>	<b>975</b>

Nº TOTAL DE EXTRACCIONES: 408

Nº TOTAL DE ELECTROCARDIOGRAMAS: 72

Nº ESPIROMETRIAS: 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
<b>TOTAL 2016</b>		<b>13</b>	<b>46</b>	<b>4</b>	<b>13</b>	<b>184</b>	<b>547</b>	<b>20</b>	<b>145</b>	<b>972</b>

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	
<b>TOTAL 2017</b>		<b>19</b>	<b>50</b>	<b>69</b>	<b>8</b>	<b>208</b>	<b>649</b>	<b>7</b>	<b>141</b>	<b>1151</b>

Distribución por meses y por servicios

Nº TOTAL DE EXTRACCIONES: 403

Nº TOTAL DE ELECTROCARDIOGRAMAS: 180

Nº ESPIROMETRÍAS: 11

Nº DE PERFILES FARMACOCINÉTICOS INTENSIVOS: 14

DISPENSACIONES: 783

ADMINISTRACIONES DE IP: 198

TEST DEL ALIENTO CON METACETINA: 3

GESTIÓN DE ENVÍO DE MUESTRAS A LABORATORIOS CENTRALES POR COURIER:

ENVÍOS A TEMPERATURA AMBIENTE:

ENVÍOS DE MUESTRAS CONGELADAS: 336

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

## 2.10 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
Nº VISITAS MONITORIZACIÓN/ AÑO	15	68	138	149	172

En mayo 2017, la UECV se sometió a una auditoría de Promotor del ensayo PULSE-PAH, con resultados muy positivos, no comunicándose desviaciones de protocolo ni major findings ni reclamaciones.

## 2.11 Participación de la UECV en actividades de difusión

Durante el año 2017 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 2017
- 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 2017
- 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 2016 a 31 de diciembre de 2017 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** 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**    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 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-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** N° 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** N° 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** N° 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** N° 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-cego, controlado con placebo, con tres grupos paralelos, multicéntrico, multinacional

**CAMG334A2301** N° 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** N° 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** N° 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** N° 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** N° 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** N° 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** N° 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** N° 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- $\alpha$

**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

