

memoria de  
actividad  
**2024**

UNIDAD DE  
ENSAYOS  
CLÍNICOS  
**VALDECILLA**

<b>1</b>	<b>PRESENTACIÓN DE LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS VALDECILLA</b>	<b>03</b>
	1.1. Origen y financiación	03
	1.2. Espacio Físico y recursos	04
	1.3. Organización de la Unidad	06
	1.4. Cartera de servicios de la Unidad de Ensayos Clínicos	07
<b>2</b>	<b>ACTIVIDAD DE LA UECV</b>	<b>08</b>
	2.1. Ensayos clínicos abiertos en 2024	09
	2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2024	13
<b>3</b>	<b>ANEXO</b>	<b>18</b>



## 1. PRESENTACIÓN

La Unidad de Ensayos Clínicos Valdecilla (UECV) ubicada en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, cuenta con espacio físico, recursos humanos, organizativos y materiales específicamente capacitados para el apoyo al desarrollo de estudios clínicos de alta complejidad.

La UECV se concibió en 2013 como un Servicio Central de soporte a la Investigación dependiente del Servicio de Farmacología clínica, en el que confluyen múltiples servicios asistenciales del Hospital que con el apoyo de una estructura profesionalizada desarrollan ensayos clínicos con el máximo rigor y seguridad.



### 1.1. Origen y Financiación

La Unidad de Ensayos Clínicos del HUMV nació 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.

**farmaindustria**

## 1.2. Espacio físico y recursos

La Unidad de Ensayos Clínicos está ubicada en el centro del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, en el Pabellón 15, ocupando la planta 0 con labor principalmente asistencial y la planta 2, adyacente al Servicio de Farmacología Clínica, dedicada a labores administrativas, laboratorio para gestión de las muestras obtenidas en los ensayos clínicos y zona de archivo documental; la superficie total es de 750m<sup>2</sup>.

En sus espacios cuenta con:

- ▶ Sala de hospitalización con 21 puestos (8 camas y 13 sillones reclinables), con tomas de gases medicinales, monitores de telemetría con registro centralizado de tensión arterial, de frecuencia cardíaca, electrocardiograma, saturación de O<sub>2</sub> y temperatura.



- ▶ Control de enfermería central con visual directa de todos los puestos.

- ▶ Tres consultas médicas para la realización de entrevistas.

- ▶ Sala de espirometrías.

- ▶ Sala de Electrocardiografía.

- ▶ Depósito de medicamentos con control de acceso y de temperatura mediante sondas electrónicas calibradas anualmente. Control de alarmas a través del sistema SCADA.

- ▶ Archivo seguro con sistemas de acceso restringido para almacén de documentación confidencial y equipos informáticos integrados en la intranet del Hospital.

- ▶ Zona de Laboratorio integrada con el Servicio de Farmacología Clínica para procesamiento y archivo de las muestras biológicas con centrífuga refrigerada, congeladores de -20° y -80° con control de temperatura mediante sondas electrónicas calibradas anualmente, pipetas automáticas, y material de laboratorio que incluye dos cromatógrafos.

- ▶ Sistema informático específico de gestión de los Ensayos Clínicos (Clinical Trials System Management) que incluye agenda de visitas, agenda de monitorización, módulo de gestión de kits de visitas y módulo de gestión de fármacos. La funcionalidad de Fundanet CTMS, iFarma, para gestión de la medicación de los ensayos, permite además hacer informes de control de stock, de entradas y salidas, control de caducidades, etc, al igual que el módulo de gestión de muestras.
- ▶ Integración dentro de la red informática del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, a través de la que dispone de las mismas herramientas que cualquier otra Unidad asistencial.
- ▶ Medidas de seguridad para los pacientes/ voluntarios sanos ingresados y para garantizar el buen desarrollo del estudio: desfibrilador, carro de parada, relojes sincronizados para los estudios farmacocinéticos.
- ▶ Archivo documental con control de acceso y medidas ignífugas.
- ▶ Tres salas de monitorización.
- ▶ Tres áreas de gestión administrativa dedicadas a las labores de los coordinadores con acceso a puestos informáticos.



### 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 de gestión por IDIVAL.

La UECV se entiende como una Unidad Central, análoga a un Servicio Central del Hospital integrada física y funcionalmente. Así los pacientes incluidos en ensayos comparten los circuitos de asistencia médica lo que incluye:



- ▶ Atención urgente/emergente por equipos especiales ad hoc del propio del Hospital (busca de paradas, etc.).
- ▶ Coordinación con el servicio de admisión y documentación para la citación de pacientes, apertura de historia, registro de información, etc., mediante identificación de actividades a través de su propio GFH (Grupo Funcional Homogéneo).
- ▶ Identificación del paciente como participante en ensayo clínico en la Historia Clínica electrónica.
- ▶ Circuitos de soporte y servicios transversales como cocina, lencería, mantenimiento, informática, seguridad, etc.
- ▶ Integración dentro de los planes de emergencias del Hospital.

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. También incluye personal propio del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla dedicado 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 ensayos clínicos 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.
- ▶ Atención a los pacientes en ensayo clínico bajo tres modalidades posibles: atención ambulatoria, ingreso planificado en la UECV, atención a pacientes ingresados en el hospital con desplazamiento del personal de la UECV.
- ▶ Soporte integral en 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, 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.
- ▶ Planificación de equipos ciegos y no ciegos, así como la gestión documental de medicación y circuitos en ensayos clínicos que lo requieren.
- ▶ Consejo dietético y seguimiento.



Para todo ello la UECV ofrece a sus clientes un servicio basado en un Sistema de Garantía de Calidad con **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.
- ▶ Actividad desarrollada en base a procedimientos normalizados de trabajo.

## 2. ACTIVIDAD DE LA UECV

Desde su apertura en el año 2013 la UECV ha apoyado en el desarrollo de un total de casi 550 ensayos clínicos.

Algunas cifras representativas de la actividad son las siguientes: Durante el año 2024, se han abierto un total de 75 ensayos clínicos listados en la tabla adjunta, de ellos (56%) fase I o II (tabla 1).



## Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2024 en la UECV (Tabla 1).

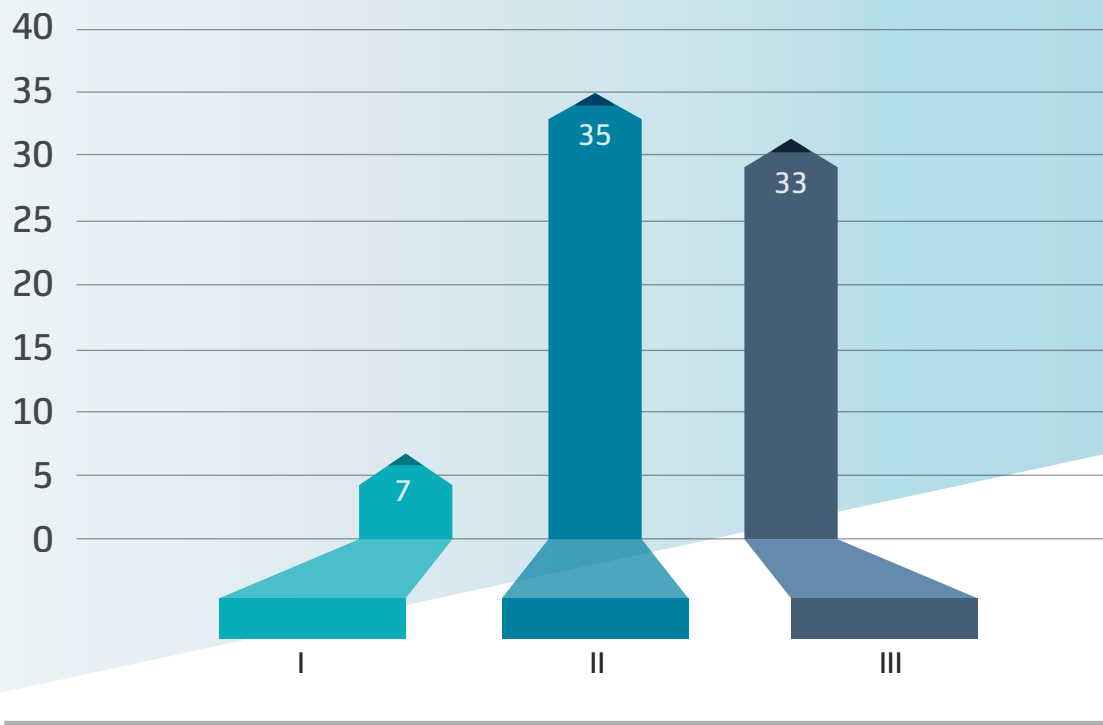
Código	Servicio	Fase
CLI-06001AA2-01	NEUMOLOGIA	II
GB002-3101	NEUMOLOGIA	III
NAL03-202	NEUMOLOGIA	II
CVAY736A2301E1	REUMATOLOGIA	III
CA061-1001	REUMATOLOGIA	I
D7552C00001	NEUMOLOGIA	II
AK-US-001-0105	DIGESTIVO	III
XL092-002	ONCOLOGIA	I
D9180C00012	NEUMOLOGIA	III
KER-012-A201	NEUMOLOGIA	II
218806	INFECCIOSAS	II
RIN-PF-302-OLE	NEUMOLOGIA	III
283PD201	NEUROLOGIA	II
INS1009-203	NEUMOLOGIA	II
M24-305	NEUROLOGIA	III
R1979-HM-2298	HEMATOLOGIA	III
R1979-ONC-2105	HEMATOLOGIA	III
R1979-ONC-22102	HEMATOLOGIA	III
IM011-1069	REUMATOLOGIA	III
54179060CLL2032	HEMATOLOGIA	II
AR-DEX-22-02	NEUMOLOGIA	III
BP44745	NEUROLOGIA	II
1404-0040	CARDIOLOGIA	III
R5458-ONC-2256	HEMATOLOGIA	II
R5458-ONC-2245	HEMATOLOGIA	III
JZA-MC-GZGS	ENDOCRINO	III
GELLC-9-RICHTER	HEMATOLOGIA	II
INS1007-221	ORL	II
AROMMP7-1001	NEUMOLOGIA	I
INBRX101-01-201	NEUMOLOGIA	II
64407564MM3009	HEMATOLOGIA	III
EFC17919	NEUROLOGIA	III
NN9500-7730	DIGESTIVO	II
J1L-MC-GZBO	ENDOCRINO	III
R1979-ONC-1504	HEMATOLOGIA	I
220929	NEUMOLOGIA	II
NASH-001-EMOTION	DIGESTIVO	II

## Listado de ensayos clínicos abiertos en el año 2024 en la UECV (Tabla 1).

Código	Servicio	Fase
64007957MMY1008	HEMATOLOGIA	I
M22-003	HEMATOLOGIA	III
ACT18018	NEUMOLOGIA	II
HZNP-HZN-825-302	REUMATOLOGIA	II
KT-US-484-0136	HEMATOLOGIA	III
UCAB-CT-05	DIGESTIVO	II
OMO-103-02	ONCOLOGIA	I
SNDX-6352-0506	NEUMOLOGIA	II
IM027-068	NEUMOLOGIA	III
IM027-1015	NEUMOLOGIA	III
NN9490-7678	ENDOCRINO	II
ALXN1850-HPP-301	MEDICINA INTERNA	III
GETAID-2021-01	DIGESTIVO	III
MK 6024-017	DIGESTIVO	II
GELLC-10-ZANUBIO	HEMATOLOGIA	II
D8210C00005	NEUMOLOGIA	II
NEOD001-301	HEMATOLOGIA	III
1305-0031	NEUMOLOGIA	III
222291	DIGESTIVO	II
SRF201-CONQUEST	NEUMOLOGIA	II
FCO-LET-2022-01	NEUMOLOGIA	II
MK-7962-024	NEUMOLOGIA	II
222110	DIGESTIVO	I
M20-465	DERMATOLOGIA	III
BIO89-100-131	DIGESTIVO	III
BIO89-100-132	DIGESTIVO	III
CVAY736F12301E1	REUMATOLOGIA	III
1462-0004	NEUMOLOGIA	II
1490-0004	NEUMOLOGIA	II
X4P-001-110	HEMATOLOGIA	III
5476414MMY2093	HEMATOLOGIA	II
TAK-999-3001	DIGESTIVO	III
AK-US-001-0106	DIGESTIVO	III
LATE-R-GEL-23	HEMATOLOGIA	II
NN9388-7864	ENDOCRINO	II
CYTB323J1201	REUMATOLOGIA	II
KT-US-679-0788	HEMATOLOGIA	III
218309	DIGESTIVO	II

## Número de ensayos clínicos iniciados en 2024 en función de su fase (Gráfico 1).

Gráfico 1

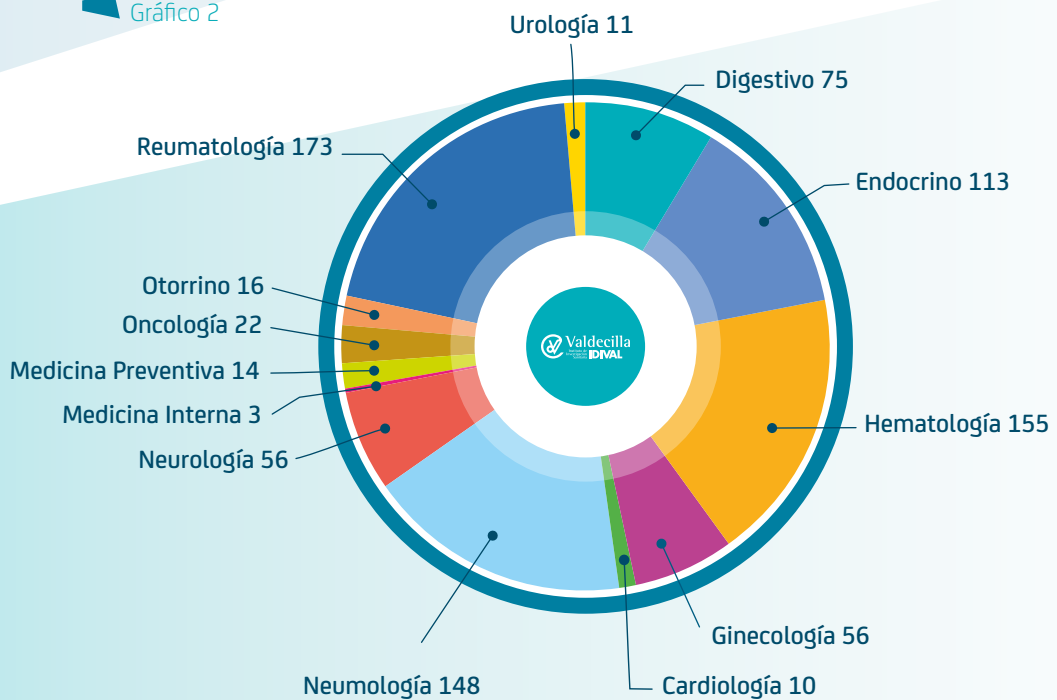




El número de sujetos (pacientes y voluntarios sanos) atendidos en ensayos en 2024 ha sido de 852. La distribución de los sujetos por servicios se recoge en el (gráfico 2).

### Distribución de los pacientes incluidos en ensayos clínicos en 2024 por servicios (Gráfico 2).

Pacientes 2024. Total 852



## 2.2. Acumulado de ensayos incorporados a la UECV entre enero 2015 y diciembre de 2024

En el periodo 2015-2024, algunas de las cifras de referencia respecto a la actividad de la Unidad han sido:

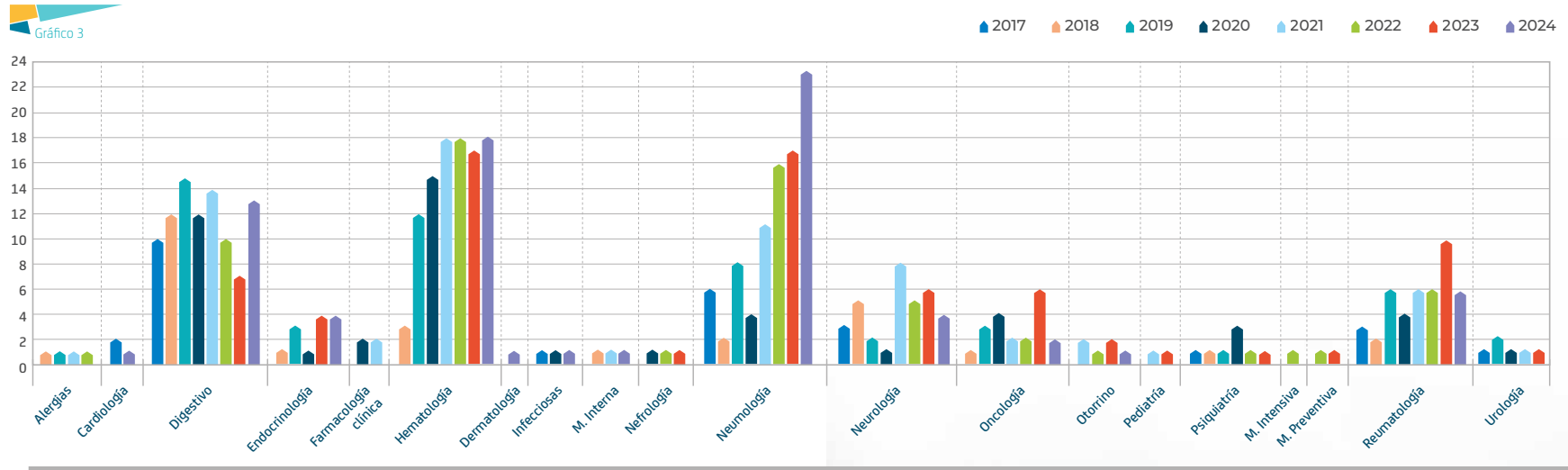
- ▶ 29.496 asistencias a pacientes.
- ▶ 19.709 extracciones para analítica.
- ▶ 1.310 curvas de farmacocinética.
- ▶ 4.463 visitas de monitorización.

En este periodo han estado implicados 21 servicios del Hospital distintos. Los detalles de la evolución de los ensayos iniciados por los diferentes servicios en este periodo se reflejan en el (grafico 3).

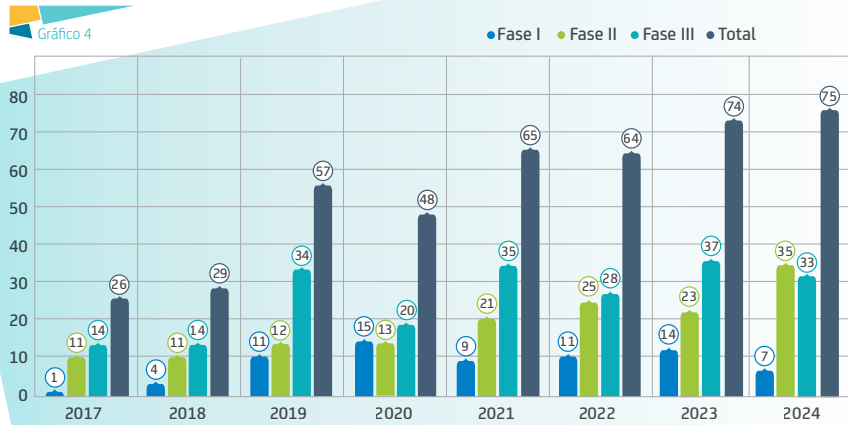


### Distribución de nuevos ensayos incorporados/año por servicios de enero 2017 a diciembre 2024

Número de ensayos abiertos por especialidad y año. (2017-2024)



### Distribución de los ensayos incorporados a la UECV entre enero 2017 y diciembre de 2024 por fases



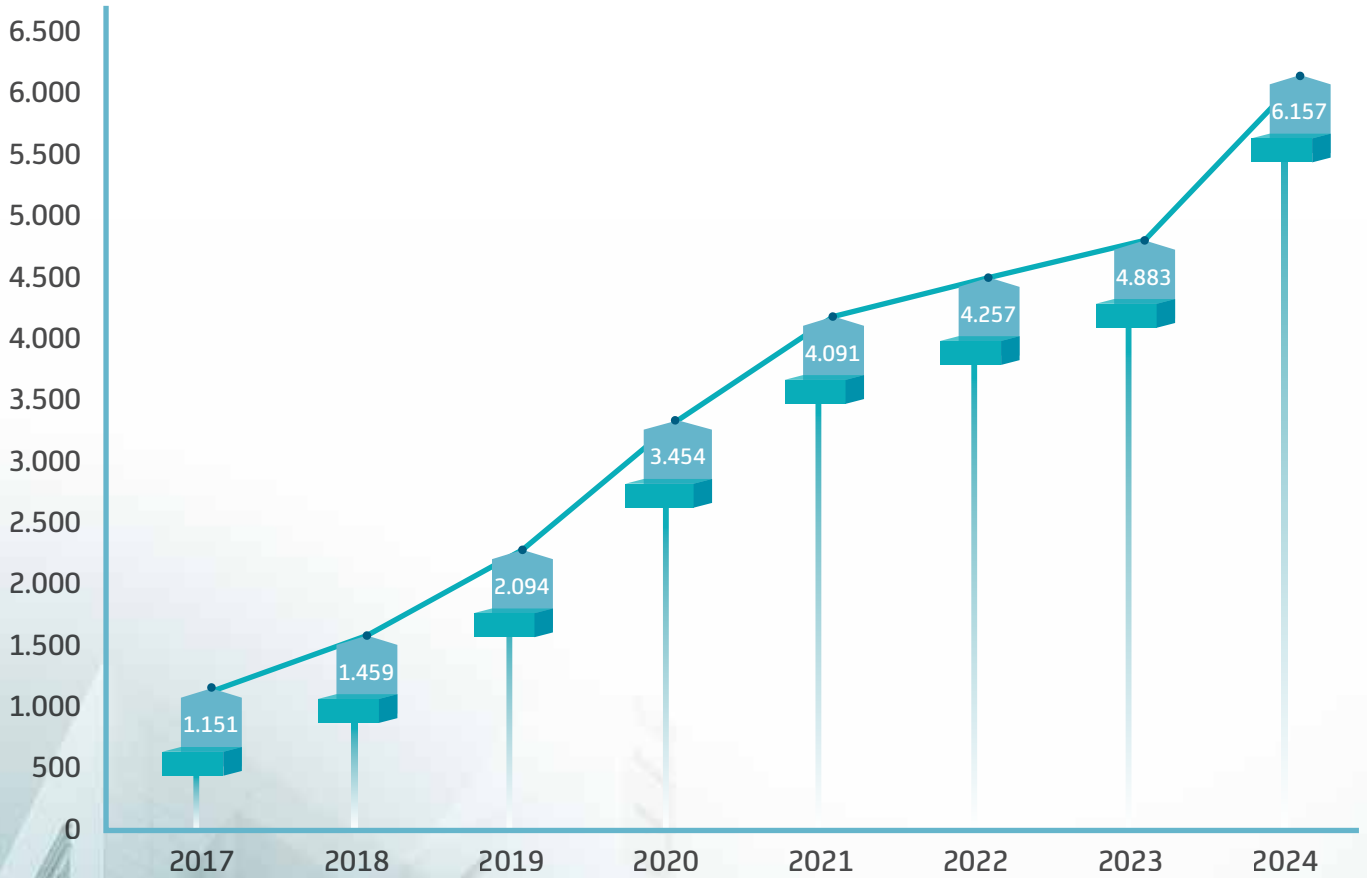
El número de ensayos incorporados anualmente a la UECV ha crecido desde 2017 en un 188% destacando el incremento progresivo de las fases iniciales (I y II) (GRÁFICO 4)

De igual manera se ha incrementado de 2017 a 2024 el número de asistencias individuales a pacientes que se han realizado en un 434 % (gráfico 5), así como también destaca el incremento sustancial del número de extracciones, y de perfiles farmacocinéticos intensivos. (gráficos 6.1 y 6.2)

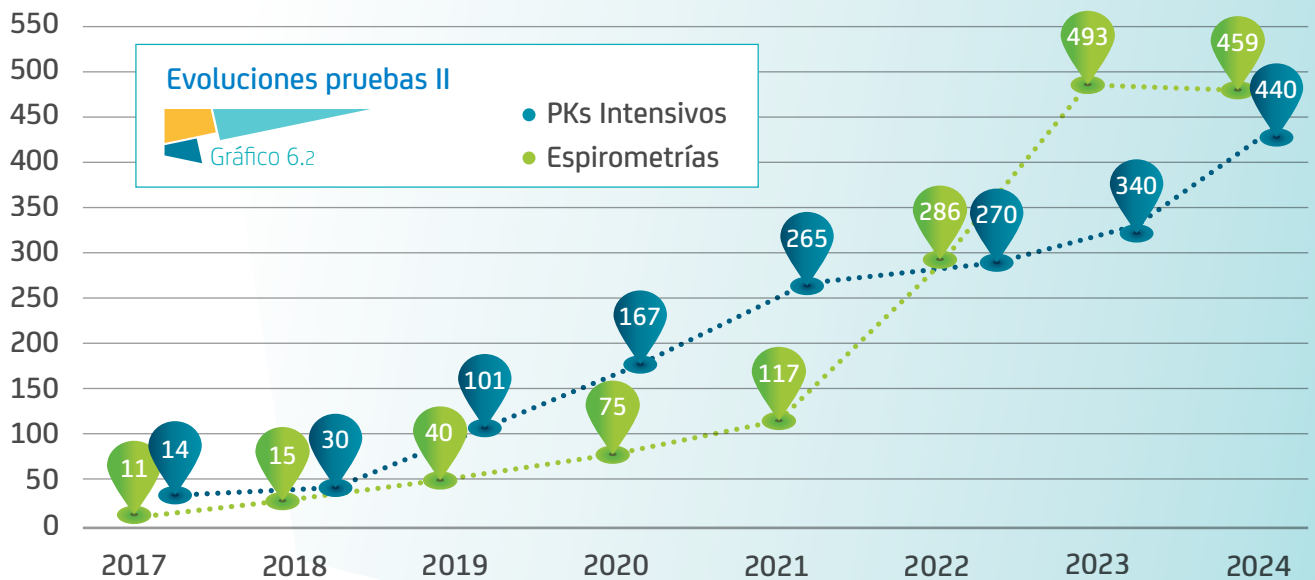
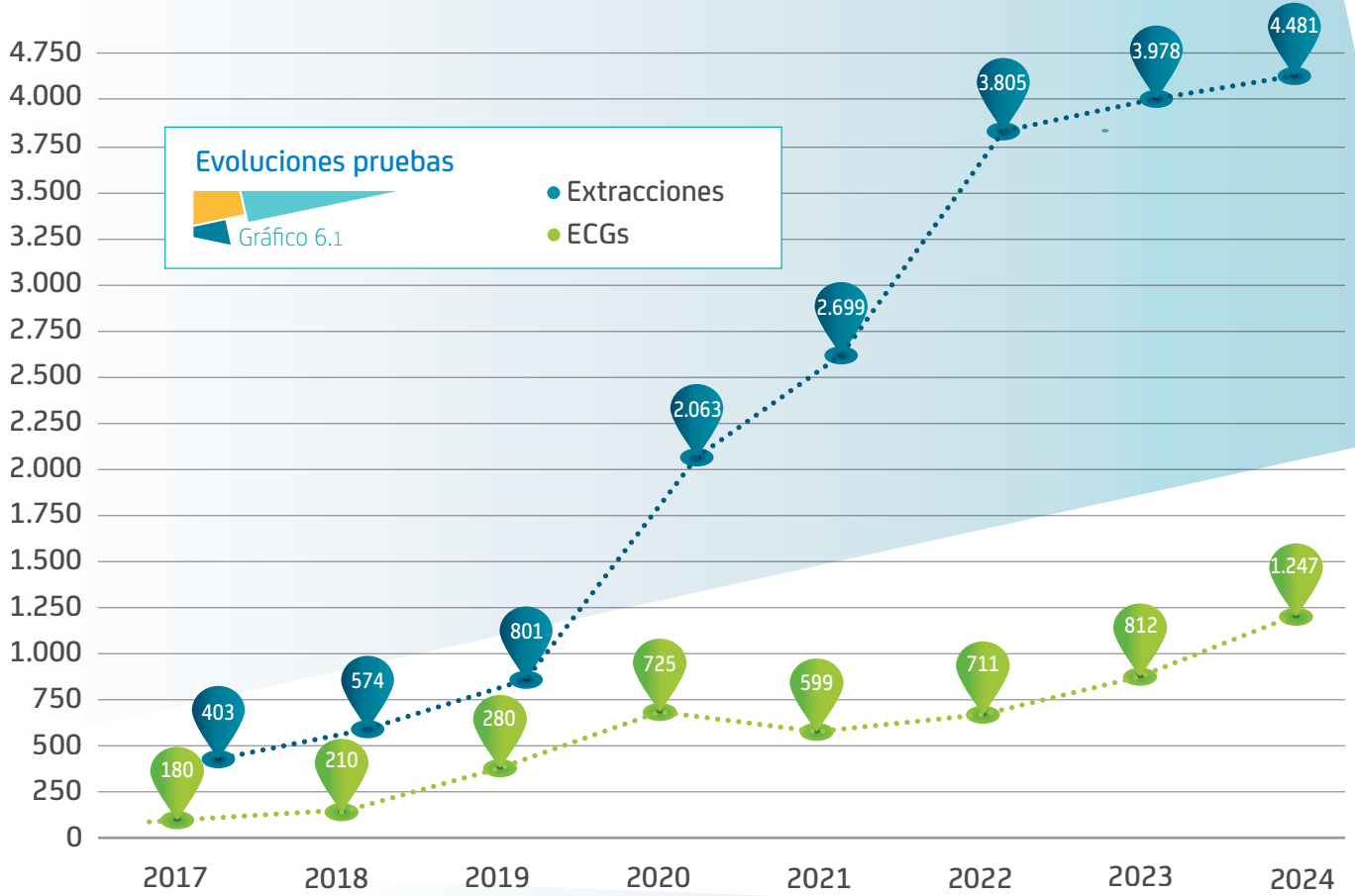
## Evolución del número de asistencias/año de 2017-2024

Número de asistencias por año

Gráfico 5



### Evolución del número de pruebas/año en los últimos 8 años (2017-2024)



## ANEXO

El listado aquí referenciado contiene los ensayos abiertos en 2024 en la UECV.

- ▶ **1. CLI-06001AA2-01 \_ 2022-502208-64-00 / Promotor: CHIESI ESPAÑA, S.A.U.** Ensayo de 52 semanas, aleatorizado, con enmascaramiento doble, multicéntrico y con dos grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad del inhalador de polvo seco (IPS) CHF6001 (dosis diaria total de 3200 µg) como tratamiento complementario de corticosteroides inhalados en dosis media o alta de mantenimiento en combinación con agonistas β2 de acción prolongada en participantes con asma no controlada.
- ▶ **2. GB002-3101\_2023-503614-80-00 / Promotor: GB002, INC.** A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral Inhalation of Seraluonib for the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension (PAH).
- ▶ **3. NAL03-202\_2023-505296-72-00 / Promotor: Trevi Therapeutics, Inc.** A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel, 4-Arm Dose Ranging Study of the Safety and Efficacy of Nalbuphine Extended-Release Tablets (NAL ER) for the Treatment of Cough in Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)
- ▶ **4. CVAY736A2301E1\_2022-502966-26-00 / Promotor: NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.** Estudio de extensión NEPTUNUS, aleatorizado, doble ciego y de dos grupos en el que se evalúan la seguridad y la eficacia a largo plazo de inalumab en pacientes con síndrome de Sjögren.
- ▶ **5. CA061-1001 \_ 2023-503823-24-00 / Promotor: CELGENE CORPORATION.** Estudio fase 1, multicéntrico, abierto, de CC-97540 (BMS986353), linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR) NEX-T dirigidos a CD19, en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) severo y refractario.
- ▶ **6. D7552C00001\_2021-003338-35 / Promotor: ASTRAZENCA AB.** Estudio de fase 2, aleatorizado, en doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de distintos niveles de dosis de atuliflapón, en administración oral una vez al día durante 12 semanas, en adultos con asma no controlada de grado moderado o severo.
- ▶ **7. AK-US-001-0105\_2023-505141-48-00 / Promotor: AKERO THERAPEUTICS, INC.** Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la seguridad y eficacia de Efruxifermin en sujetos con Esteatohepatitis No Alcohólica No-Cirrótica (NASH)/ Esteatohepatitis asociada a Disfunción Metabólica (MASH) y Fibrosis.
- ▶ **8. XL092-002\_2021-004855-18 / Promotor: EXELIXIS INC.** Estudio de escalada de dosis y de ampliación para evaluar la seguridad y la eficacia de XL092 en combinación con fármacos inmunológicos en pacientes con tumores sólidos avanzados o metastásicos irsecables.
- ▶ **9. D9180C00012\_2023-500543-39 / Promotor: ASTRAZENCA AB.** Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, dosis crónica, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Tozorakimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) sintomática y con historial de exacerbaciones de la EPOC (MIRANDA).
- ▶ **10. KER-012-A201\_2022-502378-17-00 / Promotor: KEROS THERAPEUTICS, INC.** Ensayo clínico en fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que se analizan la seguridad y la eficacia de KER-012 en asociación con el tratamiento de referencia en participantes adultos con hipertensión arterial pulmonar.
- ▶ **11. 218806\_2023-507173-18-00 / Promotor: LABORATORIOS VIIV HEALTHCARE, S.L.** Estudio aleatorizado, doble ciego (abierto para el promotor), controlado con placebo, para investigar el efecto antiviral, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de VH4524184 en adultos con VIH-1 que no hayan recibido tratamiento previo.
- ▶ **12. RIN-PF-302\_2021-006536-19 / Promotor: UNITED THERAPEUTICS. CORPORATION.** Estudio de extensión abierto de treprostinil inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática.
- ▶ **13. 283PD201\_2021-004849-20 / Promotor: BIOGEN IDEC RESEARCH LIMITED.** Estudio de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para determinar la eficacia y la seguridad de BIB122 en participantes con enfermedad de Parkinson.
- ▶ **14. INS1009-203\_2022-001951-18 / Promotor: PHARMACEUTICAL PRODUCT DEVELOPMENT SPAIN S.L. PPD.** Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia del uso a largo plazo de treprostinil palmitilo en polvo para inhalación en pacientes con hipertensión arterial pulmonar.

- **15. M24-305\_2023-506029-12-00 / Promotor: ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH&CO K.G.** Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de crisis múltiples con una extensión abierta para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y consistencia del efecto de atogepant para el tratamiento agudo de la migraña (ECLIPSE) / Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multiple-Attack Study with an Open-Label Extension to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, and the Consistency of Effect of Atogepant for the Acute Treatment of Migraine (ECLIPSE).
- **16. R1979-HM-2298\_2022-502660-20-00 / Promotor: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.** Estudio en Fase III, abierto y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de odronextamab (reg1979), un anticuerpo biespecífico anti-cd20 y anti-cd3, frente al tratamiento elegido por el investigador en participantes con linfoma folicular sin tratamiento previo (olympia-1).
- **17. R1979-ONC-2105\_2022-502785-25-00 / Promotor: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.** Estudio en fase III, abierto y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de odronextamab, un anticuerpo biespecífico anti-cd20 y anti-cd3, en combinación con chop (o-chop) frente a rituximab en combinación con chop (r-chop) en participantes con linfoma difuso de linfocitos b grandes (ldlb) sin tratamiento previo (OLYMPIA-3).
- **18. R1979-ONC-22102\_2022-503092-28-00 / Promotor: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.** Estudio en fase III, abierto y aleatorizado para comparar la eficacia y la seguridad de odronextamab (reg1979), un anticuerpo biespecífico anti-cd20 y anti-cd3, en combinación con lenalidomida frente a rituximab en combinación con lenalidomida en participantes con linfoma folicular y linfoma de la zona marginal recidivantes/resistentes al tratamiento (OLYMPIA-5).
- **19. IM011-1069\_2023-503327-26-00/Promotor: BRISTOL MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BMSIC).** Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en adultos con síndrome de Sjögren activo (POETIK SSI-1).
- **20. 54179060CLL2032(TAILOR)\_2023-504044-34-00/Promotor: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV.** Estudio multicohorte para personalizar los regímenes de tratamiento con ibrutinib en pacientes con leucemia linfocítica crónica no tratada previamente. / Multicohort Study to Customize Ibrutinib Treatment Regimens for Patients with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia.
- **21. AR-DEX-22-02\_2023-503693-20 / Promotor: ARETEIA THERAPEUTICS** A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety, and tolerability of dexamipexole administered orally for 52 weeks in participants with severe eosinophilic asthma (EXHALE-3).
- **22. BP44745\_2023-506183-13-00 / Promotor: ROCHE FARMA, S.A.U.** Estudio de fase IIa, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis múltiples y con grupos paralelos para investigar la seguridad, la tolerabilidad y el efecto de R07269162 sobre biomarcadores relacionados y no relacionados con la enfermedad amiloide y no amiloide tras la administración oral diaria en participantes con riesgo o en la fase prodrómica de la enfermedad de Alzheimer.
- **23. 1404-0040\_2022-502442-27-00 / Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.** Estudio de seguridad cardiovascular de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, basado en eventos con BI 456906 administrado por vía subcutánea en comparación con placebo en participantes con sobrepeso u obesidad con enfermedad cardiovascular (ECV) establecida o enfermedad renal crónica, y/o al menos dos complicaciones relacionadas con el peso o factores de riesgo de ECV.
- **24. R5458-ONC-2256\_2023-503524-11-00 / Promotor: Regeneron Pharmaceuticals, Inc.** Estudio en fase II de linvoseltamab en pacientes con mieloma múltiple asintomático con alto riesgo de progresión a mieloma múltiple / Phase 2 Study of Linvoseltamab in Patients with Smoldering Multiple Myeloma at High Risk of Progression to Multiple Myeloma.
- **25. R5458-ONC-2245\_2022-501396-62-00 / Promotor: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.** Estudio en fase III, aleatorizado y sin enmascaramiento de Linvoseltamab (REGN5458; Anticuerpo bioespecífico anti-BCMA y Anti-CD3) comparado con la combinación de elotuzumab, pomalidomida y dexametasona (Epd) en pacientes con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento (Linker-MM3).

- ▶ **26. J2A-MC-GZGS\_2022-502833-25-00 / Promotor: LILLY, S.A.** Comparación del efecto de LY3502970 con el de la insulina glargina en participantes con diabetes de tipo 2, obesidad o sobrepeso y alto riesgo cardiovascular (ACHIEVE-4).
- ▶ **27. GELLC-9-RICHTER\_2023-505621-13-00 / Promotor: GRUPO ESPAÑOL DE LEUCEMIA LINFOCITICA CRÓNICA (GELLC).** CHOP PLUS MOSUNETUZUMAB as first line in patients with Richter's Syndrome; a phase II study of the Spanish Group of CLL. To evaluate the efficacy of mosunetuzumab combined with CHOP (M-CHOP) after the end of induction (Eol) in patients with DLBCL-RS who have never received therapy.
- ▶ **28. INS1007-221\_2022-502481-24-00 / Promotor: INSMED INCORPORATED.** Estudio de fase IIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre la eficacia y la seguridad de brensocatib en participantes con rinosinusitis crónica sin pólipos nasales - Estudio BIRCh.
- ▶ **29. AROMMP7-1001\_2023-504964-41-00 / Promotor: ARROWHEAD PHARMACEUTICALS, INC.** Estudio de fase 1/2a para evaluar los efectos de ARO-MMP7 en solución para inhalación en sujetos sanos y en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática.
- ▶ **30. INBRX101-01-201\_2023-508084-76-00 / Promotor: INHIBRX, INC.** Estudio de fase II, doble ciego, aleatorizado, controlado con tratamiento activo y de grupos paralelos para evaluar la farmacocinética, la farmacodinámica, la inmunogenicidad y la seguridad de INBRX-101 en comparación con la terapia de aumento del inhibidor de la proteinasa alfa-1 (A1PI) derivado del plasma en adultos con enfisema por deficiencia de alfa-1 antitripsina (DAAT).
- ▶ **31. 64407564MMY3009\_2022-502446-27 / Promotor: JANSSEN RESEARCH&DEVELOPMENT, LLC.** Estudio aleatorizado de fase III que compara talquetamab en combinación con pomalidomida (TalP), talquetamab en combinación con teclistamab (TalTec) y a elección del investigador, elotuzumab, pomalidomida y dexametasona (EPd) o pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PVD) en participantes con Mieloma en recaída o refractario que han recibido de 1 a 4 líneas de terapia previas incluyendo un anticuerpo antiCD38 y lenalidomida.
- ▶ **32. EFC17919\_2023-504358-36 / Promotor: SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT SARDJ.** Protocolo maestro de dos estudios en fase 3, independientes, aleatorizados y doble ciegos que comparan la eficacia y la seguridad de frexalimab (SAR441344) con teriflunomida en participantes adultos con formas recidivantes de esclerosis múltiple.
- ▶ **33. NN9500-7730\_2023-508170-28 / Promotor: NOVO NORDISK, S.A.** Efectos del NNC0194-0499 en monoterapia y en combinación con semaglutida, de la semaglutida en monoterapia y de la cagrilintida en monoterapia y en combinación con semaglutida sobre el daño hepático y el consumo de alcohol en personas con hepatopatía alcohólica.
- ▶ **34. J11-MC-GZBO\_2023-508630-34-00 / Promotor: LILLY, S.A.** A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Event-Driven Study to Investigate the Effect of Retatrutide on the Incidence of Major Adverse Cardiovascular Events and the Decline in Kidney Function in Participants with Body Mass Index  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> and Atherosclerotic Cardiovascular Disease and/or Chronic Kidney Disease.
- ▶ **35. R1979-ONC-1504\_2015-001697-17 / Promotor: REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.** Estudio de fase I para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del odronextamab (REGN1979), un anticuerpo monoclonal biespecífico contra CD20 y CD3, y el cemiplimab (REGN2810), un anticuerpo monoclonal contra la proteína de muerte celular programada 1, en pacientes con neoplasias malignas de linfocitos B (CLIO-1).
- ▶ **36. 220929\_2023-509371-16-00 / Promotor: GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED.** Estudio Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de GSK3915393 en participantes con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI), (TRANSFORM).
- ▶ **37. NASH-001\_2022-500185-94-00 / Promotor: MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY, S.L.** Estudio randomizado, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la transferencia de microbiota fecal por cápsulas vs placebo para el tratamiento de pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EMOTION).

- **38. 64007957MMY1008\_2023-508426-10 / Promotor: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV.**  
A Phase 1 Randomized, Open-Label Pharmacokinetic Comparability Study Comparing Pre- and Post-change Teclistamab in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma.
- **39. M22-003\_2023-506906-38-00 / Promotor: ABBVIE INC.** Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la seguridad y eficacia de epcoritamab + rituximab y lenalidomida (R2) en comparación con quimioterapia en linfoma folicular no tratado previamente (EPCORE™FL-2).
- **40. ACT18018\_2023-508663-70 / Promotor: SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT SARD.** Estudio de prueba de concepto (PoC), aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de itepekimab en participantes con bronquiectasias no debidas a fibrosis quística.
- **41. HZNP-HZN-825-302\_2021-006271-42 / Promotor: HORIZON THERAPEUTICS IRELAND DAC.** Ensayo de extensión abierto multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de HZN-825 en pacientes con esclerosis sistémica cutánea difusa. / A Multicenter, Open-Label Extension Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Tolerability of HZN-825 in Patients with Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis.
- **42. KT-US-484-0136\_2022-501489-24-00 / Promotor: KITE PHARMA, INC.** Estudio en fase III, adaptativo, aleatorizado, abierto y multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de axicabtagén ciloleucl frente al tratamiento estándar como tratamiento de primera línea en sujetos con linfoma de células B grandes de alto riesgo (ZUMA-23).
- **43. UCAB-CT-05\_2022-000422-16 / Promotor: UMECRINE COGNITION AB.** Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de dos partes, para evaluar la farmacocinética, la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia preliminar, de dos niveles de dosis de gólexanolona en sujetos con colangitis biliar primaria, fatiga y disfunción cognitiva.
- **44. OMO-103-02\_2023-504376-21-00 / Promotor: PEPTOMYC, S.L.** A Phase 1b Study to evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Anti-Tumour Activity of the Myc Inhibitor OMO-103 administered intravenously in combination with different drugs in Patients with advanced Solid Tumors.
- **45. SNDX-6352-0506\_2022-502954-15-00 / Promotor: SYNDAX PHARMACEUTICALS, INC.** A 52-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multi-center Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Axatilimab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF).
- **46. IM027-068\_2023-503697-21-00 / Promotor: BRISTOL-MYERS SQUIBB SERVICES UNLIMITED COMPANY.** A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of BMS-986278 in participants with Idiopathic Pulmonary Fibrosis.
- **47. IM027-1015\_2023-503699-25-00 / Promotor: BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BMSIC).** Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar progresiva.
- **48. NN9490-7678\_2023-509412-28-00 / Promotor: NOVO NORDISK, S.A.** Estudio de investigación que compara en qué medida reducen la glucemia diferentes dosis del medicamento NNCO487-0111 en personas con diabetes tipo 2.
- **49. ALXN1850-HPP-301\_2023-505673-32-00 / Promotor: ALEXION PHARMACEUTICALS, INC.** Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de ALXN1850 (fosfatasa alcalina recombinante) administrada por vía subcutánea en participantes adolescentes (de 12 a < 18 años de edad) y adultos con hipofosfatasa que no hayan sido tratados anteriormente con asfotasa alfa.
- **50. GETAID-2021-01\_2023-508242-18-00 / Promotor: GRUPO ESPAÑOL DE TRABAJO EN ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA GETECCU.** Management of moderate Postoperative recurrence in Crohn's disease: a randomized controlled trial of therapeutic escalation, the POMEROL trial.
- **51. MK-6024-017\_2024-510923-20 / Promotor: MERCK, SHARP&DOHME CORP. (MERCK).** Estudio de fase 2a, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de efinopegdutida (MK-6024) en adultos con cirrosis compensada secundaria a esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica.

- ▶ **52. GELLC-10-ZANUBIO\_ 2023-504647-14-00 / Promotor: FUNDACIÓN PETHEMA.** A multicenter, phase 2 randomized, open label study to evaluate zanubrutinib in combination with obinutuzumab in previously untreated patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) or Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) (GELLC-10-ZANUBIO).
- ▶ **53. D8210C00005\_2023-510291-32-00 / Promotor: ASTRAZENECA AB.** A randomised, double-blind, parallel group, placebo controlled, 4-week, phase II study to evaluate the effect of AZD4604 on airway inflammation and biomarkers in adults with asthma.
- ▶ **54. NEOD001-301\_2021-000037-14 / Promotor: PROTHENA BIOSCIENCES LIMITED.** Estudio en fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo sobre la eficacia y la seguridad de birtamimab más el tratamiento estándar frente a placebo más el tratamiento estándar en pacientes con amiloidosis de cadenas ligeras (AL) en estadio IV de la Clínica Mayo / A phase 3, randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, efficacy and safety study of Birtamimab Plus Standard of Care vs. Placebo Plus Standard of Care in Mayo Stage IV Subjects with Light C.
- ▶ **55. 1305-0031\_ 2023-507353-15-00 / Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.** An open-label extension trial of the long-term safety and efficacy of BI 1015550 in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) and progressive pulmonary fibrosis (PPF) (FIBRONEER™-ON).
- ▶ **56. 222291 (STARLIGHT)\_2024-511596-15 / Promotor: GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED.** Estudio fase 2, de búsqueda de dosis, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GSK4532990 para la esteatohepatitis en adultos con enfermedad hepática relacionada con el alcohol (ALD).
- ▶ **57. SRF201\_2023-507129-40 / Promotor: CONQUEST.** CONQUEST - estudio clínico de plataforma para vencer la esclerodermia: estudio clínico de plataforma multicéntrico, de fase 2b, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de los productos en investigación en participantes con enfermedad pulmonar intersticial secundaria a esclerosis sistémica/ Platform Clinical Study for Conquering Scleroderma: A Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Phase 2b Platform Clinical Study to Evaluate.
- ▶ **58. FCO-LET-2022-01\_ 2023-504384-16-00 / Promotor: FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DE CORDOBA FIBICO.** Estudio prospectivo para evaluar la eficacia de la profilaxis con letermovir para la prevención de la infección por CMV en trasplantados de pulmón en comparación con una cohorte retrospectiva tratada con profilaxis estándar con valganciclovir durante 12 meses.
- ▶ **59. MK-7962-024\_2024-512278-92 / Promotor: MERCK SHARP & DHOME ESPAÑA, S.A.** Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado y con enmascaramiento único para evaluar la farmacocinética y la seguridad de sotatercept (MK-7962) administrado utilizando un método por franja de peso o basado en el peso en participantes con hipertensión arterial pulmonar (HAP) que reciben el tratamiento de referencia.
- ▶ **60. 222110 (TH HBV aPD1-001) \_ 2023-509027-41-00 / Promotor: GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED.** Estudio Fase I, abierto, no aleatorizado, de escalado de dosis para evaluar la seguridad y tolerabilidad de dostarlimab en participantes adultos con infección crónica causada por el VHB en tratamiento con análogos de nucleos(t)idos (AN).
- ▶ **61. M20-465\_2024-510730-40-00 / Promotor: ABBVIE INC.** Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de lutikizumab en pacientes adolescentes y adultos con hidradenitis supurativa de moderada a grave. / A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa.
- ▶ **62. BI089-100-131\_2023-509912-27-00 / Promotor: 89BIO, INC.** A Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of Pegzofermin in subjects with Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH) and Fibrosis.
- ▶ **63. BI089-100-132\_2023-510395-31 / Promotor: 89BIO, INC.** Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of Pegzofermin in subjects with Compensated Cirrhosis due to Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis (MASH).

- **64. CVAY736F12301E1\_2023-505929-14 / Promotor: NOVARTIS PHARMA, AG.** Estudio de extensión, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de ianalumab a largo plazo en pacientes con lupus eritematoso sistémico (extensión de SIRIUS-SLE). / A randomized, double-blind, placebo-controlled extension study to assess the long-term safety and tolerability of ianalumab in patients with systemic lupus erythematosus (SIRIUS-SLE extension).
- **65. 1462-0004\_2023-508395-11-00 / Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.** A randomised, double-blind, placebo-controlled, dose-finding study evaluating efficacy, safety, and tolerability of different oral doses of BI 1819479 over at least 24 weeks in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF).
- **66. 1490-0004\_2023-510249-79-00 / Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.** A Phase IIa/IIb, randomised, double blind, placebo-controlled, parallel-group dose-finding study to examine the efficacy and safety of BI 1839100 administered orally over a 12 week treatment period in patients with idiopathic pulmonary fibrosis or progressive pulmonary fibrosis with clinically meaningful cough.
- **67. X4P-001-110\_2023-508482-32-00 / Promotor: X4 PHARMACEUTICALS, INC.** A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study of mavrixafort in participants with congenital and acquired primary autoimmune and idiopathic chronic neutropenic disorders who are experiencing recurrent and/or serious infections.
- **68. 54767414MMY2093\_2023-505792-71-00 / Promotor: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL, NV.** Un estudio abierto en fase 2 para evaluar la eficacia y seguridad de diferentes secuencias de tratamiento con ciltacabtagene autoleucl (Cilta-cel), talquetamab SC en combinación con daratumumab SC (Tal-D) y Teclistamab SC en combinación con Daratumumab SC (Tec-D) después del tratamiento de inducción con daratumumab, bortezomib, lenalidomida y dexametasona (DVRd) en participantes con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico en riesgo estándar.
- **69. TAK-999-3001\_2022-501943-34-00 / Promotor: TAKEDA DEVELOPMENT CENTER AMERICAS, INC.** A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase 3 study to evaluate the efficacy and safety of Fazirsiran in the treatment of Alpha-1 Antitrypsin Deficiency–Associated Liver Disease with METAVIR stage F2 to F4 Fibrosis.
- **70. AK-US-001-0106\_2024-512895-36-00 / Promotor: AKERO THERAPEUTICS, INC.** Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de efruxifermina en sujetos con cirrosis compensada debida a esteatohepatitis no alcohólica (EHNA)/esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (EHDM).
- **71. LATE-R-GEL-23\_2024-512835-53-00 / Promotor: GRUPO ESPAÑOL DE LINFOMA/ TRASPLANTE AUTÓLOGO DE MÉDULA ÓSEA FUNDACIÓN GELTAMO.** Ensayo LATE-R. Estudio fase II multicéntrico, abierto, de un solo brazo de tratamiento para evaluar la eficacia de Axicabtagene ciloleucl en pacientes con recaída tardía de Linfoma Difuso de Células B Grandes.
- **72. NN9388-7864\_2023-509662-38 / Promotor: NOVO NORDISK, S.A.** Efficacy and safety of co-administered cagrilintide and semaglutide (CagriSema) once weekly versus placebo in participants with type 2 diabetes and painful diabetic peripheral neuropathy.
- **73. CVTB323J12201\_2023-510150-17-00 / Promotor:** Estudio de fase 2, adaptativo, aleatorizado, abierto y con control activo ciego para el evaluador para valorar la eficacia y la seguridad de rapcabtagene autoleucl frente al tratamiento de referencia en pacientes que padecen lupus eritematoso sistémico con nefritis lúpica refractaria activa.
- **74. KT-US-679-0788\_2024-511188-26 / Promotor:** Estudio de fase 3, aleatorizado y abierto para comparar la eficacia y la seguridad del anitocabtagén autoleucl frente al tratamiento de referencia en participantes con mieloma múltiple recidivante/resistente
- **75. 218309\_2024-514507-33 / Promotor: GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED.** Estudio Fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, parcialmente controlado con placebo y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de la administración secuencial de Daplusiran/Tomligisiran seguido de bepirovirsén en participantes con Hepatitis B crónica en tratamiento con análogos de nucleós(t)idos (B-United).

