

Relación de EECC y EEOO

De forma más puntualizada a lo visto con anterioridad los EECC y EEOO gestionados en 2015 son:

	Ensayos	Estudios
Hospital Universitario Puerta del Mar	12	29
Hospital Universitario Puerto Real	0	7
AGSN	5	18
AGSCG	1	4
Distrito Bahía-La Janda	0	4
Totales 2015	18	62

- **Hospital Universitario Puerta del Mar**

HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA UGC

1.-

Título: Registro posautorización no intervencionista de pacientes con mieloma múltiple recidivante y refractario tratados con pomalidomida, que han recibido al menos dos ratamientos previos, incluyendo lenalidomida y bortezomib, y que hayan experimentado una progresión de la enfermedad durante el último tratamiento.

Promotor: Celgene Corporation

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: CEL-POM-2014-01 / CC-4047-MM-015

2.-

Título: Estudio en fase III, aleatorizado y doble ciego de pf-0580586 en comparación con rituximab para el tratamiento de primera línea de pacientes con linfoma folicular y baja carga tumoral cd20 positivo

Promotor: PFIZER

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: B3281006

3.-

Título: Estudio aleatorizado y multicéntrico de comparación de pixantrona + rituximab con gemcitabina + rituximab en pacientes con linfoma no Hodgkin de células B agresivo que hayan recidivado tras recibir tratamiento con CHOP-R o un régimen equivalente y que no cumplan los requisitos para recibir un trasplante de células madre.

Promotor: CTI BioPharma Corp

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematológica Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: PIX306

Nº EudraCT: 2012-001790-86

4.-

Título: Aplicación de una nueva herramienta para evaluar la percepción y la preferencia de los pacientes por el tratamiento de la Hemofilia A en la práctica clínica real

Promotor: PFIZER

Investigador Principal: Dra. Carmen De Cos Hohr

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: PFI-HEM-2014-01

5.-

Título: Progresión de la enfermedad y utilización de recursos en el tratamiento de Mieloma Múltiple recidivante/refractario en España. Estudio PREMIRE.

Promotor: Bristol-Meyes-Squibb (BMS)

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: BMS-BOR-2015-01

ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN

6.-

Título: Estudio de fase III, abierto y multicéntrico, de SI-6603 en pacientes con hernia discal lumbar

Promotor: Seikagaku Corporation

Investigador Principal: Dr. Luis Miguel Torres Morera

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 6603/1132

Nº EudraCT: 2014-001449-26

7.-

Título: Estudio observacional prospectivo del manejo perioperatorio de los anticoagulantes orales directos

Promotor: Fundación Investigación Hospital Clínico valencia - Instituto Investigación Sanitaria INCLIVA

Investigador Principal: Dr. Luis Miguel Torres Morera

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Estudio Postautorización con medicamentos

Código: INC-ACO-2013-01

8.-

Título: Valoración de la calidad de vida y satisfacción del paciente anciano con dolor crónico y dolor irruptivo, en tratamiento con opioides.

Promotor: Asociación Andaluza del Dolor y Asistencia Continuada

Investigador Principal: Dr. Luis Miguel Torres Morera

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Estudio Postautorización con medicamentos

Código: FAD-OPI-2015-01

9.-

Título: Estudio epidemiológico para evaluar la prevalencia del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica.

Promotor: Asociación Andaluza del Dolor y Asistencia Continuada

Investigador Principal: Dr. Luis Miguel Torres Morera

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Estudio Postautorización con medicamentos

Código: AAD-DOL-2015-01

CARDIOLOGIA UGC

10.-

Título: Estudio epidemiológico de incidencia de infección aguda de las vías respiratorias (IRA) por virus respiratorio sincitial (VRS) que requiere ingreso hospitalario en poblaciones pediátricas con enfermedad cardíaca diferente a la cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (CCHS). Estudio CIVIC6

Promotor: Abbvie Spain

Investigador Principal: Dr. Moisés Rodríguez González

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Postautorización con medicamentos

Código: SCI-SPAI-2014-01

11.-

Título: Estudio observacional prospectivo para la evaluación del control de la anticoagulación con antagonistas de la vitamina k en pacientes con fibrilación auricular no valvular atendidos en las consultas de cardiología. Estudio SULTAN

Promotor: Bayer Hispania

Investigador Principal: Dr. Manuel Lagares Carballo

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Postautorización con medicamentos

Código: BAY-AVK-2014-01

12.-

Título: Registro internacional, prospectivo y multicéntrico de pacientes hombres y mujeres que han sido diagnosticados recientemente con fibrilación atrial y tratados con Rivaroxabán.

Promotor: The Thrombosis Research Institute

Investigador Principal: Dr. Rafael Vázquez García

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Postautorización con medicamentos

Código: TRI08890

13.-

Título: Registro internacional, prospectivo y multicéntrico de pacientes hombres y mujeres que han sido diagnosticados recientemente con fibrilación atrial y tratados con Rivaroxabán.

Promotor: The Thrombosis Research Institute

Investigador Principal: Dr. Enrique Otero Chulian

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Postautorización con medicamentos

Código: TRI08890

NEUROCIENCIAS UGC

14.-

Título: Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico, nacional, para evaluar la experiencia en la práctica clínica habitual del tratamiento con fingolimod (Gilenya) en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente. Estudio NEXT

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigador Principal: Dra. Lucia Foredo Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: NOV-FIN-2014-05

15.-

Título: Estudio de sintomatología y medidas de salud autopercebidas en pacientes con Infusión Intestinal Continua de Levodopa/Carbidopa, y sus cuidadores, para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson Avanzado. Estudio ADEQUA.

Promotor: Abbvie Farmacéutica

Investigador Principal: Dr. Miguel Ángel Moya Molina y Dr. Raul Espinosa Rosso

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: ABB-LEV-2013-01

16.-

Título: Estudio multicéntrico observacional no intervencionista y prospectivo para evaluar la satisfacción de las y los pacientes con el tratamiento con Extavia administrado mediante un nuevo autoinyecto, ExtaviPro™ en pacientes con esclerosis múltiple. Estudio EXCHANGE

Promotor: Novartis Pharma G.A.

Investigador Principal: Dr. Raul Espinosa Rosso

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: NOV-EXT-2014-01

17.-

Título: A multicenter, global, observational study to collect information on safety and to document the drug utilization of Tecfidera (Dimethyl Fumarate) when used in routine medical practice in the treatment of Multiple Sclerosis (ESTEEM).

Promotor: Biogen Idec Research Limited

Investigador Principal: Dra. Lucía Foredo Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: BIO-TEC-2015-01

CUIDADOS CRITICOS Y URGENCIAS UGC**18.-**

Título: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado, que compara la eficacia de la combinación de colistina y meropenem versus colistina en monoterapia para el tratamiento de bacteriemias y neumonías por *Pseudomonas aeruginosa* extremadamente resistente con sensibilidad reducida a meropenem.

Promotor: Consorci Mar Parc de Salut de Barcelona

Investigador Principal: Dr. Rafael Sierra Camerino

Servicio: Cuidados Criticos y Urgencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: COLIMERO

Nº EudraCT: 2013-005583,25

19.-

Título: Estrategia terapéutica, según práctica clínica habitual, en pacientes con ETV diagnosticados en los servicios de urgencias.

Promotor: Bayer Hispania

Investigador Principal: Dr. Alejandro Rodríguez Camacho

Servicio: Cuidados Criticos y Urgencias UGC

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: BAY-ETV-2014-01

ATENCIÓN INTEGRAL AL CÁNCER UGC**20.-**

Título: Estudio de la prevalencia, la clasificación sindrómica y el control del dolor mixto en pacientes atendidos en los servicios de oncología médica en España (Estudio XENON)

Promotor: Grünenthal Pharma

Investigador Principal: Dra. Patricia Ramírez Daffos, Dra. Sara Estalella Mendoza y Dra. M. Jose Gómez Reina

Servicio: Atención Integral al Cáncer UGC

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: SP-GRT-EPI-2014-02

21.-

Título: Estudio prospectivo multicéntrico de factores pronósticos en cáncer de PROStata resistente a la castración tratados con doceTAXel o Cabazitaxel

Promotor: CNIO

Investigador Principal: Dr. José Antonio Contreras Ibáñez

Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: CNI-DOC-2014-02

22.-

Título: Estudio prospectivo multicéntrico de factores pronósticos en cáncer de PROStata resistente a la castración tratados con ABIraterona.

Promotor: CNIO

Investigador Principal: Dr. José Antonio Contreras Ibáñez

Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: CNI-ABI-2014-02

23.-

Título: Estudio multicéntrico de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del olaparib frente a placebo cuando se administra junto con tratamiento de abiraterona en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que han recibido quimioterapia con docetaxel.

Promotor: Astrazeneca

Investigador Principal: Dra. María José Ledo Cepero

Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: D081DC00008

Nº EudraCT: 2013-003520-37

24.-

Título: Pautas de uso de ipilimumab en la vida real, resultados clínicos y utilización de recursos sanitarios en pacientes con melanoma cutáneo avanzado

Promotor: Merck Sharp & Dohme Corp

Investigador Principal: Dra. Esperanza Arriola Arellano

Servicio: Atención integral al Cáncer

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: MK_3475_001_GHO

25.-

Título: OPTimizing Irradiation through Molecular Assessment of Lymph node (OPTIMAL)

Promotor: Grupo de Investigación de Oncología Radioterápica (GICOR)

Investigador Principal: Dra. Isabel Villanego

Servicio: Atención integral al Cáncer

Tipo: Ensayo Clínico sin medicamentos

Código: GIC-RAD-2014-02

Nº EudraCT: No aplica

26.-

Título: Ensayo fase II, internacional y aleatorizado de trabectedina más doxorubicina liposomal pegilada (DLP) en comparación con carboplatino más DLP en pacientes con cáncer de ovario que presentan progresión en los 6-12 meses siguientes al último tratamiento con platino

Promotor: Mario Negri Gynecologic Group-MaNGO

Investigador Principal: Dr. José Antonio Contreras Ibáñez

Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: ET-D-009-10

Nº EudraCT: 2010-022949-17

REUMATOLOGÍA**27.-**

Título: Estudio no controlado para evaluar la eficacia de tocilizumab en pacientes con artritis reumatoide moderada o grave y candidatos a monoterapia con un biólogo.

Investigador Principal: Dr. Fermín Medina Varo

Servicio: Reumatología

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: FER-TOC-2013-01

Nº EudraCT: 2013-004051-20

ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN UGC**28.-**

Título: Efectividad en el mundo real de Lixisenatida y otros Tratamientos de Intensificación en pacientes con Diabetes Tipo 2 no controlada con insulina basal: Estudio INTENSE

Promotor: Sanofi-Aventis, S.A.

Investigador Principal: Dr. Luis Escobar Jiménez

Servicio: Endocrinología Y Nutrición UGC

Tipo: Estudio Postautorización de seguimiento prospectivo

Código: SAN-LIX-2014-01

29.-

Título: Estudio para medir la relación entre el uso del glucómetro MySTAR Extra y el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Promotor: Sanofi-Aventis, S.A.

Investigador Principal: Dr. José Ortego Rojo

Servicio: Endocrinología Y Nutrición UGC

Tipo: Estudio Postautorización de seguimiento prospectivo

Código: SAN-MYS-2014-01

30.-

Título: Ensayo Clínico en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con un comparador activo para evaluar la seguridad y la eficacia de la adición de sitagliptina en comparación con la adición de dapagliflozina al tratamiento de sujetos con diabetes mellitus de tipo 2 e insuficiencia renal leve que tienen un control insuficiente de la glucemia con metformina.

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Vílchez López

Servicio: Endocrinología Y Nutrición UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: MK-0431-838

Nº EudraCT: 2014-005525-13

MEDICINA INTERNA UGC**31.-**

Título: Estudio sobre el seguimiento en la práctica clínica de las recomendaciones sobre el tratamiento con anticoagulantes orales (ACO) en pacientes con Fibrilación Auricular (FA) de edad avanzada. Estudio ESPARTA.

Promotor: Bayer Hispania

Investigador Principal: Dr. Ismael Tinoco Rasero

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Postautorización de seguimiento prospectivo

Código: BAY-ACO-2014-02

UROLOGIA UGC**32.-**

Título: Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de JNJ-56021927 en combinación con acetato de abiraterona y prednisona en comparación con acetato de abiraterona y prednisona en sujetos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) que no han recibido nunca quimioterapia.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. José Luis Álvarez-Ossorio Fernández,

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 56021927PCR3001

Nº EudraCT: 2014-001718-25

33.-

Título: Estudio en fase III multinacional, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. José Luis Álvarez-Ossorio Fernández

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 17712

Nº EudraCT: 2013-003820-36

34.-

Título: Quimioterapia intravesical hipertérmica en pacientes con TVNMI riesgo intermedio comparado con Instilación Intravesical de quimioterapia estándar como tratamiento adyuvante, estudio comparativo, prospectivo, randomizado y multicéntrico.

Promotor: Combat Medical

Investigador Principal: Dr. José Luis Álvarez-Ossorio Fernández

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: HIVEC I

Nº EudraCT: 2013-002628-18

APARATO LOCOMOTOR UGC

35.-

Título: Registro español de fracturas osteoporóticas de fémur.

Promotor: Fundació Institut Mar d'Investigacions Mediques

Investigador Principal: Dr. José Antonio Andrés García

Servicio: Urología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: 20119068

NEUMOLOGIA UGC

36.-

Título: Estudio epidemiológico observacional para determinación de las características socio-demográficas, clínicas, control de la sintomatología y calidad de vida de los pacientes con enfermedad alérgica respiratoria por sensibilización a ácaros en España.

Promotor: ALK-ABELLO

Investigador Principal: Dr. Diego Gutiérrez

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: ALK-EPIM-2015-1

37.-

Título: Efectos de un dispositivo de restricción del flujo ventilatorio nasal en la ventilación pulmonar y el intercambio gaseoso durante el ejercicio en pacientes EPOC.

Promotor: Fundación Cádiz

Investigador Principal: Dr. Aurelio Arnedillo Muñoz

Servicio: Urología UGC

Tipo: Productos Sanitarios

Código: EPOC2013

PEDIATRIA UGC

38.-

Título: Estudio multicéntrico prospectivo observacional para evaluar el manejo terapéutico de las bronquiolitis agudas graves que ingresan en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos de España.

Promotor: José Carlos Flores González

Investigador Principal: Dr. José Carlos Flores González

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: JCFG-BRONQUI-2014

DERMATOLOGIA M.Q. Y VENEREOLOGIA**39.-**

Título: Estudio observacional multicéntrico para establecer la prevalencia, perfil clínico y manejo terapéutico de pacientes con hidradenitis supurativa en servicios hospitalarios de Dermatología y centros de salud en España.

Promotor: Abbvie Spain

Investigador Principal: Dr. Mario Linares Barrios

Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: ABB-HID-2015-01

FARMACIA HOSPITALARIA UGC**40.-**

Título: Estudio prospectivo de la toxicidad clínica con diferentes formulaciones de Docetaxel.

Promotor: Fundación Española Farmacia Hospitalaria

Investigador Principal: Dra. M. José Martínez Bautista

Servicio: Farmacia Hospitalaria UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: GED-DOC-2014-01

ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR UGC**41.-**

Título: Ensayo clínico en fase III internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad del rivaroxabán para reducir el riesgo de acontecimientos trombóticos vasculares graves en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática que se someten a procedimientos de revascularización de las extremidades inferiores.

Promotor: Bayer Healthcare

Investigador Principal: Dr. Manuel Rodríguez Piñero

Servicio: Angiología y Cirugía Vascolar UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: BAY 59-7939 / 17454

Nº EudraCT: 2014-005569-58

- **Área Gestión Sanitaria Jerez Norte**

REUMATOLOGÍA**1.-**

Título: Evaluación y acreditación de la calidad asistencial en el manejo clínico de la artritis reumatoide atendiendo a la estrategia Treat to Target (T2T)

Promotor: Fundación Española Reumatología

Investigador Principal: Dra. María José Rodríguez Valls

Servicio: Reumatología

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: Arexcellence

2.-

Título: Evolución del Lupus Eritematoso Sistemico en España

Promotor: Fundación Española Reumatologia

Investigador Principal: Dr. José Javier Pérez Venegas

Servicio: Reumatología

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: RELESSER-PROS

3.-

Título: Gema II. Gota: Evaluación y manejo

Promotor: Fundación Española Reumatología

Investigador Principal: Dra. María José Rodríguez Valls

Servicio: Reumatología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: SER-GOT-2014-01

SALUD MENTAL UGC

4.-

Título: Eficacia y seguridad de la loxapina inhalada en comparación con un antipsicótico intramuscular en pacientes con agitación aguda asociada a esquizofrenia o síndrome bipolar

Promotor: Ferrer Internacional

Investigador Principal: Dr. José María Villagrán Moreno

Servicio: Salud Mental UGC

Tipo: Ensayo Clínico con producto sanitario

Código: FCD-ADA-1401

Nº EudraCT: 2014-000456-29

OFTALMOLOGIA UGC

5.-

Título: Evaluación de la eficacia y seguridad del colirio de combinación fija de latanosprost y timolol al 0,5% sin conservantes (T2347) frente a Xalacom en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma

Promotor: Laboratoires THEA

Investigador Principal: Dr. Javier Benítez del Castillo Sánchez

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: LT2347 PIII 12/13

Nº EudraCT: 2013-005222-29

CUIDADOS CRÍTICOS Y URGENCIAS UGC

6.-

Título: Tratamiento antiagregante en el síndrome coronario agudo. Seguridad y eficacia del cruce entre antiagregantes.

Promotor: FPS

Investigadores Principales: Dr. José Julián Arias Garrido

Servicio: Cuidados Críticos y Urgencias UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: FPS-AAS-2014-01

CARDIOLOGIA UGC

7.-

Título: Registro sobre el tratamiento de la enfermedad del tronco común de la coronaria izquierda en Andalucía. Estudio Retrato.

Promotor: FPS

Investigadores Principales: Dr. Alejandro Gutiérrez Barrios

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: CSG-TCI-2012-01

8.-

Título: Registro de seguridad y rendimiento del sistema ORSIRO liberador de limus de BIOTRONIK para toda la población de pacientes de cualquier procedencia con la práctica clínica diaria-III-satélite-ELADIs.

Promotor: CEM BIOTRONIK

Investigadores Principales: Dr. Javier Benezet Mazuecos,

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: BIOFLOW III Satelite

9.-

Título: Registro de pacientes con dispositivo biorreabsorbible en la práctica clínica habitual. Estudio REPARA.

Promotor: Sociedad Española de Cardiología

Investigadores Principales: Dr. Manuel Jesús Oneto Otero

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Productos Sanitarios

Código: COR-BVS-2013-01

10.-

Título: Evaluación no invasiva de la estimación del riesgo post infarto - Eficacia de un DAI. REFINE ICD.

Promotor: Medtronic Bakken Research Center

Investigadores Principales: Dr. Javier Benezet Mazuecos

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Productos Sanitarios

Código: REFINE ICD

MEDICINA INTERNA UGC

11.-

Título: Estrategia de switching con Rilpivirina y Kivexa QD en infección VIH-1 controlada. Estudio retrospectivo observacional a 48 semanas. Estudio SIMRIKI.

Promotor: Fundación SEIMC-GESIDA

Investigadores Principales: Dr. José Alberto Terrón Pernia

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: SEI-RIL-2014-02

12.-

Título: Validación del cuestionario ACTS en pacientes con Fibrilación Auricular (FA) tratados con anticoagulantes orales (ACOs) en consultas de medicina interna y neurología de España. Estudio ALADIN.

Promotor: Bayer Hispania

Investigadores Principales: Dr. Joan Rosal Obrador

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: BAY-ACO-2014-01

13.-

Título: Eficacia y seguridad del tratamiento frente al virus de la hepatitis C basado en antivirales de acción directa en condiciones de uso real: Cohorte GEHEP.

Promotor: FPS

Investigadores Principales: Dr. Juan Carlos Alados Arboledas

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: FPS-MON-2014

HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA UGC**14.-**

Título: Estudio fase III nacional, multicéntrico, abierto, aleatorizado, de tratamiento de inducción con bortezomib/lenalidomida/dexametasona (VRD-GEM), seguido de altas dosis de quimioterapia con elfalán-200 (MEL-200) vs. Busulfán-melfalán (BUMEL) y consolidación con VRD-GEM para pacientes con mieloma múltiple sintomático de nuevo diagnóstico menores de 65 años

Promotor: Fundación PETHEMA

Investigadores Principales: Dr. José Luis Guzmán Zamudio

Servicio: Hematología y Hemoterapia UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: GEM2012MENOS65

Nº EudraCT: 2012-005683-10

15.-

Título: Ensayo Clínico abierto y aleatorizado para la optimización de la duración del tratamiento antimicrobiano empírico en pacientes hematológicos con neutropenia febril.

Promotor: FISEVI

Investigadores Principales: Dr. Sebastian Garzón López

Servicio: Hematología y Hemoterapia UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: HOWLONG

Nº EudraCT: 2011-005152-34

16.-

Título: Estudio posautorización de seguridad (EPAS) MA25101: estudio de cohortes observacional de la seguridad de brentuximab vedotin en el tratamiento del linfoma de Hodgkin CD30+ en recaída o refractario y del linfoma anaplásico de células grandes sistémico en recaída o refractario.

Promotor: Millenium Pharmaceuticals

Investigadores Principales: Dr. Sebastian Garzón López

Servicio: Hematología y Hemoterapia UGC

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: TAK-BRE-2014-01

ONCOLOGIA MEDICA UGC**17.-**

Título: Estudio observacional sobre el manejo de la disnea irruptiva en pacientes oncológicos. Evaluación en la práctica clínica. Estudio DION.

Promotor: Archimedes Pharma Iberica

Investigadores Principales: Dr. Víctor Rivas Jiménez

Servicio: Oncológica Medica UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: ARC-DIO-2015-01

CIRUGIA UGC**18.-**

Título: Estrategia quirúrgico en la amputación abdominoperineal cilíndrica del recto: Posición de litotomía VS prono-navaja. Estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico para la evaluación de los resultados oncológicos.

Promotor: Dr. Matteo Frasson

Investigadores Principales: Dr. Juan de Dios Osorio Franco

Servicio: Cirugía UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: APPRO

Nº EudraCT: No aplica

PEDIATRIA UGC**19.-**

Título: Validación de la dosis única diaria de isoniazida a 10mg/kg de peso en el lactante menor de 3 meses de vida.

Promotor: Fundació Sant Joan de Déu

Investigadores Principales: Dr. David Gómez-Pastrana

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: FUN-ISO-2014-01

ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION UGC

20.-

Título: Valoración de la calidad de vida y satisfacción del paciente anciano con dolor crónico y dolor irruptivo, en tratamiento con opioides.

Promotor: Asociación Andaluza del Dolor y Asistencia Continuada

Investigadores Principales: Dr. Antonio Bustos Rivera

Servicio: Anestesiología Y Reanimación UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FAD-OPI-2015-01

21.-

Título: Estudio epidemiológico para evaluar la prevalencia del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica.

Promotor: Asociación Andaluza del Dolor y Asistencia Continuada

Investigadores Principales: Dr. Antonio Bustos Rivera

Servicio: Anestesiología Y Reanimación UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: AAD-DOL-2015-01

OTORRINOLARINGOLOGIA UGC

22.-

Título: Estudio Observacional sobre el control de la rinitis alérgica moderada/grave en España. Estudio CORINA.

Promotor: MEDA PHARMA

Investigadores Principales: Dr. Alfonso Del Cuvillo Bernal

Servicio: Otorrinolaringología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: CORINA-4003

UROLOGIA UGC

23.-

Título: Estudio fase 3 aleatorizado, doble-ciego y controlado con placebo de JNJ-56021927 más terapia de privación de andrógenos (TPA) frente a TPA en sujetos con cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPmHS) de baja carga tumoral

Promotor: Janssen-Cilag

Investigadores Principales: Dr. Álvaro Juárez Soto

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 56021927PCR3002

Nº EudraCT: 2015-000735-32

- **Hospital de Puerto Real**

APARATO DIGESTIVO UGC

1.-

Título: Características socio-demográficas y clínicas de los pacientes infectados por VHC y manejo y carga económica de la infección por VHC en España.

Promotor: Abbvie Spain

Investigadores Principales: Dr. Manuel Puertas Montenegro

Servicio: Aparato Digestivo UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: ABB-VHC-2014-01

ONCOLOGÍA Y CUIDADOS PALIATIVOS UGC

2.-

Título: Estudio prospectivo, internacional, observacional, de cohortes, no comparativo para describir la seguridad y la efectividad de ZALTRAP administrado en combinación con FOLFIRI para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico en la práctica clínica habitual: Un Estudio de Seguridad Post-Autorización (Post-Authoisation Safety Study, PASS)

Promotor: Sanofi-Aventis, S.A.

Investigadores Principales: Dra. Sandra Rubiales Trujillano

Servicio: Oncología y Cuidados Paliativos UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: SAN-AFL-2013-01

DIAGNOSTICO POR LA IMAGEN UGC**3.-**

Título: Permeabilidad primaria post-angioplastia de fístulas arterio-venosas nativas disfuncionantes en hemodiálisis: tratamiento mediante balón precargado frente a balón convencional.

Promotor: FPS

Investigadores Principales: Dr. Pablo Francisco Navarro Vergara

Servicio: Diagnostico por la Imagen UGC

Tipo: Investigación clínica con producto sanitario

Código: FISBAL

ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN**4.-**

Título: Estudio epidemiológico para evaluar la prevalencia del dolor irruptivo en pacientes con dolor crónico secundario a lumbalgia crónica.

Promotor: Asociación Andaluza de Tratamiento del Dolor

Investigador Principal: Dr. Fernando Neira Reina

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: AAD-DOL-2015-01

5.-

Título: Valoración de la calidad de vida y satisfacción del paciente anciano con dolor crónico y dolor irruptivo, en tratamiento con opioides.

Promotor: Asociación Andaluza del Dolor y Asistencia Continuada

Investigador Principal: Dr. Fernando Neira Reina

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FAD-OPI-2015-01

MEDICINA INTERNA UGC

6.-

Título: Estudio observacional retrospectivo del tratamiento anticoagulante en los pacientes con TromboEmbolismo Venoso Idiopático y Secundario en la práctica clínica diaria.

Promotor: Laboratorios Farmacéuticos Rovi

Investigadores Principales: Dr. Juan Bosco López Sáez

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: ROV-EPI-2014-01

FARMACIA HOSPITALARIA UGC

7.-

Título: Estudio prospectivo de la toxicidad clínica con diferentes formulaciones de Docetaxel.

Promotor: Fundación Española Farmacia Hospitalaria

Investigadores Principales: Dra. Carmen Martínez Díaz

Servicio: Farmacia Hospitalaria UGC

Tipo: Estudio Observacional no postautorización

Código: GED-DOC-2014-01

- **A.G.S. Campo de Gibraltar**

OFTALMOLOGIA UGC

1.-

Título: Evaluación de la eficacia y seguridad del colirio de combinación fija de latanosprost y timolol al 0,5% sin conservantes (T2347) frente a Xalacom en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma.

Promotor: Laboratoires THEA

Investigadores Principales: Dr. Ignacio Vinuesa Silva

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: LT2347 PIII 12/13

Nº EudraCT: 2013-005222-29

MEDICINA INTERNA UGC

2.-

Título: Programa de intervención multicéntrica para la optimización del manejo de la neumonía comunitaria en centros hospitalarios.

Promotor: FPS

Investigador Principal: Dra. Montserrat Pérez Pérez

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FIS-ANT-2014-01

3.-

Título: Eficacia y seguridad del tratamiento frente al virus de la hepatitis C basado en antivirales de acción directa en condiciones de uso real: Cohorte GEHEP.

Promotor: FPS

Investigador Principal: Dr. Francisco Téllez Pérez

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FPS-MON-2014 / GEHEP-MONO

HEMATOLOGÍA

4.-

Título: Estudio observacional y transversal para evaluar las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes tratados con rivaroxaban en la práctica clínica habitual de hematólogos, cardiólogos e internistas de todo el territorio nacional (Estudio HEROIC).

Promotor: Bioclever 2005

Investigador Principal: Dr. Luis Alberto Casaus García

Servicio: Hematología

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: BAY-RIV-2014-01

ATENCIÓN PRIMARIA

5.-

Título: Estudio multinacional, prospectivo y observacional para evaluar las necesidades médicas no cubiertas asociadas al uso de Insulina basal en pacientes con Diabetes Tipo 2 con tratamiento nuevo o reciente con Insulina basal.

Investigador Principal: Dr. José Escribano Serrano

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: OBS13780

- **Bahía de Cádiz- La Janda**

ATENCIÓN PRIMARIA

1.-

Título: Estudio para la caracterización de pacientes con fibrilación auricular no valvular diagnosticada y no tratada con anticoagulantes orales. ESCONDIDA-FA

Promotor: PFIZER

Investigadores Principales: Dr. Juan Jesús Sánchez-Pardo

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: PFI-NON-2014-01

2.-

Título: DISCOVER: Descubrir la realidad del tratamiento de la diabetes tipo 2 en un entorno real.

Promotor: Astrazeneca

Investigadores Principales: Dr. Juan Jesús Sánchez-Pardo

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: D1690R00002 (DISCOVER)

3.-

Título: Estudio multinacional, prospectivo y observacional para evaluar las necesidades médicas no cubiertas asociadas al uso de insulina basal en pacientes con Diabetes tipo 2 con tratamiento nuevo o reciente con insulina basal.

Promotor: Sanofi-Aventis, S.A.

Investigadores Principales: Dr. Antonio J. Zarallo Pérez

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: OBS13780

4.-

Título: Estudio observacional multicéntrico para establecer la prevalencia, perfil clínico y manejo terapéutico de pacientes con hidradenitis supurativa en servicios hospitalarios de Dermatología y centros de salud en España.

Promotor: Abbvie Spain

Investigadores Principales: Dr. Antonio Madueño Caro y Dr. Antonio Foncubierta Fernández

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: ABB-HID-2015-01