

Relación de EECC y EEOO

Ensayos Clínicos y/o Estudios Observacionales firmados en 2017

	Ensayos	Estudios
Hospital Universitario Puerta del Mar	6	22
Hospital Universitario Puerto Real	1	6
AGSN	9	12
AGSCG	1	5
Distrito Bahía-La Janda	0	2
Totales 2017	17	47

- **Hospital Universitario Puerta del Mar**

ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION

1.-

Título: Caracterización y epidemiología en España del dolor irruptivo oncológico

Promotor: Takeda Farmaceutica España

Investigador Principal: Dr. Luis Miguel Torres Morera y Dr. Javier Jaén Olasolo

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: CARPE-DIO

CARDIOLOGIA UGC

2.-

Título: Registro de hipercolesterolemia familiar en el síndrome coronario agudo

Promotor: Sociedad Española Cardiología

Investigador Principal: Dr. Rafael Vázquez García

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: HF-SCA

3.-

Título: Estudio sobre la utilización del medicamento ivabradina en países europeos concretos: Un estudio observacional, retrospectivo y multinacional para evaluar la eficacia de las medidas de minimización de riesgos.

Promotor: Les Laboratoires Servier

Investigador Principal: Dr. Pedro Cabeza Laínez

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CLE-16257-107

4.-

Título: Estudio observacional retrospectivo del uso de evolocumab en unidades españolas de cardiología (RETrospective Observational Study of Evolocumab Use in Spanish Cardiology Units [RETOSS-Cardio]).

Promotor: Amgen

Investigador Principal: Dr. Rafael Vázquez García

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos
Código: 20160139, AMG-EVO-2017-01

5.-

Título: Registro Observacional Prospectivo MAGMARIS-ES
Promotor: Sociedad Española Cardiología / Fundación Casa Corazón
Investigador Principal: Dr. German Calle Pérez
Servicio: Cardiología UGC
Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos
Código: MAGMARIS-ES

6.-

Título: Evaluación práctica de la reserva de fracción de flujo (FFR) y los índices alternativos asociados durante las intervenciones clínicas habituales
Promotor: SJM International INC
Investigador Principal: Dr. Alejandro Gutiérrez Barrios
Servicio: Cardiología UGC
Tipo: Producto Sanitarios
Código: CRD-795/SJM-CIP-10136 (PRESSUREwire)

HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA (CLINICA)

7.-

Título: Ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y multinacional para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de SAIT101 comparado con rituximab como tratamiento de inmunoterapia de primera línea en pacientes con linfoma folicular de baja masa tumoral.
Promotor: Archigen Biotech Limited
Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva
Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos
Código: AGB002
Nº EudraCT: 2016-001966-27

8.-

Título: Evaluación de la efectividad y seguridad de pixantrona en el tratamiento del linfoma no Hodgkin de linfocitos B agresivo, multirrecidivante o resistente al tratamiento. Registro internacional.
Promotor: Laboratorios Servier
Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva
Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)
Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos
Código: SER-PIX-2017-01

NEUMOLOGIA UGC

9.-

Título: Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con nintedanib durante 52 semanas en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva (EPI-FP).
Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA
Investigador Principal: Dr. Antonio León Jiménez
Servicio: Neumología UGC
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 1199.247
Nº EudraCT: 2015-003360-37

10.-

Título: Estudio retrospectivo, de revisión de historias clínicas, multicéntrico para describir el perfil clínico de los pacientes diagnosticados con FPI tratados con Nintedanib (OFEV) en la práctica clínica habitual en España.

Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA

Investigador Principal: Dr. Antonio León Jiménez

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: 1199-0295 / BOE-NIN-2017-01

NEUROCIENCIAS UGC

11.-

Título: Estudio europeo multicéntrico de cohortes retrospectivo y prospectivo para observar el perfil de seguridad de safinamida y la pauta de uso en la práctica clínica durante la primera fase posterior a la comercialización.

Promotor: Zambon

Investigador Principal: Dr. Raúl Espinosa Rosso

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: Z7219N02/ZAM-SAF-2016-01 (SYNAPSES)

12.-

Título: Calidad de vida y lesiones accidentales en el paciente con epilepsia y crisis tónico-clónica generalizadas (Estudio QUIN-CTG).

Promotor: Laboratorios Dr. Esteve

Investigador Principal: Dr. Raúl Espinosa Rosso

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: EST-EPI-2016-01

13.-

Título: Repercusión de la esclerosis múltiple sobre el funcionamiento y el rendimiento del trabajo.

Promotor: Roche Farma

Investigador Principal: Dra. Lucía Forero Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: ML39424 W-IMPACT/ROC-MS-2016-03

14.-

Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de ofatumumab frente a teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple que cursa con brotes.

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigador Principal: Dra. Lucía Forero Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: COM157G2301

Nº EudraCT: 2015-005418-31

15.-

Título: Ensayo clínico Fase II, multicéntrico, abierto, controlado y aleatorizado, para valorar la eficacia de la infusión intra arterial de células mononucleadas de médula ósea autóloga en pacientes con Ictus Isquémico.

Promotor: FPS

Investigador Principal: Dr. Raúl Espinosa Rosso

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CMMo/Ictus/2013

Nº EudraCT: 2013-002135-15

16.-

Título: Estudio aleatorizado y abierto, para comparar durante 26 semanas el efecto del tratamiento con gel intestinal de levodopa-carbidopa (GILC) y del tratamiento médico optimizado (TMO) sobre los síntomas no motores (SNM) en pacientes con enfermedad de Parkinson avanzada - Estudio INSIGHTS (en adelante estudio).

Promotor: AbbVie Deutschland GmbH & Co

Investigador Principal: Dr. Miguel Ángel Moya Molina

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: M12-927

Nº EudraCT: 2014-004865-26

FARMACIA HOSPITALARIA UGC

17.-

Título: Prevalencia, factores asociados y complejidad farmacoterapéutica de la polifarmacia en pacientes VIH+ en España. Estudio POINT.

Promotor: Sociedad Española Farmacia Hospitalaria

Investigador Principal: Dra. María José Huertas Fernández

Servicio: Farmacia Hospitalaria UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: RMV-FAR-2015-01 / ESTUDIO POINT

PEDIATRIA UGC

18.-

Título: Factores farmacogenómicos y monitorización terapéutica como predictores de respuesta a anti-TNFs en enfermedad inflamatoria intestinal en niños.

Promotor: Luis Andrés López Fernández

Investigador Principal: Dr. José Antonio Blanca García

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: LLF-TNF-2016-01

19.-

Título: Lidocaina como profilaxis para el laringoespasma causado por las endoscopias digestivas altas de los pacientes pediátricos sedados con Ketamina.

Promotor: Fundación Gestión Investigación Biomédica de Cádiz

Investigador Principal: Dr. José Carlos Flores González

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: FUN-LID-2016-01

DERMATOLOGIA M.Q. Y VENEREOLOGIA

20.-

Título: Registro Español de Cirugía de Mohs.

Promotor: Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología

Investigador Principal: Dr. Mario Linares Barrios

Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: FAE-MOH-2013-01

21.-

Título: Estudio clínico abierto para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de dimetilfumarato en adultos con psoriasis crónica en placas moderada-grave en la práctica clínica (Estudio DIMESKIN 1)

Promotor: Dynamic Science

Investigador Principal: Dr. Mario Linares Barrios

Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: M-41008-41

Nº EudraCT: 2017-001368-40

ONCOLOGIA MEDICA UGC

22.-

Título: Estudio para evaluar el uso de recursos y los costes asociados al síndrome carcinoide controlado y no controlado en pacientes con tumores neuroendocrinos (NETs) en España. Estudio RECOSY.

Promotor: IPSEN PHARMA

Investigador Principal: Dra. M. José Gómez Reina

Servicio: Oncología Medica UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: IPS-SOM-2017-01

APARATO LOCOMOTOR UGC

23.-

Título: Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del ácido tranexámico tóppico en ahorro de pérdidas sanguíneas en pacientes sometidos a cirugía protésica de rodilla.

Promotor: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud

Investigador Principal: Dr. José Antonio Andrés García

Servicio: Aparato Locomotor UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: FPS-TRA-2017-02

Nº EudraCT: 2017-002480-17

24.-

Título: Beneficios que aporta la Sonda Intermitente Hidrofílica Onli en la técnica del autocateterismo intermitente limpio en pacientes con retención urinaria.

Promotor: Hollister Ibérica

Investigador Principal: Dr. Juan Casar García

Servicio: Aparato Locomotor UGC

Tipo: Producto Sanitario

Código: 5808-I

ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR UGC

25.-

Título: Evaluación del mundo real del stent liberador de fármaco ELUVIATM en todos los que vengan con enfermedad de arteria femoral superficial y de arteria proplítea proximal, REGAL

Promotor: Boston Scientific International

Investigador Principal: Dr. Manuel Rodríguez Piñero

Servicio: Angiología y Cirugía Vasculat UGC

Tipo: Producto Sanitario

Código: S2346

MEDICINA INTERNA UGC

26.-

Título: Revisión observacional en serie de historias clínicas del uso de Repatha en sujetos europeo con hiperlipidemia.

Promotor: AMGEN LTD

Investigador Principal: Dr. Alipio Mangas Rojas

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: 20130293 / AMG-EVO-2016-01

UROLOGIA UGC

27.-

Título: Estudio observacional y transversal para la optimización del diagnóstico de metástasis en fase de CPRC M0 en práctica clínica habitual en España. ESTUDIO IDENTIFICA.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dra. María José Ledo Cepero

Servicio: Urología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-CPR-2017-01 (212082PCR4046)

ATENCIÓN INTEGRAL AL CÁNCER UGC

28.-

Título: Estilos de vida saludables y calidad de vida en mujeres con Cáncer de Múma

Promotor: GEICAM. GRUPO ESPAÑOL INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE MAMA

Investigador Principal: Dr. José Manuel Baena Cañada

Servicio: Atención Integral al Cáncer UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: Health-EpiGEICAM

- **Hospital de Puerto Real**

ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION

1.-

Título: Caracterización y epidemiología en España del dolor irruptivo oncológico

Promotor: Takeda Farmaceutica España

Investigador Principal: Dr. Fernando Neira Reina

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CARPE-DIO

NEFROLOGIA UGC

2.-

Título: Estudio de 52 semanas aleatorizado, abierto (con el promotor enmascarado), con control activo, en grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de dapodustat en comparación con eritropoyetina recombinante humana en pacientes con anemia asociada a enfermedad renal crónica que inician diálisis.

Promotor: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

Investigador Principal: Dr. Pedro Luis Quiros Ganga

Servicio: Nefrología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 201410

Nº EudraCT: 2016-000507-85

3.-

Título: VERIFIE (Velphoro Evaluation fo Real-life saFety, effectIveness and adherencE [Evaluación de la seguridad, efectividad y adherencia de Velphoro en la vida real]): Estudio no intervencionista para investigar la seguridad, la efectividad y la adherencia de Velphoro a corto y a largo plazo en la vida real en acientes con hiperfosfatemia sometidos a hemodiálisis o a diálisi peritoneal.

Promotor: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma

Investigador Principal: Dr. Cesar Remon Rodríguez

Servicio: Nefrología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: FRE-VEL-2016-01

FARMACIA HOSPITALARIA UGC

4.-

Título: Prevalencia, factores asociados y complejidad farmacoterapéutica de la polifarmacia en pacientes VIH+ en España. Estudio POINT.

Promotor: Sociedad Española Farmacia Hospitalaria

Investigador Principal: Dra. Esmeralda Ríos Sánchez

Servicio: Farmacia Hospitalaria UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: RMV-FAR-2015-01 / ESTUDIO POINT

HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA UGC

5.-

Título: Estudio observacional para valorar la carga de la enfermedad, en términos de Calidad de Vida Relacionada con la salud y costes sanitarios directos, en pacientes con Mieloma Múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en España.

Promotor: Celgene S.L.

Investigador Principal: Dr. Antonio Paz Coll

Servicio: Hematología y Hemoterapia UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CEL-MIE-2016-01

DERMATOLOGIA M.Q. Y VENEREOLOGIA

6.-

Título: Estudio europeo, prospectivo y observacional en pacientes aptos para tratamiento inmunosupresor sistémico para la dermatitis atópica (DA).

Promotor: Sanofi Aventis Groupe

Investigador Principal: Dr. José Carlos Armario Hita

Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: OBS14620 / SAN-DER-2016-01

CARDIOLOGIA UGC

7.-

Título: Registro Observacional prospectivo de pacientes con implante de stent biabsorbible de magnesio MAGMARIS en la práctica clínica habitual.

Promotor: Sociedad Española Cardiología / Fundación Casa Corazón

Investigador Principal: Dr. Francisco Morales Ponce

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Producto Sanitario

Código: MAGMARIS-ES

- **A.G.S.N.**

OTORRINOLARINGOLOGIA UGC

1.-

Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, de 52 semanas de duración, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en pacientes con poliposis nasal bilateral en tratamiento de base con corticosteroides intranasales.

Promotor: Sanofi Aventis Recherche & Developpement

Investigador Principal: Dr. Alfonso Del Cuviillo Bernal

Servicio: Otorrinolaringología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: EFC14280

Nº EudraCT: 2015-001314-10

2.-

Título: A phase 2, randomized, double-blind, placebo-controlled, study to evaluate multiple doses of AK001 in patients with moderate to severe nasal polyposis.

Promotor: Allakos Inc

Investigador Principal: Dr. Alfonso Del Cuviillo Bernal

Servicio: Otorrinolaringología UGC
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos
Código: AK001-02
Nº EudraCT: 2016-000460-42

ONCOLOGIA MEDICA UGC

3.-

Título: Ensayo de fase II de un único grupo para investigar tepotinib en el adenocarcinoma pulmonar en estadio IIIB/IV con alteraciones por omisión del exón 14 de MET (METex14) tras fallar, como mínimo, un tratamiento activo anterior, incluido uno con doblete de platino.

Promotor: Merck KGaA

Investigador Principal: Dra. Inmaculada Fernández Canton

Servicio: Oncología Medica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: MS200095-0022

Nº EudraCT: 2015-005696-24

4.-

Título: COMPLEEMENT-1: Estudio de fase IIb, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de ribociclib (LEE011) en combinación con letrozol en el tratamiento de hombres y mujeres pre/postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado (CMA) con receptor hormonal positivo (HR+) y HER2 negativo (HER2-) que no hayan recibido tratamiento hormonal para la enfermedad avanzada.

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigador Principal: Dr. Rubén Del Toro Salas

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CLEE011A2404

Nº EudraCT: 2016-003467-19

5.-

Título: Análisis moleculares, patrones de tratamiento y resultados clínicos en el ámbito de la vida real, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico (PANORAMA).

Promotor: Astrazeneca AB

Investigador Principal: Dra. Inmaculada Fernández Cantón

Servicio: Oncología Medica UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: D5160R00010 (PANORAMA)

6.-

Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, que compara la combinación de PDR001, dabrafenib y trametinib frente a placebo, dabrafenib y trametinib, en pacientes con melanoma metastásico o irresecable con mutación BRAF V600 no tratados previamente

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigador Principal: Dr. Rubén Del Toro Salas

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CPDR001F2301

Nº EudraCT: 2016-002794-35

NEUMOLOGIA UGC

7.-

Título: Ensayo Clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de PT009 en comparación con PT005 en las exacerbaciones de EPOC durante un período de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC moderada a muy grave.

Promotor: Pearl Therapeutics

Investigador Principal: Dr. José Gregorio Soto Campos

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: PT009003/D7820C00002

Nº EudraCT: 2016-000155-28

8.-

Título: Estudio transversal para conocer las Necesidades clínicas no cubiertas en Asma grave. (Estudio ENEAS)

Promotor: Respira. Fundación Española del Pulmón. SEPAR.

Investigador Principal: Dr. José Gregorio Soto Campos

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: SEP-COR-2017-01

UROLOGIA UGC

9.-

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: Bayer AG

Investigador Principal: Dr. Álvaro Juárez Soto

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 17712 ARAMIS

Nº EudraCT: 2013-003820-36

10.-

Título: Estudio abierto en fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de MLN0128 en monoterapia y la combinación de MLN0128 + MLN1117 en comparación con everolimus en el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma renal de células claras avanzado o metastásico que ha progresado con tratamiento dirigido contra el factor de crecimiento endotelial vascular

Promotor: Millenium Pharmaceuticals

Investigador Principal: Dr. Álvaro Juárez Soto

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: C31005

Nº EudraCT: 2015-002133-22

11.-

Título: Estudio observacional y transversal para la optimización del diagnóstico de metástasis en fase de CPRC M0 en práctica clínica habitual en España. ESTUDIO IDENTIFICA.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. Javier Amores Bermudez

Servicio: Urología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-CPR-2017-01 (212082PCR4046)

HEMATOLOGÍA UGC

12.-

Título: Estudio Observacional para valorar la carga de la enfermedad, en términos de Calidad de Vida Relacionada con la salud y costes sanitarios directos, en pacientes con Mieloma Múltiple de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos en España.

Promotor: Celgene S.L.

Investigador Principal: Dr. Sebastián Garzón López

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CEL-MIE-2016-01

13.-

Título: Caracterización clínico-sociodemográfica de los pacientes con Mieloma Múltiple en recaída sintomática y/o refráctarios en España

Promotor: Takeda Farmaceutica España

Investigador Principal: Dr. Sebastián Garzón López

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: TAK-MMR-2017-01

14.-

Título: Estudio sobre las complicaciones clínicas directas e indirectas derivadas de la detección de la infección por citomegalovirus (CMV) en pacientes con trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas (ALOTPH). Estudio CMV-ALOTPH.

Promotor: Merck Sharp & Dohme España

Investigador Principal: Dra. Saldaña Moreno, Raquel

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: MSD-CMV-2017-01

SALUD MENTAL UGC

15.-

Título: Aripiparazol una vez al mes frente al tratamiento antipsicótico atípico oral una vez al día en pacientes con esquizofrenia en aparición reciente: estudio observacional, no intervencionista.

Promotor: Otsuka Pharmaceutical Europe

Investigador Principal: Dr. José María Villagrán Moreno

Servicio: Salud Mental UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: 031-303-00136 (ARI-MGD-2016-01)

OFTALMOLOGÍA UGC

16.-

Título: Estudio prospectivo, con doble enmascaramiento, aleatorizado, multicéntrico, con comparador activo y grupos paralelos de 6 meses de duración para evaluar la seguridad y la eficacia hipotensora ocular de PG324 solución oftálmica en comparación con GANFORT

(bimatoprost 0,03 %/timolol 0,05 %) solución oftálmica en sujetos con presión intraocular elevada (MERCURY 3).

Promotor: Aerie Pharmaceuticals Ireland

Investigador Principal: Dr. Javier Benitez del Castillo Sánchez

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: PG324-CS303

Nº EudraCT: 2015-001528-41

17.-

Título: Combinación de dosis fijas sin conservantes de tafluprost al 0,0015% timolol al 0,5% en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular: efectividad clínica, tolerabilidad y seguridad en el mundo real.

Promotor: Santen GmbH

Investigador Principal: Dr. Javier Benítez del Castillo Sánchez

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: LSM-TAF-2016-01

FARMACIA HOSPITALARIA UGC

18.-

Título: Prevalencia, factores asociados y complejidad farmacoterapéutica de la polifarmacia en pacientes VIH+ en España. Estudio POINT.

Promotor: Sociedad Española Farmacia Hospitalaria

Investigador Principal: Dra. M. José Gómez Reina

Servicio: Farmacia Hospitalaria UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: RMV-FAR-2015-01 / ESTUDIO POINT

DERMATOLOGIA M.Q. Y VENEREOLOGIA

19.-

Título: Evaluación de costes indirectos y costes directos no sanitarios en pacientes con artritis psoriásica y psoriasis en España. Estudio COEPSO.

Promotor: Pharmacoeconomics & Outcomes Research Iberia (PORIB)

Investigador Principal: Dr. Juan Márquez Enríquez

Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: POR-AIN-2016-01

MEDICINA INTERNA UGC

20.-

Título: Estudio observacional RETrospectivo sobre el uso de evolocumab en Unidades de Medicina Interna de España (RETOSS-IMU)

Promotor: AMGEN S.A.

Investigador Principal: Dr. Juan Manuel Maraver Delgado

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: 20160142 / AMG-EVO-2016-02

DIAGNÓSTICO POR LA IMAGEN Y MEDICINA NUCLEAR UGC

21.-

Título: Estudio prospectivo observacional sobre una muestra de pacientes malnutridos con intolerancia gastrointestinal tras la administración de una fórmula peptídica alta en calorías proteínas con MCT.

Promoter: Abbott Laboratories S.A.

Investigador Principal: Dra. Laura Díaz Gómez

Servicio: Diagnóstico por la Imagen y Medicina Nuclear UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: DA13

- **A.G.S.C.G.**

ATENCIÓN PRIMARIA

1.-

Título: Estudio observacional de cohortes de la seguridad posterior a la autorización (PAS) para cuantificar la incidencia y la seguridad comparativa de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares específicos en pacientes con EPOC que utilizan la combinación UMEC/VI por inhalación o UMEC por inhalación en comparación con tiotropio.

Promotor: GlaxoSmithKline LTD

Investigador Principal: Dr. Daniel Ocaña Rodríguez

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: 201038 / GSK-UME-2016-01

2.-

Título: Perfil de los pacientes con EPOC tratados con un broncodilatador dual* según la práctica habitual en el ámbito de Atención Primaria.

Promoter: Alpha Bioresearch, S.L.

Investigador Principal: Dr. Antonio Aragón Recio y Dr. Manuel Ruiz Peña

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: ROV-LAB-2016-01

MEDICINA INTERNA UGC

3.-

Título: Ensayo Clínico aleatorizado, multicéntrico, abierto, controlado, en Fase III, para demostrar la no inferioridad del tratamiento antibiótico dirigido de espectro reducido frente al tratamiento de amplio espectro con un Betalactámico Antipseudomónico en el tratamiento de pacientes con Bacteriemia por Enterobacteriaceae.

Promotor: FISEVI

Investigador Principal: Dr. Antonio Sánchez Porto

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: SIMPLIFY

Nº EudraCT: 2015-004219-19

PSIQUIATRIA UGC

4.-

Título: Aripiparazol una vez al mes frente al tratamiento antipsicótico atípico oral una vez al día en pacientes con esquizofrenia en aparición reciente: estudio observacional, no intervencionista.

Promotor: Otsuka Pharmaceutical Europe

Investigador Principal: Dra. Ana Álvarez Montona

Servicio: Psiquiatría UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: 031-303-00136 (ARI-MGD-2016-01)

NEUROCIENCIAS UGC

5.-

Título: Calidad de vida y lesiones accidentales en el paciente con epilepsia y crisis tónico-clónica generalizadas (Estudio QUIN-CTG).

Promotor: Laboratorios Dr. Esteve

Investigador Principal: Dra. Virginia Delgado Gil

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: EST-EPI-2016-01

OFTALMOLOGÍA UGC

6.-

Título: Combinación de dosis fijas sin conservantes de tafluprost al 0,0015% timolol al 0,5% en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular: efectividad clínica, tolerabilidad y seguridad en el mundo real.

Promotor: Santen GmbH

Investigador Principal: Dr. Sergio Torregosa Casañas

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: LSM-TAF-2016-01

- **Distrito Bahía de Cádiz-La Janda**

ATENCION PRIMARIA

1.-

Título: Evaluación prospectiva de la derivación de pacientes con ICC basándose en el nivel de péptido natriurético en asistencia primaria. PREFER.

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigador Principal: Dr. Manuel Mellado Fernández

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CLCZ696B3402 / NOV-BNP-2016-01 (PREFER)

2.-

Título: Perfil de los pacientes con EPOC tratados con un broncodilatador dual* según la práctica habitual en el ámbito de Atención Primaria.

Promoter: Alpha Bioresearch, S.L.



Investigador Principal: Dr. Fco. José Mejuto Bernabé, Dra. Rosario Alfaro Gómez y
Uberto Prada Presa

Dr.

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: ROV-LAB-2016-01