

Anexo 5. ESTUDIOS CLINICOS FIRMADOS EN 2018

Ensayos Clínicos y/o Estudios Observacionales firmados en 2018

	Ensayos	Estudios	Productos Sanitarios
Hospital Universitario Puerta del Mar	10	16	1
Hospital Universitario Puerto Real	4	4	3
AGSN	10	21	1
AGSCG	2	1	0
Distrito Bahía-La Janda	0	1	0
Hospital San Carlos	0	1	0
Totales 2018	26	44	5

- [Hospital Universitario Puerta del Mar](#)

ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR UGC

1.-

Título: Estudio aleatorizado, con grupos paralelos, controlado con placebo para investigar el efecto del medio de contraste intravenoso isoosmolar yodado iodixanol (Visipaque inyección de 320 mg/ml) sobre la función renal en adultos con nefropatía crónica (NC) de estudio III o IV que han sido sometidos a reparación endovascular de aneurisma (EVAR).

Promotor: GE Healthcare Limited

Investigador Principal: Dr. Manuel Rodríguez Piñero

Servicio: Angiología y Cirugía Vascular UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: GE-012-106

Nº EudraCT: 2016-001668-13

HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA (CLINICA)

2.-

Título: Estudio de mercado sobre los diferentes tratamientos para la hemofilia A en la práctica clínica habitual.

Promotor: Phamax AG

Investigador Principal: Dra. Carmen De Cos Hohr

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: PHA-HEM-2017-01

3.-

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

Promotor: Takeda Farmacéutica España

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: TAK-MMR-2017-01

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

4.-

Título: Estudio en fase I/II de lutecio, conjugado de anticuerpos con radionúclido (^{177}Lu) lilotomab satetraxetan (Betalutin), para el tratamiento del linfoma no hodgkiniano recurrente.

Promotor: Nordic Nanovector ASA

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: LYMRIT-37-01

Nº EudraCT: 2011-000033-36

5.-

Título: Estudio observacional retrospectivo sobre el tratamiento de linfoma de Células del Manto con Ibrutinib en la práctica clínica habitual.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-IBR-2017-01

6.-

Título: Estudio Internacional de Fase II, abierto y aleatorizado, de BGB-3111 en combinación con Obinutuzumab comparado con Monoterapia de Obinutuzumab en Linfoma Folicular Recidivante/Refractario.

Promotor: BeiGene

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: BGB-3111-212

Nº EudraCT: 2017-001552-54

7.-

Título: Estudio observacional para descubrir el impacto de las combinaciones de tratamiento con Daratumumab frente a otros tratamientos alternativos en pacientes con mieloma múltiple en recaída / refractario (mmrr). Datos de práctica clínica habitual en España.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-DAR-2018-01 (GEMINIS)

ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION UGC

8.-

Título: Registro Nacional de Pacientes con Diabetes tipo 1.

Promotor: Sociedad Española de Diabetes

Investigador Principal: Dr. Alfonso Lechuga Sancho

Servicio: Endocrinología Y Nutrición UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: SED1

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION UGC

Título: Efectos del sufentanilo y la morfina junto a bupivacaina hiperbárica en la anestesia espinal para cesárea electiva.

Promotor: Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Arroyo Fernández

Servicio: Anestesiología Y Reanimación UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: FPS-CES-2017-01

Nº EudraCT: 2017-001430-25

NEUMOLOGIA UGC

9.-

Título: Estudio observacional retrospectivo para determinar el estado de riesgo de pacientes con hipertensión arterial pulmonar en España.

Promotor: ACTELION Pharmaceuticals España

Investigador Principal: Dr. Aurelio Arnedillo Muñoz

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: ACT-HAP-01-2017 / AC-055-511 (Semaforo)

ATENCIÓN INTEGRAL AL CÁNCER

10.-

Título: Estudio fase II de doxiciclina a dosis diaria de 50 mg o 100 mg para la prevención de toxicidad cutánea en pacientes con cáncer colorrectal metastásico tratados con panitumumab y quimioterapia.

Promotor: Fundación CRIS

Investigador Principal: Dra. Patricia Ramírez Daffos

Servicio: Atención Integral al Cáncer

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: DERMIA

Nº EudraCT: 2017-004413-98

11.-

Título: Eficacia de Fulvestrant 500mg como primera línea de tratamiento para mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico receptor de estrógenos positivos (RE+) que han recidivado durante o al finalizar la adyuvancia con hormonoterapia, en práctica clínica habitual.

Promotor: FIBAO

Investigador Principal: Dr. José Manuel Baena Cañada

Servicio: Atención Integral al Cáncer

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: IBL-FUL-2017-01

12.-

Título: Caracterización del Riesgo de Trombosis en pacientes con Cáncer (Estudio CARTAGO).

Promotor: Antonio Javier Trujillo Santos

Investigador Principal: Dra. Araceli Sabino Álvarez

Servicio: Atención Integral al Cáncer

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: AJT-ACO-2016-01 (CARTAGO)

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

CARDIOLOGIA UGC

13.-

Título: Factores de riesgo asociados con la progresión de la Insuficiencia Cardíaca (IC) en pacientes con fibrilación auricular tratados con un anticoagulante oral directo (rivaroxaban).

Promotor: Bayer Hispania

Investigador Principal: Dr. Daniel Bartolomé Mateos

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BAY-RIV-2017-01

14.-

Título: Ensayo Clínico Fase III, multicéntrico, abierto, controlado y aleatorizado, para valorar la eficacia de la Infusión Intracoronaria de células Mononucleadas de la Médula Ósea Autóloga en pacientes con oclusión coronaria crónica y disfunción ventricular previamente vascularizados.

Promotor: FPS

Investigador Principal: Dr. Alejandro Gutiérrez Barrios

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CMMo/OCC/2012

Nº EudraCT: 2013-000915-26

15.-

Título: Registro prospectivo en pacientes mayores de 75 años tratados con stents XIENCE Sierra. Estudio Sierra 75.

Promotor: Asociación EPIC

Investigador Principal: Dr. Alejandro Gutiérrez Barrios

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Investigación Clínica con Productos Sanitarios

Código: SIERRA 75-EPIC05

MEDICINA INTERNA UGC

16.-

Título: Manejo del paciente dislipémico pre-diabético en las unidades de lípidos. Estudio PRELIPID.

Promotor: Sociedad Española de Arterioesclerosis

Investigador Principal: Dr. Alipio Mangas Rojas

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: SEA-HIP-2017-01

17.-

Título: Oportunidades para la optimización del tratamiento antibiótico y pronóstico en paciente con hemocultivo negativo. Proyecto NO BACT.

Promotor: FISEVI

Investigador Principal: Dra. Francisca Guerrero Sánchez

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: FIS-ANT-2018-01 (NO BACT)

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

18.-

Título: Cribado de la enfermedad de Pompe de Inicio Tardío mediante muestra de sangre seca de pacientes provenientes de Unidades de Medicina Interna. Estudio POMPE.

Promotor: Fundación Española de Medicina Interna (FEMI)

Investigador Principal: Dr. Alberto De los Santos Moreno

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: Estudio POMPE

PEDIATRIA UGC

19.-

Título: Efecto del Alopurinol en pacientes con encefalopatía hipóxico-isquémica tratados con hipotermia -ALBINO-ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, ciego, controlado con placebo.

Promotor: Fundación Hospital La Fe

Investigador Principal: Dr. Simón Lubian López

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: H2020-PHC-18-2015-667224 (ALBINO)

Nº EudraCT: 2016-000222-19

20.-

Título: Efectos de la suplementación con probióticos durante el periodo neonatal sobre el recién nacido prematuro.

Promotor: José Antonio Hurtado Suazo

Investigador Principal: Dra. Almudena Alonso Ojembarrena

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: PREMAPROB

21.-

Título: Evaluación de una intervención basada en la evidencia para reducir la bacteriemia asociada a catéter vascular central en recién nacidos de muy bajo peso. INBERBAC-Neo.

Promotor: José Ignacio Pijoan Zubizarreta

Investigador Principal: Dra. Almudena Alonso Ojembarrena

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: PI2017158 (INBERBAC)

UROLOGIA UGC

22.-

Título: Características y manejo de los pacientes diagnosticados de síntomas del tracto urinario inferior por hiperplasia benigna de próstata atendidos en España.

Promotor: GlaxoSmithKline

Investigador Principal: Dr. Rodrigo García-Baquero y Dr. José Luis Alvarez-Ossorio Fernández

Servicio: Urología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: GSK-HBP-2018-01

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

NEUROCIENCIAS UGC

23.-

Título: Estudio de extensión multicéntrico, abierto y de un solo grupo para evaluar la efectividad y seguridad de Ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple incluidos previamente en un ensayo clínico de fase IIIb/IV de Ocrelizumab patrocinado por F. Hoffmann La Roche.

Promotor: Roche Farma

Investigador Principal: Dra. Lucia Forero Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: MN39158

Nº EudraCT: 2017-004886-29

24.-

Título: Estudio de fase 2, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de ANAVEX2-73 en relación con el deterioro cognitivo en pacientes con enfermedad de Parkinson y demencia.

Promotor: Anavex Germany

Investigador Principal: Dr. Raúl Espinosa Rosso

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: ANAVEX2-73-PD-001

Nº EudraCT: 2017-004335-36

25.-

Título: Preferencia de los pacientes en el tratamiento de la epilepsia en monoterapia. Estudio no intervencional sobre Lacosamida y otros fármacos antiepilépticos en el tratamiento de las crisis de inicio parcial, incluyendo experimentos de elección discreta (VOTE).

Promotor: ucb Biosciences GMBH

Investigador Principal: Dr. Benito Galeano Bilbao

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: EP0076

APARATO DIGESTIVO UGC

26.-

Título: Simvastatina en la prevención de pancreatitis recurrente: ensayo clínico aleatorizado triple ciego controlado con placebo.

Promotor: Enrique de Madaria Pascual

Investigador Principal: Dr. Jesús Leal Tellez

Servicio: Aparato Digestivo UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: SIMBA-16

Nº EudraCT: 2016-002445-31

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

- Hospital San Carlos

MEDICINA INTERNA UGC

1.-

Título: Factores de riesgo asociados con la progresión de la Insuficiencia Cardíaca (IC) en pacientes con fibrilación auricular tratados con un anticoagulante oral directo (rivaroxaban).

Promotor: Bayer Hispania

Investigador Principal: Dr. Francisco Manuel Brun Romero

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BAY-RIV-2017-01

- AGSCG

ONCOLOGÍA UGC

1.-

Título: Caracterización del Riesgo de Trombosis en pacientes con Cáncer (Estudio CARTAGO).

Promotor: Antonio Javier Trujillo Santos

Investigador Principal: Dra. María Dolores Mediano Rambla

Servicio: Oncología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: AJT-ACO-2016-01 (CARTAGO)

2.-

Título: Estudio de fase II de doxiciclina a dosis diaria de 50 mg o 100 mg para la prevención de toxicidad cutánea en pacientes con cáncer colorrectal metastásico tratados con panitumumab y quimioterapia.

Promotor: Fundación CRIS

Investigador Principal: Dr. José Manuel Rodríguez García

Servicio: Oncología Medica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: DERMIA

Nº EudraCT: 2017-004413-98

MEDICINA INTERNA UGC

3.-

Título: Estudio de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para evaluar la eficacia en la reducción de cLDL y presión arterial, y la seguridad de Trinomia versus tratamiento habitual en pacientes de muy alto riesgo cardiovascular sin evento previo: Estudio VULCANO.

Promotor: Ferrer Internacional

Investigador Principal: Dr. José Luis Bianchi Llave

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: FMD-TRI-2016-01 (VULCANO)

Nº EudraCT: 2016-004015-13

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

- *Hospital de Puerto Real*

DERMATOLOGIA M.Q. Y VENEREOLOGIA

1.-

Título: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y comparado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de baricitinib en pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave

Promotor: Lilly S.A.

Investigador Principal: Dr. José Carlos Armario Hita

Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: I4V-MC-JAHM

Nº EudraCT: 2017-000871-10

2.-

Título: Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, en el que se evalúan la seguridad y la eficacia a largo plazo de baricitinib en pacientes adultos con dermatitis atópica.

Promotor: Lilly S.A.

Investigador Principal: Dr. José Carlos Armario Hita

Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: I4V-MC-JAHN

Nº EudraCT: 2017-000873-35

CARDIOLOGIA UGC

3.-

Título: Registro español de pacientes portadores de dispositivos implantables que requirieran una prueba de imagen diagnóstica con Resonancia Magnética Nuclear - Acrónimo: RESONANCE

Promotor: TRIALANCE SCCL

Investigador Principal: Dr. Juan Antonio Sánchez Brotons

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Investigación clínica con producto sanitario

Código: RMN01

4.-

Título: Registro prospectivo en pacientes mayores de 75 años tratados con stents XIENCE Sierra. Estudio Sierra 75

Promotor: Asociación EPIC

Investigador Principal: Dr. Francisco Morales Ponce

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Investigación clínica con producto sanitario

Código: SIERRA 75-EPIC05

5.-

Título: Factores de riesgo asociados con la progresión de la Insuficiencia Cardíaca (IC) en pacientes con fibrilación auricular tratados con un anticoagulante oral directo (rivaroxaban).

Promotor: Bayer Hispania

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Camacho Jurado
Servicio: Cardiología UGC
Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos
Código: BAY-RIV-2017-01

ONCOLOGÍA Y CUIDADOS PALIATIVOS UGC

6.-

Título: Estudio fase II de doxiciclina a dosis diaria de 50 mg o 100 mg para la prevención de toxicidad cutánea en pacientes con cáncer colorrectal metastásico tratados con panitumumab y quimioterapia.

Promotor: Fundación CRIS

Investigador Principal: Dra. Sandra Rubiales Trujillano

Servicio: Oncología y Cuidados Paliativos UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: DERMIA

Nº EudraCT: 2017-004413-98

HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA (CLINICA)

7.-

Título: Estudio observacional para descubrir el impacto de las combinaciones de tratamiento con Daratumumab frente a otros tratamientos alternativos en pacientes con mieloma múltiple en recaída / refractario (mmrr). Datos de práctica clínica habitual en España.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. Antonio Paz Coll

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-DAR-2018-01 (GEMINIS)

8.-

Título: Estudio de vida real en pacientes con acontecimientos trombocitos o hemorrágicos graves siendo tratados con antagonistas de la vitamina K (AVK) en hematología. Estudio EVENTHO.

Promotor: PFIZER

Investigador Principal: Dra. Raquel Garrido Ruiz

Servicio: Hematología y Hemoterapia UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: PFI-AVK-2017-01

NEFROLOGIA UGC

9.-

Título: Evaluación clínica posterior a la comercialización mediante una revisión retrospectiva de historias clínicas de pacientes que reciben PRONTOPRIME.

Promotor: Baxter Healthcare

Investigador Principal: Dra. Carolina Lancho Novilla

Servicio: Nefrología UGC

Tipo: Investigación clínica con producto sanitario

Código: BXU011442

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION UGC

10.-

Título: Registro Nacional de Pacientes con Diabetes tipo 1
Promotor: Sociedad Española de Diabetes
Investigador Principal: Dr. Florentino Carral San Laureano
Servicio: Endocrinología Y Nutrición UGC
Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos
Código: SED1

ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION

11.-

Título: Ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad del ácido neridróico intravenoso en sujetos con síndrome de dolor regional complejo (SDRC).
Promotor: Grunenthal
Investigador Principal: Dr. Fernando Neira Reina
Servicio: ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos
Código: KF7013-02
Nº EudraCT: 2016-003833-91

- [A.G.S.N.](#)

NEUMOLOGIA UGC

1.-

Título: Estudio en fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de Benralizumab 30 mg SC en pacientes con asma grave no controlada con tratamiento según la práctica clínica habitual
Promotor: Astrazeneca AB
Investigador Principal: Dr. José Gregorio Soto Campos
Servicio: Neumología UGC
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos
Código: D3250C00045
Nº EudraCT: 2017-001040-35

2.-

Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos en dos periodos de tratamiento para evaluar la seguridad de QAW039 añadido al tratamiento existente en pacientes con asma no controlada con los pasos 3, 4 y 5 de la GINA.
Promotor: Novartis Farmacéutica
Investigador Principal: Dr. José Gregorio Soto Campos
Servicio: Neumología UGC
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos
Código: CQAW039A2315
Nº EudraCT: 2016-001560-11

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

3.-

Título: Ensayo multicéntrico de fase II, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos y controlado por placebo, para investigar el efecto del antagonista PBF-680 de receptor A1 de adenosina sobre el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) en sujetos con asma atópica persistente leve a moderada.

Promotor: Palobiofarma

Investigador Principal: Dr. José Gregorio Soto Campos

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: PBF-680CT-05

Nº EudraCT: 2017-003663-35

HEMATOLOGÍA UGC

4.-

Título: Estudio posautorización de seguridad (EPAS) prospectivo, no intervencionista de lenalidomida en pacientes adultos con mieloma múltiple sin tratamiento previo que no son aptos para un trasplante ("no aptos para trasplante [NAPT]) ("EPAS de Revlimid para el MMND NAPT")

Promotor: Celgene International

Investigador Principal: Dr. Sebastián Garzón López

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CC-5013-MM-034

5.-

Título: Estudio observacional prospectivo sobre la supervivencia global y la calidad de vida en pacientes mayores de 60 años diagnosticados de leucemia meloide aguda en España, tratados según la práctica clínica habitual (Estudio SvLMA).

Promotor: Celgene Unipersonal SL

Investigador Principal: Dra. Lourdes Hermosin Ramos

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CEL-LMA-2017-01

6.-

Título: Nivolumab for relapsed/refractory classical Hodgking´s lymphoma: Spanish experience and results of the use in the daily clinic outside clinical trials.

Promotor: Fundación GELTAMO

Investigador Principal: Dr. Sebastián Garzón López

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: GEL-NIV-2017-01

7.-

Título: Acceso ampliado de Blincyto en pacientes con leucemia linfoblástica aguda: estudio observacional retrospectivo (estudio Neuf).

Promotor: AMGEN Limited UK

Investigador Principal: Dra. Raquel Saldaña Moreno

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: AMB-BLI-2017-01

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

8.-

Título: Estudio de vida real en pacientes con acontecimientos trombocitos o hemorrágicos graves siendo tratados con antagonistas de la vitamina K (AVK) en hematología. Estudio EVENTHO.

Promotor: PFIZER

Investigador Principal: Dra. Rosa M. Campos Álvarez

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: PFI-AVK-2017-01

9.-

Título: Estudio de discontinuación de inhibidores de la tirosina quinasa en LMC-FC.

Promotor: FIBAO

Investigador Principal: Dra. M. José Ramírez Sánchez

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: FIB-LMC-2015-10

10.-

Título: Estudio observacional retrospectivo sobre el tratamiento de linfoma de Células del Manto con Ibrutinib en la práctica clínica habitual.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dra. M. José Ramírez Sánchez

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-IBR-2017-01

11.-

Título: Estudio retrospectivo sobre el tratamiento en primera línea del Mieloma Múltiple, en pacientes de nuevo diagnóstico no candidatos a trasplante de 2012 a 2016 según práctica clínica habitual en España.

Promotor: Celgene Unipersonal SL

Investigador Principal: Dr. Sebastián Garzón López

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CEL-MIE-2018-01

12.-

Título: Estudio observacional retrospectivo del tratamiento de la leucemia linfocítica crónica (LLC) con Ibrutinib en la práctica clínica habitual (Estudio IBROS LLC).

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dra. M. José Berruezo Salazar

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-IBR-2018-01

13.-

Título: Estudio observacional prospectivo para identificar los aspectos clínicos que conducen a la toma de decisiones terapéuticas en pacientes con mielofibrosis. Estudio TRATABILIDAD.

Promotor: GEMFIN

Investigador Principal: Dra. M. José Ramírez Sánchez

Servicio: Hematología UGC

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: GEM-MIE-2014-01

14.-

Título: Lenalidomida y dexametasona (Ld) versus Claritomicina / Lenalidomida (Revlimid)/ Dexametasona (BiRd) como tratamiento inicial del Mieloma Múltiple.

Promotor: Fundación PETHEMA

Investigador Principal: Dr. Sebastián Garzón López

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: GEM-CLARIDEX

Nº EudraCT: 2015-001183-19

15.-

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

Promotor: Takeda Farmacéutica España

Investigador Principal: Dr. Sebastián Garzón López

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: TAK-MMR-2017-01

MEDICINA INTERNA UGC

16.-

Título: Calidad de vida en pacientes con hipertensión pulmonar (HAP y HPTEC) y su percepción sobre la calidad de la atención recibida.

Promotor: Merck Sharp & Dohme de España

Investigador Principal: Dra. Josefa Jiménez Arjona

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: 6395 / MER-PAH-2017-01

17.-

Título: Ensayo Clínico de bajo nivel de intervención, abierto y multicéntrico para evaluar el efecto de allrocumab sobre el volumen, la arquitectura y la composición de la placa aterosclerótica en sujetos con Hipercolesterolemia Familiar del Registro SAFEHEART. Estudio ARCHITECT.

Promotor: Fundación Hipercolesterolemia Familiar

Investigador Principal: Dr. Alfredo Luis Michan Doña

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: ARCHITECT

Nº EudraCT: 2017-004299-69

18.-

Título: Registro SEIMC de bacterias multirresistentes 2018

Promotor: Sociedad Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

Investigador Principal: Dr. Salvador Pérez Cortes

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: JMCH-BMR-2017-01

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

ANATOMÍA PATOLÓGICA

19.-

Título: Evaluación de dos metodologías basadas en la técnica molecular OSNA para la determinación de la afectación metastásica de ganglios linfáticos en el cáncer gástrico: individual vs. Pool

Promotor: SYSMEX ESPAÑA

Investigador Principal: Dr. Juan Jesús del Río

Servicio: Anatomía Patológica

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: SYS-GAS-2015-01

CARDIOLOGÍA UGC

20.-

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

Promotor: AMGEN S.A.

Investigador Principal: Dr. Enrique Otero Chulian

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: 20160139, AMG-EVO-2017-01

ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION UGC

21.-

Título: Estudio europeo, observacional, de pasireotida LAR en acromegalia - Estudio ACRONIS

Promotor: Dña. Eva López Martín / D. Javier Malpesa Barcones

Investigador Principal: Dra. Lourdes García

Servicio: Endocrinología y Nutrición UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CSOM230CIC05 –NOV-PAS-2016-01

22.-

Título: Estudio en práctica clínica habitual para evaluar la efectividad y seguridad de la insulina glargina 300u (GLA-300) en comparación con otras insulinas basales analizando el perfil de glucosa obtenido mediante monitorización continua en pacientes adultos con dm1 inadecuadamente controlados con insulina basal.

Promotor: SANOFI-AVENTIS

Investigador Principal: Dra. Rosa Márquez

Servicio: Endocrinología y Nutrición UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: GLARGL08617 / ONECARE / SAN-INS-2018-01

CUIDADOS CRITICOS Y URGENCIAS UGC

23.-

Título: STREAM-2 (Repercusión estratégica en pacientes de edad avanzada después del infarto de miocardio)

Promotor: Leuven Research & Development (LRD)

Investigador Principal: Dr. José Julián Arias Garrido

Servicio: Cuidados Críticos y Urgencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

Código: LRD. 2016.STREAM2
Nº EudraCT: 2016-001642-26

OTORRINOLARINGOLOGÍA UGC

24.-

Título: Ensayo Clínico de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo de Omalizumab en pacientes con Rinosinusitis crónica con Pólipos Nasales.

Promotor: Pharmaceutical Product Development Spain (PPD)

Investigador Principal: Dr. Alfonso Del Cuvillo Bernal

Servicio: Otorrinolaringología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: GA39855

Nº EudraCT: 2017-001718-28

25.-

Título: Estudio de extensión abierto de Omalizumab en pacientes con Rinosinusitis Crónica con Pólipos nasales.

Promotor: F. Hoffmann La Roche

Investigador Principal: Dr. Alfonso Del Cuvillo Bernal

Servicio: Otorrinolaringología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: WA40169

Nº EudraCT: 2017-003450-16

ONCOLOGÍA MÉDICA UGC

26.-

Título: Estudio fase II de doxiciclina a dosis diaria de 50 mg o 100 mg para la prevención de toxicidad cutánea en pacientes con cáncer colorrectal metastásico tratados con panitumumab y quimioterapia.

Promotor: Fundación CRIS

Investigador Principal: Dra. Encarnación Jiménez Orozco

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: DERMIA

Nº EudraCT: 2017-004413-98

27.-

Título: Ensayo fase II de Olaparib de mantenimiento tras la respuesta a trabectedina y doxorubicina liposomal peligada en cáncer de ovario recurrente.

Promotor: Grupo Español de Investigación de Cáncer de Ovario (GEICO)

Investigador Principal: Dra. M. Mar Gordon Santiago

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: OLATRA

Nº EudraCT: 2017-003183-13

28.-

Título: Estudio epidemiológico observacional descriptivo sobre la trombosis asociada al cáncer: Registro de Trombosis y Neoplasias de la SEOM (Estudio TESEO).

Promotor: Fundación SEOM

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

Investigador Principal: Dra. Marta Serrano Moyano
Servicio: Oncología Médica UGC
Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos
Código: TESEO

OFTALMOLOGIA UGC

29.-

Título: Estudio observacional retrospectivo para evaluar la efectividad de la inyección intravítrea (IVT) de aflibercept en la práctica clínica en pacientes sin tratamiento previo con degeneración macular asociada a la edad neovascular (DMAE).

Promotor: Bayer Hispania

Investigador Principal: Dra. Leonor María Sánchez

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BAY-AFL-2017-01

ANÁLISIS CLÍNICOS UGC

30.-

Título: Evaluación del antígeno carbohidrato 125 en pacientes con cáncer de mama en tratamiento con trastuzumab.

Promotor: Fundación Biomédica Cádiz

Investigador Principal: Dra. Beatriz Merchán del Río

Servicio: Análisis Clínicos UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BRM-TRA-2017-01

REUMATOLOGIA

31.-

Título: Evolución del Lupus Eritematoso Sistémico en España.

Promotor: Fundación Española de Reumatología

Investigador Principal: Dr. Raúl Menor Almagro

Servicio: Reumatología

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: RELESSER-PROS

DERMATOLOGÍA M.Q. Y VENEREOLOGÍA

32.-

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

Promotor: Pharmacoconomics & Otoñes 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

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168

- *Distrito Bahía de Cádiz-La Janda*

ATENCIÓN PRIMARIA

1.-

Título: Estudio CLAVE. Estudio observacional transversal para caracterizar la EPOC grave en España.

Promotor: Adknoma Health Research

Investigador Principal: Dr. Antonio Madueño Caro

Servicio: Atención Primaria / CS La Laguna

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: CHI-COR-2017-01

Inscrita en el Registro de
Fundaciones de Andalucía con el
número CA-1134 (BOJA núm. 157
de 07/08/2008)

Avda. María Auxiliadora, 2 11009
Cádiz CIF: G72109168