

## Relación de EECC y EEOO

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

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

- **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 Vasculat 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 Reumatología

**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