

Relación de EECC y EEOO

Ensayos Clínicos y/o Estudios Observacionales firmados en 2016

	Ensayos	Estudios
Hospital Universitario Puerta del Mar	11	31
Hospital Universitario Puerto Real	4	7
AGSN	10	18
AGSCG	0	5
Distrito Bahía-La Janda	0	1
Totales 2016	25	62

- **Hospital Universitario Puerta del Mar**

UROLOGIA UGC

1.-

Título: Estudio aleatorizado de fase III de la eficiencia y la seguridad de la enzalutamida con leuprolida, de la monoterapia con enzalutamida y del placebo con leuprolida, en hombres que padecen una progresión del cáncer de próstata de alto riesgo, no metastatizante, tras el tratamiento definitivo.

Promotor: Medivation

Investigador Principal: Dra. María José Ledo Cepero

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: MDV3100-13

Nº EudraCT: 2014-001634-28

2.-

Título: Estudio experimental con alimentos de prevención no farmacológica de la recurrencia de infecciones del tracto urinario inferior en mujeres mediante los alimentos Manosar versus sobres con 240 mg proantocianidinas. Estudio RITUMAN.

Promotor: ARAFARMA Group

Investigador Principal: Dr. Alberto Pérez Lanzac de Lorca

Servicio: Urología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con Producto Alimenticio

Código: ARA-EXP-001-015

3.-

Título: Impacto de la administración preoperatoria intravesical con mitomicina-C (MMC) mediante instilación electromotiz (EMDA) en pacientes con tumor vesical no músculo invasivo (TVNMI). Estudio prospectivo aleatorizado.

Promotor: Presurgy S.L.

Investigador Principal: Dr. José Luis Álvarez-Ossorio Fernández

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: PRESURGY/1/2015

Nº EudraCT: 2015-003680-11

4.-

Título: Valoración de la eficacia de la oxibutinina transdérmica en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva tras un año de tratamiento. Estudio observacional retrospectivo.

Promotor: Laboratorios GEBRO PHARMA

Investigador Principal: Dra. Blanca Madurga Patuel
Servicio: Urología UGC
Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos
Código: VOZ-OXI-2016-01

5.-

Título: Implementación de un cuestionario rápido como herramienta para identificar a varones ≥ 50 años, a los que se les debería evaluar Hiperplasia Benigna de Próstata que acuden a Atención Primaria con otras co-morbilidades.
Promotor: GlaxoSmithKline
Investigador Principal: Dr. José Luis Álvarez-Ossorio Fernández
Servicio: Urología UGC
Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos
Código: FDC116114

NEUMOLOGIA UGC

6.-

Título: Estudio observacional retrospectivo para evaluar el impacto farmacoeconómico del uso de omalizumab en el asma alérgica grave persistente según práctica clínica habitual en las comunidades autónomas de Andalucía y Extremadura.
Promotor: Neumosur
Investigador Principal: Dr. Cayo García Polo
Servicio: Neumología UGC
Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos
Código: NCS-OMA-2014-01

7.-

Título: Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico para describir los fenotipos clínicos más frecuentes del paciente con asma grave persistente en tratamiento con omalizumab en práctica clínica habitual. Estudio FENOMA.
Promotor: Novartis Farmaceutica
Investigador Principal: Dr Antonio León Jiménez
Servicio: Neumología UGC
Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos
Código: NOV-OMA-2014-02

8.-

Título: Evaluación del coste-efectividad del tratamiento con inmunoterapia, en pacientes diagnosticados de asma con o sin rinoconjuntivitis por sensibilización de ácaros en España.
Promotor: Merck
Investigador Principal: Dr Diego Gutiérrez Fernández
Servicio: Neumología UGC
Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos
Código: MER-ACA-2015-01

9.-

Título: Errores en la utilización de los dispositivos Turbuhaler® y Spiromax® en pacientes con asma.
Promotor: FPS
Investigador Principal: Dr. Aurelio Arnedillo Muñoz
Servicio: Neumología UGC
Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos
Código: NEU-TUR-2015-01 (FPS-INH-2016-01)

ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION

10.-

Título: Estudio observacional multicéntrico sobre los factores preoperatorios y su impacto en el daño renal post-cirugía cardíaca.

Promotor: ORION PHARMA

Investigador Principal: Dr. Enrique Calderón Seoane

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: OR-OB-01-2015

11.-

Título: Estudio epidemiológico para estimar la prevalencia y evaluar la severidad, el abordaje y las estructuras organizativas empleadas para el manejo del dolor agudo posoperatorio tras la cirugía mayor en pacientes ingresados en España (APOLO).

Promotor: Grünenthal Pharma

Investigador Principal: Dr. Luis Miguel Torres Morera

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: GRU-OPI-2015-01

12.-

Título: Estudio de fase IIIb, de un solo brazo, abierto y multicéntrico para evaluar la efectividad, la seguridad, la tolerabilidad, la facilidad de uso y la utilización de recusos de Zalviso en el manejo del dolor agudo postoperatorio de moderado a intenso.

Promotor: Grünenthal Pharma

Investigador Principal: Dr. Luis Miguel Torres Morera

Servicio: Anestesiología Y Reanimación

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: GRT-ZVO-2016-01

Nº EudraCT: 2016-002259-11

ATENCIÓN INTEGRAL AL CÁNCER UCG

13.-

Título: Estudio Observacional Retrospectivo de evolución de pacientes con cáncer de mama en hospitales del Grupo GEICAM (2002-2005) ALAMO IV.

Promotor: GEICAM. GRUPO ESPAÑOL INVESTIGACIÓN EN CANCER DE MAMA

Investigador Principal: Dr. José Manuel Baena Cañada

Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: GEICAM/ALAMO IV

14.-

Título: Evaluación de las pautas de titulación de opioides en el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes oncológicos, en la práctica clínica.

Promotor: Archimedes Pharma Iberica

Investigador Principal: Dr. Antonio Rueda Ramos

Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: ARC-OPI-2015-01

15.-

Título: Estudio epidemiológico, observacional, retrospectivo y multicéntrico para evaluar las características del tratamiento con gemcitabina y nab-paclitaxel en pacientes con adenocarcinoma

de páncreas metastásico tratados en primera línea en la práctica clínica habitual. Estudio ANICE-PaC.

Promotor: Grupo Gallego de Investigación en Tumores Digestivos

Investigador Principal: Dra. Patricia Ramirez Daffos

Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: GIT-ADE-2015-02

16.-

Título: Estudio observacional retrospectivo sobre el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRm) en España.

Promotor: Bayer Hispania

Investigador Principal: Dra. Patricia Ramirez Daffos

Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: STREAM (BAY-ONC-2016-01)

17.-

Título: Estudio observacional prospectivo para IDentificar pacientes con CPNM avanzado/metastásico y translocación de ALK y conocer su manejo terapéutico (IDEALK).

Promotor: PFIZER

Investigador Principal: Dr. Antonio Rueda Ramos

Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: PFI-ALK-2015-01

NEUROCIENCIAS UGC

18.-

Título: Estudio posautorización de seguridad, prospectivo, multicéntrico y observacional para evaluar el perfil de seguridad a largo plazo del tratamiento con LEMTRADA (alemtuzumab) en pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple.

Promotor: Genzyme Corporation

Investigador Principal: Dra. Lucia Foredo Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: OBS13434 / SAN-ALE-2015-01

19.-

Título: Estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante que tienen una respuesta subóptima a un ciclo adecuado de tratamiento modificador de la enfermedad.

Promotor: Roche Farma

Investigador Principal: Dra. Lucia Foredo Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: MA30005

Nº EudraCT: 2015-005597-38

20.-

Título: Registro español de pacientes tratados con acetato de glatiramer (Copaxone) 40 mg/ml.

Promotor: Teva Pharma

Investigador Principal: Dra. Lucia Foredo Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: TEV-ACE-2015-01

21.-

Título: Estudio retrospectivo sobre la adherencia al consenso español para el tratamiento de la espaticidad por esclerosis múltiple en España.

Promotor: Almirall

Investigador Principal: Dra. Lucia Foredo Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: ALM-EEM-2016-01

22.-

Título: Estudio observacional, no intervencionista para evaluar los cambios en la calidad de vida en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente tratados con alemtuzumab (Lemtrada) en condiciones de práctica clínica habitual. Estudio LEMVIDA.

Promotor: Sanofi-Aventis, S.A.

Investigador Principal: Dra. Lucia Foredo Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: SAN-ALE-2015-03

23.-

Título: Estudio observacional, no intervencionista, para evaluar los cambios en la calidad de vida en pacientes tratados con teriflunomida en práctica clínica habitual.

Promotor: Sanofi-Aventis, S.A.

Investigador Principal: Dr. Raúl Espinosa Rosso

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: SAN-TER-2015-02

24.-

Título: Plegridy (peginterferon B-1a) Real World Effectiveness and Safety Observational Program

Promotor: Biogen Idec Research Limited

Investigador Principal: Dra. Lucia Foredo Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: BIO-PEG-2015-01

25.-

Título: COMET. Estudio fase III aleatorizado, multicéntrico, multinacional, doble ciego que compara la eficacia y seguridad de infusiones bisemanales repetidas de NeoGAA (GZ402666) y alglucosidasa alfa en pacientes con enfermedad de Pompe de inicio tardío sin tratamiento previo.

Promotor: Sanofi-Aventis, S.A.

Investigador Principal: Dra. Myriam Ley Martos

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: EFC14028

Nº EudraCT: 2016-000942-77

ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION UGC

26.-

Título: Estudio para evaluar el control glucémico en pacientes con indicación de nutrición enteral en condiciones de práctica clínica habitual. Estudio Novadi-Control.

Promotor: Nestlé Health Science

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Vélchez López

Servicio: Endocrinología Y Nutrición UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: EN-DIABSP0115

27.-

Título: Estudio de 24 semanas, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de dos brazos y grupos paralelos, para evaluar la Eficacia y Seguridad del ajuste de dosis de insulina Glargina U300 manejada por el paciente frente a la manejada por el médico de Diabetes Mellitus tipo 2.

Promotor: Sanofi-Aventis, S.A.

Investigador Principal: Dr. Manuel Aguilar Diosdado

Servicio: Endocrinología Y Nutrición UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: LPS14409

Nº EudraCT: 2015-001626-42

28.-

Título: Estudio observacional, multicéntrico internacional para evaluar la efectividad en la práctica clínica cotidiana de la Lanreotida autogel 120 mg. En intervalos posológicos prolongados (más de 4 semanas) para el tratamiento de la acromegalia: Estudio SOMACROL

Promotor: IPSEN PHARMA

Investigador Principal: Dra. Inmaculada Gavilán Villarejo

Servicio: Endocrinología Y Nutrición UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: IPS-SOM-2015-01

HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA (CLÍNICA)

29.-

Título: Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico que investiga la eficacia y seguridad de ruxolitinib en pacientes con Mielofibrosis Temprana con mutaciones moleculares de alto riesgo.

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigador Principal: Dra. Inmaculada Marchante Cepillo

Servicio: Hematológica Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CINC424A2353

Nº EudraCT: 2014-004928-21

30.-

Título: Estudio observacional retrospectivo para describir el manejo de pacientes con linfoma de células del manto en recaída o refractario en la práctica clínica habitual (Estudio IMORS).

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematológica Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-IBR-2015-01

31.-

Título: Estudio en fase II/III, aleatorizado y multicéntrico de MOR00208 con bendamustina frente a rituximab con bendamustina en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes recidivante o resistente al tratamiento (LDLBG R-R) que no cumplen las condiciones para recibir quimioterapia a dosis altas (QDA) y autotrasplante de progenitores hematopoyéticos (ATPH) -B-MIND.

Promotor: Morphosys AG

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematológica Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: MOR208C204

Nº EudraCT: 2014-004689-11

32.-

Título: Ensayo aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de abp798 en comparación con rituximab en sujetos con linfoma no hodgkin (Inh) de células b cd20+.

Promotor: Amgen Inc

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematológica Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 20130109

Nº EudraCT: 2013-005542-11

ANGIOLOGIA Y CIRUGIA VASCULAR UGC

33.-

Título: Eficacia y seguridad en la administración intrarterial de Rexmyelocel-T en el tratamiento de la isquemia crítica de extremidades inferiores en pacientes con diabetes mellitus: ensayo controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico.

Promotor: Rexgnero Limited

Investigador Principal: Dr. Manuel Rodríguez Piñero

Servicio: Angiología y Cirugía Vascular UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: REX-001-004

Nº EudraCT: 2016-000240-34

34.-

Título: Registro multicéntrico europeo para evaluar los resultados en pacientes con cirugía de baipás coronario con injerto: Tratamiento de conductos vasculares con DuraGraft, un novedoso inhibidor del daño endotelial.

Promotor: Somahlution LLC

Investigador Principal: Dr. Tomas Daroca Martinez

Servicio: Angiología y Cirugía Vascular UGC

Tipo: Productos Sanitarios

Código: 005-01

MEDICINA INTERNA UGC

35.-

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: Dra. Francisca Guerrero Sánchez

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: SIMPLIFY

Nº EudraCT: 2015-004219-19

36.-

Título: Cohorte Española de bacteriemias 2016: epidemiología, manejo clínico y factores pronósticos al diagnóstico. Estudio PRO-BAC 2016.

Promotor: FISEVI

Investigador Principal: Dr. Manuel Rodríguez Iglesias

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FIS-AMO-2016-01

CARDIOLOGIA UGC

37.-

Título: Registro de pacientes con dispositivo biorreabsorbible en la práctica clínica habitual: media de costes, efectividad, QALYs, y eficiencia. Estudio REPARA-QALY.

Promotor: Sociedad Española de Cardiología

Investigador Principal: Dr. German Calle Pérez

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Productos Sanitarios

Código: COR-BVS-2016-01

APARATO DIGESTIVO UGC

38.-

Título: Estudio epidemiológico de la incidencia de enfermedad inflamatoria intestinal en población adulta en España.

Promotor: Grupo Español de Trabajo de Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa.

Investigador Principal: Dr. Alfredo Albrades Bechiarelli

Servicio: Aparato Digestivo UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: GIS-2015-INCIDENCIA

39.-

Título: Evidencia en vida real de la efectividad de Paritaprevir/r/Ombitasvir ± Dasabuvir (RÉGIMEN ABBVIE) ± Ribavirina en pacientes con Hepatitis C Crónica - Estudio Observacional Retrospectivo en España.

Promotor: Abbvie Spain

Investigador Principal: Dr. Manuel Macías Rodríguez

Servicio: Aparato Digestivo UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: ABB-OMB-2016-01

PEDIATRIA UGC

40.-

Título: Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico a lo largo plazo en una cohorte de niños con talla baja nacidos pequeños para su edad gestacional (PEG) que han sido tratados con Saizen.

Promotor: Merck KGaA

Investigador Principal: Dr. Alfonso Lechuga Sancho

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: MER-GRH-2009-01 / ERM 200098_008

41.-

Título: Base de datos del foro europeo de Increlex® (Mecasermina [origen ADNr] inyectable) en el crecimiento: Registro europeo de sujetos para monitorizar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Increlex®. Eu-IGFD.

Promotor: IPSEN PHARMA

Investigador Principal: Dr. Alfonso Lechuga Sancho

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: IPS-MEC-2008-01

APARATO LOCOMOTOR UGC

42.-

Título: EPISER 2016: Estudio de prevalencia de las enfermedades reumáticas en la población adulta española.

Promotor: Fundación Española de Reumatología

Investigador Principal: Dr. Fermín Medina Varo

Servicio: Aparato Locomotor UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FER-COR-2016-01

- **Área Gestión Sanitaria Jerez Norte**

ONCOLOGIA MEDICA UGC

1.-

Título: SOLAR-1: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de alpelisib en combinación con fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado, receptor hormonal positivo, HER2 negativo que han progresado mientras o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa.

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigadores Principales: Dr. Rubén Del Toro Salas

Servicio: Oncológica Medica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CBYL719C2301

Nº EudraCT: 2015-000340-42

2.-

Título: Estudio para evaluar la utilidad clínica del cuestionario específico de calidad de vida relacionada con la salud QLQ-GINET21 en el manejo de pacientes con tumores neuroendocrinos (NETS) gastrointestinales. Estudio QUALINETS.

Promotor: IPSEN PHARMA

Investigadores Principales: Dra. Encarnación Jiménez Orozco

Servicio: Oncológica Medica UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: IPS-ANT-2015-01 (A-ES-52030-351)

3.-

Título: Estudio multicéntrico, de extensión abierta, de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias anticancerosas a pacientes reclutados previamente en un Estudio Clínico de Trastuzumab Emtansina.

Promotor: F.Hoffmann-La Roche Ltd

Investigadores Principales: Dr. Rubén Del Toro Salas

Servicio: Oncológica Medica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: BO25430

Nº EudraCT: 2010-021067-32

4.-

Título: Estudio observacional prospectivo para identificar pacientes con CPNM avanzado/metastásico y translocación de ALK y conocer su manejo terapéutico (IDEALK).

Promotor: PFIZER

Investigadores Principales: Dra. Inmaculada Fernández Cantón

Servicio: Oncológica Medica UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: PFI-ALK-2015-01

ATENCIÓN PRIMARIA

5.-

Título: Estudio observacional, transversal, multicéntrico para evaluar el control de la EPOC en pacientes atendidos en consultas especializadas y de atención primaria en España. ESTUDIO SINCON.

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigadores Principales: Dr. Juan Carlos Hidalgo Santiago

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: NOV-RES-2014-01

6.-

Título: Control de la anticoagulación en el medio extrahospitalario. Estudio de la zona básica de salud de Sanlúcar de Barrameda.

Promotor: José María García Izquierdo

Investigadores Principales: Dr. José María García Izquierdo

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: JMG-AVK-2015-01

REUMATOLOGIA

7.-

Título: Estudio observacional para analizar las características clínicas, comorbilidades y función física de los pacientes con artritis psoriásica en España. Estudio HERCULES.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigadores Principales: Dr. José Javier Pérez Venegas

Servicio: Reumatología

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-APS-2015-01

NEFROLOGÍA UGC

8.-

Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, dirigido por eventos, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona, asociada al tratamiento estándar, en la progresión de la enfermedad renal en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética.

Promotor: Bayer Healthcare

Investigadores Principales: Dr. Pablo Gómez Fernández

Servicio: Nefrología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: BAY 94-8862/16244

Nº EudraCT: 2015-000990-11

9.-

Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, dirigido por eventos, para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona, asociada al tratamiento estándar, en la reducción de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 y diagnóstico clínico de nefropatía diabética

Promotor: Bayer Healthcare

Investigadores Principales: Dr. Pablo Gómez Fernández

Servicio: Nefrología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: BAY 94-8862/17530
Nº EudraCT: 2015-000950-39

DERMATOLOGIA M.Q. Y VENEREOLOGIA

10.-

Título: Ensayo abierto, prospectivo, no aleatorizado, multicéntrico para evaluar el efecto de piel blanqueada en los resultados de calidad de vida relacionada con la salud a las 16 y 52 semanas en pacientes con psoriasis en placas de moderada a grave tratados con 300 mg secukinumab s.c. con o sin exposición previa a terapia sistémica.

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigadores Principales: Dr. Juan Márquez Enríquez

Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CAIN457A3401

Nº EudraCT: 2015-003701-42

MEDICINA INTERNA UGC

11.-

Título: Exposure Registry Riociguat (registro de exposición a Riociguat) en pacientes con hipertensión pulmonar.

Promotor: Bayer Hispania

Investigadores Principales: Dra. Josefa Jiménez Arjona

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: BAY-RIO-2015-01

12.-

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

Investigadores Principales: Dr. Salvador Pérez Cortes

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: SIMPLIFY

Nº EudraCT: 2015-004219-19

REUMATOLOGIA

13.-

Título: Resgistro Español de Artritis Psoriásica.

Promotor: Fundación Española Reumatología

Investigadores Principales: Dr. José Javier Pérez Venegas

Servicio: Reumatología

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: Registro APS

OFTALMOLOGIA UGC

14.-

Título: Evaluación del conocimiento del médico y el paciente de la información sobre la seguridad y el uso seguro de Aflibercept en Europa: estudio observacional posautorización.

Promotor: Bayer Healthcare
Investigadores Principales: Dr. Daniel Carrasco Sánchez
Servicio: Oftalmología UGC
Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos
Código: BAY-AFL-2014-01

OTORRINOLARINGOLOGIA UGC

15.-

Título: Impacto de la endoscopia funcional para la poliposis nasosinusal bilateral en la inflamación bronquial, el control y la función pulmonar en el asma.

Promotor: Fundacio Institut Recerca de L' Hospital de la Santa Creu I Santa Pau

Investigadores Principales: Dr. Alfonso Del Cuvillo Bernal

Servicio: Otorrinolaringología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: IIBSP-PEN-2015-11

HEMATOLOGÍA

16.-

Título: Ensayo clínico de fase II multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de Ibrutinib en combinación con Rituximab, Gemcitabina, Oxaliplatino y dexametasona seguido de Ibrutinib como tratamiento en mantenimiento en pacientes con linfomas difuso de células B grandes de tipo no GCB resistente al tratamiento o recidivante no candidatos a recibir un TACM.

Promotor: GELTAMO

Investigadores Principales: Dra. María José Ramírez

Servicio: Hematología

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: IBDCL-GELTAMO-2015

Nº EudraCT: 2015-005390-21

17.-

Título: Estudio retrospectivo para evaluar el uso de antagonistas de los receptores de trombopoyetina en pacientes adultos con trombocitopenia inmune primaria en España.

Promotor: Asociación de Investigación de la Enfermedad Tromboembólica de la región de Murcia

Investigadores Principales: Dra. Rosa M. Campos Álvarez

Servicio: Hematología

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: VERTEX 2.0 (AIE-ART-2016-01)

CARDIOLOGIA UGC

18.-

Título: Ensayo Clínico Multicéntrico Fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia de la infusión intracoronaria de Células Mononucleares troncales adultas autólogas de médula ósea no expandidas sobre la recuperación funcional en pacientes con Miocardiopatía Dilatada e Insuficiencia Cardíaca.

Promotor: FPS

Investigadores Principales: Dr. Manuel Jesús Oneto Otero

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CMMo/MD/2013

Nº EudraCT: 2013-002015-98

19.-

Título: Registro de pacientes con dispositivo biorreabsorbible en la práctica clínica habitual: media de costes, efectividad, QALYs, y eficiencia. Estudio REPARA-QALY.

Promotor: Sociedad Española de Cardiología

Investigadores Principales: Dr. Alejandro Gutiérrez Barrios

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Productos Sanitarios

Código: COR-BVS-2016-01

20.-

Título: Efectividad de la titulación de fármacos por la enfermera especializada en pacientes de Insuficiencia Cardíaca (IC). Proyecto ETIFIC (Enfermera Titula Fármacos en IC).

Promotor: María Juana Oyanguren Artola

Investigadores Principales: Dr. Alberto Giráldez

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: JOA-ARA-2014-01

NEUMOLOGÍA UGC

21.-

Título: Carga del asma grave en España: estudio observacional multicéntrico.

Promotor: GlaxoSmithKline

Investigador Principal: Dr. José Gregorio Soto Campos

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: 205738 (HO-15-16438)

22.-

Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de QAW039 añadido al tratamiento existente para el asma en pacientes con asma grave no controlada.

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigadores Principales: Dr. José Gregorio Soto Campos

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CQAW039A2314

Nº EudraCT: 2015-003172-67

23.-

Título: Análisis de los perfiles de sensibilización mediante prueba cutánea, determinación de IgE frente a extracto completo y diagnóstico molecular en pacientes con enfermedad alérgica respiratoria por sensibilización a pólenes. Implicaciones diagnósticas y terapéuticas.

Promotor: ALK-ABELLO

Investigador Principal: Dra. M. Carmen Millán González

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: ALK-VAC-2016-01

CIRUGIA UGC

24.-

Título: Evaluación de la calidad de vida y satisfacción del paciente con dolor irruptivo asociado a dolor crónico neuropático. Impacto económico evaluado a través de la calidad de vida.

Promotor: Kyowa Kirin Farmaceutica

Investigador Principal: Dr. Rafael Aguilar Jiménez

Servicio: Cirugía UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: ARC-OPI-2015-02

CUIDADOS CRITICOS Y URGENCIAS UGC

25.-

Título: Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador, para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de ulimorelina (LP101) administrada por vía intravenosa en pacientes con intolerancia a la alimentación enteral.

Promotor: Lyric Pharmaceuticals

Investigador Principal: Dr. Francisco Valenzuela

Servicio: Cuidados Críticos y Urgencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: LP101-CL-201

Nº EudraCT: 2016-000723-94

UCEIMC - ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y MICROBIOLOGÍA CLÍNICA UGC

26.-

Título: Cohorte Española de bacteriemias 2016: epidemiología, manejo clínico y factores pronósticos al diagnóstico. Estudio PRO-BAC 2016.

Promotor: FISEVI

Investigador Principal: Dr. Juan Manuel Sánchez Calvo

Servicio: UCEIMC - Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FIS-AMO-2016-01

27.-

Título: Utilidad de la cuantificación del antígeno del core del virus de la hepatitis C en la monitorización y detección de fracasos terapéuticos en la era de los nuevos tratamientos antivirales de acción directa (AADs).

Promotor: Fundación Gestión Investigación Biomédica de Cádiz

Investigador Principal: Dr. Juan Carlos Alados Arboledas

Servicio: UCEIMC - Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: JAA-AAD-2016-01

28.-

Título: Método de monitorización virológica de los pacientes con hepatitis C en tratamiento con antivirales de acción directa.

Promotor: Fundación Gestión Investigación Biomédica de Cádiz

Investigador Principal: Dr. Juan Carlos Alados Arboledas

Servicio: UCEIMC - Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: JCA-AAD-2015-01

- **Hospital de Puerto Real**

NEUMOLOGIA UGC

1.-

Título: Estudio observacional, retropectivo, multicéntrico para describir los fenotipos clínicos más frecuentes del paciente con asma grave persistente en tratamiento con omalizumab en práctica clínica habitual. Estudio FENOMA.

Promotor: Novartis Farmaceutica

Investigador Principal: Dra. Carmen Maza Ortega

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: NOV-OMA-2014-02

CARDIOLOGIA

2.-

Título: Balón liberador de Paclitaxel tras Stent convencional VS Stent liberador de fármacos en el Infarto Agudo con Elevación de ST.

Promotor: Fundación Interhospitalaria para la Investigación Cardiovascular (F.I.C.)

Investigador Principal: Dr. Pedro Martínez Romero

Servicio: Cardiología

Tipo: Investigación clínica con producto sanitario

Código: PEBSI-2

3.-

Título: Registro de pacientes con dispositivo biorreabsorbible en la práctica clínica habitual: media de costes, efectividad, QALYs, y eficiencia. Estudio REPARA-QALY.

Promotor: Sociedad Española de Cardiología

Investigador Principal: Dr. Pedro Martínez Romero

Servicio: Cardiología

Tipo: Investigación clínica con producto sanitario

Código: COR-BVS-2016-01

MEDICINA INTERNA UGC

4.-

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. Alberto Romero Palacios

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FPS-MON-2014-01

5.-

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 (Estudio 201038).

Promotor: GlaxoSmithKline

Investigador Principal: Dr. Juan Bosco López Sáez

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: GSK-UME-2015-01

6.-

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: Dra. Patricia Jiménez Aguilar

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: SIMPLIFY

Nº EudraCT: 2015-004219-19

NEFROLOGIA UGC

7.-

Título: Estudio de fase 3 aleatorizado, abierto (enmascarado para el promotor), con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico, basado en acontecimientos en sujetos en diálisis con anemia asociada a nefropatía crónica para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con eritropoyetina humana recombinante tras un cambio en el tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyetina.

Promotor: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

Investigadores Principales: Dr. Antonio García Herrera

Servicio: Nefrología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 200807

Nº EudraCT: 2016-000541-31

8.-

Título: Estudio de fase 3 aleatorizado, abierto (enmascarado para el promotor), con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico, basado en acontecimientos en sujetos que no reciben diálisis con anemia asociada a nefropatía crónica para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa.

Promotor: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

Investigadores Principales: Dr. Fernando Vallejo Carrión

Servicio: Nefrología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 200808

Nº EudraCT: 2016-000542-65

UNIDAD DE INFECCIOSOS UGC

9.-

Título: Cohorte Española de bacteriemias 2016: epidemiología, manejo clínico y factores pronósticos al diagnóstico. Estudio PRO-BAC 2016.

Promotor: FISEVI

Investigador Principal: Dra. Patricia Jiménez Aguilar

Servicio: Unidad De Infecciosos UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FIS-AMO-2016-01

ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICION UGC

10.-

Título: Efectividad de un AR GLP-1, lixisenatida, en la intensificación de la terapia con insulina basal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con mal control glucémico (HbA1c>9%) en condiciones de vida real.

Promotor: Sanofi-Aventis, S.A.

Investigador Principal: Dr. Florentino Carral San Laureano

Servicio: Endocrinología Y Nutrición UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: SAN-LIX-2016-01

ANESTESIOLOGIA Y REANIMACION

11.-

Título: Estudio de fase IIIb, de un solo brazo, abierto y multicéntrico para evaluar la efectividad, la seguridad, la tolerabilidad, la facilidad de uso y la utilización de recusos de Zalviso en el manejo del dolor agudo postoperatorio de moderado a intenso.

Promotor: Grunenthal Pharma

Investigador Principal: Dr. Fernando Neira Reina

Servicio: Anestesiología Y Reanimacion

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: GRT-ZVO-2016-01

Nº EudraCT: 2016-002259-11

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

ATENCION PRIMARIA

1.-

Título: Estudio observacional NO-EPA denominado Estudio multicéntrico y prospectivo para determinar el impacto de *Streptococcus pneumoniae* en la NAC no hospitalizada en adultos a partir de 18 años de edad atendidos en centros de atención primaria mediante el uso del tes Binax Now (Estudio CAPPRIC).

Promotor: PFIZER

Investigador Principal: Dr. Daniel Ocaña Rodríguez

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: PFI-PRE-2015-01

2.-

Título: Adherencia a la medicación en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) en España: características demográficas, clínicas y bioquímicas.

Promotor: Merck Sharp & Dohme de España

Investigador Principal: Dra. Lourdes García Domínguez

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: MSD-DIA-2016-01

MEDICINA INTERNA

3.-

Título: Estudio RE-TAI: Evaluación de la adhesión terapéutica a los inhaladores en pacientes con asma o con EPOC mediante la combinación del Registro Electrónico de retirada de fármacos en farmacia y el Test de Adhesión a los Inhaladores (TAI).

Promotor: Chiesi España

Investigador Principal: Dr. José Miguel Hernández Rey

Servicio: Medicina Interna

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: CHI-ASM-2015-02

MICROBIOLOGÍA

4.-

Título: Cohorte Española de bacteriemias 2016: epidemiología, manejo clínico y factores pronósticos al diagnóstico. Estudio PRO-BAC 2016.

Promotor: FISEVI

Investigador Principal: Dr. Antonio Sánchez Porto

Servicio: Microbiología

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: FIS-AMO-2016-01

NEUROCIENCIAS UGC

5.-

Título: Prevalencia de la enfermedad de Parkinson avanzada en pacientes tratados en los hospitales del sistema público español. Estudio PARADISE.

Promotor: Abbvie Spain

Investigador Principal: Dra. María Luz Peinado Cantero

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: SCI-SPAI-2015-02

- **Bahía de Cádiz- La Janda**

ATENCION PRIMARIA

1.-

Título: Adherencia a la medicación en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) en España: características demográficas, clínicas y bioquímicas.

Promotor: Merck Sharp & Dohme España

Investigador Principal: Dr. Manuel Mellado Fernández

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Postautorización Observacional con medicamentos

Código: MSD-DIA-2016-01