

Ensayos Clínicos y/o Estudios Observacionales firmados en 2019

	Ensayos	Estudios	Productos Sanitarios
Hospital Universitario Puerta del Mar	21	25	0
Hospital Universitario Puerto Real	3	5	2
AGSN	9	8	1
AGSCG	0	7	0
Distrito Bahía-La Janda	0	3	0
Hospital San Carlos	0	0	0
Totales 2019	33	48	3

- **Hospital Universitario Puerta del Mar**

ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

1.-

Título: Estudio observacional para evaluar el manejo clínico y la adecuación de las estrategias terapéuticas utilizadas en pacientes con enfermedad aterosclerótica estable y el uso de los tratamientos recomendados de acuerdo a las guías clínicas. Estudio APALUSA.

Promotor: Sociedad Española de Cardiología y Fundación Casa del Corazón

Investigador Principal: Dr. Manuel Rodríguez Piñero

Servicio: Angiología y Cirugía Vascular

Tipo: Estudio Observacional

Código: SEC-ATE-2019-01 (APALUSA)

HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA (CLÍNICA)

2.-

Título: Estudio multicéntrico, abierto y de un solo grupo de obinutuzumab en infusión de corta duración (ICD) en pacientes con Linfoma Folicular Avanzado no tratado previamente.

Promotor: Roche Farma

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: MO40597

Nº EudraCT: 2018-003225-38

3.-

Título: Estudio abierto de uso compasivo y acceso a largo plazo de Mpolizumab (anti IL-5) en pacientes con síndrome hipereosinofílico.

Promotor: GlaxoSmithKline

Investigador Principal: Dra. Inmaculada Marchante Cepillo

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: MHE114317

Nº EudraCT: 2007-000838-39

4.-

Título: Estudio de fase III, aleatorizado, en doble ciego y de grupos paralelos, para comparar la eficacia, seguridad e inmunogenia del biosimilar del rituximab que se propone (DRL_RI) frente a

MabThera en sujetos con linfoma folicular de baja carga tumoral, positivo para el clúster de diferenciación (CD) 20, en estadio II-IV, no tratado previamente.

Promotor: Parexel International Limited

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: RI-01-006 (Reddy)

Nº EudraCT: 2018-004223-36

5.-

Título: Impacto de la monitorización de enfermedad mínima residual mediante citometría de flujo en el manejo del mieloma múltiple

Promotor: Fundación PETHEMA

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología Y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: PET-TRA-2017-01

6.-

Título: Estudio retrospectivo observacional para evaluar la efectividad del tratamiento con obinutuzumab y bendamustina en pacientes con Linfoma folicular refractarios o en recaída en la práctica clínica habitual

Promotor: Roche Farma

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Observacional

Código: ML41041 / ROC-OBI-2019-01

7.-

Título: Estudio multinacional y prospectivo del tratamiento de referencia actual en la vida real en pacientes con mieloma múltiple refractario o recidivante que han recibido al menos 3 líneas de tratamiento previas, incluidos tratamientos con IP, IMiD y anticuerpo monoclonal CD38

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva

Servicio: Hematología y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Estudio Observacional

Código: JAN-DAR-2019-01

8.-

Título: Estudio fase III aleatorizado abierto para comparar el tratamiento con azacitidina más pevenodistat frente a azacitidina en adultos con LMA de nuevo diagnóstico ancianos y/o no candidatos a quimioterapia estándar de inducción

Promotor: FUNDACION PETHEMA

Investigador Principal: Dra. Inmaculada Marchante Cepillo

Servicio: Hematología y Hemoterapia (Clínica)

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: PEVOLAM

Nº EudraCT: 2019-001323-12

NEUMOLOGIA 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

9.-

Título: PONENTE: Ensayo fase 3b, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab 30 mg administrado por vía subcutánea para reducir el uso de corticosteroides orales en pacientes adultos con asma grave eosinofílica en tratamiento con corticosteroides inhalados a dosis altas más un agonista B2 de acción prolongada y tratamiento crónico con corticosteroides orales.

Promotor: Astrazeneca AB

Investigador Principal: Dr. Aurelio Arnedillo Muñoz

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: D3250C00065

Nº EudraCT: 2018-000170-30

10.-

Título: Efectividad clínica de Furoato de Fluticasona / Bromuro de Umeclidinio / Vilanerol en un solo inhalador (TRELEGY ELLIPTA) en comparación con terapias triples de varios dispositivos no-ELLIPTA, en pacientes con EPOC en la práctica clínica habitual.

Promotor: GlaxoSmithKline

Investigador Principal: Dr. Aurelio Arnedillo Muñoz

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: GSK206854 / INTREPID

Nº EudraCT: 2017-004369-29

11.-

Título: Ensayo Clínico de extensión abierto de seguridad a largo plazo de nintedanib en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva (EPI-FP).

Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA

Investigador Principal: Dr. Antonio León Jimenez

Servicio: Neumología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 1199-0248

Nº EudraCT: 2018-000525-32

APARATO LOCOMOTOR UGC

12.-

Título: Estudio AdhieRa: Adherencia al tratamiento en artritis reumatoide.

Promotor: Fundación Española de Reumatología

Investigador Principal: Dr. Fermín Medina Varo

Servicio: Aparato Locomotor UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: FER-ADH-2017-01

DERMATOLOGIA M.Q. Y VENEREOLOGIA

13.-

Título: Estudio multicentrico, observacional, no intervencionista, transversal y retrospectivo, para evaluar la calidad de vida en condiciones de práctica clínica habitual, en pacientes con psoriasis moderada a severa tratados con metotrexato en España. (Estudio FIRST).

Promotor: Fundación Española de Reumatología
Investigador Principal: Dr. Mario Linares Barrios
Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología
Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos
Código: CAIN457AES11 / NOV-MET-2018-01

14.-

Título: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico que evalúa la eficacia a corto (16 semanas) y largo plazo (hasta un año), la seguridad y la tolerabilidad de 2 regímenes de dosis de sucinumab subcutáneo, en pacientes adultos con hidradenitis supurativa de moderada a severa (SUNSHINE).

Promotor: Novartis Farmacéutica
Investigador Principal: Dr. David Jiménez Gallo
Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos
Código: CAIN457M2301
Nº EudraCT: 2018-002063-26

15.-

Título: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de apremilast (CC-10004) en pacientes pediátricos de 6 a 17 años con psoriasis en placas de moderada a grave.

Promotor: Celgene International
Investigador Principal: Dr. Mario Linares Barrios
Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos
Código: CC-10004-PPSO-003
Nº EudraCT: 2018-002918-12

16.-

Título: Estudio de fase 3b, multicéntrico, intervencionista y abierto de pacientes adultos con psoriasis en placas moderada o grave que presentan una respuesta insuficiente a secukinumab o ixekizumab y cambian a risankizumab

Promotor: AbbVie Deutschland GmbH & Co
Investigador Principal: Dra. Teresa Fernández Morano
Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos
Código: M19-164
Nº EudraCT: 2019-000904-14

NEFROLOGÍA UGC

17.-

Título: Estudio posautorización de seguridad multicéntrico y no intervencionista de 6 años de duración realizado en pacientes a los que se ha recetado JINARC debido a poliquistosis renal autosómica dominante.

Promotor: Otsuka Pharmaceutical Europe
Investigador Principal: Dr. Cristhian Orellana Chávez
Servicio: Nefrología UGC
Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos
Código: OPE-TOL-2017-01

18.-

Título: Estudio observacional retrospectivo del uso de evolocumab en unidades de nefrología españolas (RETOSS-Nefro).

Promotor: AMGEN

Investigador Principal: Dr. Cristhian Orellana Chávez

Servicio: Nefrología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: 20160143 / AMG-EVO-2016-04

NEUROCIENCIAS UGC

19.-

Título: Opicapone Effectiveness on Non-motor symptoms in Parkinson´s Disease.

Promotor: Diego Santos García

Investigador Principal: Dr. Miguel Ángel Moya Molina

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: DSG-OPI-2017-01

20.-

Título: Estudio de extensión abierto, de brazo único y multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de ofatumumab en pacientes con esclerosis múltiple que cursa con brotes.

Promotor: Novartis Farmacéutica

Investigador Principal: Dra. Lucia Forero Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: COMB157G2399

Nº EudraCT: 2017-004703-51

21.-

Título: Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de safinamida 100 mg una vez al día, como tratamiento complementario, en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática (EPI) con fluctuaciones motoras y dolor crónico relacionado con la enfermedad de Parkinson.

Promotor: Zambon

Investigador Principal: Dr. Raúl Espinosa Rosso

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: Z7219M01

Nº EudraCT: 2017-002426-20

22.-

Título: Estudio en fase III, de 4 semanas de duración, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, doble ciego, controlado con placebo y de grupo paralelo de TD-9855 en el tratamiento de la hipotensión ortostática neurogénica sintomática en sujetos con fallo autonómico primario.

Promotor: Theravance Biopharma Ireland Limited

Investigador Principal: Dra. Lucia Forero Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: THERAVANCE 0169

Nº EudraCT: 2018-003289-15

23.-

Título: Estudio multicéntrico no intervencional para evaluar la efectividad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple recurrente o primaria progresiva en práctica clínica habitual: ESTUDIO MuSicalE.

Promotor: Roche Farma

Investigador Principal: Dra. Lucia Forero Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: MN39889 / ROC-OCR-2019

24.-

Título: Estudio en fase III, de 22 semanas de duración, multicéntrico, de retirada aleatorizada, de TD-9855 en el tratamiento de la hipotensión ortostática neurogénica sintomática en sujetos con fallo autonómico primario.

Promotor: Theravance Biopharma Ireland Limited

Investigador Principal: Dra. Lucía Forero Díaz

Servicio: Neurociencias UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: Theravance 0170

Nº EudraCT: 2018-003941-41

OFTALMOLOGÍA UGC

25.-

Título: Evaluación de una pauta de tratamiento extendida y proactiva en pacientes con degeneración macular asociada a la edad húmeda (DMAEh) sin tratamiento previo

Promotor: Bayer Hispania

Investigador Principal: Dra. Laura Rodríguez García

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BAY-AFL-2019-01 (XTEND)

ONCOLOGIA MEDICA UGC

26.-

Título: Estudio observacional retrospectivo para evaluar la experiencia clínica temprana con Trifluridina / Tipiracil en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario. Evaluación de la eficacia y seguridad. Estudio ROS.

Promotor: Grupo Tratamiento Tumores Digestivos

Investigador Principal: Dra. M. José Gómez Reina

Servicio: Oncología Medica UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: TTD-TRI-2018-01

27.-

Título: Estudio de fase III, aleatorizado, secuencial y abierto, para evaluar la eficacia del FOLFOX + panitumumab seguido por FOLFIRI + bevacizumab (Secuencia 1) frente a FOLFOX + bevacizumab seguido por FOLFIRI + panitumumab (Secuencia 2) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico no resecable, RAS nativo, tumor primario en lado izquierdo, no tratado previamente: CR-SEQUENCE.

Promotor: Grupo Tratamiento Tumores Digestivos

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. M. José Gómez Reina
Servicio: Oncología Médica UGC
Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos
Código: TTD-18-01
Nº EudraCT: 2018-00034760

28.-

Título: Estudio observacional retrospectivo de Atezolizumab en pacientes con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que han progresado a quimioterapia basada en platino, en el contexto clínico de un programa de uso compasivo en España.

Promotor: Roche Farma
Investigador Principal: Dra. Araceli Sabino Álvarez
Servicio: Oncología Médica UGC
Tipo: Estudio postautorización comercial
Código: ML40792/ ROC-URO-2019-01
Nº EudraCT: 2018-00034760

29.-

Título: Estudio de largo seguimiento de pacientes con cáncer de mama incluidos en estudios en estudios en estadios precoces del Grupo GEICAM (Largo Seguimiento).

Promotor: GEICAM. GRUPO ESPAÑOL INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE MAMA
Investigador Principal: Dr. José Manuel Baena Cañada
Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG
Tipo: Ensayo Clínico Comercial
Código: GEICAM/2016-03
Nº EudraCT: 2017-002850-35

30.-

Título: Outcomes of the Spanish cohort of early access to pertuzumab and trastuzumab emtansine. Estudio Knowher.

Promotor: Fundación Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda
Investigador Principal: Dr. José Manuel Baena Cañada
Servicio: Atención Integral al Cáncer UCG
Tipo: Estudio Observacional
Código: ML29844 / PHI-PER-2015-01

31.-

Título: Estudio observacional retrospectivo del uso de alectinib después de fallo a crizotinib en un programa de uso especial en España en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico ALK positivo. Estudio REALK.

Promotor: Roche Farma
Investigador Principal: Dra. Esperanza Arriola Orellano
Servicio: Oncología Médica UGC
Tipo: Estudio Observacional
Código: ML40862 / ROC-ALE-2019-01

32.-

Título: Estudio de Biomarcadores para identificar a pacientes con cáncer urotelial avanzando y aberraciones genéticas del receptor del factor de crecimiento de los fibroblastos

Promotor: Janssen-Cilag International
Investigador Principal: Dra. Araceli Sabino Álvarez
Servicio: Oncología Médica UGC
Tipo: Estudio Observacional

Código: 42756493BLC0002

UROLOGIA UGC

33.-

Título: Valoración de la supervivencia libre de progresión de los pacientes diagnosticados de tumores vesicales no músculo infiltrante (TVNMI) de alto riesgo tratados con IMUNO BCG Moreau RJ adyuvante.

Promotor: Fundación para la Investigación en Urología & Biofabri

Investigador Principal: Dr. Jesús Rosety Rodríguez

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: ENCORE-01

Nº EudraCT: 2017-002928-24

34.-

Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre el uso de apalutamida en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo, localizado o localmente avanzado candidatos a una prostatectomía radical.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dra. José Luis Alvarez-Ossorio Fernández

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 56021927PCR3011

Nº EudraCT: 2018-001746-34

35.-

Título: Estudio longitudinal, observacional retrospectivo, sobre el manejo del tratamiento de pacientes diagnosticados con disfunción eréctil y que no responden al tratamiento oral con inhibidores de Fosfodiesterasa-5 en la práctica clínica habitual.

Promotor: Casen Recordati

Investigador Principal: Dr. Rodrigo Garcia Baquero-Garcia de Paredes

Servicio: Urología UGC

Tipo: Estudio postautorización comercial

Código: CAS-PDE-2019-01 / MANDYS

36.-

Título: Estudio observacional, nacional y multicéntrico, para describir la detección, el abordaje y el tratamiento de la disfunción eréctil y la eyaculación precoz desde el punto de vista del especialista en urología y del paciente.

Investigador Principal: Dr. Rodrigo Garcia Baquero-Garcia de Paredes

Servicio: Urología UGC

Tipo: Estudio Observacional

Código: ASE-MED-2017-01

37.-

Título: Ensayo Clínico multicéntrico con producto sanitario asociado a fármaco en uso terapéutico autorizado para el tratamiento de CVNMI evaluando la eficacia y tolerabilidad del tratamiento adyuvante con EMDA-MMC versus estándar BCG y la eficacia del bio-marcador urinario MCM5 ADXBLADDER en la detección de recidiva tumoral en pacientes con CVNMI de alto grado

Promotor: Presurgy

Investigador Principal: Dr. Jesús Rosety Rodríguez

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico Comercial
Código: CUETO 1801
Nº EudraCT: 2018-004273-27

38.-

Título: Estudio Observacional sobre el manejo en la práctica clínica del cáncer de próstata resistente a la castración con estatus metastásico desconocido
Promotor: Janssen-Cilag
Investigador Principal: Dra. María José Ledo Cepero
Servicio: Urología UGC
Tipo: Estudio Observacional
Código: 212082PCR4058 (AFRODITA)

MEDICINA INTERNA

39.-

Título: Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto y de no-inferioridad para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del cambio de tratamiento a una combinación en dosis fijas de dolutegravir/lamivudina en adultos infectados por el VIH-1 con supresión virológica.
Promotor: ViiV Healthcare UK Limited
Investigador Principal: Dr. José Antonio Girón González
Servicio: Medicina Interna UGC
Tipo: Ensayo Clínico Comercial
Código: 208090 (Salsa)
Nº EudraCT: 2018-000177-72

40.-

Título: Estudio de intervención quasi-experimental para la optimización del uso de nuevos antibióticos (Proyectos NEW-SAFE).
Promotor: FISEVI
Investigador Principal: Dr. Andrés Martín Aspas
Servicio: Medicina Interna UGC
Tipo: Estudio postautorización comercial
Código: FIS-TED-2019-01

41.-

Título: Identificación de nuevos marcadores de Intolerancia a Estatinas: una aproximación traslacional.
Promotor: Fundación Biomédica Cádiz
Investigador Principal: Dra. María Calderón Domínguez
Servicio: Medicina Interna UGC
Tipo: Estudio Observacional
Código: FIB-ATO-2018-01

CARDIOLOGIA

42.-

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

Título: Registro español de pacientes en prevención secundaria por CARdiopatía Isquémica.
Promotor: Sociedad Española de Cardiología.
Investigador Principal: Dr. Rafael Vázquez García
Servicio: Cardiología UGC
Tipo: Estudio postautorización independiente
Código: RECARIS

PEDIATRÍA

43.-

Título: Estudio para evaluar el efecto de Novalac AminA en el bienestar general y la calidad de vida de lactantes y niños con alergia grave a las proteínas de la leche de vaca.
Promotor: Ferrer Internacional.
Investigador Principal: Dr. José Antonio Blanca García y Dra. Cristina Pérez Aragón
Servicio: Pediatría UGC
Tipo: Estudio postautorización comercial
Código: NOVA EFFECT

44.-

Título: Estudio comparativo de eficacia y seguridad de diferentes preparaciones endoscópicas empleadas en colonoscopia pediátrica.
Promotor: FISEVI
Investigador Principal: Dra. Cristina Pérez Aragón
Servicio: Pediatría UGC
Tipo: Estudio postautorización comercial
Código: FPS-POL-2017-01

45.-

Título: Estudio observacional prospectivo multicéntrico sobre el fracaso del soporte respiratorio no invasivo precoz en recién nacidos prematuros con Síndrome de Distrés Respiratorio en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales Españolas de Nivel III
Promotor: Chiesi España
Investigador Principal: Dra. Paula Méndez Abad
Servicio: Pediatría UGC
Tipo: Estudio Observacional
Código: CHI-SFT-2019-01

APARATO DIGESTIVO UGC

46.-

Título: Efecto de fluidoterapia agresiva frente a fluidoterapia basada en metas de la fase precoz de la pancreatitis aguda: ensayo clínico controlado aleatorizado multicéntrico.
Promotor: Enrique de Madaria Pascual
Investigador Principal: Dr. Alejandro Viejo Almanzor
Servicio: Aparato Digestivo UGC
Tipo: Ensayo Clínico Comercial
Código: WATERFALL
Nº EudraCT: 2019-000788-26

- **Hospital de Puerto Real**

DERMATOLOGIA M.Q. Y VENEREOLOGIA

1.-

Título: Estudio fase III, aleatorizado, controlado con placebo y con doble enmascaramiento para evaluar updacitinib en combinación con corticosteroides tópicos en adolescentes y adultos con dermatitis atópica moderada o grave.

Promotor: AbbVie Deutschland GmbH & Co

Investigador Principal: Dr. José Carlos Armario Hita

Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: M16-047

Nº EudraCT: 2017-005126-37

CARDIOLOGIA UGC

2.-

Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo y de 24 semanas de duración para evaluar el efecto de LCZ696 sobre el nivel de NT-proBNP, los síntomas, la capacidad de realizar ejercicio y la seguridad en comparación con el tratamiento médico individualizado de las comorbidades en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección preservada.

Promotor: Novartis Farmacéutica

Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Camacho Jurado

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CLCZ696D2302

Nº EudraCT: 2016-003410-28

3.-

Título: Concordancia entre FFR e iFR para la valoración de lesiones intermedias en el tronco común izquierdo. Aplicación prospectiva de un valor de iFR predefinido para la valoración de lesiones intermedias en el tronco común izquierdo (Estudio ILITRO).

Promotor: Fundación EPIC

Investigador Principal: Dr. Francisco Morales Ponce

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Investigación Clínica con Producto Sanitario

Código: ILITRO EPIC-07

OFTALMOLOGIA UGC

4.-

Título: Estudio observacional, transversal, retrospectivo y multicéntrico para evaluar la carga de la enfermedad en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad en España. MAD-MANAGE.

Promotor: Novartis Farmacéutica

Investigador Principal: Dra. María Jesús Huertos Carrillo

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: NOV-VEG-2018-01 / CRTH258AES01

CUIDADOS CRÍTICOS Y URGENCIAS UGC

5.-

Título: Antiplatelet treatment in acute coronary syndromes. Safety and efficacy of antiplatelet switching. Safety and efficacy of ticagrelor vs clopidogrel in patients with acute coronary syndrome.

Promotor: Fundación Progreso y Salud

Investigador Principal: Dra. Juan Carlos Rodríguez Yáñez

Servicio: Cuidados Críticos y Urgencias UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: FPS-AAS-2019-01

MEDICINA INTERNA UGC

6.-

Título: Ensayo Clínico randomizado sobre la necesidad de tratamiento antibiótico frente a la bacteriemia de catéter de bajo riesgo por estafilococos coagulasa-negativa.

Promotor: Fundació Parc Taulí

Investigador Principal: Dra. María Luisa Fernández Ávila

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Ensayo Clínico

Código: INF-BACT 2017

Nº EudraCT: 2017-003612-39

7.-

Título: Estudio de intervención quasi-experimental para la optimización del uso de nuevos antibióticos (Proyectos NEW-SAFE).

Promotor: FISEVI

Investigador Principal: Dra. Patricia Jiménez Aguilar

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio postautorización comercial

Código: FIS-TED-2019-01

NEFROLOGIA UGC

8.-

Título: Estudio multicéntrico, abierto, prospectivo, aleatorizado para explorar la morbimortalidad en pacientes dializados con hemodiálisis extendida en comparación con la hemodiafiltración en línea.

Promotor: Fundación SENEPRO

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. Antonio García Herrera

Servicio: Nefrología UGC

Tipo: Estudio postautorización comercial

Código: MOTHER HDx

ONCOLOGÍA MÉDICA UGC

9.-

Título: Estudio observacional retrospectivo para evaluar la experiencia clínica temprana con Trifluridina / Tipiracil en pacientes con cáncer colorrectal metastásico refractario. Evaluación de la eficacia y seguridad. Estudio ROS.

Promotor: Grupo Tratamiento Tumores Digestivos

Investigador Principal: Dra. María Ángeles Moreno Santos

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: TTD-TRI-2018-01

10.-

Título: Efectividad de la dosis de 120 mg de lanreotida en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEP) localmente avanzados o metastásicos en la práctica clínica habitual.

Promotor: IPSEN PHARMA

Investigador Principal: Dra. Sandra Rubiales Trujillano

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Estudio postautorización comercial

Código: IPS-LAN-2018-01

- **AGSJCS.**

HEMATOLOGÍA UGC

1.-

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. Sebastián Garzón López

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: JAN-DAR-2018-01 (GEMINIS)

2.-

Título: Estudio observacional multicéntrico de pacientes con amiloidosis AL refractaria o en recaída tratados con Daratumumab

Promotor: Clínica Universidad de Navarra

Investigador Principal: Dr. Sebastián Garzón López

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Estudio Observacional

Código: CUN-DAR-2018-01.

3.-

Título: Tratamiento de inducción con bortezomib, melfalá y prednison a (VMP) seguido de lenalidomida y dexametasona (Rd) frente a carfilzomib, lenalidomida y dexametasona (KRd) más / menos daratumumab, 18 ciclos, seguido de tratamiento de consolidación y mantenimiento con lenalidomida y daratumumab: un ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado para pacientes adultos mayores, de entre 65 y 80 años, con buen estado general y mieloma múltiple de nuevo diagnóstico.

Promotor: Fundación PETHEMA

Investigador Principal: Dr. Garzón López, Sebastián

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: GEM2017FIT

Nº EudraCT: 2017-000044-18

4.-

Título: Estudio EFICAZ: Eficacia de choque de cardioversión/desfibrilación, un estudio aleatorizado que compara la Pendiente Fija y la Anchura de Impulso Fija en una población general con desfibrilador automático implantable

Promotor: Abbot Medical España

Investigador Principal: Dr. Manuel Jesús Oneto Otero

Servicio: Hematología UGC

Tipo: Producto Sanitario

Código: CRD_914/SJM-CIP-10221. Estudio EFICAZ.

MEDICINA INTERNA UGC

5.-

Título: Estudio de intervención quasi-experimental para la optimización del uso de nuevos antibióticos (Proyectos NEW-SAFE).

Investigador Principal: Dr. Salvador López Cárdenas

Servicio: Medicina Interna UGC

Tipo: Estudio Observacional

Código: FIS-TED-2019-01

ONCOLOGIA MEDICA UGC

6.-

Título: Estudio de largo seguimiento de pacientes con cáncer de mama incluidos en estudios en estadios precoces del Grupo GEICAM (Largo Seguimiento).

Promotor: Fundación Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama (GEICAM)

Investigador Principal: Dr. Rubén Del Toro Salas

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: GEICAM/2016-03

Nº EudraCT: 2017-002850-35

7.-

Título: ATHENA. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study in ovarian cancer patients evaluating rucaparib as maintenance treatment following response to front-line platinum-based chemotherapy.

Promotor: Clovis Oncology Inc

Investigador Principal: Dra. M. Mar Gordon Santiago

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: CO-338-087

Nº EudraCT: 2017-004557-17

8.-

Título: Incidencia de mutaciones BRCA somáticas y germinales en una cohorte amplia de pacientes procedentes de hospitales españoles con cáncer de ovario epitelial no mucinoso con validación de técnica somática entre laboratorios (BoRNEO). Un estudio de GEICO

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

Investigador Principal: Dra. M. Mar Gordon Santiago

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Estudio Observacional

Código: GEICO 1703

9.-

Título: Efectividad de la dosis de 120 mg de lanreotida en pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEP) localmente avanzados o metastásicos en la práctica clínica habitual.

Promotor: IPSEN PHARMA

Investigador Principal: Dra. Encarnación Jiménez Orozco

Servicio: Oncología Médica UGC

Tipo: Estudio postautorización comercial

Código: IPS-LAN-2018-01

10.-

Título: Estudio en fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado con principio activo de trastuzumab deruxtecan (DS-8201a), un conjugado de fármaco y anticuerpo anti-HER2, frente al tratamiento de elección del investigador para sujetos con cáncer de mama irreseccable y/o metastásico que expresa HER-2 tratados previamente con T-DM1.

Investigador Principal: **Servicio:** Oncología Médica UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: DS8201-A-U301

Nº EudraCT: 2018-000221-31

OFTALMOLOGÍA UGC

11.-

Título: Evaluación de la eficacia y la seguridad de T4032 (bimatoprost al 0,01% sin conservantes) frente a Lumigan al 0,01% en pacientes con hipertensión ocular o glaucomatosos.

Promotor: Laboratoires THEA

Investigador Principal: Dr. Javier Benítez del Castillo Sánchez

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: LT4032-301

Nº EudraCT: 2017-000846-23

UROLOGIA UGC

12.-

Título: Valoración de la supervivencia libre de progresión de los pacientes diagnosticados de tumores vesicales no músculo infiltrante (TVNMI) de alto riesgo tratados con IMUNO BCG Moreau RJ adyuvante

Promotor: Fundación para la Investigación en Urología & Biofabri

Investigador Principal: Dr. Rubén Campanario Pérez

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: ENCORE-01

Nº EudraCT: 2017-002928-24

13.-

Título: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre el uso de apalutamida en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo, localizado o localmente avanzado candidatos a una prostatectomía radical.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. Álvaro Juárez Soto

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 56021927PCR3011

Nº EudraCT: 2018-001746-34

14.-

Título: Estudio de fase III aleatorizado de niraparib en combinación con acetato de abiraterona y prednisona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico.

Promotor: Janssen-Cilag

Investigador Principal: Dr. Álvaro Juárez Soto

Servicio: Urología UGC

Tipo: Ensayo Clínico con medicamentos

Código: 64091742PCR3001 (MAGNITUDE)

Nº EudraCT: 2017-003364-12

PEDIATRÍA

15.-

Título: Estudio para evaluar el efecto de Novalac AminA en el bienestar general y la calidad de vida de lactantes y niños con alergia grave a las proteínas de la leche de vaca.

Promotor: Ferrer Internacional

Investigador Principal: Dra. Natalia Quirós Espigares

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Observacional

Código: NOVA EFFECT

16.-

Título: Implementación de una herramienta de radiología asistida por ordenador para el diagnóstico de la tuberculosis pediátrica.

Promotor: Red Española de Tuberculosis Pediátrica

Investigador Principal: Dr. David Gómez-Pastrana

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio Posautorización Observacional con medicamentos

Código: CAD-4-PTB

17.-

Título: Ensayo de fase III controlado con placebo, de un año de duración, para evaluar la eficacia y seguridad de la inmunoterapia sublingual en comprimidos frente a ácaros del polvo doméstico en niños (de 5-11 años de edad) con rinitis/rinoconjuntivitis alérgica inducida por ácaros del polvo doméstico, con o sin asma

Promotor: ALK-ABELLO

Investigador Principal: Dr. David Gómez-Pastrana

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Ensayo Clínico con Medicamentos

Código: MT-12

Nº EudraCT: 2019-000560-22

SALUD MENTAL

18.-

Título: Biomarcadores de respuesta terapéutica en el trastorno bipolar.

Promotor: Fundación Biomédica Cádiz

Investigador Principal: Dr. Francisco González Saiz

Servicio: Salud Mental UGC

Tipo: Estudio Observacional

Código: INI-LIT-2018-01

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

ATENCION PRIMARIA

1.-

Título: Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI.

Promotor: Boehringer Ingelheim España

Investigador Principal: Dr. José Ángel Rodríguez Mariscal

Servicio: Atención Primaria / CS Cayetano Roldan

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BOE-TIO-2018-01

2.-

Título: Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI.

Promotor: Boehringer Ingelheim España

Investigador Principal: Dr. Vicente Corral Aliseda

Servicio: Atención Primaria / CS Puerto Santa María Sur

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BOE-TIO-2018-01

3.-

Título: Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI.

Promotor: Boehringer Ingelheim España

Investigador Principal: Dra. María José Fierro Alario

Servicio: Atención Primaria / CS Olivillo

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BOE-TIO-2018-01

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

ENDOCRINOLOGÍA UGC

1.-

Título: Estudio prospectivo, observacional de una alimentación por sonda con alto contenido calórico y proteico, con carbohidratos de liberación lenta y ácidos grasos moninsaturados (agmi), en una población malnutrida con diabetes

Promotor: Abbott Laboratories

Investigador Principal: Dr. José Miguel Hernández Rey

Servicio: Endocrinología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: DA 14

OFTALMOLOGIA UGC

2.-

Título: Estudio observacional, transversal, retrospectivo y multicéntrico para evaluar la carga de la enfermedad en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad en España. MAD-MANAGE.

Promotor: Novartis Farmacéutica

Investigador Principal: Dr. Francisco J. Lavid de los Mozos

Servicio: Oftalmología UGC

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: NOV-VEG-2018-01 / CRTH258AES01

CARDIOLOGÍA UGC

3.-

Título: Estudio para valorar la satisfacción y preferencias de los pacientes en tratamiento preventivo de eventos cardiovasculares secundarios con una poli píldora cardiovascular.

Promotor: Ferrer Internacional

Investigador Principal: Dr. Hector Osvaldo Pereyra

Servicio: Cardiología UGC

Tipo: Estudio Postautorización Observacional

Código: FMD-TRI-2015-02 AURORA

PEDIATRÍA UGC

4.-

Título: Estudio para evaluar el efecto de Novalac AminA en el bienestar general y la calidad de vida de lactantes y niños con alergia grave a las proteínas de la leche de vaca.

Promotor: Ferrer Internacional.

Investigador Principal: Dr. Ana Jiménez Moya

Servicio: Pediatría UGC

Tipo: Estudio postautorización comercial

Código: NOVA EFFECT

ATENCIÓN PRIMARIA

5.-

Título: Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI.

Promotor: Boehringer Ingelheim España

Investigador Principal: Dr. Rosa Pérez López

Servicio: Atención Primaria / CS La Línea - Poniente

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BOE-TIO-2018-01

6.-

Título: Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI.

Promotor: Boehringer Ingelheim España

Investigador Principal: Dra. Leticia Gómez Sánchez

Servicio: Atención Primaria / CS Los Barrios

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BOE-TIO-2018-01

7.-

Título: Estudio observacional, transversal, multicéntrico para describir el perfil de exacerbaciones de los pacientes con EPOC tratados con corticosteroides inhalados en la práctica clínica real de atención primaria en España. Estudio OPTI.

Promotor: Boehringer Ingelheim España

Investigador Principal: Dr. Daniel Ocaña Rodríguez

Servicio: Atención Primaria / CS Algeciras - Norte

Tipo: Estudio Pos autorización Observacional con medicamentos

Código: BOE-TIO-2018-01