

Ensayos Clínicos y/o Estudios Observacionales firmados en 2022

- **Hospital Universitario Puerta del Mar**

ANESTESIA

Título: Reanimación del Shock Séptico precoz basada en Fenotipos Hemodinámicos y guiada por Tiempo de Relleno Capilar (ANDROMEDA-SHOCK-2): Un ensayo clínico, aleatorizado, abierto y multicéntrico.

Investigador Principal: Dr. Miralles Aguiar, Francisco

Servicio: Anestesia y Reanimación

Tipo: Ensayo Clínico

Código: ANDROMEDA-SHOCK-2

EudraCT: 2021-005358-28

Título: Estudio observacional para valorar la eficacia clínica en términos de mortalidad del protocolo convey en pacientes con RID (Respuesta Inflamatoria Desregulada).

Investigador Principal: Dr. Garcia Hernandez, Rafael

Servicio: Anestesia y Reanimación

Tipo: Estudio Observacional

Código: FUN-CIT-2020-03

EudraCT: NA

ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

Título: A Non-Randomized, Prospective, Open-Label, Multi-Center, Observational Clinical Study to Further Evaluate Safety and Performance of the NEXUS Aortic Arch Stent Graft System (ARCUS)

Investigador Principal: Dr. Daroca Martínez, Tomas

Servicio: Angiología y Cirugía Vascular

Tipo: Producto Sanitario

Código: CIP010 (ARCUS)

EudraCT: NA

APARATO DIGESTIVO

Título: Ensayo doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, fase Iib sobre la eficacia y seguridad de comprimidos de ácido norursodesoxicólico en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA).

Investigador Principal: Dr. Macias Rodríguez, Manuel

Servicio: Aparato Digestivo

Tipo: Ensayo Clínico

Código: NUT-3/NAS

EudraCT: 2018-03443-31

Título: Ensayo ABC-HCC: Ensayo en fase IIIb, aleatorizado, multicéntrico y abierto de atezolizumab más bevacizumab frente a quimioembolización transarterial (QETA) en carcinoma hepatocelular en estadio intermedio.

Investigador Principal: Dr. Macias Rodríguez, Manuel

Servicio: Aparato Digestivo

Tipo: Ensayo Clínico

Código: ABC-HCC

EudraCT: 2020-004210-35

CARDIOLOGÍA

Título: Registro multicéntrico SeQuent Please Neo.
Investigador Principal: Dr. Calle Perez, German
Servicio: Cardiología
Tipo: Producto Sanitario
Código: SEQUENT PLEASE NEO
EudraCT: NA

Título: Stroke prevention and rhythm control therapy: evaluation of an educational programme of the european society of cardiology in a cluster-randomised trial in patients with atrial fibrillation.
Investigador Principal: Fernandez-Armenta Pastor, Juan
Servicio: Cardiología
Tipo: Estudio Observacional
Código: STEER-AF
EudraCT: NA

Título: Plan de investigación de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) para evaluar la seguridad y la efectividad clínica de los dispositivos iVascular para el tratamiento de la enfermedad coronaria.
Investigador Principal: Dr. Calle Perez, German
Servicio: Cardiología
Tipo: Producto Sanitario
Código: rEpic04
EudraCT: NA

ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICIÓN

Título: Estudio descriptivo abierto, secuencial para valorar la aplicación Mylife™ - Dose y compararla frente a un sistema híbrido en usuarios de sistemas de infusión continua de insulina - Dose Human Loop.
Investigador Principal: Dr. Dominguez Ricart, Jesus
Servicio: Endocrinología y nutrición
Tipo: Producto Sanitario
Código: DOSE HUMAN LOOP
EudraCT: NA

HEMATOLOGÍA

Título: Eficacia y seguridad para el retratamiento con brentuximab-vedotin (BV) en pacientes con linformas CD30+ en recaída / refractariedad (R/R): un estudio retrospectivo de revisión de historias clínicas en España
Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva
Servicio: Hematología
Tipo: Estudio Observacional
Código: C25023 (BELIEVE)
EudraCT: NA

Título: Efectividad y seguridad de Blenrep en mieloma múltiple (BEAMM) - Evidencia de la vida real en pacientes que toman Belantamab Mafodotina en Estados Unidos y Europa.
Investigador Principal: Dr. Francisco Javier Capote Huelva
Servicio: Hematología
Tipo: Estudio Observacional
Código: GSK 217240
EudraCT: NA

Título: Estudio prospectivo observacional para evaluar el cambio en la calidad de vida relacionada con la salud y la productividad laboral en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna tratados con eculizumab y cambian a ravulizumab en España. PROMET-HPN.
Investigador Principal: Dra. María Yera Cobo.
Servicio: Hematología

Tipo: Estudio Observacional
Código: HEMECURAV602ES (PROMET-HPN)
EudraCT: NA

MICROBIOLOGÍA

Título: Evaluating the relative contribution of different resistance mechanisms to overall clinical and economic burden among adult patients with carbapenem NS infections (Spain).

Investigador Principal: Dra. Galan Sanchez, Fatima

Servicio: Microbiología

Tipo: Estudio Observacional

Código: VEAP ID NO 8184

EudraCT: NA

NEONATOLOGÍA

Título: Estudio de fase 1b, aleatorizado, ciego y de búsqueda de dosis para evaluar el perfil de seguridad y tolerabilidad de la administración de AT-100 (rsSP-D: proteína surfactante D humana recombinante) en recién nacidos prematuros con alto riesgo de desarrollo de displasia broncopulmonar (DBP).

Investigador Principal: Dra. Alonso Ojembarrena, Almudena

Servicio: Neonatología

Tipo: Ensayo Clínico

Código: AT-100/001

EudraCT: 2021-005752-10

NEUMOLOGÍA

Título: Estudio de fase Iia, de dos partes, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de tres niveles de dosis inhaladas de AZD1402 administrado como polvo seco dos veces al día durante cuatro semanas en adultos con asma en tratamiento con dosis medias de corticosteroides inhalados.

Investigador Principal: Dr. Arnedillo Muñoz, Aurelio

Servicio: Neumología y Alergia

Tipo: Ensayo Clínico

Código: D2912C00003

EudraCT: 2020-002828-37

Título: Estudio observacional transversal sobre la caracterización del flujo inspiratorio subóptico en pacientes con EPOC grave: Estudio PANACEA.

Investigador Principal: Dr. Arnedillo Muñoz, Aurelio

Servicio: Neumología y Alergia

Tipo: Estudio Observacional

Código: CHI-COR-2021-01 (PANACEA)

EudraCT: NA

NEUROLOGÍA

Título: Estudio intervencionista, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y controlado con placebo, de tratamiento con eptinezumab añadido a una breve intervención educativa para el tratamiento preventivo de las migrañas en pacientes con un doble diagnóstico de migraña y cefalea por abuso de medicamentos.

Investigador Principal: Dra. Forero Diaz, Lucia

Servicio: Neurología

Tipo: Ensayo Clínico
Código: 20007A RESOLUTION
EudraCT: 2021-003049-40

Título: Amantadina y estimulación magnética transcraneal para fatiga en la esclerosis múltiple: Ensayo fase III, controlado, randomizado, cruzado y doble ciego.

Investigador Principal: Dra. Forero Diaz, Lucia

Servicio: Neurología

Tipo: Ensayo Clínico

Código: FETEM

EudraCT: 2021-004868-95

ONCOLOGÍA MÉDICA

Título: Ensayo aleatorizado de Fase III de trastuzumab + Alpelisib +/-fulvestrat frente a trastuzumab + quimioterapia en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2+ con mutación de PIK3CA previamente tratadas. Estudio ALPHABET.

Investigador Principal: Dra. Estalella Mendoza, Sara

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Ensayo Clínico

Código: GEICAM/2017 (ALPHABET)

EudraCT: 2020-005639-65

Título: Estudio observacional retrospectivo sobre la eficacia y seguridad de Lorlatinib en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico ALK o ROS 1 tratados dentro del programa de uno compasivo en España.

Investigador Principal: Dra. Arriola Arellano, Esperanza

Servicio: Oncología Médica

Tipo: estudio Observacional

Código: GECP 21/04

EudraCT: NA

Título: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de Giredestrant adyuvante en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico en pacientes con cáncer de mama incipiente con receptores estrogénicos positivos y HER2 negativo.

Investigador Principal: Dra. Estalella Mendoza, Sara

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Ensayo Clínico

Código: GO42784 (LIDERA)

EudraCT: 2021-000129-38

Título: Estudio fase II, aleatorizado, para evaluar la incidencia de discontinuación debida a Diarrea en los 3 primeros ciclos de tratamiento en pacientes con Cáncer de Mama Precoz HER2 positivo (HER2+), Receptor Hormonal positivo (RH+), tratados con Neratinib más Loperamida versus Neratinib con escalada inicial de dosis más Loperamida (según necesidad) versus Neratinib más Loperamida más Colesevelam. Estudio DIANER.

Investigador Principal: Dra. Estalella Mendoza, Sara

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Ensayo Clínico

Código: GEICAM/2018-06 (DIANER)

EudraCT: 2019-001559-38

PEDIATRÍA

Título: Estudio multicéntrico, observacional, no intervencionista y de un solo grupo, del manejo de infusiones de Myozyme (alglucosidasa alfa) desde la perspectiva de los profesionales sanitarios (PS) y de los pacientes con enfermedad de POMPE

Investigador Principal: Dra. Ley Martos, Myriam

Servicio: Pediatría

Tipo: Estudio Observacional
Código: OBS17112 (HOME INFUSION)
EudraCT: NA

Título: Salvaguardando el cerebro de nuestros niños más pequeños. Ensayo clínico por iniciativa del investigador, pragmático, abierto, multinacional, aleatorizado fase III que evalúa el tratamiento basado en la monitorización con espectrometría cercana al infrarrojo versus tratamiento estándar en el niño prematuro.

Investigador Principal: Dra. Pamela Zafra Rodríguez
Servicio: Pediatría
Tipo: Producto Sanitario
Código: SafeBoosC-III
EudraCT: NA

REUMATOLOGÍA

Título: Un estudio multinacional, no intervencionista de tofacitinib en pacientes tratados de artritis psoriásica.

Investigador Principal: Dr. Fermín Medina Varo
Servicio: Reumatología
Tipo: Estudio observacional
Código: A3921332 / PFI-TOF-2020-01 (TOPSATI)
EudraCT: NA

UNIDAD PATOLOGIA MAMARIA

Título: Ensayo clínico aleatorizado controlado y simple ciego en mujeres con cáncer de mama y linfadenectomía axilar, para evaluar la efectividad de HEMOPATCH en la reducción del drenaje seroso postquirúrgico.

Investigador Principal: Dr. Utor Fernandez, Diego Alejandro
Servicio: Patología mamaria
Tipo: Producto Sanitario
Código: HVST-HEMO-20 (HEMOPATCH)
EudraCT: NA

UROLOGÍA

Título: Estudio de fase 4, aleatorizado, abierto, multicéntrico de la eficacia y la seguridad de la dosis habitual de dicloruro de radio-223 en comparación con las dosis habituales de un tratamiento antihormonal nuevo (AHN) en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico predominante en huesos y en progresión durante/después de una línea de AHN

Investigador Principal: Dra. Ledo Cepero, María José
Servicio: Urología
Tipo: Ensayo Clínico
Código: BAY 88-8223 / 20510
EudraCT: 2019-000476-42

Título: Real world evidence observational study to evaluate performance and safety of intravesical sodium hyaluronate (Cystistat) in the treatment of patients with interstitial cystitis (IC) bladder pain syndrome (BPS)

Investigador Principal: Dra. Ojeda Claro, Ana Victoria
Servicio: Urología
Tipo: Producto Sanitario
Código: CYST-SLZ-7001
EudraCT: NA

Título: Estudio de validación para la detección de CK19 utilizando el método pooling mediante One-step Nucleic Acid Amplification (OSNA) en cáncer de próstata (Estudio POPCORN)

Investigador Principal: Dr. José Luis Álvarez-Ossorio
Servicio: Urología
Tipo: Producto Sanitario
Código: POPCORN
EudraCT: NA

- **Hospital de Puerto Real**

CARDIOLOGÍA

Título: Plan de investigación de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) para evaluar la seguridad y la efectividad clínica de los dispositivos iVascular para el tratamiento de la enfermedad coronaria.

Investigador Principal: Dra. Casquero Domínguez, Sara
Servicio: Cardiología
Tipo: Producto Sanitario
Código: rEpic04
EudraCT: NA

Título: Tratamiento cardiovascular y renal en pacientes con insuficiencia cardiaca con hiperpotasemia o con alto riesgo de hiperpotasemia (CARE-HK en el registro de IC)

Investigador Principal: Dr. Camacho Jurado, Francisco Javier
Servicio: Cardiología
Tipo: Estudio Observacional
Código: HQ-NIS-CHF-07.2020
EudraCT: NA

DERMATOLOGÍA M.Q. Y VENEREOLOGÍA

Título: Perspectiva del paciente respecto a la dermatitis atópica en España, estudio transversal multicéntrico (3p-stADy).

Investigador Principal: Dr. Armario Hita, José Carlos
Servicio: Dermatología M.Q. Y Venereología
Tipo: Estudio Observacional
Código: H24-077 (3p-stADy)
EudraCT: NA

ENDOCRINOLOGIA Y NUTRICIÓN

Título: Estudio descriptivo abierto, secuencial para valorar la aplicación Mylife™ - Dose y compararla frente a un sistema híbrido en usuarios de sistemas de infusión continua de insulina - Dose Human Loop.

Investigador Principal: Dra. Ayala Ortega, Carmen
Servicio: Endocrinología y nutrición
Tipo: Producto Sanitario
Código: DOSE HUMAN LOOP
EudraCT: NA

Título: Estudio ambispectivo y multicéntrico a largo plazo en práctica clínica habitual con semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2 en España. Estudio SEMA-RWE.

Investigador Principal: Dra. Jiménez Millán, Ana Isabel
Servicio: Endocrinología y nutrición
Tipo: Estudio Observacional

Código: FIS-SEM-2020-01
EudraCT: NA

ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Título: Eficacia y seguridad de 7 versus 14 días de tratamiento antibiótico para la bacteriemia producida por *Pseudomonas aeruginosa*: un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado (SHORTEN-2) con un análisis DOOR/RADAR.

Investigador Principal: Dra. Jiménez Aguilar, Patricia

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Ensayo Clínico

Código: SHORTEN II

EudraCT: 2021-003847-10

Título: Ensayo abierto multicéntrico aleatorizado y pragmático de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de diferentes duraciones de tratamiento antimicrobiano de infecciones asociadas al material de osteosíntesis tras fractura de hueso largo.

Investigador Principal: Dr. Romero Palacios, Alberto

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Ensayo Clínico

Código: DURATIOM

EudraCT: 2021-003914-38

Título: Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento corto de la bacteriemia enterocócica no complicada.

Investigador Principal: Dra. Jiménez Aguilar, Patricia

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Ensayo Clínico

Código: INTENSE

EudraCT: 2021-003991-15

Título: Real life study of Bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide in HIV-1 infected treatment naive patients using test and treat strategy (BIC NOW).

Investigador Principal: Dr. Romero Palacios, Alberto

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Estudio Observacional

Código: CHT-BIC-2020-01

EudraCT: NA

Título: Estudio multicéntrico de la efectividad y seguridad del tratamiento de la infección por VIH con bioterapia basada en dolutegravir+rilpivirina tras el cambio desde cualquier pauta en régimen de triple terapia.

Investigador Principal: Dr. Romero Palacios, Alberto

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Estudio Observacional

Código: DOS-VIH-2022

EudraCT: NA

ONCOLOGÍA

Título: Patrones de tratamiento europeos y los resultados asociados a los tratamientos de primera línea con inhibidores de CDK4/6 y hormonales evaluados en un estudio no intervencionista de la práctica real (EUCHARIS).

Investigador Principal: Dra. Casaut Lora, Estefanía

Servicio: Oncología

Tipo: Estudio Observacional

Código: A5481170 (EUCHARIS)

EudraCT: NA

SALUD MENTAL

Título: FARMacogenética Aplicada para Predecir la Respuesta al tratamiento Del Primer Episodio Psicótico (Proyecto FARMAPRED-PEP).

Investigador Principal: Dr. Valmisa Gómez, Eulalio

Servicio: Salud Mental

Tipo: Estudio Observacional

Código: FARMAPRED-PEP

EudraCT: NA

- **A.G.S. Jerez-Norte**

ATENCIÓN PRIMARIA

Título: Estudio observacional con medicamento, para evaluar y documentar con monitorización continua de glucosa (MCG) la aparición de hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) tratados con Glargina-100 en el ámbito de la Atención Primaria

Investigador/a Principal: Dra. Castillo Moraga, María José

Servicio: Atención Primaria

Tipo: Estudio Observacional

Código: OBS17539

EudraCT: NA

CARDIOLOGÍA

Título: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evalúa el impacto de incluirán en los acontecimientos cardiovasculares adversos mayores (MACE) en participantes con enfermedad cardiovascular establecida (ECV) (VICTORION-2 PREVENT)

Investigador/a Principal: Dr. Javier León Jiménez

Servicio: Cardiología

Tipo: Ensayo Clínico

Código: CKJX839B12302

EudraCT: 2021-002006-27

Título: Ensayo clínico aleatorizado que evalúa el valor de los betabloqueantes y antiagregantes plaquetarios en pacientes con disección espontánea de la arteria coronaria

Investigador/a Principal: Dr. Javier León Jiménez

Servicio: Cardiología

Tipo: Ensayo Clínico

Código: BA-SCAD

EudraCT: 2021-001905-66

Título: Desfibrilador monocameral implantable con o sin detección auricular.

Investigador/a Principal: Dra. Alba Sanchez, Miguel

Servicio: Cardiología

Tipo: Producto Sanitario

Código: FADX01 (DETECTA)

EudraCT: NA

Título: Plan de investigación de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) para evaluar la seguridad y la efectividad clínica de los dispositivos iVascular para el tratamiento de la enfermedad coronaria.

Investigador Principal: Dr. Benezet Mazuecos, Javier

Servicio: Cardiología

Tipo: Producto Sanitario

Código: rEpic04

EudraCT: NA

ENFERMEDADES INFECCIOSAS

Título: Real life study of Bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide in HIV-1 infected treatment naive patients using test and treat strategy (BIC NOW)

Investigador/a Principal: Dr. Alberto Terrón Pernía

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Estudio Observacional

Código: CHT-BIC-2020-01

EudraCT: NA

Título: Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento corto de la bacteriemia enterocócica no complicada

Investigador Principal: Dr. López Cárdenas, Salvador

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Ensayo Clínico

Código: INTENSE

EudraCT: 2021-003991-15

Título: Ensayo clínico aleatorizado, de superioridad, doble ciego, controlado con placebo, en fase II, para demostrar la eficacia del trasplante de microbiota fecal en la desconcolización intestinal selectiva de los pacientes colonizados por *Klebsiella pneumoniae* productora de carbapenemasa tipo kpu u OXA-48.

Investigador Principal: Dr. Lopez Cardenas, Salvador

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Ensayo Clínico

Código: KAPEDIS

EudraCT: 2019-003808-13

Título: Eficacia y seguridad de 7 versus 14 días de tratamiento antibiótico para la bacteriemia producida por *Pseudomonas aeruginosa*: un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado (SHORTEN-2) con un análisis DOOR/RADAR.

Investigador Principal: Dr. Hidalgo Castellón, Antonio Jesús

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Ensayo Clínico

Código: SHORTEN II

EudraCT: 2021-003847-10

Título: Estudio multicéntrico de la efectividad y seguridad del tratamiento de la infección por VIH con bieterapia basada en dolutegravir+rilpivirina tras el cambio desde cualquier pauta en régimen de triple terapia.

Investigador Principal: Dr. López Cárdenas, Salvador

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Estudio Observacional

Código: DOS-VIH-2022

EudraCT: NA

Título: REVERSE.

Investigador Principal: Dr. López Cárdenas, Salvador

Servicio: Enfermedades Infecciosas

Tipo: Estudio Observacional

Código: REVERSE

EudraCT: NA

HEMATOLOGÍA

Título: Eficacia y seguridad para el retratamiento con brentuximab-vedotin (BV) en pacientes con linfomas CD30+ en recaída / refractariedad (R/R): un estudio retrospectivo de revisión de historias clínicas en España

Investigador/a Principal: Dra. María José Berruezo Salazar

Servicio: Hematología

Tipo: Estudio Observacional

Código: C25023 (BELIEVE)

EudraCT: NA

Título: Efectividad en el mundo real de asciminib y patrones de tratamiento en pacientes con leucemia mieloide crónica con la mutación T3151- estudio de revisión de historias clínicas de pacientes tratados en el Programa de Acceso Gestionado a asciminib

Investigador/a Principal: Dra. Araceli Salamanca Cuenca

Servicio: Hematología

Tipo: Estudio Observacional

Código: CABL001A2004

EudraCT: NA

Título: IBROMICS: Estudio de los parámetros determinantes de respuesta en pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica tratados en primera línea con Ibrutinib.

Investigador/a Principal: Dra. Berruezo Salazar, M. José

Servicio: Hematología

Tipo: Estudio Observacional

Código: 54179060CLL4028 (IBROMICS)

EudraCT: NA

Título: Estudio multicéntrico y prospectivo de los tratamientos de referencia actuales en la vida real en pacientes con mieloma múltiple refractario y/o en recaída.

Investigador/a Principal: Dr. Garzón López, Sebastián

Servicio: Hematología

Tipo: Estudio Observacional

Código: 64407564MMY4001 (MoMMent)

EudraCT: NA

Título: GEM21menos65. Ensayo de fase III en pacientes con MMND candidatos a TACM para comparar VRD extendido hasta 18 ciclos más intervención temprana de rescate vs. Isatuximab-VRD vs. Isatuximab-V-iberdomida-D.

Investigador/a Principal: Dr. Garzón López, Sebastián

Servicio: Hematología

Tipo: Ensayo Clínico

Código: GEM21menos65

EudraCT: 2021-004130-11

Título: Estudio aleatorizado de fase III para comparar Talquetamab SC combinado con Daratumumab SC y Pomalidomida (Tal-DP) o Talquetamab SC combinado con Daratumumab SC (Tal-D) frente a Daratumumab SC combinado con Pomalidomida y Dexametasona (DPd) en pacientes con mieloma múltiple refractario o recidivante que han recibido al menos 1 línea de tratamiento.

Investigador/a Principal: Dr. Garzón López, Sebastián

Servicio: Hematología

Tipo: Ensayo Clínico

Código: 64407564MMY3002 (MONUMENTAL 3)

EudraCT: 2021-000202-22

MEDICINA INTERNA

Título: Clínica y epidemiología del brote de infección por Monkeypox en España en el año 2022. Estudio CEME 22.

Investigador Principal: Dra. Gerez Neira, Desirée Victoria

Servicio: Medicina Interna

Tipo: Estudio Observacional

Código: FSG 023-22 (MONKEYPOX)

EudraCT: NA

MICROBIOLOGÍA

Título: Evaluating the relative contribution of different resistance mechanisms to overall clinical and economic burden among adult patients with carbapenem NS infections (Spain).

Investigador Principal: Dra. Pesaresi, Liliana Marcela

Servicio: Microbiología

Tipo: Estudio Observacional
Código: VEAP ID NO 8184
EudraCT: NA

NEUMOLOGÍA

Título: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y 12 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de CSJ117 añadido al tratamiento existente para el asma en pacientes ≥ 18 años de edad con asma grave no controlada.

Investigador/a Principal: Dr. Soto Campos, José Gregorio

Servicio: Neumología

Tipo: Ensayo Clínico

Código: CSJ117A12201C

EudraCT: 2019-004905-29

Título: Estudio de extensión, abierto, multicéntrico y de un solo grupo para evaluar la seguridad a largo plazo de GSK3511294 (Depemokimab) en participantes adultos y adolescentes con asma grave con fenotipo eosinofílico de los estudios 206713 o 213744.

Investigador/a Principal: Dr. Soto Campos, José Gregorio

Servicio: Neumología

Tipo: Ensayo Clínico

Código: GSK 212895

EudraCT: 2020-004334-38

NEUROLOGÍA

Título: Fibrilación auricular no tratada en Andalucía: Screening tras el ICTUS.

Investigador/a Principal: Dr. De la Torre Laviana, Javier

Servicio: Neurología

Tipo: Producto Sanitario

Código: FANTASTIC

EudraCT: NA

ONCOLOGÍA MÉDICA

Título: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de Giredestrant adyuvante en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico en pacientes con cáncer de mama incipiente con receptores estrogénicos positivos y HER2 negativo.

Investigador Principal: Dra. Chavarria Piudo, Natalia

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Ensayo Clínico

Código: GO42784 (LIDERA)

EudraCT: 2021-000129-38

Título: Estudio aleatorizado de paclitaxel - carboplatino seguido de mantenimiento con niraparib en comparación con paclitaxel - carboplatino - bevacizumab seguido de mantenimiento con niraparib + bevacizumab en pacientes con cáncer de ovario avanzado, después de una cirugía citorréductora completa de primera línea..

Investigador Principal: Dra. Gordon Santiago, María del Mar

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Ensayo Clínico

Código: GINECO-OV1129b (NIRVANA)

EudraCT: 2021-004278-76

Título: Estudio fase II, aleatorizado, para evaluar la incidencia de discontinuación debida a Diarrea en los 3 primeros ciclos de tratamiento en pacientes con Cáncer de Mama Precoz HER2 positivo (HER2+), Receptor Hormonal positivo

(RH+), tratados con Neratinib más Loperamida versus Neratinib con escalada inicial de dosis más Loperamida (según necesidad) versus Neratinib más Loperamida más Colesevelam. Estudio DIANER.

Investigador Principal: Dra. Chavarria Piudo, Natalia

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Ensayo Clínico

Código: GEICAM/2018-06 (DIANER)

EudraCT: 2019-001559-38

Título: Estudio observacional y multinacional para caracterizar la utilización y la eficacia del abemaciclib en pacientes con cáncer de mama metastásico.

Investigador Principal: Dra. Chavarria Piudo, Natalia

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Ensayo Clínico

Código: 2020-9614

EudraCT: NA

Título: Evaluating outcomes in patients with locally advanced or metastatic breast cancer participating in abemaciclib Patient Support Program in Spain.

Investigador Principal: Dra. González de la Peña, Miriam

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Estudio Observacional

Código: 2019-9039 I3Y-MC-B013

EudraCT: NA

Título: Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GDC-9545 en combinación con Palbociclib, comparado con Letrozol en combinación con Palbociclib, en pacientes con cáncer de mama positivo para receptores de estrógenos y HER2 negativo localmente avanzado metastásico.

Investigador Principal: Dra. Chavarria Piudo, Natalia

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Ensayo Clínico

Código: BO41843

EudraCT: 2020-000119-66

Título: Estudio fase II de un brazo sobre la eficacia y la seguridad de la combinación de trastuzumab, TUCAtinib y viNorelbina en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado no resecable o metastásico HER2-positivo. Estudio TrasTUCAN.

Investigador Principal: Dra. Chavarria Piudo, Natalia

Servicio: Oncología Médica

Tipo: Ensayo Clínico

Código: GEICAM/2020-08 (TRASTUCAN)

EudraCT: 2021-002561-18

OTORRINOLARINGOLOGÍA

Título: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la administración subcutánea de depemokinab 100 mg en pacientes con rinosinusitis crónica con poliposis nasal (RSCcPN) - ANCHOR - 2 (Depemokimab en Rinosinusitis Crónica)

Investigador/a Principal: Dr. Alfonso del Cuvillo Bernal

Servicio: Otorrinolaringología

Tipo: Ensayo Clínico

Código: 218079

EudraCT: 2021-005055-36

Título: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de dos brazos con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de Rpatadina con Montelukast frente a Rpatadina, en dosis fija, en pacientes adultos con rinitis alérgica estacionaria con o sin asma bronquial leve a moderado.

Investigador/a Principal: Dr. Alfonso del Cuvillo Bernal

Servicio: Otorrinolaringología
Tipo: Ensayo Clínico
Código: DC05DUO/2/2020
EudraCT: 2020-005135-73

Título: ENLIGHTEN 1: Ensayo de fase III, aleatorizado enmascarado, controlado y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LYR-210 para el tratamiento de la rinosinusitis crónica (RSC) en adultos.

Investigador/a Principal: Dr. Alfonso del Cuvillo Bernal
Servicio: Otorrinolaringología
Tipo: Ensayo Clínico
Código: LYR-210-2021-004
EudraCT: 2021-005906-83

PEDIATRIA

Título: Estudio de fase III doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de ELX/TEZ/IVA en sujetos con fibrosis quística de 6 años o más con una mutación de CFTR no F508 del que responde a ELX/TEZ/IVA.

Investigador/a Principal: Dr. Gómez-Pastrana Duran, David
Servicio: Pediatría
Tipo: Ensayo Clínico
Código: VX21-445-124
EudraCT: 2021-005320-38

Título: Estudio abierto en fase III que evalúa la eficacia y la seguridad a largo plazo de elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor en pacientes con fibrosis quística con genotipos que no son CFTR F508del.

Investigador/a Principal: Dr. Gómez-Pastrana Duran, David
Servicio: Pediatría
Tipo: Ensayo Clínico
Código: VX21-445-125
EudraCT: 2021-005914-33

Título: An open-label study to evaluate the pharmacokinetics, pharmacodynamics, and safety of bempedoic acid in pediatric patients (6 to 17 years of age) with heterozygous familial hypercholesterolemia.

Investigador/a Principal: Dr. Santos Mata, María Ángeles
Servicio: Pediatría
Tipo: Ensayo Clínico
Código: 1002-041
EudraCT: 2018-004084-31

Título: Estudio descriptivo abierto, secuencial para valorar la aplicación Mylife™ - Dose y compararla frente a un sistema híbrido en usuarios de sistemas de infusión continua de insulina - Dose Human Loop.

Investigador/a Principal: Dr. Santos Mata, María Angeles
Servicio: Pediatría
Tipo: Estudio Observacional
Código: DOSE HUMAN LOOP
EudraCT: NA

REUMATOLOGIA

Título: Efectividad y seguridad de la vacuna frente al sars-cov2 en pacientes con enfermedades autoinmunes sistémicas y/o reumáticas inflamatorias en tratamiento con terapia biológica o inhibidores de jak-kinasas.

Investigador/a Principal: Dra. Gandía Martínez, Mirian
Servicio: Pediatría
Tipo: Estudio Observacional
Código: FUN-VAC-2021-03
EudraCT: NA

Título: Un estudio multinacional, no intervencionista de tofacitinib en pacientes tratados de artritis psoriásica.

Investigador/a Principal: Dra. Toledo Coello, María Dolores
Servicio: Pediatría
Tipo: Estudio Observacional
Código: A3921332 / PFI-TOF-2020-01 (TOPSATI)
EudraCT: NA

UROLOGÍA

Título: An open label, randomized, phase III trial, evaluating efficacy of Atezolizumab in addition to one year BCG (Bacillus Calmette-Guérin) bladder instillation in BCG-naïve patients with high-risk non-muscle invasive Bladder cANcer

Investigador/a Principal: Dr. Álvaro Juárez Soto
Servicio: Urología
Tipo: Ensayo Clínico
Código: UC-0160/1717 (ALBAN)
EudraCT: 2017-004512-19

Título: Estudio fase 3, aleatorizado, abierto, controlado, de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a una segunda terapia hormonal novedosa (THN) en pacientes con cáncer de próstata metastásico y resistente a la castración

Investigador/a Principal: Dr. Álvaro Juárez Soto
Servicio: Urología
Tipo: Ensayo Clínico
Código: XL184-315
EudraCT: 2020-000348-77

Título: Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo de Infigratinib para el tratamiento adyuvante de sujetos con carcinoma urotelial invasivo con alteraciones genéticas susceptibles de FGFR3 (PROOF 302).

Investigador/a Principal: Dr. Álvaro Juárez Soto
Servicio: Urología
Tipo: Ensayo Clínico
Código: QBGJ398-302
EudraCT: 2019-003248-63

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

ATENCIÓN PRIMARIA

Título: Consecución de objetivos terapéuticos en pacientes con estatinas solas o asociadas a ezetimiba en Atención Primaria.

Investigador Principal: Dra. Salado Natera, María Isabel
Servicio: Atención Primaria / C.S. Vejer de la Frontera
Tipo: Estudio Observacional
Código: LIPID 1/2021
EudraCT: NA

Título: Estudio para conocer la calidad del proceso diagnóstico y del seguimiento de la Enfermedad Pulmonar Ostructiva Crónica (EPOC) en la práctica clínica de Atención Primaria. Estudio BCP Epoc.

Investigador Principal: Dra. Gallego Gallego, Elena
Servicio: Atención Primaria / C.S. La Merced
Tipo: Estudio Observacional
Código: 19/236-E - SEM-TEO-2019-01
EudraCT: NA

- **A.G.S. Campo de Gibraltar (OESTE)**

CARDIOLOGÍA

Título: Plan de investigación de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) para evaluar la seguridad y la efectividad clínica de los dispositivos iVascular para el tratamiento de la enfermedad coronaria.

Investigador Principal: Dra. Nau, Gerardo

Servicio: Cardiología

Tipo: Producto Sanitario

Código: rEpic04

EudraCT: NA

- **A.G.S. Campo de Gibraltar (ESTE)**

MEDICINA INTERNA

Título: Clínica y epidemiología del brote de infección por Monkeypox en España en el año 2022. Estudio CEME 22.

Investigador Principal: Dra. Blanco Soto, María

Servicio: Medicina Interna

Tipo: Estudio Observacional

Código: FSG 023-22 (MONKEYPOX)

EudraCT: NA