

PERSONAL

DIRECCIÓN DE LA UNIDAD Y RESPONSABLE INSTITUCIONAL

DRA. CARMEN AYUSO GARCÍA

COORDINADORA DE LA UNIDAD

DÑA. RAQUEL MUÑOZ SISCART

ENFERMERAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

DÑA. IRIS MORENO VIERA

DÑA. LAURA CASAS GUEVARA

FARMACÓLOGA CLÍNICA

DRA. LUCÍA LLANOS JIMÉNEZ

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Los ensayos clínicos de Promotor Comercial a los que se ha prestado apoyo durante el año 2014 son los siguientes:

1. BREC “Estudio aleatorizado fase III multicéntrico para evaluar el tratamiento individualizado valorando RAP 80 y BRCA 1 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado”.
2. MAGRIT “Estudio fase III aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia de la inmunoterapia antitumoral antígeno específica recMAGE-A3 + AS 15 como tratamiento adyuvante en pacientes con CPNM MAGE- A3 positivo reseccable”.
3. SCAT “Estudio aleatorizado de quimioterapia adyuvante individualizada según los niveles de ARNm de BRCA1 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (Estadios II- IIIA)”.
4. ANGIOMET “Estudio farmacogenómico para explorar la relación entre marcadores angiogénicos y la respuesta al tratamiento con carboplatino, paclitaxel y bevacizumab en primera línea de cáncer de pulmón no microcítico avanzado con histología no escamosa (Angiomet)”.
5. CA209017 “Ensayo abierto fase III, abierto, aleatorizado, de BMS-936558 frente a docetaxel en cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) epidermoide avanzado o metastásico y tratado previamente.”
6. CURRENT “Estudio Fase III aleatorizado, doble ciego y prospectivo de erlotinib 300 mg comparado con 150 mg en fumadores actuales con carcinoma no microcítico de pulmón metastásico o localmente avanzado en tratamiento de segunda línea después del fracaso a quimioterapia.”
7. SYNTA 9090 “Ensayo en fase III, aleatorizado, de ganetespib en combinación con docetaxel frente a docetaxel sólo en pacientes con adenocarcinoma de pulmón no microcítico avanzado”.
8. ONSITE “Estudio multicéntrico de un solo brazo para evaluar la seguridad de Eribulina en 3ª línea de quimioterapia para pacientes con cáncer de mama HER2 negativo metastásico o localmente avanzado tratado previamente con taxanos y antraciclina”.
9. AMGEN “Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de ABP 215 en comparación con bevacizumab en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado”.
10. MAGE “A randomized, double blind multicentric Phase III study comparing the efficacy of recMAGE-A3 + AS15 Antigen-Specific Cancer Immunotherapeutic versus placebo in melanoma patients with resectable stage III macroscopic disease”.
11. NEULASTA “Estudio pivotal en pacientes con cáncer de mama para investigar la eficacia y seguridad de LA-EP2006 y Neulasta”.
12. SHINE. Ensayo abierto, aleatorizado fase II, para evaluar la eficacia y la seguridad de AZD4547 en monoterapia frente a paclitaxel en pacientes con cáncer gástrico (incluido el adenocarcinoma del tercio esofágico inferior o de la unión gastroesfágica) avanzado con poliploidía o amplificación génica de FGFR2.

13. VAXON, “Ensayo fase IIb, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia en el control de la enfermedad de la vacuna de composición peptídica VX-001 comparada con placebo, tras tratamiento de quimioterapia de primera línea en pacientes HLA- A* 0201 y TERT positivos con cáncer de pulmón no microcítico (estadio IV o enfermedad recurrente)”
14. ZOSTER 028 “Ensayo clínico de fase II/III aleatorizado, observador ciego y controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna experimental del herpes zóster HZ/su de GSK Biologicals cuando se administra por vía intramuscular en los meses 0 y 1 a 2 a adultos de 18 o más años de edad con tumores sólidos que están recibiendo quimioterapia”.
15. CZOL446H2305 “Ensayo de eficacia y seguridad, aleatorizado y a doble ciego, con ácido zolédronico para el tratamiento de la enfermedad de Paget ósea usando risendronato como comparador”
16. ING114467 (SINGLE) “Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK1349572 más abacavir/lamivudina en combinación en dosis fijas, administrada una vez al día frente a Atripla® durante un periodo de 96 semanas en pacientes adultos infectados por el VIH-1 que no han recibido tratamiento antirretroviral previo.”
17. ING113086 (SPRING)” Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de 50 mg de GSK1349572 una vez al día, frente a 400mg de raltegravir dos veces al día, ambos administrados con una combinación doble, a dosis fija, de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos durante un periodo de 96 semanas, en pacientes adultos infectados por el VIH-1 que no han recibido tratamiento antirretroviral previo”.
18. CE01-301”A randomized, Double-Blind, Multi-Center Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravenous to Oral Solithromycin (CEM-101) Compared to Intravenous to Oral Moxifloxacin in the Treatment of Adult Patients with Community-Acquired Vacterial Pneumonia”.
19. NAI114373 “Estudio internacional en fase III aleatorizado, doble ciego, doble simulación, para evaluar la eficacia y seguridad de 300 mg o 600mg de zanamivir intravenoso dos veces al día en comparación con 75mg de oseltamivir oral en el tratamiento de adultos y adolescentes hospitalizados con gripe”.
20. OMB112517 “Ensayo fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico de tratamiento de mantenimiento con ofatumumab frente a no tratamiento adicional en pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) en recaída que han respondido al tratamiento de inducción”.
21. ZOSTER-002 “Estudio observador-cego para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna Herpes Zoster GSK1437173A”.
22. ZOSTER-039 “Estudio para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna contra el herpes zóster en adultos de 18 o más años de edad con neoplasias hematológicas”
23. CAMN107EIC01 “A Phase IIIb, multicentre, open-label study of nilotinib in adult patients with newly diagnosed Philadelphia chromosome and/or BCR/ABL positive CML in chronic phase”.
24. GP13-301 “A randomized, controlled, double-blind Phase III trial to compare the efficacy, safety and pharmacokinetics of GP2013 plus cyclophosphamide, vincristine, prednisone vs. MabThera® plus cyclophosphamide, vincristine, prednisone, followed by GP2013 or MabThera® maintenance therapy in patients with previously untreated, advanced stage follicular lymphoma”.
25. PCI-32765FLR3001 “A randomized, double-blind, placebo- controlled phase 3 Study of the Bruton’s Inhibitor, PCI-32765 (Ibrutinib), in Combination with either Bendamustine and Rituximab(RB) or Rituximab, Cyclophosphamide, Doxorubicin, Vincristine, and Prednisone (R-CHOP) in subjects with previously treated indolent non-hodgkin lymphoma (iNHL)”.
26. EFC11570 “Ensayo clínico doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar el efecto de SAR236553/REGN727 sobre la aparición de acontecimientos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo”.

27. BACS-BAMI "Biomarkers in Acute Coronary Syndrome and Biomarkers in Acute Myocardial Infarction".
28. I4V-MC-JADV. "A randomized, double blind, placebo and active controlled, phase 3 study evaluating the efficacy and safety of Baricitinib in patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response to methotrexate therapy".
29. D513BC00001 "Ensayo multinacional, aleatorizado, doble iego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de ticagrelor 90 mg dos veces al día sobre la incidencia de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o ictus en pacientes con diabetes mellitus tipo 2". [THEMIS- Estudio de intervención de ticagrelor sobre los resultados de salud en pacientes con diabetes mellitus".
30. CC-5013-DLC-002 ROBUST "Phase 3 randomized, double-blind, placebo controlled, multicenter study to compare the efficacy and safety of lenalidomide (cc-5013) plus r-chop chemotherapy (r2-chop) versus placebo plus r-chop chemotherapy in subjects with previously untreated activated b-cell type diffuse large b-cell lymphoma".
31. FLUGAZA "Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto de azacitidina (vidaza®) frente a fludarabina y citarabina (esquema fluga) en pacientes ancianos con leucemia mieloide aguda de nuevo diagnóstico".
32. CAMN107AIC05. Estudio fase III, prospectivo, aleatorizado, abierto, con dos brazos de tratamiento, para evaluar la tasa de remisión libre de tratamiento (rlt) en pacientes con lmc cromosoma filadelfia positivo, después de dos duraciones distintas de tratamiento de consolidación con nilotinib 300 mg bid
33. MABRELLA "Ensayo clínico fase IIIb abierto no-controlado para evaluar la seguridad del cambio de rituximab intravenoso a rituximab subcutáneo durante el tratamiento de primera línea de linfoma no-hodgkin folicular y difuso de células b grandes cd20+".
34. CL3-12911-032 "Eficacia y seguridad de 2 g de ranelato de estroncio en el tratamiento de la osteoporosis en hombres. estudio prospectivo multicéntrico, internacional, doble ciego, controlado frente a placebo, con una duración del tratamiento de dos años y el análisis principal del estudio tras un año".
35. FP-001-IM "Ensayo de fase III, abierto, aleatorizado, de grupos paralelos, internacional y multicéntrico, para investigar los cambios en la densidad mineral ósea (DMO) de columna lumbar en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis primaria tratadas inicialmente durante 12 meses con hormona paratiroidea de cadena completa [pth(1-84)],seguidos por 12 meses de tratamiento con risendronato, seguidos, a su vez, por 12 meses de tratamiento con pth(1-84) o con risendronato".
36. D-VINE "A randomised, placebo-controlled, superiority ecrin multicentre trial of supplementary vitamin d3 versus placebo in community-dwelling ambulatory elderly participants".
37. 1297.2 "Efficacy, safety and inmunogenicity of b1 695501 versus adalimumab in patients with active rheumatoid arthritis: a randomized, double-blind, parallel arms, multiple dose, active comparator trial".
38. EMR200575-001 "Estudio de fase ii, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, con enmascaramiento de los evaluadores para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de las dosis de 0,5, 3, 5 y 10 mg de acetato de plovámero en comparación con copaxone en pacientes con esclerosis múltiple remitente recidivante".
39. FMLD-IOTRA-20_FIIIA: "Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con comparador activo y placebo, para evaluar la eficacia analgésica y seguridad de ibuprofeno arginina/tramadol comparado con ibuprofeno arginina solo, tramadol solo o placebo en pacientes con dolor moderado a intenso tras cirugía dental".
- A continuación se muestra una relación de estudios a los que se ha prestado apoyo desde el punto de vista científico- metodológico y/o administrativo durante el año 2014, y que se encuentran actualmente aprobados por el CEIC correspondiente y en diferentes fases de su desarrollo. Además, la Unidad de Investigación está colaborando actualmente en la concepción, redacción y/o gestión de más de 10 estudios de iniciativa independiente.

1. MID-FRAIL: "A randomized clinical trial to evaluate the effectiveness of a multi-modal intervention in older people with type 2 diabetes on frailty and quality of life".
2. LR-07 "Estudio comparativo de la eficacia de pautas "cortas" y "largas" de la combinación Rifampicina-Levofloxacino en la infección estafilocócica postquirúrgica precoz y hematógena de prótesis articular".
3. "Ambiente y Genes en Esquizofrenia-GRUPOS de Investigación de la Comunidad de Madrid AGES-S2010/BMD-2422 (AGES-CM)".
4. NGLU-NH01: "A retrospective chart review of deceased patients with Mucopolysaccharidosis Type IIIB".
5. NGLU-NH02: "A prospective Cross-Sectional and Longitudinal study with additional retrospective chart review to evaluate clinical characteristics and disease progression in patients with Mucopolysaccharidosis Type IIIB".
6. STARMEN "Multicenter and Open-Label Controlled Randomized Trial to evaluate the Efficacy of Sequential Treatment with Tacrolimus-Rituximab versus Steroids plus Cyclophosphamide in patients with Primary Membranous Nephropathy".
7. PRIORITY "Proteomic prediction and Renin angiotensin aldosterone system Inhibition prevention Of early diabetic nephropathy In TYpe 2 diabetic patients with normoalbuminuria".
8. FISPAC-2011 "Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, comparativo y Add-on, en dos grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de las células madre autólogas derivadas del tejido adiposo, para el tratamiento de la patología fistulosa perianal compleja en pacientes sin enfermedad inflamatoria intestinal."
9. HULPCIR-10-001. "Ensayo clínico fase IIa para el tratamiento de la fistula perianal extremadamente compleja y resistente al tratamiento convencional, con células madre autólogas obtenidas de lipoaspirado".
10. HULPUTC-10-001. "Ensayo clínico en fase IIa para conocer la factibilidad y seguridad del uso de la fracción vasculo estromal del tejido adiposo para el tratamiento local de fistulas enterocutáneas".
11. HULPCIR-10-002 "ensayo clínico en fase IIa para conocer la factibilidad y seguridad del uso de la fracción vasculo estromal del tejido adiposo para el tratamiento local de fistulas recto-vaginales de crohn"
12. EP-HRJ-01 "Estudio piloto para evaluar la prevalencia de cuerpos de Lewy en glándula submandibular de pacientes con diagnóstico clínico de Enfermedad de Parkinson"
13. TEC-FJD-01. "Estudio observacional para evaluar la eficacia de la terapia electroconvulsiva (TEC) en pacientes con trastorno depresivo mayor refractario a tratamiento farmacológico en la Enfermedad de Parkinson".
14. FC/HULP-2014_01. "Optimización cinética-dinámica de la dosificación de amikacina en pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con hemodiálisis convencional: ensayo clínico aleatorizado de dos pautas de administración".
15. DW BLADE_colesteatoma_2013_01 Estudio para evaluar la utilidad diagnóstica de la Resonancia Magnética de 3 Teslas respecto a la de 1.5 Teslas en pacientes con sospecha clínica de colesteatoma.
16. ESTUDIO PREDIMED-PLUS. Efecto de una dieta mediterránea hipocalórica y promoción de la actividad física en prevención primaria cardiovascular. "Estudio piloto sobre marcadores intermedios".
17. PREVENA-HURJC-14-01."Estudio aleatorizado, abierto, para comparar la tasa de infección del sitio quirúrgico con la utilización del apósito Prevena® respecto a l procedimiento convencional de curas". Hospital Universitario Rey Juan Carlos.
18. Estudio PREMER. GOECP 0114. "Estudio fase III para valorar la PREservación de la MEMoRia tras la irradiación craneal profiláctica (ICP) con o sin protección de hipocampo en cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP)".

19. SBU/HURJC-14/014. “Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y doble enmascarado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia de paroxetina y amisulprida en el tratamiento de pacientes con síndrome de boca urente primario”. Hospital Universitario Rey Juan Carlos.

20. LEOC/FJD-14/01.”Ensayo clínico aleatorizado, enmascarado para el evaluador, para evaluar la eficacia de cuatro pautas analgésicas en pacientes sometidos a litotricia extracorpórea con ondas de choque (LEOC)”.

21. HURJC-DMEP-2014-01. “Estudio observacional prospectivo para evaluar el impacto del abordaje multidisciplinar de la enfermedad periodontal en

pacientes diabéticos tipo 2”. Hospital Universitario Rey Juan Carlos.

22. ALG-14/01. “Estudio aleatorizado, abierto, para comparar la eficacia y seguridad de la administración de inmunoterapia con alérgenos de epitelios de animales mediante bomba de infusión versus pauta convencional”.

23. FJD-TAN-2014-01. “Estudio multicéntrico, hispanoportugués, observacional, prospectivo, para evaluar la seguridad de la quimioembolización transarterial (queta) con microesferas calibradas y liberadoras de doxorubicina de 100 micras en el tratamiento del carcinoma hepatocelular”.