

ensayos clínicos aprobados en 2005

informe anual 2005

ENSAYOS CLÍNICOS APROBADOS

Título del protocolo: Ensayo clínico fase II de la administración semanal de oxaliplatino y capecitabina concomitante con radioterapia preoperatoria en pacientes con cáncer rectal localmente avanzado resecable.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Cinacalcet HCl en sujetos con insuficiencia renal crónica con hiperparatiroidismo secundario no sometidos a diálisis.

Línea de investigación: Metabolismo del calcio

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con fármaco activo para comparar el efecto del tratamiento a largo plazo (hasta 5 años) de 50 mg LAF237 bid con glimepirida a dosis de hasta 6 mg/día como terapia añadida en pacientes con Diabetes Tipo 2 que no estén controlados adecuadamente con metformina en monoterapia.

Línea de investigación: Alteraciones del metabolismo lipídico. Bases genéticas de la respuesta a la dieta.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble enmascaramiento, en grupos paralelos y multicéntrico que compara la eficacia y seguridad de la administración de 150 mg de ibandronato por vía oral una vez al mes frente a la administración de 70 mg de alendronato por vía oral una vez por semana en osteoporosis postmenopáusica – Estudio de no inferioridad.

Línea de investigación: Vitamina D. Metabolismo y efectos

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo en fase 3, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y multinacional de telavancina intravenosa frente a vancomicina para el tratamiento de la neumonía intrahospitalaria, prestando especial atención a los pacientes con infecciones causadas por *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina.

Línea de investigación: Otros estudios

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio observacional prospectivo multicéntrico para estimar la efectividad clínica y la seguridad de acetato de caspofungina (CANCIDAS) en el tratamiento de infecciones fúngicas invasoras.

Línea de investigación: Trasplante de médula ósea.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio multicéntrico, abierto, de fase IIIb/IV sobre efalizumab administrado por vía subcutánea en el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas, crónica, moderada a grave, que no han respondido o que presentan alguna contraindicación a, o son intolerantes a otros tratamientos sistémicos incluyendo ciclosporina, el metotrexato y PUVA

Línea de investigación: Investigación en dermatología

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio en fase III, aleatorizado y controlado con placebo de sorafenib en pacientes con carcinoma hepatocelular avanzado.

Línea de investigación: Mecanismo patogénico del fallo hepático fulminante.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio abierto y multicéntrico para documentar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la administración a largo plazo de R00503821 en pacientes con anemia renal crónica.

Línea de investigación: Biocompatibilidad en hemodiálisis

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio piloto aleatorizado y abierto que compara el cambio trizivir® frente al mantenimiento del tratamiento previo en pacientes con infección crónica por VIH y cirrosis secundaria a hepatitis C

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, secuencial, abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de bemiparina sobre la respuesta al tratamiento en pacientes diagnosticados en carcinoma microcítico de pulmón localizado.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio abierto, multicéntrico y aleatorizado de fase IV para evaluar la eficacia y seguridad de prolongar 24 semanas más el tratamiento de los pacientes con hepatitis C crónica genotipo 1 y/o 4 coinfectados por el virus de la inmunodeficiencia humana.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio en fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, en grupos paralelos y con comparador activo para comparar la eficacia y la seguridad de SPD476 (mesalazina) 2,4 g/día una vez al día (1 v/d) con las de Asacol® 1,6 g/día dos veces al día (2 v/d) en el mantenimiento de la remisión en pacientes con colitis ulcerosa.

Línea de investigación: Mecanismo patogénico del fallo hepático fulminante

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo clínico fase IV.III randomizado en el que se evalúa la fiabilidad predictiva de un test basado en la expresión de un determinado perfil genético (chip genético), para seleccionar la quimioterapia neoadyuvante basada en taxa-

nos y/o antraciclinas en pacientes con cáncer de mama estadios I-III.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio abierto, de un único brazo de tratamiento, para evaluar la eficacia y seguridad de darbepoetin alfa administrada una vez cada tres semanas en el tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer de cérvix tratados con quimioterapia y radioterapia simultáneas.

Línea de investigación: Otros estudios.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Monitorización del tratamiento con raloxifeno a través de la medición de los marcadores del remodelado óseo.

Línea de investigación: Otros estudios

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio aleatorizado y doble-ciego de GT267-004 frente a Vancomicina y de GT267-004 frente a Metronidazol en pacientes con diarrea asociada a Clostridium Difficile.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo fase III aleatorizado y multicéntrico de deprivación androgénica adyuvante en combinación con radioterapia conformacional tridimensional altas dosis en cáncer de próstata localizado riesgo intermedio-alto.

Línea de investigación: Otros estudios.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico, de S-1 en combinación con cisplatino, comparado con 5FU en combinación con cisplatino, en pacientes con cáncer gástrico avanzado que no hayan recibido quimioterapia previa para enfermedad avanzada.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio fase IIIb/IV aleatorizado y comparativo que evalúa una estrategia de intensificación del tratamiento asociado enfuirtida (ENF) a una Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (Highly Active AntiRetroviral Therapy, HAART), por vía oral, en pacientes con experiencia previa de tratamiento.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio multicéntrico de la prevalencia de mRNA de COX-2 en sangre periférica de pacientes con Cáncer de Mama Metastásico (CMM).

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio para evaluar el efecto de Cinacalcet (set point) punto de inflexión de la curva de PTH-calcio en pacientes en hemodiálisis con hiperparatiroidismo secundario. (Nefrología)

Eficacia clínica y tolerabilidad en una población pediátrica de la inmunoterapia con un extracto de Aternaria en pauta corta de inicio.

Línea de investigación: Fisiopatología. Enfermedad pediátrica

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo clínico de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la adición de bevacizumab a gemcitabina y erlotinib en pacientes con cáncer pancreático metastásico

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio randomizado, doble ciego, doble enmascaramiento, con grupos paralelos para evaluar la seguridad y la eficacia de la monoterapia con MRA frente a la monoterapia con metotrexato (MTX) en pacientes con artritis reumatoide activa

Línea de investigación: Mecanismo patogénico de las enfermedades articulares inflamatorias.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio de pitavastatina 4mg versus simvastatina 40mg (tras incremento de titulación) en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia combinada y dos o más factores de riesgo de enfermedad cardiaca coronaria.

Línea de investigación: Alteraciones del metabolismo lipídico.

Bases genéticas de la respuesta a la dieta.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, internacional, multicéntrico y paralelo que evalúa la eficacia y seguridad de Tenecteplasa durante la resucitación cardiopulmonar, en comparación con el tratamiento estándar, en pacientes con parada cardíaca extrahospitalaria de presunto origen cardíaco.

Línea de investigación: Otros estudios

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado, de dos grupos paralelos y con ajuste de dosis para comparar el cambio en el peso en pacientes con sobrepeso u obesos con diabetes tipo 2 tras 26 semanas de tratamiento con insulina detemir una vez al día frente a insulina NPH una vez al día, ambos con insulina aspart en las comidas.

Línea de investigación: Crecimiento

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos para investigar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de SB-497115-GR, un agonista del receptor de trombopoyetina, administrado como comprimidos orales, a dosis de 30, 50 y 75 mg una vez al día, durante 6 semanas en varones y mujeres adultos con el diagnóstico de Púrpura Trombocitopénica Inmu-

ne crónica y refractaria.

Línea de investigación: Trasplante de médula ósea.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio controlado, aleatorizado y doble ciego de tenofovir DF frente a adefovir dipivoxil para el tratamiento de la hepatitis B crónica con posible mutación del prenúcleo

Línea de investigación: Mecanismo patogénico del fallo hepático fulminante

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio controlado, aleatorizado y doble ciego de tenofovir DF frente a adefovir dipivoxil -para el tratamiento de la hepatitis B crónica con HbeAg positivo.

Línea de investigación: Mecanismo patogénico del fallo hepático fulminante

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio de seguimiento a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen inmunosupresor basado en una formulación modificada de tacrolimus, FK 506E (MR4), en receptores de trasplante.

Línea de investigación: Biocompatibilidad en hemodiálisis

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, con varias dosis, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de SB-497115-GR, un agonista del receptor de trombotina, administrado a dosis de 50, 75 y 100 mg en pacientes con cáncer que reciben ciclos múltiples de quimioterapia.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y fármaco activo, de grupos paralelos, de 12 semanas de duración, para investigar la eficacia y la seguridad de GW406381 administrado por vía oral a dosis de 5mg, 10mg, 25mg y 50mg una vez al día, en adultos con artritis reumatoide.

Línea de investigación: Mecanismo patogénico de las enfermedades articulares inflamatorias

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la profilaxis con Bemiparina 3.500UI/día durante 28 días comparada con 8 días, en la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes sometidos a cirugía oncológica abdominal o pélvica

Línea de investigación: Avance en cirugía hepatobiliar

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio en fase II, abierto, multicéntrico, prospectivo y aleatorizado, con DTIC o la combinación de Gemcitabina y DTIC en sarcomas de partes blandas avanzadas del adulto.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio piloto para investigar las características farmacocinéticas de everolimus (Certican®) en pacientes tratados con un régimen inmunosupresor basado en tacrolimus (FK 506) que reciben un trasplante renal.

Línea de investigación: Biocompatibilidad en hemodiálisis

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Efecto del tratamiento de la resistencia a insulina en los pacientes con hepatitis C crónica genotipo 1 tratados con Peginterferón alfa-2a en combinación con Ribavirina en la práctica clínica habitual

Línea de investigación: Mecanismo patogénico del fallo hepático fulminante

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo clínico, piloto, abierto, multicéntrico, fase IV para evaluar la seguridad y eficacia de un tratamiento con peginterferon alfa-2a y ribavirina en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) con inmunosupresión avanzada y hepatopatía crónica secundaria al virus de la hepatitis C.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, de 6 meses de duración, para comparar seguridad, eficacia y tolerabilidad de myfortic (ERL080) con Simulect, corticosteroides y dos niveles diferentes de tacrolimus en receptores de trasplante renal de novo.

Línea de investigación: Biocompatibilidad en hemodiálisis

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio fase II abierto, no aleatorizado de eficacia y seguridad de Tarceva (Erlotinib) en combinación con Gemcitabina en pacientes con adenocarcinoma de páncreas avanzado irreseccable o metastásico.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio exploratorio fase II para evaluar la eficacia y seguridad de topotecan semanal en el tratamiento de cáncer de cérvix persistente o recidivante tras fracaso de tratamiento de primera línea con derivados del platino.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Incidencia de la disfunción eréctil después de un procedimiento quirúrgico cardíaco con circulación extracorpórea.

Línea de investigación: Intervencionismo cardíaco andaluz

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Protocolo de selección para determinar la elegibilidad para uno de los tres estudios fase III que evalúan la eficacia y seguridad de GW873140 en sujetos pretratados in-

fectados por virus VIH-1 resistente al tratamiento, con tropismo por el R5 y por el R5/X4, o para un estudio observacional en sujetos pretratados infectados por virus VIH-1 resistente al tratamiento, con tropismo por el X4 o cuyo fenotipo no se puede determinar.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble-ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia y seguridad de 400mg de GW873140 dos veces al día (BID) en combinación con un régimen de terapia optimizada de base (TOB) que contiene ritonavir, frente a placebo más TOB, durante 48 semanas en sujetos pretratados infectados por virus VIH-1 resistente al tratamiento, con tropismo por el CCR5.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble-ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia y seguridad de 400mg de GW873140 dos veces al día (BID) en combinación con un régimen de terapia optimizada de base (TOB) que contiene ritonavir, frente a placebo más TOB, durante 48 semanas en sujetos pretratados infectados por virus VIH-1 resistente al tratamiento, con tropismo por el CCR5/CXCR4

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la inmunogenicidad de MEDI-524, un anticuerpo monoclonal humanizado potenciado contra el virus respiratorio sincitial (VRS), en niños con cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa

Línea de investigación: Fisiopatología. Enfermedad pediátrica

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Utilidad del tratamiento precoz con azatioprina en la enfermedad de Crohn (EC). Impacto en el mantenimiento de la remisión de la EC y en la prevención del desarrollo de un fenotipo fistulizante.

Línea de investigación: Mecanismo patogénético del fallo hepático fulminante

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, de 6 meses de seguimiento, sobre la seguridad y la eficacia de un régimen basado en everolimus (Certican®) frente a un régimen basado en ICN, en pacientes receptores de trasplante hepático en mantenimiento.

Línea de investigación: Mecanismo patogénético del fallo hepático fulminante

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio prospectivo para evaluar la seguridad de una pauta agrupada (CLUSTER) con inmunoterapia alérgica en rinitis /rinoconjuntivitis con o sin asma alérgico leve

o moderado al polen de gramíneas, polen de olivo o ácaros.

Línea de investigación: Otros estudios.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio prospectivo para evaluar la seguridad de una pauta agrupada (CLUSTER) con inmunoterapia alérgica en rinitis /rinoconjuntivitis con o sin asma alérgico leve o moderado al polen de gramíneas, polen de olivo o ácaros.

Línea de investigación: Tratamiento quioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio prospectivo observacional en sujetos con VIH con tropismo por el CXCR4 o con fenotipo no detectable para evaluar cambios en el tropismo a lo largo del tiempo.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Efecto de eplerenona versus placebo sobre la mortalidad cardiovascular y la hospitalización por insuficiencia cardíaca en sujetos con insuficiencia cardíaca sistólica crónica, clasificación NYHA II.

Línea de investigación: Epidemiología en la enfermedad cardíaca

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio aleatorizado, multicéntrico, fase III, para estudiar la eficacia y seguridad de bevacizumab solo o en combinación con capecitabina y oxaliplatino, como terapia de mantenimiento, tras tratamiento inicial de quimioterapia con capecitabina, oxaliplatino y bevacizumab en pacientes con adenocarcinoma colorrectal metastásico.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio a doble ciego, con asignación aleatoria y control con placebo, para determinar la eficacia y la seguridad de cinco pautas de dosificación de R04402257 en pacientes con artritis reumatoide activa que siguen tratamiento estable con metotrexato (MXT).

Línea de investigación: Mecanismo patogénético de las enfermedades articulares inflamatorias

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio de protección cardíaca y renal (SHARP): Investigación de los efectos de reducir el colesterol en enfermedad cardíaca en pacientes con insuficiencia renal.

Línea de investigación: Biocompatibilidad en hemodiálisis

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio en Fase III, randomizado, doble ciego de Ceftobiprole Medocaril versus Linezolid mas Ceftazidima en el tratamiento de neumonía nosocomial.

Línea de investigación: Otros estudios

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio de ocho semanas, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la

eficacia y seguridad de la combinación de aliskiren/valsartán/HCTZ (300/320/25 mg), comparado con las combinaciones de aliskiren/HCTZ (300/25 mg) y valsartán/HCTZ (320/25 mg) en pacientes con hipertensión esencial que no responden adecuadamente a 25 mg de HCTZ.

Línea de investigación: Diagnóstico de salud en la población
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo clínico fase II/III aleatorizado, multicéntrico, de quimioterapia de inducción con la combinación Docetaxel, Cisplatino y 5-Fluorouracilo (TPF) versus el esquema cisplatino y 5-Fluorouracilo (PF), ambos seguido de tratamiento concomitante con cisplatino y radioterapia convencional versus tratamiento concomitante con cisplatino y radioterapia convencional, en el tratamiento de pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello localmente avanzado, no resecable.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio Observacional Global sobre Adherencia para evaluar la adherencia a los tratamientos con fármacos modificadores del curso de la enfermedad en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente-Recidivante

Línea de investigación: Otros estudios
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Evaluación clínica del Láser de Titanio Zafiro para trabeculoplastia laser.

Línea de investigación: Otros estudios
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, cruzado, multicéntrico de 4-OHT Gel para la mastalgia cíclica en mujeres de otro modo sanas, premenopáusicas y con edades comprendidas entre los 18 y 50 años, con ciclos menstruales regulares

Línea de investigación: Otros estudios
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de doce semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de 150 mg de aliskiren añadido a una terapia estandarizada, en pacientes con insuficiencia cardíaca estable.

Línea de investigación: Epidemiología de la enfermedad cardíaca
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo fase II aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, multicéntrico para comparar la eficacia y tolerabilidad de fulvestrant ((FASLODEX[®]) 500 mg con anastrozol (ARIMIDEX[®]) 1 mg en el tratamiento hormonal de primera línea de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado y receptores hormonales positivos.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo aleatorizado, en doble ciego, de evaluación de la seguridad y la eficacia de etanercept y sulfasa-

lazina en sujetos con espondilitis anquilosante

Línea de investigación: Mecanismo patogénico de las enfermedades articulares inflamatorias

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio abierto, multicéntrico de acceso expandido de AMN107 oral en pacientes adultos con Imatinib (Glivec[®]/Gleevec[®]) para leucemia mieloide crónica intolerante o resistente en crisis blástica o fase acelerada o fase crónica.

Línea de investigación: Mecanismo de hipercoagulabilidad
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Dosis única de dexametasona y/o lavado broncoalveolar con surfactante diluido en el tratamiento del síndrome de aspiración meconial grave.

Línea de investigación: Fisiopatología. Enfermedad pediátrica
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Registro para la obtención de datos retrospectivos sobre la evolución de los pacientes receptores de un trasplante cardíaco de novo que abandonaron prematuramente la medicación del estudio RAD001AB253.

Línea de investigación: Epidemiología de la enfermedad cardíaca
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio abierto, de fase II, multicéntrico, de un solo grupo, para evaluar la eficacia y seguridad de Somatulina Autogel[®] administrada subcutáneamente cada cuatro semanas en la estabilización del crecimiento tumoral en pacientes con tumores neuroendocrinos progresivos no susceptibles de tratamiento quirúrgico ni quimioterápico

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio abierto de fase III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con un principio activo, paralelo, de la patupilona (EPO906) en comparación con la doxorubicina liposomal pegilada (Doxil[®] / Caelyx[®]) en pacientes resistentes a los taxanos y al platino aquejadas de cáncer de ovario epitelial recidivante, cáncer primario de trompa de Falopio o cáncer primario de peritoneo.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio Internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia en la modificación de los lípidos, seguridad y tolerabilidad de MK-0524A en pacientes con hipercolesterolemia primaria o hiperlipidemia mixta.

Línea de investigación: Alteraciones del metabolismo lipídico. Bases genéticas de la respuesta a la dieta.
Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica
Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio piloto, abierto, comparativo y multicéntrico de 2 brazos para evaluar la eficacia y seguridad de un periodo de extensión de 12 semanas con peginterferon -2b y ribavirina versus un brazo de duración estándar de tratamiento, en pacientes co-infectados por el VIH y Hepatitis C crónica con respuesta virológica precoz lenta

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio abierto, controlado, aleatorizado para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC114/ritonavir versus lopinavir/ritonavir en pacientes infectados por VIH-1 que reciben tratamiento por primera vez.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, grupos paralelos, de 12 semanas de duración que evalúa la eficacia y seguridad de aliskiren en pacientes con diabetes e hipertensión que no responden adecuadamente a la combinación de valsartán 160 mg e hidroclorotiazida 25 mg.

Línea de investigación: Alteraciones del metabolismo lipídico.

Bases genéticas de la respuesta a la dieta.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio de extensión a largo plazo sobre la seguridad durante el tratamiento con tocilizumab (MRA) en pacientes que hayan completado el tratamiento en los estudios troncales con MRA

Línea de investigación: Mecanismo patogénico de las enfermedades articulares inflamatorias

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Programa de adhesión a las Guías Europeas de Buena Práctica Clínica para el manejo de la anemia en pacientes con Enfermedad Renal Crónica

Línea de investigación: Biocompatibilidad en hemodiálisis

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, fase IV para evaluar la incidencia de efectos adversos neuropsiquiátricos y la eficacia antirretroviral de efavirenz administrado con una dosificación progresiva a lo largo de 2 semanas versus la dosificación habitual (600 mg/día desde el primer día) en pacientes infectados por el VIH.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio abierto, aleatorizado y comparativo para establecer la seguridad y eficacia de Bondronat iv (6 mg) en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas, que presentan dolor de moderado a grave.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Acceso precoz a TMC114 en combinación con Ritonavir (RTV) a dosis bajas y otros antirretrovirales (ARV) en sujetos infectados por el VIH-1, politratados previamente y con opciones terapéuticas limitadas o nulas.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio de 96 semanas de duración para comparar la eficacia y la seguridad de Atazanavir / Ritonavir frente Lopinavir / Ritonavir, ambos en combinación con una dosis fija de tenofovir-emtricitabina en sujetos infectados por el VIH-1 no tratados previamente.

Línea de investigación: Tuberculosis y SIDA. Infección en los estados de inmunosupresión

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico, nacional, para comparar el riesgo de enfermedad cardiovascular en pacientes adultos receptores de un primer aloinjerto hepático, tratados con un régimen libre de esteroides (Tacrolimus con Micofenolato Mofetil) frente a un régimen convencional (Tacrolimus con esteroides).

Línea de investigación: Mecanismo patogénico del fallo hepático fulminante.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de control activo, de 14 semanas de duración para evaluar la efectividad de la estrategia de tratamiento de valsartan con respecto a amlodipino para alcanzar un control de la presión arterial en pacientes con hipertensión grado I o grado 2 o no controlada actualmente en monoterapia.

Línea de investigación: Diagnóstico de salud en la población.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, de 3 años de seguimiento, que compara micofenolato sódico con recubrimiento entérico de novo con everolimus de inicio retrasado, ambos grupos en combinación con ciclosporina (utilizando monitorización C2) y corticosteroides, para la prevención del síndrome de bronquiolitis obliterante en pacientes receptores de un solo pulmón, de pulmón bilateral y de pulmón corazón.

Línea de investigación: Otros estudios

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Extensión de 8 semanas de duración del estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de control activo, de 14 semanas de duración para evaluar la efectividad de la estrategia de tratamiento de valsartan con respecto a amlodipino para alcanzar un control de la presión arterial en pacientes con hipertensión grado I o grado 2 o no controlada actualmente en monoterapia.

Línea de investigación: Diagnóstico de salud en la población.

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio aleatorizado fase III que compara exemestano frente a placebo en mujeres postmenopáusicas con riesgo aumentado de desarrollar cáncer de mama.

Línea de investigación: Tratamiento quimioterápico

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica

Título del protocolo: Estudio sobre la función sexual de pacientes que inician tratamiento con aripiprazol. Estudio naturalístico, abierto, prospectivo y multicéntrico.

Línea de investigación: Diagnóstico de salud en la población

Entidad Evaluadora: Comité Etico de Investigación Clínica

Entidad Financiadora: Industria Farmacéutica