



Hospital Universitari de Girona
Doctor Josep Trueta

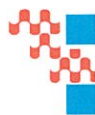
Avinguda de França s/n.
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta

MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA

MEMÒRIA ANY 2015

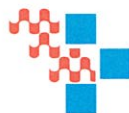
Girona, juliol 2016





ÍNDEX

1. Infraestructura i recursos del CEIC	3
1.1 Pressupost del CEIC any 2015	3
1.2 Descripció activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han	4
1.3 Descripció dels recursos personals amb què compta el CEIC	4
1.4 Descripció de canvis en la infraestructura	6
2. Àmbit d'actuació acreditat i composició	7
2.1 Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit	7
2.2 Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit	8
2.3 Canvis acreditació composició i àmbit actuació del CEIC	9
3. Reunions del CEIC	10
4. Activitat d'avaluació del CEIC	10
4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2015. Dictamen atorgats	10
4.2 Esmenes avaluades durant l'any 2015. Dictamen atorgats pel CEIC.	11
5. Localització dels estudis	11
6. Tipus d'estudis avaluats	12
7. Estudis realitzats per serveis	14
8. Evolució històrica de les avaluacions 2006-2015	18
9. PNT's : Procediments Normalitzats de Treball. Esmena nº 1 21/10/2013 V5:	19
5/02/2013	
11. Estudis avaluats any 2015	20



Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta

Avinguda de França s/n.
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta

1. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIC

1.1 Pressupost del CEIC any 2015



Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta

Avinguda de França s/n.
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta

PRESSUPOST CEIC 2015

INGRESSOS	123.500,00
DESPESES	123.213,47
Formació:	450,00
Dietes:	550,00
Compra Material:	430,00
Servei de Cafeteria:	105,00
Pàgina web:	1100,00
FUNDANET:	6300,00
Sous i Salaris:	
Farmacèutica jornada completa	42526,54
Farmacèutica jornada completa	30614,27
Aux. Administratiu 1/2 jornada	16437,66
Overheads 20%	24700,00
Resultat de l'exercici	286.53


Signat:
Dr. Joaquim Casanovas
Gerent Territorial ICS

55002196



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Institut Català
de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Institut Català
de la Salut

1.2 Descripció activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han assistit membres del CEIC

- **Sensibilización en igualdad de oportunidades.** 30 h lectives. Instituto de la Mujer y Para la Igualdad de Oportunidades. 16/03/15-08/05/15
- **II Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación.** ANCEI. Saragossa , 8 de juny de 2015
- **II Jornada del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)del Hospital Universitario de Bellvitge *Big data* en investigación:implicaciones y consecuencias..** Sala de actos del Hospital Universitario de Bellvitge. Barcelona, 21 d'octubre de 2015
- **Taller cerca bibliogràfica eficient i ràpida.** 4h. . Col·legi oficial de Farmacèutics de Girona. 10 i 17 novembre 15
- **VI Congr s Nacional de Biobancs .** Lleida 18, 19 i 20 de Novembre 2015

1.3 Descripció dels recursos personals amb què compta el CEIC

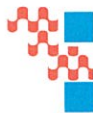
La direcció de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta ha posat a disposició del Comit  d'ètica d'Investigació Clínica (CEIC) de la institució els recursos que s'esmenten a continuació per a garantir el seu correcte funcionament.

- Recursos materials

- 1. Recursos materials:** 2 PC (Windows office, connexió internet, correu electrònic), 1 impressora, 1 telèfon, 1 fax, 1 fotocopiadora
- 2.Tramesa documentació:** correu ordinari majoritàriament, fax ocasionalment, per correu electrònic

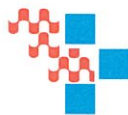
- Recursos personals

- | | |
|------------------------------|--|
| Personal secretaria t cnica: | 2 farmacèutica jornada completa (8h/dia) |
| | 1 secretària administrativa (2h/dia) |



Tasques Secretaria Tècnica:

- Revisió de tota la documentació, tant per verificar que cada estudi contingui en el seu expedient tots els documents necessaris perquè puguin ser avaluats, i comprovar també que reuneixin els criteris ètics i metodològics, en cas contrari cal de demanar la documentació que falti.
- Tramesa de tota la documentació a tots els membres del CEIC
- Manteniment de la base de dades d'estudis, modificant-la d'acord a les noves exigències.
- Seguiment de forma periòdica del funcionament de l'estudi
- Control de pagament de taxes per la valoració dels projectes
- Control i anàlisi dels efectes adversos
- Organitzar les reunions del Comitè, tant pel que fa a l'ordre del dia com pel què fa a la documentació a avaluar.
- Confirmació i control del quòrum per a les reunions
- Assistir a les reunions del CEIC, participant en la valoració de l'estudi com a membre vocal
- Elaboració de l'acta conjuntament amb el president
- Informar per escrit, ja sigui als investigadors com als monitors, de les decisions del CEIC
- Controlar el compliment dels PNT, i mantenir-los actualitzats
- Enviar periòdicament al Servei Català de Salut informació dels projectes
- Reclamar als investigadors que informin sobre l'estat dels seus projectes
- Respondre les consultes de tots els possibles usuaris (promotors, investigadors principals, monitors,...)
- Elaborar la memòria anual
- Assistir a reunions i/o conferències que tractin sobre ètica assistencial
- Realitzar recerques bibliogràfiques sobre temes relacionats amb assaigs clínics, realitzar sessions d'informació per a nous investigadors, residents, sobre el funcionament del CEIC, amb la finalitat de introduir el món científic i promoure la investigació interna.
- Mantenir la web del CEIC actualitzada



Infraestructura

o **Despatx de la Secretaria Tècnica:** despatx on hi ha tres taules amb els equips informàtics, i lleixes i arxius per poder desar documentació, i arxivadors on hi ha tots els expedients dels assaigs i projectes que es presenten al CEIC. Estan ordenants per anys, i els hi correspon un número consecutiu d'acord amb el registre d'entrada al CEIC.

- Despatx, tancat amb clau, d'accés exclusiu per part de la secretaria tècnica del CEIC, i a través d'ella, a la resta de membres, secretaria administrativa i auditories reglamentàries.
- Tota consulta de la documentació del CEIC requerirà l'autorització expressa de la secretaria tècnica i es registrarà degudament. La petició es farà amb original/còpia. L'original amb registre entrada es quedarà al CEIC, i la còpia s'entregarà a qui realitzi la consulta.

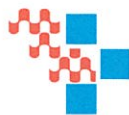
o **Magatzem General:** es disposa d'una petita sala a l'arxiu ubicat a la planta -1 de l'hospital, tancada amb pany i clau, i amb accés limitat sota la petició del personal de seguretat de l'Hospital. Hi ha ubicat tota la documentació arxivada referent a estudis finalitzats.

o **Sala de juntes:** sala de juntes de la 9a pl.B del Hospital Josep Trueta on es realitzen les reunions del CEIC

1.4 Descripció de canvis en la infraestructura

Durant l'any 2015 hi ha hagut modificacions respecte l'any anterior:

- canvi de localització del despatx de la Secretaria Tècnica. Ens traslladem del despatx 913 de la 9a pl.A a un despatx situat al passadís central de la 9a pl.B



2. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT I COMPOSICIÓ

2.1 Canvis acreditació composició i àmbit d'actuació del CEIC

Durant l'any 2015 hi ha hagut modificacions pel què fa a la composició i àmbit d'actuació del CEIC i nom del comitè. Es passa de dir CEIC HU Dr. Josep Trueta de Girona a CEIC GIRONA

Així doncs, la composició a 31 de desembre de 2015, segons la última resolució de 20 de novembre de 2015 és:

Gabriel Coll de Tuero. Medicina Familiar. President.
Ferran Garcia-Bragado Dalmau. Medicina Interna. Vicepresident.
Marta Riera Juncà. Farmacèutica. Secretària.
Laura Soler Carreras. Farmacèutica. Secretaria Tècnica.
Pilar Àvila Castells. Medicina familiar, Farmacòloga clínica i fisioteràpia. Vocal.
Miquel Beltran Fabregas. Medicina Interna, Endocrinologia i Oncologia. Vocal.
Anna Bonmatí Tomàs. Farmacèutica i infermera. Vocal.
Joan Canimas Brugué. Filosofia i Bioètica. Vocal.
Miquel Carreras Massanet. Medicina Familiar. Vocal.
Xavier Castells Cervelló. Medicina, Farmacologia clínica. Vocal.
Jordi Coderch de Lassaletta. Medicina Preventiva i Salut Pública. Vocal.
Marc Cuxart Pérez. Medicina Nefrologia. Vocal.
Manuel de Gracia Blanco. Psicologia. Vocal.
Elisabet Galí Verdaguer. Infermera Unitat Atenció Usuari. Vocal.
Josep Garre Olmo. Psicologia i epidemiologia. Vocal.
Marisa Jofre Valls. Infermera. Vocal
Blanca Martínez Sánchez. Farmacèutica hospitalària. Vocal.
Mercè Montesinos Costa. Medicina Anàlisis Clínics. Vocal.
Anna Muñoz Bautista. Infermera. Vocal.
Mónica Palacios Soto. Farmacèutica Atenció Primària. Vocal.
Glòria Reig Garcia. Infermera. Vocal.
Anna Rodríguez Morera. Psicologia. Vocal.
Núria Sala González. Medicina Oncologia. Vocal.
Joaquín Serena Leal. Medicina Neurologia. Vocal.
José Ignacio Sobrino Cortés. Jurista. Vocal.



Àmbit d'actuació

17007 Girona

Telèfon 972 940 200

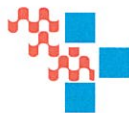
Centres sanitaris hospitalaris:

- Banc de Sang i Teixits - Girona (E17555108)
- Clínica Girona - Girona (H17001491)
- Hospital de Figueres (H17001438)
- Hospital de Palamós (H17001580)
- Hospital d'Olot (H17001565)
- Hospital Psiquiàtric - Salt (H17001533)
- Hospital Santa Caterina - Salt (H17001526)
- Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta (H17001484)
- Institut Català d'Oncologia Girona (ICO) (H17609346)
- Institut de Diagnòstic per la Imatge - Girona (E17047320)

Centres sanitaris extrahospitalaris:

- C.A.S. Teresa Ferrer (antic CAS Sergi) (E17022283)
- CAP Breda (E17030012)
- CAP Cassà de la Selva (E17025735)
- CAP Doctora Casaponsa – La Bisbal d'Empordà (E17026827)
- CAP Dr. Moises Broggi - L'Escalada (E17652180)
- CAP Palafrugell (E17008218)
- CAP Ramon Vinyes – Anglès (E17038822)
- CAP Salut Mental Adults - Blanes (E17040677)
- CAP Torroella de Montgrí (E17579204)
- Centre de Dia de Ripoll (E17564744)
- Centre de Dia Girona (E17040645)
- Centre de dia de salut mental - Castell-Platja d'Aro (E17589227)
- Centre de Salut Mental - Castell-Platja d'Aro (E17051372)
- Centre de Salut Mental de Ripoll (E17593431)
- Centre de Salut Mental de Santa Coloma de Farners (E17595823)
- Centre de Salut Mental d'Olot (E17558074)
- Centre de salut mental Figueres (E17040638)
- Centre Palamós Gent Gran (H17665527)
- Centre Sociosanitari Bernat Jaume - Figueres (H17573386)
- Consultori Mèdic Local d' Hostalric (E17046044)
- Consultori Mèdic Local d' Ultramort (E17048997)
- Consultori Mèdic Local de Begur (E17023590)
- Consultori Mèdic Local de Calonge (E17026231)
- Consultori Mèdic Local de Corçà (E17028704)
- Consultori Mèdic Local de Cruïlles (E17048891)
- Consultori Mèdic Local de Foixà (E17045971)
- Consultori Mèdic Local de Fonteta – Forallac (E17045996)
- Consultori Mèdic Local de Gualta (E17046037)
- Consultori Mèdic Local de Jafre (E17027884)
- Consultori Mèdic Local de l'Estartit – Torroella de Montgrí (E17048980)
- Consultori Mèdic Local de Monells (E17048901)





Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta

- Consultori Mèdic Local de Mont-Ras (E17044150)
- Consultori Mèdic Local de Palau-Sator (E17046340)
- Consultori Mèdic Local de Pals (E17046358)
- Consultori Mèdic Local de Peratallada - Forallac (E17046005)
- Consultori Mèdic Local de Ruplà (E17046421)
- Consultori Mèdic Local de Serra de Daró (E17046189)
- Consultori Mèdic Local de Tallada d'Empordà (E17048926)
- Consultori Mèdic Local de Torrent (E17041208)
- Consultori Mèdic Local de Verges (E17029137)
- Consultori Mèdic Local de Vulpellac - Forallac (E17045989)
- Consultori Mèdic Local d'Esclanya - Begur (E17030439)
- Consultori Mèdic Local Sant Antoni de Calonge (E17045805)

Institucions o centres no inscrits al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya:

- Institut d'Investigació Biomedica de Girona Dr. Josep Trueta (IDIBGI)
- Biobanc de l'Institut d'Investigació Biomedica de Girona
- Institut de Recerca i Tecnologies Agroalimentaries (IRTA)
- Universitat de Girona



2.2 Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació

Nom centre	Nº Total estudis	AC	AC TÈC	AC-ESTUDIS PS	AC ALTR ES	EPA-SP	EPA-AS	EPA-LA	OBS.	GEN	ALTRES
HU de Girona Dr. Josep Trueta	87	20	5	2	1	6	1	2	32	11	7
ICO	37	17	0	1	0	1	0	1	12	4	1
UdG	7	0	0	0	1	0	0	0	5	1	0
Centre genètica cardiovascular	4	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1
Hospital de Figueres	13	2	0	0	2	0	0	0	6	1	2
Hospital St Jaume d'Olot	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Clínica Girona	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
TOTAL	151	40	5	3	4	7	1	3	56	20	12

AC Assaig Clínic amb medicaments
AC-estudis PS Investigacions Clíniques amb Productes Sanitaris
EPA-SP Estudi Post-Autorització Observacional Seguiment Prospectiu
EPA-LA Estudi Post-Autorització Observacional Seguiment Prospectiu lligat autorització
EPA-AS Estudi Post-Autorització Observacional Seguiment Prospectiu adm sanitària
OBS: Estudi Observacional
GEN: Estudi Genètic

Al 2015, el CEIC va rebre 1 sol·licituds de col·leccions al BIOBANC IDIBGI i 5 sol·licituds de cessió de mostres

3. REUNIONS DEL CEIC

REUNIONS CEIC	2015
ORDINÀRIES	11
EXTRAORDINÀRIES	0
TOTAL	11

4. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC

4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats l'any 2015 Dictàmens atorgats pel CEIC.

Típus projecte	APR (aprovats)	A+APR	DEN (denegats)	A+DEN	TOTAL
ASSAJOS CLÍNICOS AMB MEDICAMENTOS					
AC unicèntrics		0			0
AC CEIC implicats		38		1	39
AC CEIC referència		1			1
Total		39		1	40
ALTRES TIPUS ASSAJOS CLÍNICOS					
AC amb productes sanitaris		3			3
AC comparació de tècniques		5			5
AC ALTRES		4			4
Total		12			12
ESTUDIS NO ASSAJOS CLÍNICOS					
EPA-SP		7			7
EPA-LA		3			3
EPA-AS		1			1
OBSERVACIONALS		56			56
GENÈTICS		20			20
ALTRES		12			12
Total		99			99
TOTAL ESTUDIS AVALUAT		150		1	151

APR Aprovats sense sol·licitar aclariments
A + APR Aprovats després d'haver demanat aclariments
DEN Denegats sense sol·licitar aclariments
A + DEN Denegats després d'haver demanat aclariments

4.2 Esmenes avaluades l'any 2015. Dictàmens atorgats pel CEIC

Esmenes avaluades durant l'any 2015: 167

Com a CEIC de referència : 7 esmenes

Com a CEIC implicat : 160 esmenes

ESMENES	APROVADES	DENEGADES	OBSERVACIONS
CEIC referència	7	0	
CEIC implicats	160	0	

5. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS

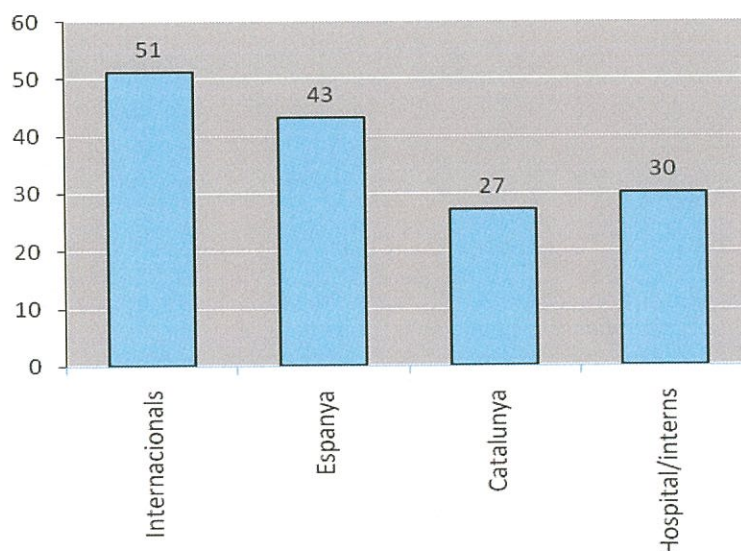
Internacionals: 51

Nacionals: 43

Catalunya: 27

Hospital/interns: 30

2015





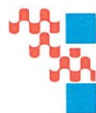
6.TIPUS ESTUDIS AVALUATS

Número total de projectes presentats i avaluats durant l'any 2015: 151

17007 Girona

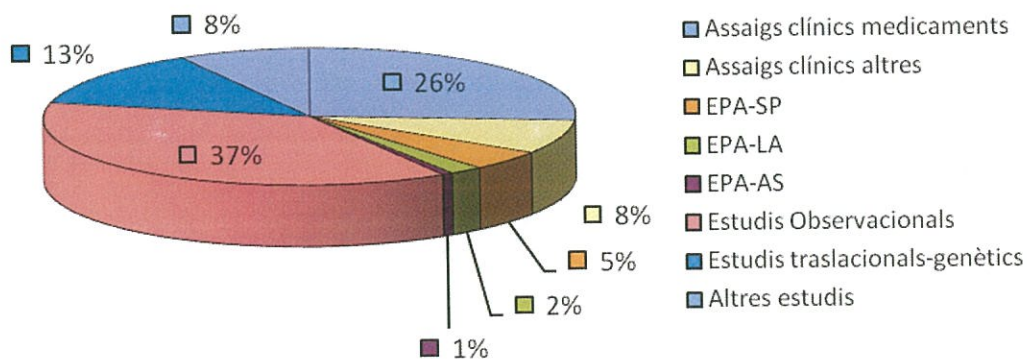
ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS
www.gencat.net/ics/trueta

ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS			40
Segons promotor			
Promotor indústria farmacèutica			38
	Promotors aliens a la indústria farmacèutica		2
		Grups professionals	1
		Altres	1
Segons fase clínica			
		Fase I	1
		Fase II	7
		Fase III	28
		Fase IV	4
Segons localització			
		Internacionals	37
		Espanya	2
		Catalunya	0
		Hospital	1
ASSAIGS CLÍNICS ALTRES			12
Assaigs clínics amb productes sanitaris			3
		Indústria	2
		Serveis del nostre Hospital	1
Assaigs clínics comparació tècniques			5
		Serveis del nostre Hospital	2
		Serveis altres hospitals	2
		Altres	1
Assaigs clínics altres			4
		Indústria	1
		Serveis del nostre Hospital	1
		UdG	2



EPA-SP		7
	Promotor indústria farmacèutica	3
	Altres (servei hospital, col·lectiu sanitari, institució, grup)	4
EPA-AS		1
	Altres (servei hospital, col·lectiu sanitari, institució, grup)	1
EPA-LA		3
	Promotor indústria farmacèutica	3
ESTUDIS OBSERVACIONALS (EPIDEMIO LòGICS, ENQUESTES)		56
	Promotor indústria farmacèutica	9
	Altres (servei hospital, col·lectiu sanitari, institució, grup)	47
ALTRES ESTUDIS		32
	Estudis investigació translacional-genètica	20
	Estudis clínics	12

Tipus d'estudis avaluats a l'any 2015

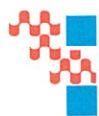


D'aquests estudis, alguns s'han presentat a diferents convocatòries:

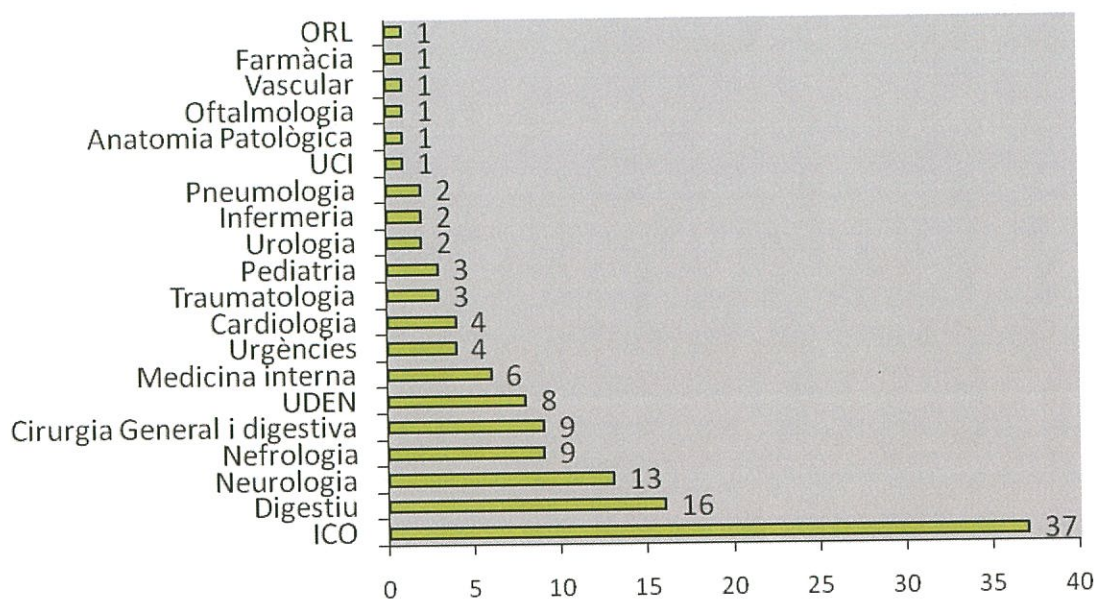
Beques	16
FIS	7
AC comparació tècniques	1
Genètic-traslacional	3
Observacionals	3
Marató TV3:	3
Altres	6

7. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS

Estudis realitzats a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta			
ICO	37	Pediatría	3
Digestiu	16	Pneumologia	2
Neurologia	13	Urologia	2
Nefrologia	9	Infermeria	2
Cirurgia General i digestiva	9	Oftalmologia	1
UDEN	8	UCI	1
Medicina interna	6	Anatomia Patològica	1
Urgències	4	ORL	1
Cardiologia	4	Vascular	1
Traumatologia	3	Farmàcia	1
Pneumologia	3		

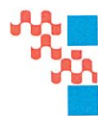


Estudis realitzats a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta l'any 2015



Detall dels tipus d'estudis realitzats a l'hospital del Dr. Josep Trueta l'any 2015

ICO		37
	Assaigs clínics medicaments	17
	Assaigs clínics productes sanitaris	1
	EPA-SP	1
	EPA-LA	1
	Estudis observacionals	12
	Estudis genètic-translacional	4
	Altres-registres	1
DIGESTIU		16
	Assaig clínic medicaments	3
	Assaig clínic altres	1
	EPA-SP	1
	EPA-LA	1
	Observacionals	4
	Estudis genètic-translacional	4
	Altres-registres	2
NEUROLOGIA		13
	Assaig clínic medicaments	6
	EPA-SP	1
	EPA-LA	1
	Observacionals	3
	Altres	2



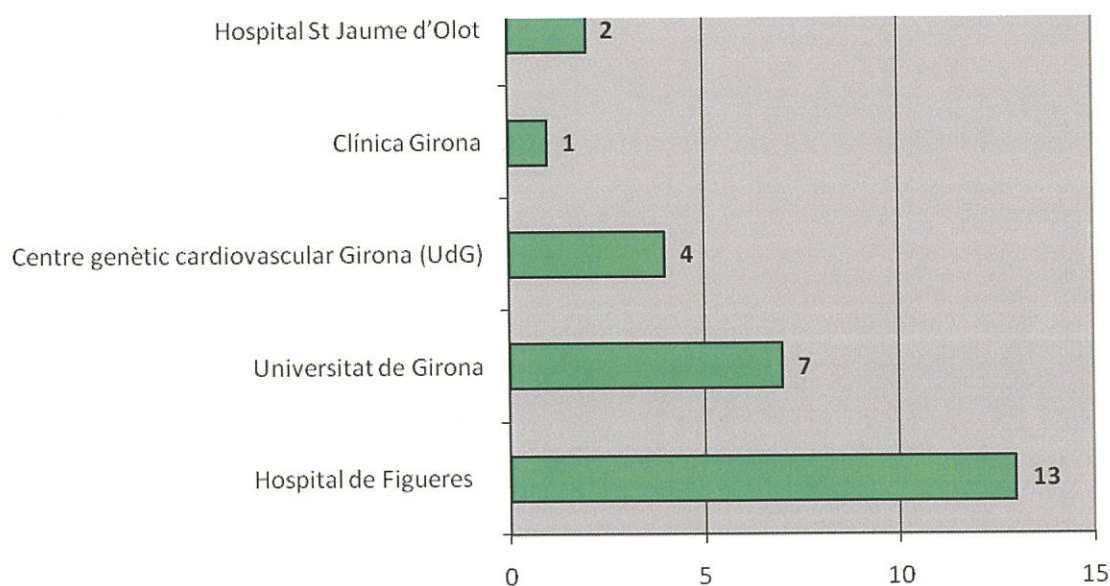
NEFROLOGIA		9
Avinguda de França s/n. 17007 Girona Telèfon 972 940 200 www.gencat.net/ics/trueta	Assaig clínic medicaments	1
	EPA-SP	1
	Observacional	6
	Traslacional-genètic	1
CIRURGIA GENERAL I DIGESTIVA		9
	Assaig clínic comparació tècniques	3
	EPA-SP	1
	Observacional	5
UDEN		8
	Assaig clínic medicaments	5
	Traslacional-genètic	3
MEDICINA INTERNA		6
	Assaig clínic medicaments	2
	EPA-SP	1
	Observacionals	2
	Traslacionals -genètic	1
URGÈNCIES		4
	Observacionals	3
	Traslacionals -genètic	1
CARDIOLOGIA		4
	Assaig clínic amb productes sanitaris	1
	EPA-AS	1
	Traslacional-genètic	1
	Altres	1
TRAUMATOLOGIA		3
	Assaig clínic comparació tècniques	2
	Altres	1
PEDIATRIA		3
	Observacional	3
PNEUMOLOGIA		2
	Assaig clínic medicaments	2
UROLOGIA		2
	Assaig clínic amb productes sanitaris	1
	Observacional	1
INFERMERIA		2
	Observacional	2
OFTALMOLOGIA		1
	Observacional	1
ORL		1
	Altres	1
UCI		1
	Assaig clínic medicaments	1
ANATOMIA PATOLÒGICA		1
	Observacional	1
VASCULAR		1
	Observacional	1
FARMÀCIA		1
	EPA-SP	1

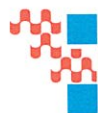




Estudis realitzats en altres centres de l'àmbit d'actuació del CEIC	
Hospital de Figueres	13
Universitat de Girona	7
Centre genètic cardiovascular Girona (UdG)	4
Clínica Girona	1
Hospital St Jaume d'Olot	2

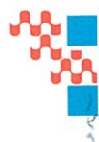
Estudis realitzats en altres centres de l'àmbit d'actuació del CEIC l'any 2015





Detalls del tipus d'estudis realitzats en centres adscrits al CEIC l'any 2015

Hospital d'Olot		2
Medicina Interna	Assaig Clínic Medicaments	1
	Altres	1
Clínica Girona		1
Oftalmologia	Observacional	1
Centre de genètica cardiovascular de Girona		4
	Estudi Traslacional-genètic	3
	Altres	1
Universitat de Girona (UdG)		7
	Assaig clínic altres	1
	Observacional	5
	Estudi Traslacional-genètic	1
Hospital de Figueres		13
Medicina Interna	Assaig clínic medicaments	2
	Observacional	2
	Traslacional	1
Urgències	Assaig clínic medicaments	1
	Observacional	1
Penumologia	Observacional	2
Nefrologia	Altres	1
Neurologia	observacional	1
Cardiologia	observacional	1
Ginecologia	Assaig clínic altres	1



8. EVOLUCIÓ HISTÒRICA DE LES AVALUACIONS 2006-2015

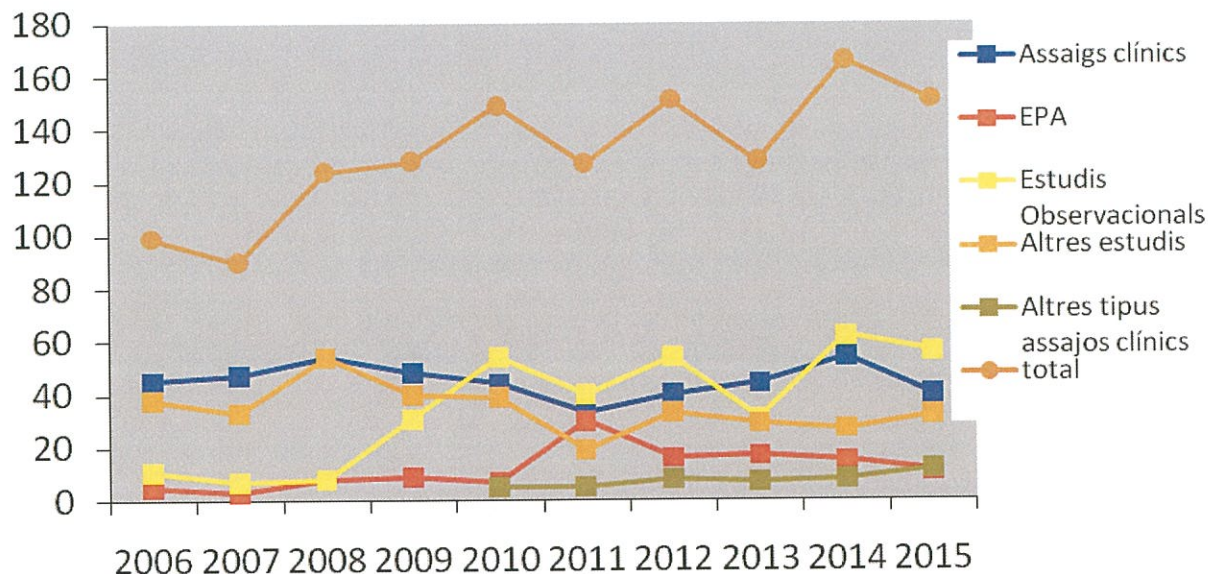
Avinguda de França s/n.

17007 Girona

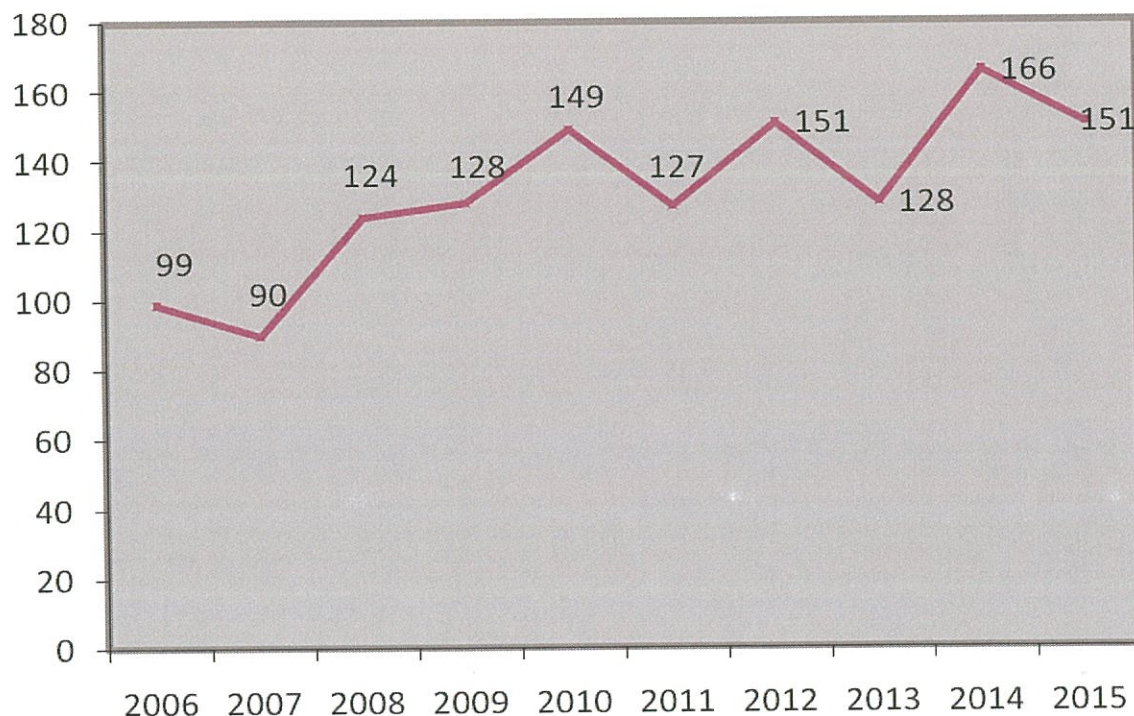
Telèfon 972 940 200

www.gencat.net/ics/trueta

Tipus d'estudis avaluats en el període 2006-2015



Avaluacions de nous projectes pel CEIC en el període 2006-2015



Avinguda de França s/n.

17007 Girona

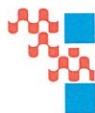
Telèfon 972 940 200

www.gencat.net/ics/trueta

9. PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNTs)

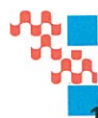
A la reunió del CEIC del 21 d'octubre de 2013 s'aprova l'esmena nº 1 de 21/10/2013 dels PNTs

V5: 05/02/2013 actualment vigents.



1. Estudio de seguridad posautorización (ESPA) no intervencional y prospectivo, diseñado como Registro de Enfermedad de pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo bajo o intermedio 1 del IPSS, con dependencia de transfusiones y delección aislada del (5q). Cod. CC-5013-MDS-010. Dra. Rosa Coll.
2. Estudi multicèntric prospectiu per comparar dues estratègies quirúrgiques: recanvi a un temps versus dos temps en la infecció crònica d'una pròtesis de maluc. Dr. Miquel Àngel Froufe.
3. Evaluación de la exactitud diagnóstica de un método de medición de los niveles séricos de anti-TNF y anticuerpos contra el fármaco para la predicción de actividad endoscópica en la enfermedad inflamatoria intestinal. Cod. GIS-2014-EDNA-anti-TNF. Dr. David Busquets.
4. Tesis. Estudio del valor pronóstico de variables clínicas y biológicas en los pacientes con neoplasias hematológicas. Dra. Deborah Moreno.
5. One million global peripheral intravenous catheter study. Cod. OMG. Dra. Núria Vila.
6. Estudio de fase III multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab pf-04950615 en la reducción del número de acontecimientos cardiovasculares mayores en pacientes de alto riesgo. Cod. B1481038. Dr. Serena. CEIC Referència: Centre Mèdic Teknon.
7. Estudio multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo sobre la eficacia y la seguridad de bg00012 en el retraso de la progresión de la discapacidad en sujetos con esclerosis múltiple secundaria progresiva. Cod 109MS308. Dr. Ramió. CEIC Referència.: Hospital Universitari Vall d'Hebrón.
8. Ensayo con fármaco comparativo, aleatorizado, con enmascaramiento doble, de fase 3 sobre la toxicidad y eficacia de una dosis única de dalbavancin frente a dos dosis diarias de linezolid para tratar la neumonía bacteriana extrahospitalaria. Cod DUR001-305. Dr. Castro. CEIC Referència: CEIC Hospital Clínic de Barcelona.
9. Estudio de fase III multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab pf-04950615 en la reducción del número de acontecimientos cardiovasculares mayores en pacientes de alto riesgo. Cod. B1481022. Dr. Serena. CEIC Referència: Centre Mèdic Teknon.
10. Estudio de superioridad, fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble-cego , doble simulación, con comparador activo y dirigido por eventos , que compara rivaroxaban 15 mg en una toma diaria con aspirina 100 mg, en la prevención secundaria de accidente cerebrovascular y embolia sistémica en pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular embólico de etiología indeterminada (acei) (navigate esus). Cod BAY59-7939/16573. Dra. Castellanos. CEIC Referència: CEIC Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.





11. Estudio internacional multicéntrico de fase iii, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de medi4736 como tratamiento secuencial en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas, localmente avanzado, no resecable (estadio III) que no han progresado después de una terapia de quimiorradiación concurrente definitiva con base de platino (pacific). Cod D4191C00001. Dra. Porta. CEIC Referència: CEIC Hospital de Madrid.
12. Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y seguridad de dos pautas de inducción con adalimumab en pacientes con enfermedad de crohn moderada o muy activa y evidencia de ulceración de la mucosa. Cod M14-115. Dr. Aldeguer. CEIC Referència: CEIC Aragón (CEICA).
13. Ensayo clínico fase II para la evaluación de las respuestas histológicas de todas las metástasis hepáticas resecadas en pacientes con cancer colorectal metastásico tras quimioterapia preoperatoria basada en cetuximab. Cod. 62202-255. Dr. Queralt. CEIC Referència: CEIC Hospital Mútua de Terrassa.
14. Estudio de fase II randomizado, multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y seguridad de palbociclib en combinación con fulvestrant o letrozol en pacientes con cáncer de mama metastasico her2 negativo, er+ (parsifal 1). Cod. MedOPP067. Dra. Viñas. CEIC Referència: CEIC Parc de Salut Mar.
15. Estudio del ganglio centinela en el tratamiento quirúrgico del cáncer gástrico. Dra. Elisabet Garcia.
16. Efectividad de la titulación de fármacos por la enfermera especializada en pacientes de Insuficiencia Cardíaca (IC). Proyecto ETIFIC (Enfermera Titula Fármacos en IC). Sra. Lluïsa Garcia.
17. Estudio postautorización retrospectivo y multicéntrico para analizar la eficacia y seguridad de la combinación con trabectedina y doxorubicina liposomal pegilada (DPL) para el tratamiento de pacientes con cáncer de ovario recidivante (COR), sensible al platino, de acuerdo con ficha técnica. Cod. GEINO 1402-R. Dra. Pilar Barretina.
18. Estudio multicéntrico observacional para determinar el perfil y manejo del tratamiento antitrombótico de los pacientes con fibrilación auricular no valvular que acuden a los servicios de medicina interna de los hospitales españoles (estudio PERFILAR). Cod. CV185372 (AEMPS: BMS-ACO-2014-01). Dr. Ferran Garcia-Bragado.
19. Un registro no intervencionista a largo plazo para evaluar la seguridad y efectividad de HUMIRA (Adalimumab) en pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn (EdC) activa entre moderada y grave (CAPE). Cod P11-292. Dr. Sais.
20. Effect of prebiotic FOS on intestinal abundance of Faecalibacterium prausnitzii in patients with Crohn's disease. Cod ADA-FOS. Dr. Aldeguer.
21. An international multi-centre long term follow up study of the long term outcomes and impact of cancer treatments in triple negative breast cancer. Cod LOTUS. Dra. Viñas.
22. Estrategia terapéutica, según práctica clínica habitual, en pacientes con ETV diagnosticados en los servicios de urgencias. Cod BAY-ETV-2014-01. Dra. Acerga.
23. Identificación de nuevos moduladores de la inflamación crónica en enfermedades prevalentes: Desentrañando mecanismos divergentes de la enfermedad. Cod INFLAMES. Dr. Fernández-Real.





Avinyuda de l'E
17007 Girona
Telèfon 972 340 200
www.girona.cat

24. Estudio epidemiológico de la enfermedad cardiovascular prematura y de la prevalencia y grado de control de los factores aterogénicos. Cod. PRESARV-SEA. Dr. Vila (H de Figueres)
25. Estudio piloto fase II de radioterapia en inspiración profunda mantenida en el tratamiento de cáncer de mama izquierda. Cod DIFGI-01. Dra. Romera.
26. És la miocarditis una malaltia amb predisposició genètica? Dr. Ramon Brugada.
27. Registra AAA: Resultats clínics en estructura anatòmica de gran angulació tractada amb la endopròtesi Aorfix. Cod ARCHYTAS. Dr. Andrés Omar.
28. Evaluación de la eficiencia y eficacia del PROYECTO "NO PUC ESPERAR! - ¡NO PUEDO ESPERAR!" que se implanto como prueba piloto en la ciudad de Girona desde Enero 2014, en los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal y otras patologías asociadas. Cod 10022015. Dra. Torrealba.
29. TESIS DOCTORAL. Intervenció promotora de salut en dones immigrants en risc d'exclusió social des de la perspectiva salutogènica. Sra. A.Bonmatí.
30. Estudio de fase IIIB, prospectivo, abierto, con enmascaramiento de los evaluadores (PROBE) en el que se evalúan la eficacia y la seguridad de heparina (BPM) Edoxabán en comparación con dalteparina para el tromboembolismo venoso asociado al càncer. Cod. DU176b-D-U311. Dr. Ferran García- Bragado. CEIC. REF.: H. U. Dr. Josep Trueta.
31. Estudio de fase II/III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de blisibimod en pacientes con nefropatía IgA. Cod. AN-IGN3321. Dra. Nadia Martin. CEIC REF.: Hospital U. Germans Trias i Pujol.
32. Estudio abierto multicéntrico, controlado y aleatorizado de fase III para evaluar la eficacia y seguridad del olaparib en monoterapia frente a la quimioterapia con agente único de elección por el médico en el tratamiento del càncer ovàrico recidivante sensible al platino en pacientes portadoras de las mutaciones germinales BRCA1/2. Cod. D0816C00010. Dra. Pilar Barretina. CEIC REF.: Ceic Hospital Universitario de Madrid.
33. A phase 2a, Multi-centre, single-arm trial of the combination of AZD2014 and weekly paclitaxel in patients with relapsed or refractory squamous non-small cell lung cancer er after at least one line of prior therapy. Cod. D2274C00001. Dra. Rut Porta. CEIC REF.: Hospital U. Vall d'Hebron.
34. Estudio observacional retrospectivo del tratamiento anticoagulante en los pacientes con tromboembolismo venoso idiopático y secundario en la pràctica clínica diaria. Estudio TEVIS. Cod. ROV-EPI-2014-01. Dr. Ferran Garcia-Bragado.
35. Implantación de las Rondas de Seguridad de pacientes en el Institut Català d'Oncologia. Cod. RONDAS.ICO/2015. Sra. Imma Brao Pérez.
36. Efectos de las estrategias de tratamiento del càncer con metástasis hepáticas sincrónicas resecables. Cod. 2101401. Dra. Helena Salvador Rosés.
37. Evaluación del riesgo de recurrencia de tromboembolismo mediante el algoritmo thromboincode. Cod. TiC-ART01. Dr. Ferran Garcia-Bragado.
38. Estudio europeo, no intervencional, multicéntrico, prospectivo para describir la efectividad de trabectedina + PLD en el tratamiento de pacientes con càncer de ovario recurrente (ROC) según ficha técnica a pesar del uso previo de un fármaco antiangiogénico. Cod. ET-D-031-14. Dra. Pilar Barretina.



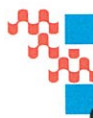
39. Factors pronòstic i supervivència en la dehiscència anastomòtica de la cirurgia del càncer de colon: estudi comparatiu entre la cirurgia del colon dret i esquerre. Dra. Anna Pigem Rodeja.
40. Percepció dels coneixements, creences, rol i experiència professional sobre la violència de parella en professionals infermers dels serveis d'urgències. Sr. Antonio Val.
41. Estudio de fase III multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab pf-04950615 en la reducción del número de acontecimientos cardiovasculares mayores en pacientes de alto riesgo. Cod. B1481022. Dr. Alex Vila (Hospital de Figueres). CEIC REF.: CEIC Centro Médico Teknon.
42. Convocatòria FIS 2015. Patrones asistenciales y factores asociados al envejecimiento de la población en la supervivencia de la leucemia linfática crónica. Dr. Rafel Marcos Gragera.
43. Estudio de fase III multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de bococizumab pf-04950615 en la reducción del número de acontecimientos cardiovasculares mayores en pacientes de alto riesgo Cod B1481038. Dr.Serena CEIC Referència: CEIC Centre Mèdic Teknon.
44. Ensayo en fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado con comparador para evaluar la seguridad y la tolerancia de TV-1106 a dosis semanales en comparación con rhGH (Genotropin©) a dosis diarias en adultos con déficit de hormona del crecimiento. Cod. TV1106-IMM-30022. Dra. Imma Recas. CEIC REF.: H.U. Fundación Jiménez Díaz.
45. Estudio multicéntrico abierto para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de la administración repetida de adalimumab en pacientes con enfermedad de Crohn. Protocolo v4 diciembre 2014. Cod. M14-347. Dr. Xavier Aldeguer. CEIC REF.: CEIC Clínica de Aragón.
46. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ramucirumab y las mejores medidas complementarias frente a placebo y las mejores medidas complementarias como tratamiento de segunda línea en pacientes con carcinoma hepatocelular y con la alfafetoproteína (AFP) basal elevada, tras un tratamiento de primera línea con sorafenib. Cod.I4T-MC-JVDE. Dra. Raquel Guardado. CEIC REF.:Hospital Clínico San Carlos.
47. Carga tumoral total del ganglio centinela como nuevo factor pronóstico en pacientes con estadios precoces de càncer de mama. (Prognostic Value of Total Tumor Load) PLUTTO. Cod. UPM-TTL-2014-02. Dra. Cristina Melendez.
48. Adaptació transcultural i validació de la versió catalana i castellana de l'escala Breakthrough Pain Assessment Tool en persones amb càncer. Programa de Doctorat. Sra. Maria do Carmo Ferreira.
49. Estudi de la influència de l'adherència terapèutica i el suport social en la qualitat de vida percebuda de les persones amb diàlisi peritoneal. Programa de Doctorat. Sr. Miquel Sitjar Suñer.
50. Telemedicina en pacients oncològics. Projecte Cap i Coll 3.0(CIC-3.0)Dr. Jordi Rubió.
51. Estudio epidemiológico de la hipercolesterolemia familiar. Estudio COLGE. Dr. Alex Vilà.



Avinguda de l'Empedrat,
17007 Girona
Telèfon 972 940 206
www.gencat.cat

52. Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico para identificar los perfiles de pacientes que más se benefician del tratamiento con Trabectedina en segunda línea en pacientes con sarcoma de tejidos blandos, localmente avanzados o metastáticos, que han progresado a un tratamiento de primera línea. Cod. GEI-TRA-2015-01. Dr. Jordi Rubió.
53. Paper de la genètica en la detecció precoç i prevenció de la mort sobtada neonatal mitjançant l'ús de l'electrocardiograma i l'estudi genètic d'ultraseqüenciació massiva. Projecte Neonats. Dr. Oscar Campuzano.
54. Influència del preacondicionament de la plàstia Gàstrica per via endovascular en la disminució de les complicacions post-esofagectomia. Acondicionament Gàstric. Dr. Pere Planellas.
55. Influencia del uso de la terminología interfase ATIC en la seguridad de los enfermos hospitalizados, en términos de impacto en la comunicación profesional y en los resultados clínicos. Sra. Maribel González Samartino.
56. Efectividad de los nuevos tratamientos pra el càncer de próstata localizado de bajo riesgo. Cof. TTOPROSTATA/OBS. Dr. Alvar Roselló.
57. Prevalencia de desnutrición y características nutricionales de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Cod GIS-NUTRICION-2014. Dra. Anna Bahí.
58. Comprehensive epigenetic analysis of end-stage heart failure. Dra. Sara Pagans.
59. Estrategia quirúrgica en la amputación abdominoperineal cilíndrica del recto por càncer: posición de litotomia Vs prono-navaja. Estudio A.A.PRO. Dr. Franco Marinella.
60. Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, con 3 grupos paralelos, de 52 semanas de duración para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación triple de dosis fija FF/UMEC/VI con las combinaciones dobles de dosis fija FF/VI y UMEC/VI, administradas una vez al día por la mañana mediante un inhalador de polvo seco en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Cod. CTT116855. Dr. RAMON ORRIOLS. CEIC REF.: Corporació Sanitària Parc Taulí.
61. Estudio aleatorizado en fase II comparando vinorelbina oral como agente único administrada con dos esquemas diferentes en pacientes con càncer de pulmón no microcítico avanzado no aptos para quimioterapia basada en platino. Cod. PM0259CA232J1. Dr. Joaquim Bosch. CEIC REF.: Fundació Jiménez Díaz. UTE
62. Ensayo clínico fase IB-II de gel de melatonina oral para la prevención y tratamiento de la mucositis oral en pacientes con càncer de cabeza y cuello tratados con quimioradioterapia. Cod. JAN13004-30. Dr. Jordi Marruecos. CEIC. REF.: Hospital Universitario de Bellvitge.
63. Estudio de fase III, randomizado, ciego y controlado con placebo para investigar la seguridad y la eficacia de una esponja de colágeno con gentamicina en combinación con tratamiento antibiótico sistémico en pacientes diabéticos con úlcera del pie infectada. Cod. INN-TOP-005. Dra. Elisabet Costa. CEIC REF.: Comunidad Autonoma de Pais Vasco. CEIC-E.
64. Evaluación del impacto de LacTEST en el pensamiento diagnóstico y en el manejo terapéutico del paciente, y de reproducibilidad (Test-Retest), para el diagnóstico de la hipolactasia en adultos y población anciana que presenten síntomas clínicos de intolerancia a la lactosa. Cod. VPH-GXL-2013-01. Dr. Xavier Aldeguey. CEIC REF.: Hospital Universitario Ramón y Cajal.





65. Estudio de fase II, aleatorizado, abierto, global, multicéntrico de monoterapia con MEDI4736/monoterapia con tremelimumab y MEDI4736 en combinación con tremelimumab en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recidivante o metastásico (CCECC). Cod. D4193C00003. Dr. Jordi Rubió. CEIC REF.: Hospital de Madrid.
66. Determinantes genéticos implicados en el patotipo Escherichia coli adherente invasiva (AIEC) para su identificación en la enfermedad de Crohn. Cod. IDAIEC. Dra. Margarita Martínez Medina.
67. La PCR y la procalcitonina como marcadores precoces de la fuga anastomótica en cirugía colorrectal. Estudio prospectivo observacional multicéntrico. Cod. Estudio EDEN. Dr. Franco Marinello.
68. La teràpia floral de Bach en el trànsit emocional i el dolor de les dones en treball de part. Cod. Flors BACH. Sra. Assumpció Reixach.
69. Estudio de seguridad postautorización, prospectivo, multicéntrico y observacional para evaluar el perfil de seguridad a largo plazo del tratamiento con LEMTRADA (ALEMTUZUMAB) en pacientes con formas recidivantes de esclerosis múltiple. Cod. OBS13434. Dr. Lluís Ramió.
70. Evaluación de las preferencias de los pacientes hacia las diferentes opciones de tratamientos modificadores de la enfermedad en esclerosis múltiple recurrente remitente. Cod. ROC-ESM-2015-01. Dr. Lluís Ramió.
71. Girona, projecte Vital.Girona, territori cardioprotegit. Estudi per a la protecció de la mort spbtada a la població gironina. Cod. GironaVITAL. Dr. Ramon Brugada.
72. Molecular and biochemical analysis of atrial fibrillation. Cod. Fibril·lació Auricular. Dr. Pedro Beltran.
73. PD- Mejora de la eficacia de la diálisis con la DPA adaptada-PD-IDEA. Cod. PD-aAPD-01-INT. Dra. Isabel García.
74. Alfabetització per la salut en els pacients amb hemodiàlisis. (MASTER). Sra. Laia de la Peña.
75. Estudio en fase III, aleatorizado, de diseño abierto en sujetos con mieloma múltiple en recaída y refractario que reciben carfilzomib en combinación con dexametasona, que compara la administración de carfilzomib una vez por semana frente a la administración dos veces por semana . Cod CFZ014. Dr. González. CEIC REF: Hospital 12 Octubre.
76. Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de 12 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de glicopirronio (50 microgramos 1 v/d) o de la combinación de dosis fijas de maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio (110/50 microgramos 1 v/d) en los síntomas y el estado de salud de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada que cambien de cualquier régimen de tratamiento estándar para la EPOC. Cod CQVA149A3401. Dra. Belda. CEIC REF.: H.U. Gregorio Marañón.
77. Ensayo clínico demostrativo preliminar, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, controlado con placebo y de grupos paralelos en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 1 recién diagnosticada para investigar el efecto de NNC0114-0006 y liraglutida sobre la conservación de la función de las células beta. Cod NN9828-4150. Dra. Fernández. CEIC REF: CEIC ANDALUSIA.
78. Impacte clínic del càlcul de la dosi absorbida en radioteràpia exxterna mitjançant un nou algorisme basat en la solució de l'equació de Boltzmann. - (Tesis) CARLES MUÑOZ MONTPLET.





Avinguda de Figueras,
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.girona.cat

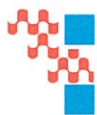
79. Evaluar la utilitat de una aplicació para la identificación de forma precoz de la agudización, en el seguimiento de pacientes con riesgo elevado. Cod. PREVEXAIR Dr. MARC BONNIN VILAPLANA (Hospital de Figueres)
80. Càncer de vejiga invasivo: hacia una medicina de precisión. Cod. SOG-CVI-2014-05. Dra. NURIA SALA GONZALEZ.
81. Estudi de les bases genètiques i moleculars de les arítmies cardíaques hereditàries (ACH-iPS RESEARCH) Cod. ACH-iPS RESEARCH. Dra. ELISABET SELGA COMA.
82. Registro de anticoagulantes a nivel mundial en centros, en el que se observará el tratamiento y los desenlaces en pacientes con episodios tromboembólicos venosos tratados en la vida real. Cod. TRI08889. Dr. FERRAN GARCIA-BRAGADO.
83. Estudio de la enfermedad de Fabry en pacientes en diálisis peritoneal. Estudio FABRY. Cod. GSS-FBZ-2014-04. Dra. ISABEL GARCÍA MÉNDEZ.
84. Eficacia de la acupuntura y stiperpentura en cervicalgia aguda traumática. Tesis. Cod. Cervicalgia. Sra. GINA VERON SANTOS CARRASCO.
85. New technologies applied to clinical practice for obtaining biomarkers of atropjhy and lesions in magnetic resonance images of patients with multiple sclerosis. – Cod. BiomarkEM. Dr. LLUÍS RAMIÓ I TORRENTÀ.
86. Evaluación de los resultados preinatales de recién nacidos entre madres autóctonas e inmigrantes en el Hospital Universitario Josep Trueta de Girona. Cod. RN-Inmigrantes. Dra. Maria Hermoso.
87. Estudio de fase III, doble ciego , controlado con placebo, aleatorizado, de taselisib mas fulvestrant frente a placebo mas fulvestrant en mujeres posmenopausicas con cáncer de mama receptor de estrogeno positsivo y HER2 negativo, localmente avanzado o metastasico que han presentado recidiva o progresión de la enfermedad durante o después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa. Cod. GO29058. Dra. Sonia del Barco. CEIC REF.: H.U. Vall d'Hebrón. **Estudi retirat abans avaluació.**
88. Estudio de Fase 3, aleatorizado de margetuximab más quimioterapia frente a trastuzumab más quimioterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2+ que han recibido dos tratamientos anti-HER2 previos y que precisan tratamiento sistémico. Cod. CP-MGAH22-04. Dr. JOAN DORCA RIBUGENT. CEIC REF.: Corporació Sanitaria Parc Taulí.
89. Estudio aleatorizado de fase III de la eficacia y la seguridad de la enzalutamida con leuprolida, de la monoterapia con enzalutamida y del placebo con leuprolida, en hombres que padecen una progresión del cáncer de próstata de alto riesgo, no metastatizante, tras el tratamiento definitivo. Cod. MDV3100-13. Dr. ÀLVAR ROSELLÓ SERRANO. CEIC REF.: Hospital Universitario Ramón y Cajal.
90. Ensayo aleatorizado de fase 2 en el que se evalúan dosis alternativas de ramucirumab en combinación con paclitaxel como tratamiento de segunda línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica, localmente avanzado o metastásico e irresecable. Cod. I4T-MC-JVCZ. Dra. RAQUEL GUARDEÑO SÁNCHEZ. CEIC REF.: Hospital de Madrid.
91. Evolución tras la desintensificación del tratamiento anti-TNF en pacientes con enfermedad inflmatoria intestinal. Cod. VAL-ADA-2015-01. Dr. DAVID BUSQUETS CASALS.
92. Efectividad y seguridad del tratamiento con GOLIMUMAB en pacientes con colitis ulcerosa Cod. GOLIBD. Dr. DAVID BUSQUETS CASALS





93. Validació de la Punció Traqueoesofàgica mínimament invasiva mitjançant
guia de dilatació per la inserció de pròtesis fonatòria. Cod. PTE. DR. MARC
TOBED.
Guia de dilatació
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
94. Marcas genéticas y epigenéticas que modifican la tolerancia al dolor en
adultos sanos después de aplicar TENS. Cod. TENS. Dra. Anna Prats
95. Impacto de la polipectomia endoscópica nasal sobre el control, la función
pulmonar y la inflamación bronquial del asma grave. Proyecto ATP. Cod.
ASMA TRAS POLIPECTOMIA. IIBSP-PEN-2015-11. Dr. CARLES SABADELL NIETO.
96. Medida del impacto de la radioterapia con intención curativa combinada o no
con terapia hormonal sobre la calidad de vida en la práctica clínica en el
cáncer de próstata localizado. Cod. ONC-MA-1003. Dr. ALVAR ROSELLÓ.
97. Estudio epidemiológico para evaluar el manejo, calidad de vida y adherencia
terapéutica de los pacientes con enfermedad coronaria estable. Cod. ACE01-
14/SCCE. Dra. SARA DARNÉS SOLER.
98. Valoració de l'usuari i del professional d'una tècnica infermera: la
cateterització venosa perifèrica ecoguiada versus la tècnica tradicional en un
servei d'urgències. Cod. Cateterització venosa. Dra. LAIA SALLERAS DURAN.
99. Valor pronóstico de las alteraciones electrocardiográficas isquémicas y de
ciertos biomarcadores sanguíneos en la fase aguda del accidente
cerebrovascular (ACV) Cod. ACV. Dr. JAVIER LOPEZ PIEDRA
100. Evaluación del manejo de los pacientes con linfoma cerebral primario
en España. Cod. PR039/15. Dr. JOSEP MARIA RONCERO VIDAL
101. Introducción de la aguja supercath en una unidad de diálisis, ventajas
e inconvenientes. (CATETER-FISTULÁ) Dra. HILDA FERNANDEZ PUNSET.
102. Manejo del dolor durante el trabajo de parto mediante Acupuntura y
TENS (Transcutaneous electrical nerve stimulation). Dra. Obdulia Parra.
103. Estudio multicéntrico de extensión abierta de RPC1063 oral en la
esclerosis múltiple recidivante. Cod. RPC01-3001 Dr. Lluís Ramió. CEIC REF.:
Parc Salut Mar.
104. Ensayo mundo real pragmático, de 26 semanas con 6 meses de
extensión, aleatorizado, abierto, de 2 brazos paralelos, para evaluar los
resultados de los beneficios clínicos y de salud de Toujeo® en comparación a
las insulinas de tratamiento estándar al iniciar insulina basal en pacientes con
Diabetes Mellitus Tipo 2 inadecuadamente controlada nunca antes
insulinizados. Cod. LPS13931. Dr. Ricart. CEIC REF.: CEIC Parc Taulí.
105. Estudi amb assignació aleatòria d'un procediment invasiu. HIP fracture
Accelerated surgical care and Treatment track. Cod. HIP ATTACK. Dr. Froufe.
106. Evaluation of renal biopsies in diabetic patients with kidney disease in
Spain. Evaluación de las biopsias renales en pacientes diabéticos con
enfermedad renal. Cod. BR. Dra. Nadia Martin.
107. Abordaje integral para satisfacer las necesidades y demandas de las
personas con Esclerosis Múltiple - Focus Group. Sr. Miguel Angel Robles.
108. Eficacia y seguridad del tratamiento anti-VHC con antivirales directos,
en pacientes cirróticos coinfectados por VIH, en condiciones de práctica
clínica. Estudio prospectivo de cohorte. Dr. Josep Cucurull.
109. Com realitzem el diagnòstic (correcte) de l'apendicitis aguda? Dra. Cèlia
Caula.
110. Detección de la mutación T790M mediante la tecnología BEAMing en
pacientes con CPCNP y EGFR mutado en estadio IV. Cod. SYS-ONC-2015-001.
Dr. Joaquim Bosch.





Avinguda de l'Estudi
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.cat/trueta

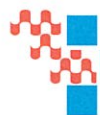
111. Estudio del contenido de hierro en tejido adiposo, músculo y cerebro de sujetos obesos. interacción con la composición de flora microbiota y efectos de la pérdida de peso. Cod. PI15/01934. Dr. JOSÉ MANUEL FERNÁNDEZ-REAL LEMOS
112. Study of synthesis and degradation pathways of the PGE2 as pronostic factors in early stages of non-small cell lung cancer (NSCL) and its relation with the activation of the epidermal growth factor receptor (EGFR). Estudi de la síntesi i degradació de les vies de la PGE2 com a factors pronòstics en les primeres etapes del càncer de pulmó de cèl·lula no petita i la seva relació amb l'activació del receptor del factor de creixement epidèrmic (EGFR). Cod. 201508. Sra. Èlia Sais.
113. Tenecteplase versus Alteplase for Stroke Thrombolysis Evaluation (TASTE) Trial. Tenecteplasa versus Alteplasa en l'avaluació de la trombòlisi en l'ictus isquèmic agut. Cod. HMRI2012101/1. Dr. JOAQUIN SERENA LEAL. CEIC REF.: CEIC H. U. Vall d'Hebrón.
114. Estudio de fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de nab[®]-paclitaxel (Abraxane) como tratamiento de mantenimiento después de la inducción con nab-paclitaxel más carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) de células escamosas. Cod. ABI-007-NSCL-003. Dra. RUT PORTA BALANYA. CEIC REF.: H. Clínico San Carlos.
115. Ensayo internacional fase 3, aleatorizado, abierto y multicéntrico, con MEDI4736 en combinación con Tremelimumab o MEDI4736 en monoterapia, frente a la quimioterapia habitual basada en Platino, en el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) avanzado o metastásico (MYSTIC). Cod. D419AC00001. Dr. JOAQUIM BOSCH BARRERA. CEIC REF.: H. U. Vall d'Hebrón.
116. Intervención Coronaria Percutánea con el Stent con Liberación de Fármaco Angiolite: Estudio de Tomografía de Coherencia Óptica. Cod. ANCHOR. Dr. MARTI PUIGFEL PONT.
117. Estudio de intervención para evaluar los efectos de la fórmula probiótica i3.1 en pacientes con síndrome del intestino irritable. Cod. MYL-i31-2015-01. Dra. ESTHER FORT MARTORELL.
118. FAST: Fast Assessment of ocular Surface Trouble. Evaluación rápida de alteraciones en la superficie ocular. Cod. FAST. Dra. TERESA TORRENT SOLANS.
119. Estudio prospectivo de la toxicidad clínica con diferentes formulaciones de docetaxel. Cod. GED-DOC-2014-01. Dra. SILVIA GUERRA PRIO.
120. Estudio observacional, retrospectivo, fase IV, multicéntrico para analizar la relación entre el cambio de volumen de parénquima cerebral y la respuesta al tratamiento en pacientes naïve tratados con IFN beta 1-a sc (Rebif) 44/3 veces por semana (estudio REBAMS). Cod. EMR200136_598_REBAMS. Dr. LLUÍS RAMIÓ I TORRENTÀ.
121. Avaluació de l'eficàcia d'un programa d'estimulació psicomotriu domiciliari per a la millora de la qualitat de vida neonatal. Cod. PEP-QdV. Dra. SONIA MARCOS RUIZ.
122. Impacto del colector vs el pañal absorbente en la calidad de vida de hombres prostatectomizados con incontinencia urinaria. Cod. ES184CC. Dr. MIQUEL CLOSAS CAPDEVILA.





123. Educació i entrenament dels pacients en diàlisi peritoneal (DP) a domicili. Cod. DP DOMICILIARI. Dra. ISABEL GARCÍA MÉNDEZ.
124. Comparación de diferentes técnicas en el diagnóstico de la infección de prótesis de rodilla y cadera. Dr. RAFAEL GONZÁLEZ HERNÁNDEZ.
125. Ensayo en fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de TV-1106 en adultos con déficit de hormona del crecimiento que no están actualmente en tratamiento con hormona de crecimientorecombinante humana (rhGH)Cod. TV1106-IMM-30021. Dra. INMACULADA RECAS PLANELLAS. CEIC REF.: CEIC Fundación Jiménez Díaz –UTE.
126. Ensayo clínico de fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto de Telavancina en comparación con la terapia intravenosa convencional en el tratamiento de pacientes con bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluyendo la endocarditis infecciosa. Cod. 0112. Dr. JOSEP MARIA SIRVENT CALVERA. CEIC REF.: CEIC Hospital Clínico San Carlos.
127. Estudio epidemiológico, observacional, retrospectivo y multicéntrico para evaluar las características del tratamiento con gemcitabina y nab-paclitaxel en pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico tratados en primera línea en la práctica clínica habitual. Estudio ANICE-PaC. Cod. GIT-ADE-2015-02. Dra. ADELAIDA GARCIA VELASCO.
128. Estudio de Utilización de Medicamentos para el Tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad en Cataluña. Cod. UDGMTF201501. Sra. MARTA VÁZQUEZ CASAR.
129. Cross-sectional multicentric study to evaluate the involvement of oxidative stress on cognitive impairment in patients with mild multiple sclerosis, treated with first-line disease-modifying therapies vs. untreated patients and a control group. Estudio Transversal Multicèntric per avaluar la implicació de l'estrès oxidatiu en el deteriorament cognitiu en pacients amb EM de curs lleu de la malaltia, tractats amb fàrmacs de primera línia vs pacients no tractats i un grup control. Cod. MS-COG-OX. Dr. LLUÍS RAMIÓ I TORRENTÀ.
130. Estudio Postcomercialización Observacional de Cohortes en Pacientes con enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) Tratados con Inflectra (infliximab) en la Práctica Clínica Habitual. (CONNECT-IBD). Cod. HOS-INF-2015-01 (ZOB-INF-1402). Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE.
131. Estudio Observacional retrospectivo de evolución de pacientes con cáncer de mama en hospitales del grup GEICAM (2002-2005) ALAMO IV. Cod. GEICAM/ALAMO IV. Dra. SONIA DEL BARCO BERRON.
132. Duodenopancreatectomía cefálica en tumores de páncreas y periampulares: abordaje inicial de la arteria mesentérica superior versus abordaje clásico. Estudio prospectivo, aleatorizado y multicéntrico. Cod. DUOPAN-EPAM. Dr. SANTIAGO LOPEZ BEN.
133. Estudio nacional de vigilancia de Infección Nosocomial en Uci. ENVIN-HELICS. Cod. SEM-ANT-2015-01 (ENVIN-HELICS)) Dr. ALFONS BONET SARIS (Clínica Girona).
134. Impacto del acenocumarol vs DABigatran sobre la rigidez y calcificación arterial en la insuficiencia RENal crónica. Dr. JORDI CALABIA MARTÍNEZ.
135. Nefropatías familiares no filiadas: Genes implicados en su causa y su variabilidad fenotípica. Cod. PI15/01824. Dra. NADIA MARTIN ALEMANY.

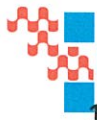




Avinguda de l'Avinyó,
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gub.cat

136. Efectes sobre el fetge no tumoral de la quimioteràpia neoadjuvant pel tractament de les metàstasis hepàtiques de càncer colorectal. Dra. Margarida Casellas.
137. A propòsit d'un cas clínic de xoc anafilàctic al servei de la UCI. Sr. Gustau Zariquiey.
138. HEART Study: Six-month survival of haematological cancer patients admitted in a comprehensive cancer centre. Dra. Deborah Moreno.
139. Cross-sectional multicentric study to evaluate the involvement of oxidate stress on cognitive impairment in patients with mild multiple sclerosis, treated with first-line disease-modifying therapies vs. untreated patients and a control group. Estudio Transversal Multicèntric per avaluar la implicació de l'estrès oxidatiu en el deteriorament cognitiu en pacients amb EM de curs lleu de la malaltia, tractats amb fàrmacs de primera línia vs pacients no tractats i un grup control. Dra. Carmona
140. Estudio de fase 3 abierto, multicéntrico y aleatorizado de ASP2215 frente a quimioterapia de rescate en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o resistente con mutación en FLT3. Cod. 2215-CL-0301. Dr. DAVID GALLARDO GIRALT. CEIC REF.: CEIC Fundació de Gestió Sanitària Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
141. Estudio multicéntrico , aleatorizado, abierto, de grupos paralelos en el que se compara el inicio del tratamiento con LCZ696 antes del alta y después del alta en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida hospitalizados debido a un episodio de descompensación aguda (ADHF) (estudio TRANSITION). Cod. CLCZ696B2401. Dr. JOAN CARLES TRULLÀS VILÀ. CEIC REF.: CEIC Parc de Salut Mar.
142. Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GS-5745 en combinación con mFOLFOX6 como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado o de la unión gastroesofágica. Cod. GS-US-296-1080. Dra. RAQUEL GUARDEÑO SÁNCHEZ. CEIC REF.: CEIC Hospital Universitario Puerta de Hierro.
143. Infecciones osteoarticulares en Pediatría. Estudio prospectivo multicéntrico. Cod. REDCap. Dr. LLUÍS MAYOL CANALS.
144. Validació de marcadors bacterians en femta; potencials com a eina per al diagnòstic i seguiment de càncer colorectal. Cod. 20202015V1. Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE.
145. Registro español de pacientes tratados con acetato de glatiramero (Copaxone) 40mg/ml. Cod. TEV-ACE-2015-01. Dr. LLUÍS RAMIÓ TORRENTÀ.
146. Estudio del browning del tejido adiposo en pacientes con disfunción tiroidea. Cod. BROWNING. Dr. JOSE-MANUEL FERNÁNDEZ-REAL.
147. Estudio retrospectivo de casos y controles para la caracterización clínica y molecular del cáncer de próstata en pacientes con y sin defecto germinal en la reparación del DNA (BRCA1, BRCA2, Síndrome de Lynch). PROREPAIR. Cod. CNIO-CP-02-2015. Dr. JOAN BRUNET VIDAL.
148. Epidemiología de la insuficiencia cardíaca aguda en los servicios de urgencias. Factores asociados a la mortalidad a los 30 días y al año en pacientes con insuficiencia cardíaca aguda atendidos en los Servicios de Urgencias Hospitalarios. Cod. Estudio EAHFE-5. Dra. ESTER SOY FERRER.
149. ESCP Snapshot Audit Closure of intestinal stoma. Cod. ESCP. Dr. DAVID JUDÀ BERGQVIST.



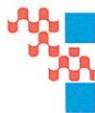


Hospital Universitari de Girona

Doctor Josep Trueta

150. Estudio observacional de determinantes asociados a complicaciones de la tuberculosis en el paciente pediátrico menor de 2 años. Dr. LLUÍS MAYOL CANALS.
151. Desenvolupament d'un mètode no invasiu de suport al diagnòstic de la malaltia inflamatòria intestinal basat en indicadors bacterians. Cod. 201501. Dr. XAVIER ALDEGUER MANTÉ.





El Dr. Gabriel Coll de Truero (president CEIM Girona), Ferran García-Bragado Dalmau (Vicepresident CEIM Girona) i la Sra. Marta Riera Juncà (Secretària CEIM Girona), donem fe de la veracitat de totes les dades de la Memòria anual d'Activitats del CEIC de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta, any 2015.



Hospital Universitari de Girona
Doctor Josep Trueta
Comitè Ètic
d'Investigació Clínica
Institut Català de la Salut

Dr. Gabriel Coll de Truero
President del CEIM Girona



García-Bragado Dalmau, Ferran
Col·legiat 17 - 02701 - 0
Medicina Interna
Hospital Universitari de Girona
Doctor Josep Trueta - Tel. 972 94 02 00

Dr. Ferran García-Bragado Dalmau
VicePresident del CEIM Girona



Sra. Marta Riera Juncà
Secretària del CEIC

Girona, 8 de juliol de 2016