

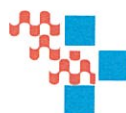
MEMÒRIA ANUAL D'ACTIVITATS DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA CEIC GIRONA

MEMÒRIA ANY 2016

Girona, agost 2017

ÍNDEX

1. Infraestructura i recursos del CEIC	3
1.1 Pressupost del CEIC any 2016	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 els recursos personals	7
2. Àmbit d'actuació acreditat i composició	8
2.1 Canvis acreditació composició i àmbit actuació del CEIC	8
2.2 Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit	11
3. Reunions del CEIC	12
4. Activitat d'avaluació del CEIC	13
4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2016. Dictamen atorgats	13
4.2 Esmenes avaluades durant l'any 2016. Dictamen atorgats pel CEIC.	13
4.3 Activitat com a CEIC biobanc	13
5. Localització dels estudis	14
6. Tipus d'estudis avaluats	15
7. Estudis realitzats per serveis	17
8. Evolució històrica de les avaluacions 2006-2016	24
9. PNT's : Procediments Normalitzats de Treball. Esmena nº 1 21/10/2013 V5:	25
5/02/2013	
11. Estudis avaluats any 2016	26



1. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIC

1.1 Pressupost del CEIC any 2016



PRESSUPOST CEIC 2016

INGRESSOS	85000
DESPESES	84228,77
Formació:	500,00
Dietes:	500,00
Compra Material:	150,00
Servei de Cafeteria:	100,00
Pàgina web:	1.000,00
FUNDANET:	1.200,00
Sous i Salaris:	
Farmacèutica jornada complerta	42526,54
Farmacèutica jornada complerta (3 mesos)	9471,33
Aux. Administratiu 1/2 jornada	11.780,90
Overheads 20%	17000
Resultat de l'exercici	771.23

Signat:
Dr. Joaquim Casanovas
Gerent Territorial ICS

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

- Seminari Online: "El nuevo real Decreto de ensayos clínicos: cómo va a favorecer la investigación clínica realizada en España. Fundación CEFI (centro de Estudios para el Fomento de la Investigación). (Dimarts 19 de gener de 2016. Secretaria Tècnica CEIC.
- 3r Congrés ANCEI. Vitoria 27-28 maig 2016
- Jornada RRI Tools Girona. Eines pràctiques per fer Recerca i Innovació Responsables. Universitat de Girona, 3 d'octubre de 2016
- I Jornada Nacional de comités de ética de la investigación con Medicamentos (ceim) . Barcelona, 19 de octubre de 2016
- VI Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica 2016. Nuevos retos, nuevas soluciones. Bioética 2016 - Miembros de Comités de Ética . Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 25 y 26 de noviembre
- Jornada 30 anys després de la carta d'Ottawa per la Promoció de la Salut: Nous reptes. Càtedra Promoció de la Salut. UdG.Dipsalut. 15 de desembre de 2016

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 Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC) de la institució els recursos que s'esmenten a continuació per a garantir el seu correcte funcionament.

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

- Seminari Online: "El nuevo real Decreto de ensayos clínicos: cómo va a favorecer la investigación clínica realizada en España. Fundación CEFI (centro de Estudios para el Fomento de la Investigación). (Dimarts 19 de gener de 2016. Secretaria Tècnica CEIC.
- 3r Congrés ANCEI. Vitoria 27-28 maig 2016
- Jornada RRI Tools Girona. Eines pràctiques per fer Recerca i Innovació Responsables. Universitat de Girona, 3 d'octubre de 2016
- I Jornada Nacional de comités de ética de la investigación con Medicamentos (ceim) . Barcelona, 19 de octubre de 2016
- VI Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica 2016. Nuevos retos, nuevas soluciones. Bioética 2016 - Miembros de Comités de Ética . Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 25 y 26 de noviembre
- Jornada 30 anys després de la carta d'Ottawa per la Promoció de la Salut: Nous reptes. Càtedra Promoció de la Salut. UdG.Dipsalut. 15 de desembre de 2016

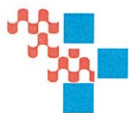
1.3 Descripció dels recursos personals amb què compta el CEIC

La direcció de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta juntament amb l'Institut d'Investigació Biomèdica de Girona (IDIBGI) han posat a disposició del Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica CEIC GIRONA els recursos que s'esmenten a continuació per a garantir el seu correcte funcionament.

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

- Personal secretaria tècnica: 1 farmacèutica jornada completa (8h/dia)
1 secretària administrativa (2h/dia)

- 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 que 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 ordenats 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 els recursos personals

Durant l'any 2016 hi ha hagut modificacions respecte l'any anterior.

L'entrada en vigor del RD1090/2015, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el registre espanyol d'estudis clínics ha suposat uns canvis en la manera de treballar que ha provocat una disminució dels ingressos cosa que ha repercutit en els recursos personals del ceic.

El personal de la secretaria tècnica ha passat de 2 farmacèutiques a jornada completa (8h/dia) i 1 secretària administrativa (2h/dia) a 1 farmacèutica a jornada completa (8h/dia) i 1 secretària administrativa (2h/dia)

2. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT I COMPOSICIÓ

2.1 Canvis acreditació composició i àmbit d'actuació del CEIC

El setembre de 2016 es sol·licita la re acreditació del CEIC Girona que està pendent de resolució.

Durant l'any 2016 hi ha hagut modificacions pel què fa a l'àmbit d'actuació del CEIC

Així doncs, la composició a 31 de desembre de 2016, segons la última resolució de 25 de novembre de 2016 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 Verdager. 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 Anàlisi 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.
Joaquin Serena Leal. Medicina Neurologia. Vocal.
José Ignacio Sobrino Cortés. Jurista. Vocal.

Avinguda de França s/n.

Àmbit d'actuació

Telèfon 972 940 200

www.gencat.net/ics/trueta

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'Escaleta (E1 7652180)
- 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)



Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta

- Consultori Mèdic Local de Monells (E17048901)
- 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)

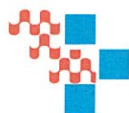
Institucions o centres no inscrits al Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris de Catalunya:

- 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
- SPINREACT S.A.U. NOVA INCORPORACIÓ



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-PS	AC ALTRES	EPA-SP	EPA-AS	EPA-LA	OBS.	Genètics i/o traslacionals	Estudis clínics
		CEIM	participen									
HU de Girona Dr. Josep Trueta	91	1	18	4	2	2	3	0	0	41	17	3
UNIEM ICS-IAS	9	1	4	0	0	0	1	0	0	1	1	1
H STA CATERINA -IAS	15	0	3	0	1	0	1	0	2	6	0	2
ICO	22	-	-	0	1	1	2	1	1	8	8	0
UdG	14	0	0	0	0	1	0	0	0	9	3	1
Centre genètica cardiovascular	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0
Hospital de Palamós	10	2	0	0	0	1	0	0		5	0	2
Hospital de Figueres	12	0	0	0	0	0	1	0	0	11	0	0
Hospital St Jaume d'Olot	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0
Clínica Girona	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SPINREACT	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
TOTAL	178	4	25	4	4	5	8	1	3	83	32	9



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

3.REUNIONS DEL CEIC

REUNIONS CEIC 2016	
ORDINÀRIES	11
26/01/2016	
23/02/2016	
29/03/2016	
24/04/2016	
24/05/2016	
28/06/2016	
27/07/2016	
27/09/2016	
25/10/2016	
22/11/2016	
20/12/2016	
EXTRAORDINÀRIES	0
TOTAL	11

4. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC

4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats l'any 2016 Dictàmens atorgats pel CEIC.

Tipus projecte	APR (aprovats)	Pendent aclaraments	DEN (denegats)	TOTAL
AC unicèntrics	2			2
AC CEIM	2			2
Total				4
AC amb productes sanitaris	3	1		4
AC comparació de tècniques	4			4
AC ALTRES	2	3		5
Total				13
EPA-SP	7	1		8
EPA-LA	3			3
EPA-AS		1		1
OBSERVACIONALS	68	15		83
GENÈTICS	27	5		32
ESTUDIS CLÍNICS	4	5		9
Total				136
TOTAL ESTUDIS AVALUAT				153

4.2 Esmenes Assajos clínics avaluades l'any 2016. Dictàmens atorgats pel CEIC

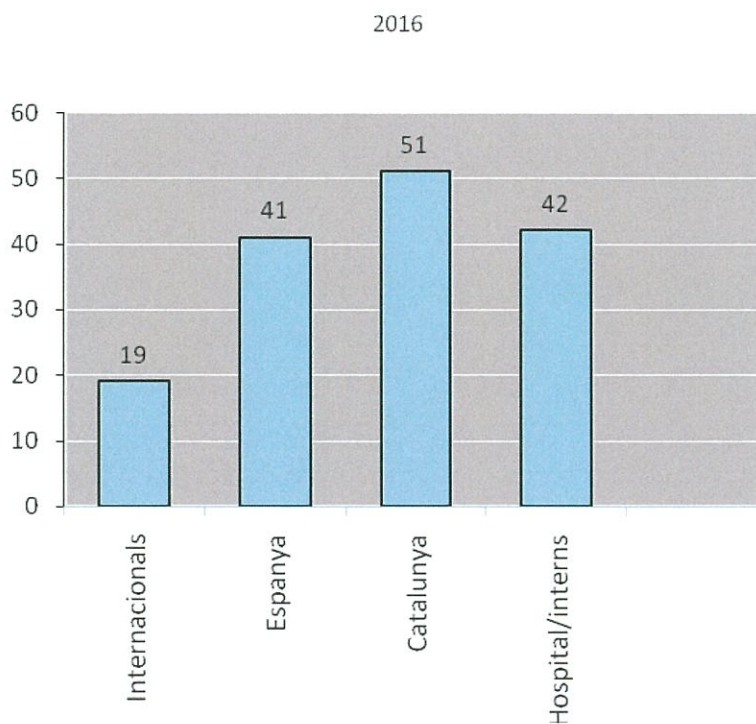
Esmenes avaluades durant l'any 2015 com a CEIM: 5

4.3 Activitat com a ceic biobanc 2016

- 3 sol·licituds de col·leccions noves al BIOBANC IDIBGI
- 11 sol·licituds de cessió de mostres
- 2 esmenes a FIPS de col·leccions biobanc

5.LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS

Internacionals:	19
Nacionals:	41
Catalunya:	51
Hospital/interns:	42



6.TIPUS ESTUDIS AVALUATS

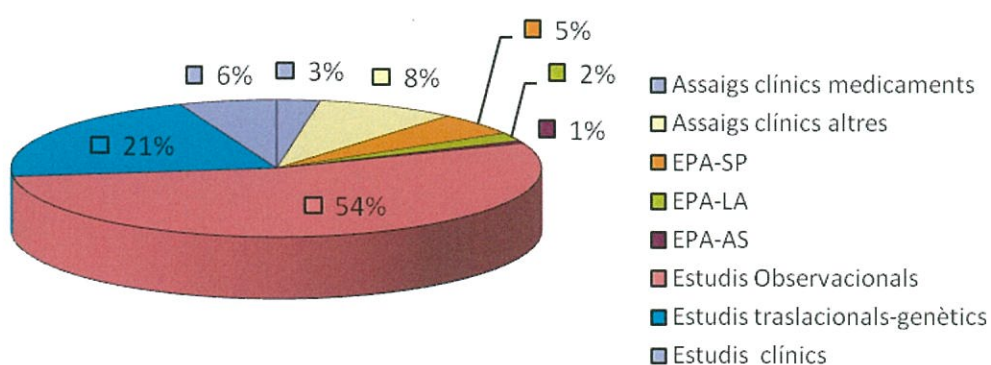
Número total de projectes presentats i avaluats durant l'any 2016: 153

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

EPA-SP		8
	Promotor indústria farmacèutica	5
	Altres (servei hospital, col·lectiu sanitari, institució, grup)	3
EPA-AS		1
	Altres (servei hospital, col·lectiu sanitari, institució, grup)	1
EPA-LA		3
	Promotor indústria farmacèutica	3
ESTUDIS OBSERVACIONALS (EPIDEMIOLÒGICS, ENQUESTES)		83
	Promotor indústria farmacèutica	12
	Altres (servei hospital, col·lectiu sanitari, institució, grup)	71
ALTRES ESTUDIS		41
	Estudis investigació translacional-genètica	32
	Estudis clínics	9

Tipus d'estudis avaluats a l'any 2016

2016





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

Beques	9
FIS	7
AC altres	1
AC comparació tècniques	1
Genètic-traslacional	3
EPA-AS	1
Estudi clínic	1
Marató TV3:	1
Altres	1

7. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS

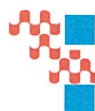
Dins els estudis avaluats afegim tots els assajos clínics que es realitzen als centres del nostre àmbit, que es vehiculitzen mitjançant l'Oficina Tècnica d'Assajos Clínics, tot i no ser avaluats pel CEIC.

Concretament de l'ICO no hi consten ja que no es tramiten per aquesta oficina i no tenim constància dels assajos que realitzen.

Estudis realitzats a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta			
ICO	22	Medicina interna	3
Digestiu	20	Pneumologia	2
UDEN	12	Ginecologia	2
Nefrologia	10	Infermeria	1
UNIAM	9	Cirurgia toràctica	1
Neurologia	8	UBP	1
Cirurgia General i digestiva	7	Laboratori	1
Cardiologia	7	UCA	1
UCI	5	Cirurgia Vascular	1
Pediatrics	4	Farmàcia	1
Oftalmologia	4		

Detall dels tipus d'estudis realitzats a l'hospital del Dr. Josep Trueta l'any 2016

ICO		22
	Assaigs clínics medicaments	-
	Assaigs clínics productes sanitaris	1
	Assaig clínics Altres	1
	EPA-SP	2
	EPA-LA	1
	EPA-AS	1
	Estudis observacionals	8
	Estudis genètic-translacional	8
DIGESTIU		20
	Assaig clínic medicaments	5
	EPA-SP	1
	Observacionals	7
	Estudis genètic-translacional	7
UDEN		12
	Assaig clínic medicaments	2
	Assaig clínic productes sanitaris	1
	Traslacional-genètic	8



NEFROLOGIA		10
Avinguda de França s/n. 17007 Girona Telèfon 972 940 200 www.gencat.net/ics/trueta	Assaig clínic medicaments	2
	EPA-SP	1
	Observacional	6
	Traslacional-genètic	1
UNIEM		9
	Assaig clínic medicaments	5
	EPA-SP	1
	Observacional	1
	Traslacional-genètic	1
	Estudi clínic	1
NEUROLOGIA		8
	Assaig clínic medicaments	3
	Assaig clínic productes sanitaris	1
	Assaig clínic altres	1
	EPA-SP	1
	Observacional	2
CIRURGIA GENERAL I DIGESTIVA		7
	Assaig clínic comparació tècniques	2
	Observacionals	4
	Estudi clínic	1
CARDIOLOGIA		7
	Assaig clínic comparació tècniques	2
	Observacionals	5
UCI		5
	Assaig clínic medicaments	3
	Observacionals	5
PEDIATRIA		4
	Observacional	2
	Traslacional-genètic	1
	Estudi clínic	1
OFTALMOLOGIA		4
	Assaig clínic medicaments	2
	Observacional	2
MEDICINA INTERNA		3
	Assaig clínic medicaments	1
	Observacional	2
PNEUMOLOGIA		2
	Assaig clínic medicaments	1
	Observacional	1
GINECOLOGIA		2
	Observacional	2
INFERMERIA		1
	Observacional	1
CIRURGIA TORÀCICA		1
	Observacional	1
UBP		1
	Observacional	1
CIRURGIA VASCULAR		1
	Observacional	1

LABORATORI CLÍNIC		1
Avinguda de França s/n	Estudi clínic	1
UCA Girona		1
Telèfon 972 940 200	Assaig clínic altres	1
www.gencat.net/ics/trueta		
FARMÀCIA		1
	Observacional	1

Estudis realitzats a IAS – HOSPITAL SANTA CATERINA – XARXA SALUT MENTAL

Hospital Santa Caterina	8
Xarxa de Salut Mental	6
Altres: CAP Hostalrich	1

Detalls del tipus d'estudis realitzats a IAS – HOSPITAL SANTA CATERINA – XARXA SALUT MENTAL

HSC –NEURO		4
	Assaigs clínics medicaments	3
	EPA-LA	1
HSC-DIGESTIU		
	Observacionals	1
HSC-MEDICINA INTERNA		
	Observacionals	1
HSC-UBP		
	Observacionals	1
HSC-GINECOLOGIA		
	Assaig clínic productes sanitaris	1
XSM		6
	Estudis clínics	2
	EPA-SP	1
	Observacionals	3
ALTRES		
CAP HOSTALRIC	EPA-LA	1

Estudis realitzats a SSIBE-CABE

Hospital de Palamós	5
Altres: CAPS i consultoris	5

Detalls del tipus d'estudis realitzats a SSIBE-CABE

HP - DIÀLISIS		
	Assaigs clínics medicaments	1
HP- UNITAT HIPERBÀRICA		
	Assaigs clínics medicaments	1
HP- GINECOLOGIA		
	Assaig clínic altres	1
	Observacional	1
HP- DIGESTIU		
	Observacional	1
ALTRES		
	Estudis clínics	2
	Observacionals	3

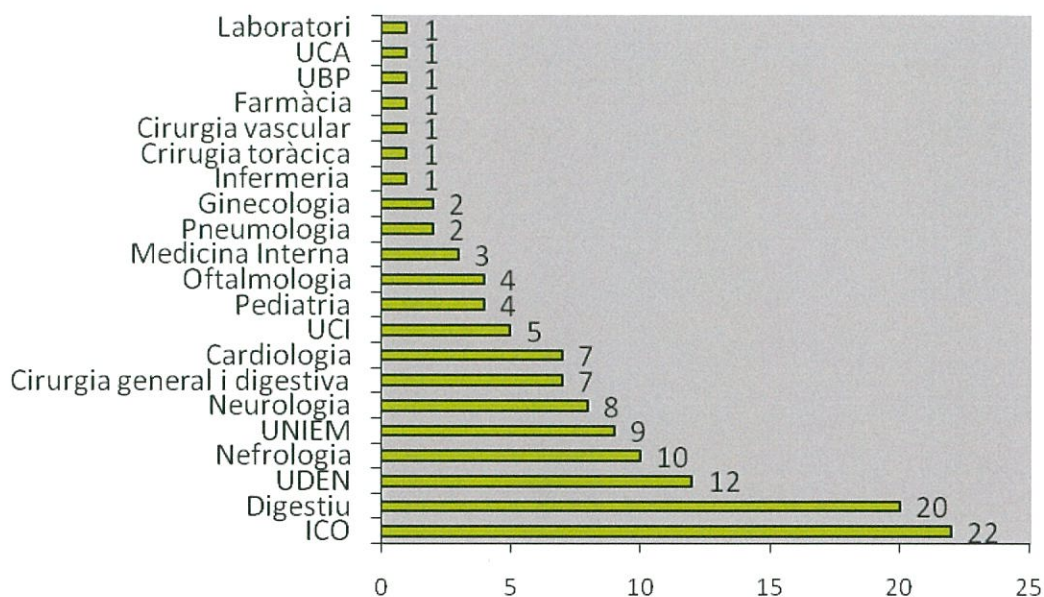
Estudis realitzats en altres centres de l'àmbit d'actuació del CEIC

Hospital de Figueres	11
Universitat de Girona	11
Hospital St Jaume d'Olot	2
Centre genètic cardiovascular Girona (UdG)	2
SPINREACT	1
Clínica Girona	0

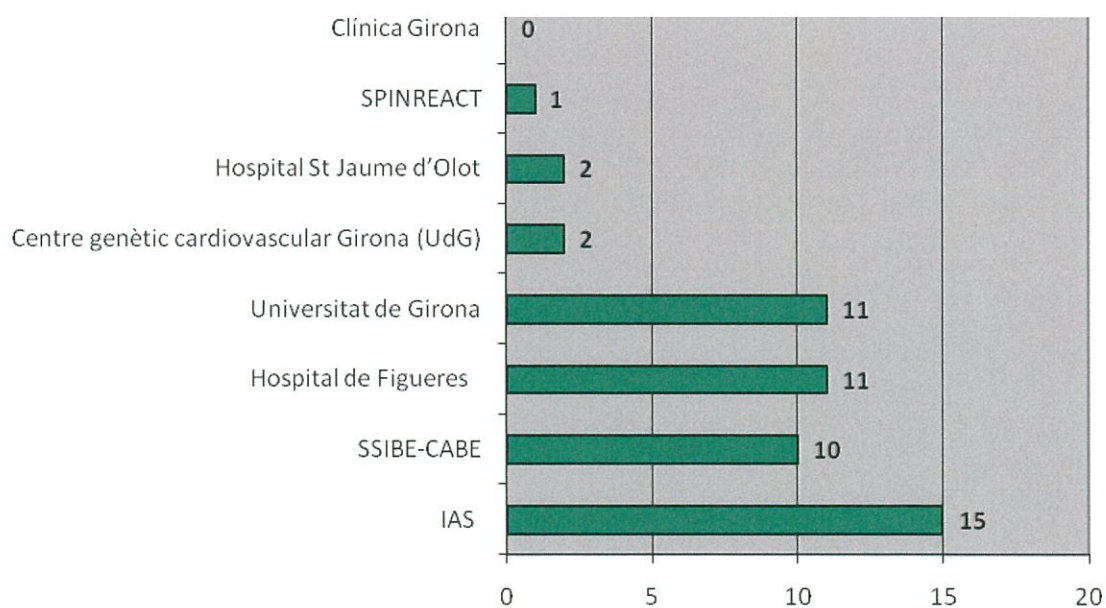
Detalls del tipus d'estudis realitzats en centres adscrits al CEIC l'any 2015

SPINREACT		
	Traslacional	1
Hospital d'Olot		
Medicina Interna	Observacionals	2
Centre de genètica cardiovascular de Girona		
	Estudi Traslacional-genètic	2
Universitat de Girona (UdG)		11
	Assaig clínic altres	1
	Observacional	6
	Estudi Traslacional-genètic	3
	Estudi clínic	1
Hospital de Figueres		11
Medicina Interna	Observacional	2
Reumatologia	Observacional	1
Pneumologia	Observacional	1
Traumatologia	Observacional	1
Pediatría	observacional	3
Cardiologia	observacional	1
Ginecologia	Assaig clínic altres	2

Estudis realitzats a l' Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta l'any 2016

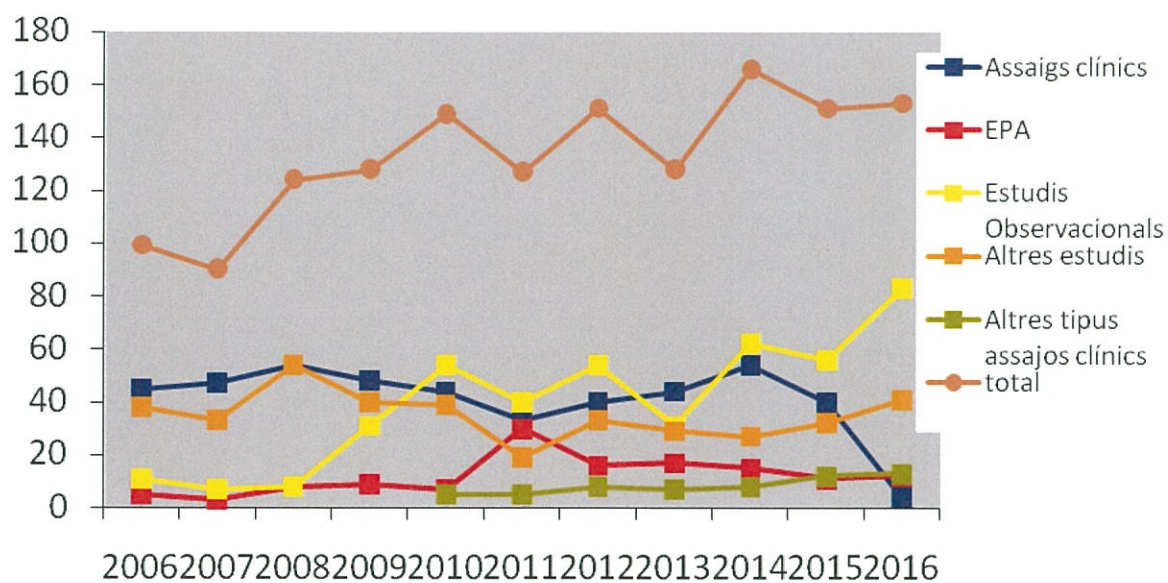


Estudis realitzats en altres centres de l'àmbit d'actuació del CEIC l'any 2016



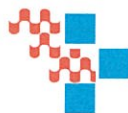
8. EVOLUCIÓ HISTÒRICA DE LES AVALUACIONS 2006-2016

Tipus d'estudis avaluats en el període 2006-2016



Avaluacions de nous projectes pel CEIC en el període 2006-2016





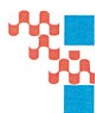
9. PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNTs)

Els PNTs V5: 05/02/2013 són els actualment vigents.

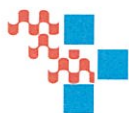


ARXIU CEIC ANY 2016

1. Ensayo clínico para investigar los beneficios clínicos y organizativos del SRA, una nueva tecnología en la detección de fibrilación auricular como factor etiológico en pacientes ingresados en la Unidad de Ictus con un accidente cerebrovascular o un ataque isquémico transitorio. Cod. SRA. Dr. JOAQUIN SERENA LEAL.
2. PALLAS (PALbociclib CoLLaborative Adjuvant Study): Ensayo de fase III aleatorizado de palbociclib con tratamiento endocrino adyuvante estándar frente a monoterapia con tratamiento endocrino adyuvante estándar en cáncer de mama primario con receptores hormonales positivos (RH+) y HER2-negativo. Cod. AFT-05/ABCSG-42/BIG_14-03. Dra. SONIA DEL BARCO BERRON. CEIC REF.: CEIC Hospital Clínic de Barcelona.
3. El SOC (Sense of Coherence) en enfermeras de cuidados intensivos. Cod. SOC. Sr. AARON CASTANERA DURO.
4. Estudio observacional de cohortes de la seguridad posterior a la autorización (PAS) para cuantificar la incidencia y la seguridad comparativa de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares específicos en pacientes con EPOC que utilizan la combinación UMEC/VI por inhalación o UMEC por inhalación en comparación con tiotropio (Estudio 201038). Cod. 201038 (GSK-COPD). Dr. JOSE PAREDES SAURA.
5. Estudio ANACARE: Registro nacional sobre fugas anatómicas en cirugía de cáncer de recto. Estudio prospectivo, observacional, longitudinal y multicéntrico. Cod. ANACARE. Dr. ANTONI CODINA CAZADOR.
6. Estudio prospectivo sobre el estado PSICOafectivo de los pacientes con insuficiencia RENAL crónica avanzada. Dra. ISABEL GARCÍA MÉNDEZ.
7. Estudio traslacional del cáncer de mama familiar: heredabilidad, modelos in vivo y nuevas terapias dirigidas. Dr. JOAN BRUNET VIDAL.
8. Estudio epidemiológico para evaluar el manejo, calidad de vida y adherencia terapéutica de los pacientes con enfermedad coronaria estable. Cod. SEC-EFE-2015-01. Dr. GABRIEL VAZQUEZ OLIVA.
9. Evaluación mediante hormona antimülleriana (AMH) de la preservación de la fertilidad en el tratamiento de los endometriomas mediante esclerosis con alcohol o cirugía. Estudio piloto. Dra. ELISABET MERINO MESA.
10. Extreme liver surgery as treatment of liver tumors involving the hepatocaval confluence. Dra. CLARA CODONY BASSOLS.



11. **Influencia de la grasa epicárdica en la arritmia fibrilación auricular, la cardioversión eléctrica, la recurrencia y el tratamiento.** Dra. Helen Margarita Valenzuela.
Avinguda de França s/n.
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta
12. **Estudio de fase 2, aleatorizado, en doble ciego, controlado con tratamiento simulado y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la ocriplasmina en la inducción de un desprendimiento completo del vítreo posterior (DVP) en sujetos con retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) (Estudio CIRCLE) Cod. TG-MV-015. Dra. MARIA BOZAL DE FEBRER. CEIm: CEI GIRONA**
13. **Estudio de fase 2, abierto y de un solo grupo para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de rovalpituzumab tesirina (SC16LD6.5) para el tratamiento de tercera línea y posteriores de sujetos con cáncer de pulmón microcítico que expresa la proteína 3 afín a Delta recidivante o resistente (TRINITY) Cod. SCR001-002 Dr. JOAQUIM BOSCH BARRERA. CEIm: Grupo Hospital de Madrid.**
14. **Estudio fase II randomizado, doble ciego y controlado con placebo, de quimioterapia neoadyuvante con carboplatino y paclitaxel con o sin Debio 1143 en pacientes con cáncer epitelial de ovario avanzado de reciente diagnóstico. Cod. Debio1143-EOC-203. Dra. PILAR BARRETINA GINESTA. CEIm: Hospital Universitario Vall d'Hebrón.**
15. **Ensayo clínico de fase IIb, internacional, en doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de GNBAC1 en pacientes con esclerosis múltiple recidivante-remitente. Cod. GNC-003. Dr. LLUÍS RAMIÓ I TORRENTÀ. CEIm: Hospital Vall d'Hebrón.**
16. **Estudio de búsqueda de dosis, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado y de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y la eficacia de natalizumab intravenoso (BG00002) en el accidente cerebrovascular isquémico agudo. Cod. 101SK202. Dr. JOAQUIN SERENA LEAL. CEIm: Parc de Salut Mar.**
17. **Estudio de fase 1b, abierto y multicéntrico, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad y para determinar la dosis tolerada máxima de PF-05230907 en sujetos con hemorragia intracerebral (HIC). Cod. B2341002. Dra. YOLANDA SILVA BLAS. CEIm: Hospital Universitari Vall d'Hebrón.**
18. **Estudio piloto aleatorizado sobre la eficacia de la coronariografía urgente en los pacientes con ECG no diagnóstico tras una parada cardíaca extrahospitalaria recuperada. Cod. COUPE. Dr. PABLO LOMA-OSORIO RINCON.**
19. **Impacto de la fragilidad y otros síndromes Geriátricos en el manejo y pronóstico Vital del anciano con Síndrome coronario Agudo sin elevación de segmento ST. Cod. LONGEVO-SCA. Dra. SARA DARNÉS SOLER (Hospital de Figueres)**
20. **GLIOCAT: estudio multicéntrico y multidimensional del glioblastoma correlacionando factores moleculares de expresión génica con perfiles radiológicos y respuesta al tratamiento. Cod. GLIOCAT. Dra. SONIA DEL BARCO BERRON**
21. **Estudio de PREvalencia y SENSibilidad para Cardiopatía Isquémica del signo de FRANK. Cod. Presencia-FRANK. Dra. CRISTINA SOLER FERRER.**



22. Registro informatizado de pacientes con patologías pancreáticas en España. Cod. Registro RIPPE. Dra. ESTHER FORT MARTORELL

Avinguda de França s/n.

17007 Girona

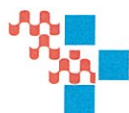
Telèfon 973 240 200

www.gencat.net/ics/trueta

23. Disseny i validació d'un qüestionari per avaluar la cultura preventiva i de promoció de la salut. Sra. ASSUMPCIÓ GUIXERAS CAMPOS

24. Disseny i validació d'un qüestionari per avaluar la cultura preventiva i de promoció de la salut. Dra. ROSA CARRERAS VALLS
25. Encuesta epidemiológica hospitalaria sobre Insuficiencia Cardíaca avanzada. Cod. EPICTER. Dr. Joan Carles Trullàs (Hospital d'Olot).
26. Estudio de la biosíntesis de H25 en tejido adiposo humano y su posible efecto en la fisiología del adipocito. Cod. ADIPOH25. Dr. JOSE MARIA MORENO NAVARRETE
27. Estudi sobre l'impacte d'una activitat formativa del personal hospitalari en la detecció precoç del fracàs renal agut. Cod. INFOFRA. Dra. NADIA MARTIN ALEMANY
28. Encuesta epidemiológica hospitalaria sobre Insuficiencia Cardíaca avanzada. Cod. EPICTER. Dra. AROLA ARMENGOU ARXE.
29. Estudi pilot d'un índex terapèutic basat en indicadors bacterians per a determinar l'eficàcia dels tractaments biològics en la malaltia inflamatòria intestinal. Cod. RAIDCD2016_1 Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE
30. Estudi pilot: Definició d'un mètode no invasiu per a determinar la resposta inflamatòria en pacients amb malaltia inflamatòria en pacients amb malaltia inflamatòria intestinal basat en indicadors bacterians. Cod. RAIDCD2016_2. Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE.
31. Estudi pilot d'un mètode no invasiu de suport al diagnòstic i seguiment de pacients amb colon irritable basat en indicadors bacterians. Cod. RAIDCD2016_4. Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE.
32. Creación de un registro nacional de casos de tuberculosis en la edad pediátrica (pTBred) Dr. LLUÍS MAYOL CANALS.
33. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de superioridad, con control activo, para comparar la eficacia y seguridad de ponesimod frente a teriflunomida en sujetos con esclerosis múltiple recidivante. Cod. AC-058B301. Dr. LLUÍS RAMIÓ I TORRENTÀ. CEIm: CEI Hospital Vall Hebrón.
34. Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos cohortes y grupos paralelos para evaluar la eficacia de CAD106 y CNP520 en participantes con riesgo de presentar síntomas clínicos de la enfermedad de Alzheimer. Cod. CAPI015A2201J. Dr. MIKEL TERCEÑO IZAGA. CEIm: CEIC de Euskadi (CEIC-E).
35. Estudio a largo plazo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para determinar el efecto de Albiglutida, cuando se añade al tratamiento hipoglucemiante estándar, sobre eventos cardiovasculares mayores en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo2. Cod. GLP116174. Dra. MERCÈ FERNÁNDEZ. BALSELLS. CEIm: H.U. Germans Trias i Pujol.





36. **Técnicas reconstructivas y de abordaje vascular en la Hemicolectomía izquierda y la resección anterior de recto laparoscópicas.** TAHR. Cod. 34502. Dr. PERE PLANELLAS

Avinguda de França s/n.

17007 Girona

Telèfon 972 940 200

www.gencat.net/ics/trueta

37. **Estimació de la incidència de fractura osteoporòtica a Catalunya. Avaluació de l'atenció al pacient que ha presentat una fractura osteoporòtica.** Dr. MIQUEL SALA GÓMEZ (Hospital de Figueres).

38. **Estudio retrospectivo del uso de metotrexato en pacientes con enfermedad de Crohn.** Cod. MTX_ENEIDA. Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE.

39. **Obrint les portes de la UCI de l'Hospital Dr. Josep Trueta de Girona: prespectiva dels professionals.** Sra. LAURA BONATERRA BOSCH.

40. **Avaluació de l'expressió facial com a canal d'expressió emocional de les persones amb Trastorn de l'Espectre de l'Autisme i Discapacitat Intel·lectual.** Cod. EMOTEA. Sr. ISAAC RIERA RIERA.

41. **Protocolo de validación del PAC: Psychopathology in Autism Checklist. Herramienta de evaluación para la identificación de síntomas de trastorno psiquiátrico en personas con autismo.** Cod. PAC. Sr. ISAAC RIERA RIERA.

42. **Estudi IgM-cog: Bandes oligoclonals d'IgM i cognició en pacients d'Esclerosi Múltiple.** Cod. IgM-COG. Dr. JORDI GICH FULLA.

43. **Preocupaciones de los padres de recién nacidos ingresados en la UCI Neonatal a la hora del alta.** Cod. RN-alta UCIN. Sra. ELENA PARAISO PUEYO.

44. **Avaluació de la Musicoteràpia a la Unitat de Pediatria de l'Hospital Dr. Josep Trueta.** Sra. NATÀLIA ARISA PETITBÒ.

45. **Estudio ANOXI-cog: Análisis de los pacientes que han sufrido un infarto agudo de miocardio (IAM) y evaluación de las secuelas cognitivas neuropsicológicas.** Cod. ANOXI-cog. Dr. JORDI GICH FULLA.

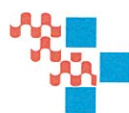
46. **DISCOVER Study: Determining Surgical Complications in the Overweight.** Cod. DISCOVER. Dr. JORDI GIRONES VILA.

47. **Ensayo clínico fase III abierto, multicéntrico, aleatorizado de evaluación de la eficacia de la intervención de los equipos de atención psicosocial del programa para la Atención Integral a Personas con Enfermedades Avanzadas de la Obra Social "la Caixa" en personas con enfermedad avanzada y malestar emocional moderado o severo.** Cod. Eca/EficaciaEAPS-2013. Dra. LAURA MATO RABASEDAS

48. **Ensayo clínico para el tratamiento del dolor en la punción en hemodiálisis con lidocaína/prilocaina versus cloreto, estudio cruzado, randomizado.** Cod. 347PUNCIOHEMODIALISIS. Dr. Julio Leonel Chevarría. Hospital de Palamos

49. **REASSURE - Radium-223 alpha Emitter Agent in nonintervention Safety Study in mCRPC popUlation for longteRm Evaluation (Estudio no intervencionista para la evaluación a largo plazo de la seguridad del agente emisor de partículas alfa Radio**





223 en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) – Cod. BAY-RAD-2015-01 – Dra. NURIA SALA GONZALEZ

Avinguda de França s/n.

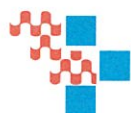
17007 Girona

Telèfon 972 940 200

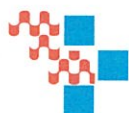
www.gencat.net/ics/trueta

- 50. Programa observacional sobre la efectividad y la seguridad de Plegridy TM(peginterferón B-1a) en el mundo real.**Cod. BIO-PEG-2015-01 - 105MS401 – Dr. LLUÍS RAMIÓ I TORRENTÀ
- 51. Identification of molecular mediators of signalling from intestine to insulin sensitization and the browning of adipose tissue: role of LBP and FGF15/19** Cod. LBPF19 Dr. JOSE MARIA MORENO NAVARRETE
- 52. Estudio observacional sobre concepción y embarazo en pacientes adultos con leucemia mieloide crónica en tratamiento con inhibidores tirosinquinasa.** –Cod. GEL-TKI-2015-01/ –Dr. MIGUEL SAGÜES SERRANO
- 53. Potenciación de la actividad mitocondrial en el tejido adiposo como estrategia terapéutica para la obesidad y diabetes tipo 2: Interacción entre la respuesta a oxígeno y la señalización de neuregulina.** Cod. NRGAT Dr. WIFREDO RICART ENGEL
- 54. Inter-relationships among iron stores, insulin resistance, gut microbiota and brain structure and function ('I GUT CONNECT Project')** Cod. GUT CONNECT Dr. JOSÉ MANUEL FERNÁNDEZ-REAL LEMOS
- 55. Restricting obesity: anti-s6k1 therapy** –Cod. (anti-s6k1) Dr. JOSÉ MANUEL FERNÁNDEZ-REAL LEMOS
- 56. Pathways to diagnosis of hyperglycemia in pregnancy & pregnancy outcomes** Cod.hyperglycemia Dr. EDUARDO ESTEVE LAFUENTE
- 57. Eficàcia de l'aplicació d'hipotèrmia en extremitats en la prevenció de l'eritrodisestèsia palmo-plantar secundària a l'administració de doxorubicina liposomal pegilada.** Cod. ICO-CRIODLP-2016-01 Sra. NÚRIA SALVADÓ VIELLA
- 58. Determinantes clínicos y moleculares de respuesta y progresión a la inhibición de kit en pacientes con tumores del estroma gastrointestinal (gist) con respuesta prolongada a imatinib.** Cod. GEI-IMA-2015-01 Dr. JORDI RUBIO CASADEVALL
- 59. Contribució de la llevadora en l'atenció al part normal. Estudi prospectiu a hospitals públics de Catalunya** Cod. MIDCONBIRTH Sra. MARIA MARTÍNEZ PASCUAL
- 60. Estudio para evaluar la utilidad clínica del cuestionario específico de calidad de vida relacionada con la salud qlqinet21 en el manejo de pacientes con tumores neuroendocrinos (nets) gastrointestinales. Estudio QUALINETS.** Cod. IPS-ANT-2015-01. Dra. RAQUEL GUARDEÑO SÁNCHEZ
- 61. Estudio de Prevalencia de la Enfermedad de FABRY en pacientes de diálisis.** – Cod. FABRY. Dra. CRISTINA NOBOA PAEZ
- 62. Estudio epidemiológico de la incidencia de la enfermedad inflamatoria intestinal en población adulta en España.** –Cod. GIS-2015-INCIDENCIA. Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE (Hospital Univ Dr.Josep Trueta de Girona)





63. **Anàlisi de l'entorn infermer a l'àmbit de la Salut Mental a Catalunya.** - (Entorn
Avinguda de França s/n,
17007 Girona) Dra. ROSA SUÑER SOLER
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta
64. **Projecte: hepatòcits en fresc** –Cod. Ready.Dr. ANTONIO CODINA BARRERAS
65. **Ensayo clínico doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos y de 24 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de nintedanib oral administrado de forma concomitante con sildenafil oral, en comparación con el tratamiento con nintedanib en monoterapia, en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (IPF) y afectación avanzada de la función pulmonar.**Cod. 1199.36 Dr. Ramon Orriols . CEIM: HVall d'Hebrón
66. **Estudio de fase IIb, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de búsqueda de dosis y controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de BGS649 en varones obesos con hipogonadismo hipogonadotrópico.** Cod. MBGS205. Dr. Wifredo Ricart. CEIM: Regional de Madrid
67. **Validación de la mutación KRAS_G12C como marcador para el cribado del síndrome de poliposis asociada a MUTYH y para la clasificación de variantes genéticas de significado clínico desconocido endicho gen** –Cod. mutacion KRAS_G12C. Dra. VIRGINIA PIÑOL SÁNCHEZ
68. **Caracterización molecular del cáncer de próstata en función de la expresión de TMPRSS2-ERG: implicaciones terapéuticas.** - (FIS) Dra. NURIA SALA GONZALEZ
69. **Caraterístiques neuropsicològiques i de personalitat en la conducta suïcida.** - (Conducta suïcida) Dra. ANGELS DEU
70. **Golimumab effect in the modulation of gut microbiota in Ulcerative Colitis. Pilot Study** Cod. GOLI2015 Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE
71. **Avaluació fisiopatològica i terapèutica de cardiomiòcits derivats de cèl.lules mare induïdes pluripotents de pacients amb la síndrome de QT llarg.** Cod. LQTS IPS-RESEARCH Dra. FABIANA SCORNIK
72. **Identificació de marcadors microbiològics en la malaltia de fetge gras no alcohòlic. Estudi Pilot.** Cod. MFGNA 2015 Dra. Silvia VIROLÉS
73. **Estudio epidemiológico de la incidencia de la enfermedad inflamatoria intestinal en población adulta en España.** –Cod. GIS-2015-INCIDENCIA. Dra. Míriam Sàbat (Hospital Sta. Caterina de salt)
74. **A methylome-wide study of immune cells in relapsing-remitting multiple sclerosis - (methyloma EM).**Dr. LLUÍS RAMIÓ I TORRENTÀ



75. Estudio de fase 2, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986141 en la prevención del infarto cerebral recurrente en sujetos que reciben ácido acetilsalicílico (AAS) después de un ictus isquémico agudo o de un accidente isquémico transitorio. Cod. CV006-004 Dr. Joaquim Serena. CEIM. Hospital Vall d'Hebron

76. Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador, para evaluar la eficacia, y la farmacocinética de ulimorelina (LP101) administrada por vía intravenosa en pacientes con intolerancia a la alimentación enteral. Cod LP101-CL-201. Dra. Lorenzo. CEIM: HU 12 de Octubre

77. Anti-TNF discontinuation in patients with inflammatory bowel disease: multicentre, prospective, randomized clinical trial and economic evaluation. Cod GIS-SUSANTI-TNF-2015. Dr. Aldeguer. CEIM: HU La Princesa

78. Coneixements lactància materna en professionals. Infermeria UdG. TFG. Sra. Gemma Badia

79. Estudio de la biosíntesis de H2S en el tejido adiposo humano y su posible efecto en la adipogénesis y en la sensibilidad a la insulina. PI16/01173. Dr. Jose M. Moreno Navarrete

80. Estudio de la biosíntesis intestinal de LBP y células de Paneth en relación con la sensibilidad a insulina y obesidad. PI16/02173. Dr. Wifredo Ricart Engel

81. Estudio clínico randomizado del uso de bandas suburetrales de fluoruro de polivinidileno y polipropileno en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina. C3PO Dra. Judit Canet Rodriguez (IAS)

82. Eficacia de una intervención multimodal mediante TIC en la prevención de las personas afectadas de ictus. PI16/00457 Dra. Rosa Suñer

83. Prenatal programming of adipose tissue by maternal over-nutrition: Role of miRNAs and reversibility by pharmacological treatment. La Marato tv3. Dr. Abel López

84. Impacto poblacional de las nuevas pautas diagnósticas y terapéuticas en la supervivencia del cáncer de páncreas en la provincia de Girona y su asociación pronóstica con mutaciones somáticas de genes reparadores. Proyecto FIS Dra. Adelaida Garcia

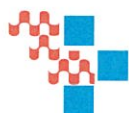
85. Estudi observacional, multicèntric internacional, per avaluar l'efectivitat en la pràctica clínica quotidiana de la lanreòtida autogel 120 mg, en intervals posològics perllongats (>4 setmanes), per al tractament de la acromegàlia: ESTUDI SOMACROL. Cod. IPS-SOM-2015-01. Dra. Josefina Biarnés

86. Estudi del Clima Educatiu a la Facultat de Medicina de la Universitat de Girona: Influència de l'estratègia d'aprenentatge i efecte sobre l'actitud empàtica dels seus estudiants. Codi UDGCLM201601. Tesis doctorat. Sr. Andreu Puig Camps

87. Adaptación transcultural y validación del cuestionario DIVA-CP en población española. Cod. ICO-DIVA 2016-01 v1. Sra. Inma Brao

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





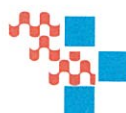
88. Ensayo clínico aleatorizado del uso de dispositivos BD Saf-T-INTIMA o BD Nexiva versus abbocath Introcath Safety en la prevención y control de signos de flebitis por cateterismo venoso periférico en pacientes oncológicos. Cod. ICO-FLEBITIS 2016-01
 Avinguda de França s/n.
 17007 Girona
 Telèfon 973 940 380
 Sra. Gemma Brao.
www.gencat.net/ics/trueta

89. Permet la Cirurgia laparoscòpica en el pacient cirròtic fer reseccions hepàtiques amb seguretat en pacients amb gradient portosistèmic superior a 10mmHG? Dra. Margarida Casellas.
90. Estudio epidemiológico de la incidencia de enfermedad inflamatoria intestinal en población adulta en España. Dra. Silvia Fabregas Puigto. H. De Figueres
91. Estudi multicèntric de validació de la versió espanyola del ACLQol i ACL-RSI LCA en l'esportista adult amb reconstrucció del Lligament Creuat Anterior. Cod 01050516.Dr.Donat (IAS ST.Caterina)
92. Registro de pacientes con dispositivo biorreabsorbible en la práctica clínica habitual: medida de costes, efectividad, QALYs, y eficiencia. Cod COR-BVS-2016-01. Dr. Bassaganyas
93. Análisis del depósito de la proteína c5b-9 del complemento sobre células endoteliales microvasculares *in vitro* como medida de activación del sistema complemento. Dra. Barros
94. Estudi de les característiques dels pacients amb immunodeficiències primàries que reben Immunoglobulines inespecífiques. Cod GAMMACAT. Dra.Aguilar
95. Estudi pilot d'un índex basat en indicadors bacterians per a pronosticar la recidiva post quirúrgica en malaltia de crohn. Codi:raidcd2016_3. Dr. Aldeguer
96. La valoració i planificació de cures d'infermeria en la prevenció i maneig de la confusió aguda en el pacient hospitalitzat (fase II, 11 d'abril de 2015). Sra. Vila
97. Estudio epidemiológico de la incidencia de enfermedad inflamatoria intestinal en población adulta en España. GIS-2015. INCIDENCIA. Dr.Cesar Ledezma. Hospital de Palamos
98. Recopilación de información clínica de pacientes diagnosticados de carcinoma de células renales metastásico que hayan sido tratados con axitinib bajo regimen de uso compasivo. 20160603 AXICOM. Dra. Nuria Sala
99. Impacto de las comorbilidades en la respuesta al tratamiento en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: estudio VERNE. TAK-INF-2016-01. Dr.Xavier Aldeguer
100. Estudio exploratorio de biomarcadores séricos y fecales que podrian estar implicados en la patogenia de la enfermedad inflamatoria intestinal con el objetivo de desarrollar un test diagnóstico no invasivo de cicatrización mucosa. 16IBD06. Dr.Xavier Aldeguer.
101. Complicaciones en el postoperatorio inmediato tras cirugía lumbar. TFG. Sra. Gemma Hortal.





102. **Estudio en fase Ib, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de dosis única ascendente para evaluar la seguridad, la eficacia, la farmacocinética y la farmacodinamia de DS-1040b como tratamiento complementario al tratamiento anticoagulante de referencia en pacientes con embolia pulmonar submasiva aguda.** DS1040-B-U107. Dr. Ferran Garcia-Bragado.
Avinguda de França s/n,
17007 Girona
Telèfon 972 940 200
www.gencat.net/ics/trueta
103. **Emesis como síntoma predictor de tirotoxicosis transitoria gestacional.** Dra. Paola Godoy Barahona.
104. **La sintasa de ácidos grasos (FASN) como nueva diana terapéutica para el tratamiento de la enfermedad de Huntington.** Beca ARECES. Dr. Xavier Xifró
105. **Contribució de la llevadora en l'atenció al part normal. Estudi prospectiu a hospitals públics de Catalunya. Protocolo de estudio. 1a fase de estudio en Catalunya.** Sra. Agnes Magret Martínez
106. **Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado y abierto de S-649266 o mejor tratamiento disponible para infecciones graves provocadas por patógenos gram negativos resistentes a carbapenemos.** Cod. 1424R2131. Dr. Jose M. Sirvent Clavera
107. **Estudio observacional del tratamiento de la hiperfosfatemia con oxihidróxido sucroférico en pacientes con enfermedad renal crónica sometidos a diálisis peritoneal.** Cod. HPDP. Dra. Isabel García Mendez.
108. **Estudi pilot d'un mètode no invasiu de suport al diagnòstic i seguiment de pacients amb síndrome de l'intestí irritable basat en indicadors bacterians.** Cod. (RAIDCD2016-4) Dr. Xavier Aldeguer
109. **Estudio en fase II, multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento doble, de 4 grupos paralelos, controlado y de 6 meses de duración para evaluar la seguridad y la eficacia de una dispersión oftálmica de ciclosporina PAD (CsA 0,06% y 0,03%) administrada una vez al día en combinación con terapia lubricante y seguimiento de la seguridad de tres meses tras el tratamiento en pacientes con xeroftalmía entre moderada y grave.** Cod. (MC2-03-C1) Dra. Maria Bozal
110. **Medició de la coroides per tomografia òptica coherent de domini espectral en pacients diabètics amb i sense retinopatia diabètica.** Cod. (TT2016EMCS). Dra. Teresa Torrent
111. **Individualización del riesgo en el síndrome de Lynch. evaluación (no invasiva) de la carga mutacional como marcador de la expresividad de la enfermedad.** PESONALYSYN. Dr. Brunet
112. **Estudio multicéntrico, con diseño ciego para el sujeto y para el investigador, aleatorizado y controlado con placebo, para evaluar la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de Bimekizumab (UCB4940) con una dosis de ataque IV seguida por administración SC, en sujetos con colitis ulcerosa activa de grado moderado a severo.** Cod UC0011-22850. Dr. Aldeguer. CEIM: Comunidad Autonoma Pais Vasco(CEIC-E)



113. Estudio de fase 3, multicéntrico, comparativo con placebo, de 24 meses de duración, en el que se evalúan la eficacia y la seguridad de solanezumab en comparación con el placebo, en pacientes con enfermedad de Alzheimer en fase prodrómica. Cod.H8A-MC-EZSBE Dr. Secundino Lopez Pousa. **CEiM: Hospital Clínic de Barcelona**
 Avinguda de França s/n.
 17007 Girona
 Telèfon 973 80 020
www.gencat.net/ics/trueta

114. Evidencia en vida real de la efectividad de paritaprevir/r/ombitasvir (+) (-) dasabuvir (REGIMEN ABBVIE) (+) (-) ribavirina en pacientes con hepatitis C crónica. Estudio observacional retrospectivo en España. Cod ABB-OMB-2016-01. Dra. CARME LOPEZ NUÑEZ

115. The use of tunderbeat versus electrosurgery in the division of the musculoaponeurotic layer of the abdominal wall during laparotomy in major hepatobiliopancreatic surgery. Cod.TvEHPB. Dr. ERNEST CASTRO GUTIÉRREZ.

116. Estudio observacional, retrospectivo y multicéntrico para identificar el papel pronóstico y posibles implicaciones terapéuticas del receptor de la somatostatina (SSTR) en el tumor de estroma gastrointestinal (GIST) localizado (SOMAGIST).Cod GEIS 46. Dr. JORDI RUBIO CASADEVALL

117. Registro español de carcinoma hepatocelular y otros tumores primarios hepáticos. Cod2016.060. Dr. CARLOS HUERTAS NADAL

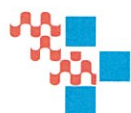
118. Diseño y análisis métrico de una escala para valorar la alimentación oral de los recién nacidos prematuros alimentados por sonda nasogástrica. Cod ALIPRE-2015. Dra. LAURA POCH PLA

119. Estudio de fase 3 aleatorizado, abierto (enmascarado para el promotor), con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico, basado en acontecimientos en sujetos en diálisis con anemia asociada a nefropatía crónica para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con eritropoyetina humana recombinante tras un cambio en el tratamiento con agentes estimulantes de la eritropoyetina. – Cod 200807. Dr. JORDI CALABIA MARTÍNEZ. **CEiM: HU German Trias i Pujol**

120. Estudio de fase 3 aleatorizado, abierto (enmascarado para el promotor), con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico, basado en acontecimientos en sujetos que no reciben diálisis con anemia asociada a nefropatía crónica para evaluar la seguridad y la eficacia de daprodustat en comparación con darbepoetina alfa . Cod 200808. Dr. JORDI CALABIA MARTÍNEZ. **CEiM: HU German Trias i Pujol**

121. Estudio abierto, de fase IIIb para establecer la eficacia y la seguridad a largo plazo de vedolizumab subcutáneo en sujetos con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn. Cod MLN0002SE-3030. Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE. **CEiM: HU German Trias i Pujol**

122. Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de vedolizumab subcutáneo como tratamiento de mantenimiento en sujetos con la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave que alcanzaron una respuesta clínica después del tratamiento intravenoso abierto con vedolizumab. Cod MNL0002SC-3031. Dr. XAVIER ALDEGUER MANTE. **CEiM: HU German Trias i Pujol**



123. **Estudio de un grupo paralelo, aleatorio, global, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del Avatrombopag oral tomado una vez al día para el tratamiento en adultos con trombocitopenia asociada a enfermedades hepáticas previo a un procedimiento electivo.** Cod E5501-G000-31. Dr. ISABEL SERRA MATAMALA. CEIM: HU Gregorio Marañón
Avinguda de França s/n.
17007 Girona
Telèfon 972 840 200
www.gencat.net/ics/trueta
124. **Obtención de la esperanza de vida y descomposición por estados de salud a partir de información clínica.**Cod EVES. Dr.Carreras (Hospital Palamós)
125. **Anàlisi del consum de recursos assistencials de pacients amb problemes de salut crònics, complexes.** Cod 359CRÒNICS. Dra. Sánchez(Hospital Palamós)
126. **Comparació entre l'ús de misoprostol 25 mcg versus 50 mcg com a dosis inicial en el protocol d' inducció al part .** Cod 365MISOFAR. Dra. Rodríguez. (Hospital Palamós)
127. **Estudi dels coneixements sobre l'obstrucció de la via aèria per un cos estrany en població responsable de nens menors de 8 anys a la província de Girona.** Cod OVANCE. Sra. Muñoz
128. **Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico de calidad de vida en relación con la fatiga y el síndrome de mano-pie de los pacientes con carcinoma renal metastásico tratado con un inhibidor de la tirosina quinasa en primera línea.** Cod A6181218 (PFI-ITK-2015-01). Dra. Sala
129. **Formación de una unidad diagnóstica de eritropatología en el laboratorio Territorial ICS Girona.** Cod. LABORATORI Sra. ANNA MARULL
130. **Estudio multicéntrico, internacional, retrospectivo y observacional para caracterizar los resultados clínicos en el mundo real de los pacientes con esclerosis múltiple recurrente remitente tratados con tratamientos modificadores de la enfermedad (Tecfidera®, Copaxone®, Aubagio® o Gilenya®) (EFFECT)** Cod. 109MS421 Dr. Lluís Ramió
131. **Registrtro informatizado de pacientes con enfermedad Tromboembólica.** Cod. Estudio RIETE Dra. Ines Jou
132. **Estudio comparando el traslado de pacientes con ictus agudo y sospecha de oclusión de gran vaso cerebral al centro local de ictus más cercano vs. traslado directo a un centro endovascular en el territorio catalán.** Cod. RACECAT Dr. Joaquim Serena
133. **Evolució homeless de Girona:Seguiment longitudinal Cohort 2006/2016 -** Cod. COHORT2006 Sr.Fran Calvo García
134. **Estudi dels efectes d'un treball neuromuscular integrat sobre la competència motriu, d'adherència a les recomanacions d'activitat física saludable i la predisposició a la obesitat en nens de 8 anys de la província de Girona.** Cod. Competencia motricitat. Dra. Anna Prats Puig





135. Impacto del abordaje quirúrgico sobre la morbilidad postoperatoria y pronóstico oncológico en pacientes sometidos a una resección pulmonar anatómica. Estudio VATS-SECT. Dra. Carmen Rodríguez

Avinguda de França s/n.

17007 Girona

Telèfon 972 940 200

www.gencat.net/ics/trueta

136. Estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recidivante que tienen una respuesta subóptima a un ciclo adecuado de tratamiento modificado de la enfermedad. Cod. MA30005 Dr. Lluís Ramió CEIM: Hospital Clínico San Carlos

137. Estudio observacional retrospectivo sobre el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (CCRM) en España. Cod.BAY-ONC-2016-01 Dr. Xavier Hernandez

138. Validació del software starnefro com a mètode de càlcul de la íntima mitja carotídea. Estudio STARNEFRO . Dra. Yolanda Molares.

139. Evaluación de resultados en relación a la presencia de familiares durante los procedimientos invasivos en el Servicio de urgencias pediátricas en el hospital Josep Trueta de Girona. Cod.Técnicas invasivas Enfermería. Sra. Carmen López

140. Polimorfismos de los genes moduladores de la respuesta inmune como predictores de recaída en los pacientes con mieloma múltiple. Cod. PGM-MM/YGM-MIE-2016. Dra. Yolanda González

141. NUTRENDIAL: Estudio de la prevalencia de malnutrición-inflamación en Catalunya . Estudi NUTRENDIAL. Dr. Jordi Calabia

142. Alimentació, equilibri ecològic i regulació de la inflamació. Cod. ALIMENTACIO I MICROBIOTA. Dr. David Vargas.

143. Estudio de superioridad multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de ponesimod como tratamiento complementario en comparación con placebo en sujetos con esclerosis múltiple recurrente tratados con dimetil fumarato . Cod AC-058B302. Dr. Lluís Ramió.
CEIM REF: CEIM GIRONA

144. Registro de casos de trombocitemia esencial con mutación en MPL. Cod. MPL. Dr. Miguel Sagués

145. Estudio aleatorizado, doble ciego, doble enmascarado, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de ofatumumab frente a teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple que cursa con brotes. Cod.COMB157G2301. Dr. Lluís Ramió.
CEIM: HU Virgen Macarena

146. Estudio observacional, no intervencionista, para evaluar los cambios en la calidad de vida en pacientes tratados con teriflunomida en práctica clínica habitual. Cod SAN-TER-2015-02. Dr. Ramió



147. **Estudio observacional multicéntrico sobre el coste-efectividad de los antipsicóticos de acción prolongada versus los antipsicóticos orales en pacientes con esquizofrenia.**

Avinguda de França's/n.

17007 Girona

Telèfon 972 940 200

www.gencat.net/ics/trueta

148. **Calidad de vida y lesiones accidentales en el paciente con epilepsia y crisis tónico-clónicas generalizadas (Estudio QUIN-CTG).**Cod EST-EPI-2016-01.DR.Márquez (Hospital d'Olot)

149. **Prevalença de restrenyiment en l'adult hospitalitzat en el servei de medicina Interna de l'Hospital Universitari Doctor Josep Trueta.** Cod Restrenyiment. Sra Pujol

150. **Estudio retrospectivo para valorar los criterios que motivan los cambios en la terapia de mantenimiento de los pacientes con asma persistente moderada-grave.** Cod STEP. Sra.Sabater

151. **Entendiendo la esclerosis múltiple primaria progresiva. Subtítulo: Entendiendo la EMPP (UPPMS)** Cod ML39253. Dr.Ramió

152. **Evaluación de la incidencia de cólicos del lactante en niños cuyas madres complementan su lactancia natural con lactobacillus fermentus CECT5716.**CodANG-LAC-2016-01. Dr.Marqueta (Hospital de Palamós)

153. **Pulsioximetria pedià com a mètode de cribatge d'arteriopatia perifèrica en pacient de risc cardiovascular .**Codi 364.PULSIOPEDIA. (Hospital de Palamós). Dr. Martínez

154. **Estudi de la cinètica articular després de la reconstrucció del rodet acetabular mitjançant un implant macroporoso de poliuretà. Estudi biomecànic en un model cadavèric.** Cod MED-UDG. Sr.Capurro

155. **Un registro prospectivo, nacional, multicéntrico, poscomercialización para evaluar el rendimiento clínico del catéter balón liberador Paseo-18 Lux en lesiones de la arteria femoropoplítea larga- III ESPAÑA.** Cod. C1603. Dr. Andres Omar

156. **Human papillomavirus a really prognostic factor of oral squamous cell carcinomas?** GRAU de Medicina. Dr. Manel Gorina. Sra. Ivette Sabater.

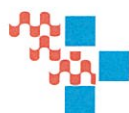
157. **Des Estudio observacional pr descriure les característiques clíniques i ecogràfiques i la correlació amb les troballes del electroneurograma (ENG) els pacients diagnosticats de síndrome del tuner carpià (STC) pendent de intervenció quirúrgica.** Cod. STC10/2016. Sra. Ester Junyent.

158. **Comparació de l'eficàcia dels tests de diagnòstic "rigidesa del turmell" i "desigualtat de la longitud de les cames" en un assaig clínic.** Comparació. Sr. Joaquin Valdivia

159. **Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, de dosis única, controlado con comparador activo y de búsqueda de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de MEDI8852 en adultos hospitalizados con gripe causada por cepas de tipo A.** Cod. D6000C00003. Dra. Carol Lorencio

160. **Eficacia y seguridad de la nutrición enteral en el paciente crítico con necesidad de soporte vasoactivo.** Estudio NUTRIVAD. Cod. NE-INEST HD-16. Dra. Carol Lorencio





161. **MOviPre**. Cod.MOviPre. Sr. Gustau Zariquiey

Avinguda de França s/n.

162. **Estudio de las quimiocinas CSC y sus receptores como biomarcadores pronóstico y/o predictivos de respuesta y como posibles dianas terapéuticas en el cáncer colorrectal**
PI16/01800. Dr. Xavier Hernández.

163. **Desenvolupament d'un immunoassaig per la determinació de calprotectina fecal.**
SPINREACT. Sr.Goti

164. **Coste-efectividad y coste utilidad de una estrategia de transfusión de hematíes "liberal" vs. otra "restrictiva" en pacientes con infarto agudo de miocardio y anemia.**
REALITY. Dr. Pablo Loma Osorio.

165. **Unravelling the genetic basis of laminopathies: use of Next Generation Sequencing technology and translation into clinical practice. A pilot study.** Dr. Ramon Brugada.

166. **Efectividad de la terapia de relajación en pacientes con ansiedad.** Cod. Terapia Ansiedad. Sra. Elena Sanchez (IAS)

167. **Ensayo clínico aleatorizado con dos grupos paralelos enmascarados a pacientes y profesionales y un grupo abierto para valorar la eficacia y eficiencia de la oxigenoterapia hiperbárica con seguimiento a un año en mujeres con fibromialgia severa o moderada.** Cod. 369 FIBRO-UMH. Dr. Jose M. Inoriza. Hospital de Palamós
CEIMREF: CEIMGIRONA

168. **Registro de tumores torácicos del Grupo Español de cáncer de Pulmón.** Cod. GECP 16/01. Dr. Joaquim Bosch

169. **Análisis de los factores pronósticos y evolución clínica de los pacientes con síndrome de Richter. estudio retrospectivo y multicéntrico del Grupo Español de Leucemia Linfática Crónica (GELLC).** Cod. Crónica GELLC. Dr. Jose M. Roncero.

170. **Clinical experience with paixaban in dialysis patients.** Cod. APYDP. Dr. Jordi Calabia

171. **Estudio retrospectivo para valorar los criterios que motivan los cambios en la terapia de mantenimiento de los pacientes con asma persistente moderada-grave.** Cod STEP. Sra.Sabater(HDJT), Dr.Sabadell (Hospital de Figueres)

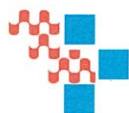
172. **Patient EmpowermentThrough Predictive Personalised Decision Support** Cod. PEPPER.Dra. Mercè Fernández i Dr. J.M. Fernández Real. **CEIM: CEIC GIRONA**

173. **Angioplastiaprimeria versus fibrinólisis en pacientes alejados de un centro con hemodinámica.** Registre Cardio. Dr. Jaume Aboal

174. **Estudio europeo multicéntrico de cohortes retrospectivo y prospectivo para observar el perfil de seguridad de safinamida y la pauta de uso en la práctica clínica durante la primera fase posterior a la comercialización.** Estudio Z7219N02. Dra. Berta Solano

175. **A phase III, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, efficacy and safety study of crenezumab in patients with prodromal to mild alzheimer's disease.** Cod.BN29553. Dr. Lopéz Pousa. CEIM Navarra





176. Estudi de factors predictius de toxicitat greu (G3-4) en pacients grans en tractament amb quimioteràpia. Cod.G3-4. Dra. Sonia del Barco

Avinguda de França s/n.

17007 Girona

Telèfon 972 840 399

www.gencat.net/ics/trueta

177. Beneficios del programa de rehabilitación cardíaca a largo plazo:3 años de seguimiento. Beneficios. Dr. Marco Paz Bermejo.

178. Seguiment del trombus intracavitari a l'infart agut de miocardi anterior. Estudio TROMBINT. Dr. Daniel Bosch i Dr. Xavier Albert.

179. Tesis doctoral. Prevalença d'ull sec hiposecretor versus ull sec evaporatiu. Cod. HIPEV16. Sr. Joan Felip Furés

180. Estudio multicéntrico para valorar las diferencias de la calidad de la dieta de pacientes celíacos y controles sanos en diferentes áreas de España y la relación con su estado nutricional. Estudio CELIAQUIA. Dra. Marcelina Algar

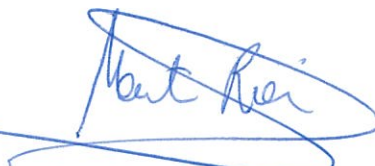
181. Contribución de la matrona en la atención al parto normal. Estudio prospectivo en proveedores públicos de salud. Cod. MIDCONBIRTH II ISCTRN17833269. Sra. Alicia Ferrer i Sra. Itziar Fernández

182. Registro prospectivo multicéntrico para evaluar el rendimiento inicial y tardío de un sistema de stent inerte coronario CoCr. Cod. SOC-ICH-2015-01 Dr. Bassaganyas

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 2016.



Dr. Ferran García-Bragado Dalmau
VicePresident del CEIM Girona



Sra. Marta Riera Juncà
Secretària del CEIC

Girona, 10 d'agost de 2017