

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

MEMÒRIA ANY 2010

Girona, abril 2011

INDEX

1. Infraestructura i recursos del CEIC
 - 1.1 Pressupost del CEIC any 2010
 - 1.2 Descripció activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han assistit els membres del CEIC
 - 1.3 Descripció dels recursos personals amb què compta el CEIC
 - 1.4 Descripció de canvis en la infraestructura
2. Àmbit d'actuació acreditat i composició
 - 2.1 Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat
 - 2.2 Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit d'actuació
 - 2.3 Composició
3. Reunions del CEIC
4. Activitat d'avaluació del CEIC
 - 4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2010. Dictamen atorgats pel CEIC projectes nous.
 - 4.2. Esmenes avaluades durant l'any 2010. Dictamen atorgats pel CEIC Esmenes.
5. Localització dels estudis
6. Tipus d'estudis avaluats
7. Estudis realitzats per serveis
8. Evolució històrica de les avaluacions 1992-2010
9. PNT's : Procediments Normalitzats de Treball. v.3:31/03/08
10. Estudis avaluats any 2010

1. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIC

1.1 Pressupost del CEIC any 2010




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 2010

INGRESSOS	115.300,00
DESPESES	115.300,00
Formació:	700,00
Dietes:	1.001,96
Compra Material:	775,5
Servei de Cafeteria:	94,3
Pàgina web:	1.400,00
Professionals independents:	9.500,00
Sous i Salari:	
Farmacèutica jornada completa	44.234,00
Farmacèutica 1/2 jornada	23.200,00
Aux. Administratiu 1/2 jornada	11.334,24
Fundació	23060,00


Signat: Dr. Gràcia
President Comitè Executiu
Fundació Privada IdibGi Dr. Josep Trueta

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

Jornada Código tipo de farmaindustria de protección de datos personales en el ámbito de la investigación clínica y de la farmacovigilancia. Farmaindustria. Barcelona, 7 d'abril de 2010.

II Encuentro del seguro y la investigación clínica: Necesidades de actualización de los procesos en investigación clínica. FUINSA (Fundación para la investigación en salud). Barcelona, 29 d'abril de 2010.

Curs Aspectes Pràctics en el funcionament dels comitès d'ètica d'investigació clínica. IES. Institut Estudis de Salut. 1, 8, 15, 22 i 29 de juny de 2010.

L'assegurança en la recerca clínica independent. Departament de Salut. 15 de juliol de 2010.

Jornada sobre Autonomia i recerca clínica 2010. IAS. Parc Científic i tecnològic de Girona. 15 d'octubre de 2010.

VIII Jornada Encuentro de Comités éticos de investigación clínica. Fundació Astrazeneca. Madrid, 19 d'octubre de 2010.

III Jornadas de aspectos éticos de la investigación Biomédica. ISCIII- Aymon. Madrid 19 i 20 de novembre de 2010.

Tallers: "Risk based approach in Clinical Trials" I "Research Ethics Committees and Ethical Review in Europe" H. Clínic de Barcelona
18-19 Gener 2010.

Plataformes tecnològiques d'investigació biomèdica Barcelona 23-24 Febrer 2010

"Good Clinical Practice (GCP) and Best Practices when managing clinical trials"
On-line 27 Octubre 2010

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:

- Recursos materials
 - **Recursos materials:** 2 PC (Windows office, connexió internet, correu electrònic), 1 impressora, 1 telèfon, 1 fax, 1 fotocopiadora
 - **Tramesa documentació:** correu ordinari majoritàriament, fax ocasionalment, per correu electrònic
- Recursos personals
 - Personal secretaria tècnica:
 - 1 farmacèutica jornada completa (8h/dia)
 - 1 farmacèutica mitja jornada (4h/dia)
 - 1 secretària administrativa (4h / dia, compartida amb altres serveis)

Tasques secretaria tècnica:

- Revisió de tota la documentació, tan 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 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.

o Infraestructura

1. Despatx de la Secretaria Tècnica: despatx on hi ha dues 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.

2. 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 tancats.

3.-Sala de juntes: sala on es realitzen les reunions del CEIC

1.4 Descripció de canvis en la infraestructura

Durant l'any 2010 hi ha hagut modificacions respecte l'any anterior:

- canvi de localització del despatx de la Secretaria Tècnica. Actualment situat al despatx 913 de la 9a pl.A
- trasllat de tota la documentació ubicada a l'arxiu i reubicada al despatx de la Secretaria Tècnica i sala al magatzem general.

2. ÀMBIT D'ACTUACIÓ ACREDITAT I COMPOSICIÓ

2.1 Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat

L'àmbit d'actuació es va ampliar a l'IRTA de Monells segons resolució del dia 22 de febrer de 2010.

A 31 de desembre de 2010, d'acord amb l'última resolució de composició de data 27 de setembre de 2010 l'àmbit d'actuació és:

Institució / centre	Responsable	Alta àmbit CEIC
CLÍNICA GIRONA Clínica Girona C/Joan Maragall 26 17002 Girona	Dra. Núria Porcar Valiño	
HOSPITAL DE FIGUERES Fundació Salut Empordà Hospital de Figueres Rda. Rector Aroles s/n 17600 Figueres CENTRE SOCIO SANITARI Bernat Jaume. CAP Dr.Moisès Broggi de l'Escala	Dr. Margarita Bou Vendrell Director Gerent Dr. Pere Plaja Román Director assistencial	12/06/02
ICO Avda de França s/n 17007 Girona	Dr. Francesc Soler Rotllant ICO	18/09/03
UDG Universitat de Girona Plaça St. Domènec nº3, Edif. Les Àligues 17071 Girona	Vicerector de Recerca en Ciència i Tecnologia	28/07/06
FP HOSPITAL SANT JAUME D'OLOT CAP Vall bas i hostalets CAP St.Joan les Fonts Fundació Hospital Sant Jaume d'Olot C/ Mulleres,15 17800 Olot	Dra. Josefina Felisart Morales. Directora mèdica	
IRTA Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries Finca camps i Armet s/n 17121 Monells	Marta Blanch	22/02/10

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

Nom centre	Nº Total estudis	AC	EPA-SP	OBS.	GEN	ALTRES
Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta	113	46	3 SP 1 LA	37	9	17
UdG	5	0	0	1	4	0
UdG-centre genètica cardiovascular	8	0	0	0	8	0
UdG infermeria-Trueta projectes màster	8	0	0	8	0	0
Hospital de Figueres	12	2	2	8	0	0
Hospital St Jaume d'Olot	0	0	0	0	0	0
Clínica Girona	2	1	1	0	0	0
IRTA	1	0	0	0	0	1

AC: assaig clínic
EPA: Estudi post-autorització observacional
OBS: Estudi observacional
GEN: Estudi genètic

2.3 COMPOSICIÓ

Durant l'any 2010 hi ha hagut modificacions pel què fa a la composició del CEIC.
S'ha demanat 3 vegades canvis de composició durant l'any 2010:

1) Resolució del departament de data 22 de febrer de 2010 :

Alta com a membres de CEIC

Sra. Neus Brugada i Motjé, adjunta a Direcció d'Infermeria.

Dr. Miquel Beltran Fabregat, Oncòleg. ICO.

Sra. Laura Soler Carreras, Farmacèutica. Secretaria Tècnica.

Baixa com a membre del CEIC

Sra. M.Isabel Vila Coma, infermera

2) Resolució del departament de data 16 de juliol de 2010 :

Baixa com a membre del CEIC

Dra. Blanca Martínez Sánchez, farmacèutica hospital

1) Resolució del departament de data 27 de setembre de 2010 :

Alta com a membres de CEIC

Sra. Mariona Nadal Llover, farmacèutica atenció Primària

Baixa com a membre del CEIC

Sra. M.Àngels Pellicer Jacomet, farmacèutica atenció Primària

Així doncs, la composició a 31 de desembre de 2010 d'acord amb l'última resolució de 27 de setembre de 2010 és:

Dr. Ferran Garcia-Bragado Dalmau, President del CEIC

Dra. Cristalina Fernández i Fidalgo, Secretaria CEIC

Sra. Marta Riera Juncà, Farmacèutica. Secretaria Tècnica.

Sra. Laura Soler Carreras, Farmacèutica. Secretaria Tècnica.

Dr. Joan Costa i Pagés, Farmacòleg clínic.

Sra. Neus Brugada i Motjé, adjunta a Direcció d'Infermeria.

Dr. Josep Ma. Terricabras i Nogueras, Filòsof expert en ètica. Membre extern.

Dra. Ma. Teresa Faixedas i Brunsoms, Epidemiòloga. Membre extern.

Sra. Maria Escartin Vas, Unitat atenció a l'usuari.

Sr. José Ignacio Sobrino Cortés, Jurista.

Dr. Armand Grau Martín, Medicina. Hospital de Figueres.

Dr. Miquel Beltran Fabregat, Oncòleg. ICO.

Dra. Mar Castellanos Rodrigo, medicina. Servei de neurologia.

Dra. Mercè Montesinos Costa, Laboratori clínic.

Dra. Pilar Àvila Castells, Farmacòloga vocal.

Sra. Anna Bonmatí i Tomàs, Farmacèutica.

Sra. Laura Gratacòs Santanach, Farmacèutica hospitalària.

Sra. Mariona Nadal Lloveras, Farmacèutica d'atenció primària.

3. REUNIONS DEL CEIC

	2010
ORDINÀRIES	11
EXTRAORDINÀRIES	1
TOTAL	12

4. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC

4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2010. Dictàmens atorgats pel CEIC

Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2010 : 149

Rebutos 149

Avaluats 149

Tipus projecte	APR (aprovats)	A+APR	DEN (denegats)	A+DEN	Observacions	TOTAL
ASSAJOS CLÍNICOS AMB MEDICAMENTS						
AC unicèntrics		3				
AC CEIC implicats		37		1	1 EL CEIC DE REF NO L'APROVA	
AC CEIC referència		3				
Total		43		1		44
ALTRES TIPUS ASSAJOS CLÍNICOS						
AC amb productes sanitaris		1				
AC comparació de tècniques		2				
AC ALTRES		2				
Total		5				5
ESTUDIS NO ASSAJOS CLÍNICOS						
EPA		7				
OBSERVACIONALS		54				
ALTRES		39				
Total		149				
TOTAL ESTUDIS AVALUAT		149				

APR: Aprovats sense sol·licitar aclariments

A + APR: Aprovats després d'haver demanat aclariments

DEN: Denegats sense haver demanat aclariments

A + DEN: Denegats després d'haver demanat aclariments

4.2.2 Esmenes avaluades durant l'any 2010. Dictàmens atorgats pel CEIC

Esmenes avaluades durant l'any 2010: 120

Com a CEIC de referència : 9 esmenes

Com a CEIC implicat : 111 esmenes

Esmenes	APR (aprovada)	DEN (denegada)
CEIC referència	9	0
CEIC implicats	111	0

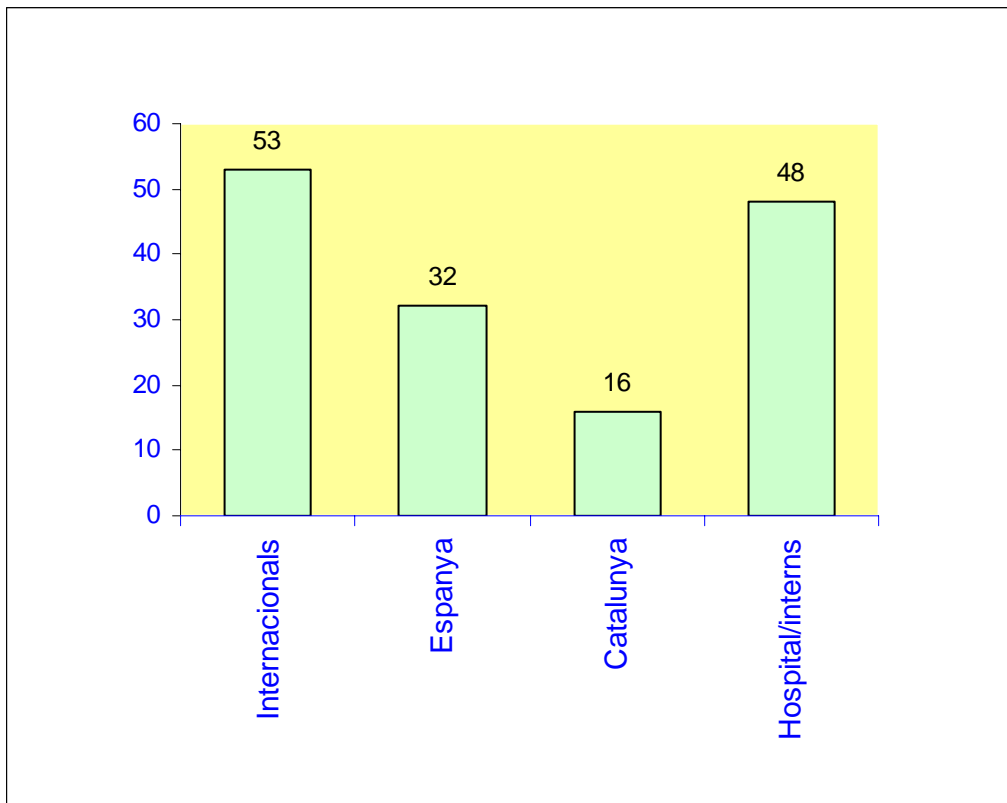
5. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS

Internacionals: 53

Espanya: 32

Catalunya: 16

Hospital/interns: 48



6. TIPUS ESTUDIS AVALUATS

Número total de projectes presentats i avaluats durant l'any 2010: 149

▪ **Assaigs clínics amb medicaments: 44**

- amb promotor indústria farmacèutica: 32
- grups promotors aliens a la indústria farmacèutica: 12
 - Grups professionals: 9
 - Serveis altres hospitals: 1
 - Serveis nostre hospital: 2

Segons fase clínica:

- Fase I: 0
- Fase II: 16
- Fase III: 25
- Fase IV: 3

Segons localització: 44

- Internacionals: 36
- Espanya: 6
- Catalunya: 0
- Hospital: 2

▪ **Assaigs clínics amb productes sanitaris: 1**

▪ **Assaigs clínics comparació tècniques: 2**

▪ **Assaigs clínics altres: 2**

▪ **EPA: 7**

- amb promotor indústria farmacèutica: 6
- grups promotors aliens a la indústria farmacèutica: 1

▪ **Estudis Observacionals (epidemiològics, enquestes): 54**

- amb promotor indústria farmacèutica: 15
- altres (serveis hospital, col·lectius sanitaris, institucions, grups): 39

- **Altres estudis: 39**

- 2 registres poblacionals

- 1 biobanc

- 1 estudi comparació tècniques observacional

- 1 estudi nutricional

- 21 estudis genètics

- 13 estudis investigació traslacional

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

- **Projectes europeus: 3**

- **Beques:**

- FIS: 10

- Assajos clínics: 2

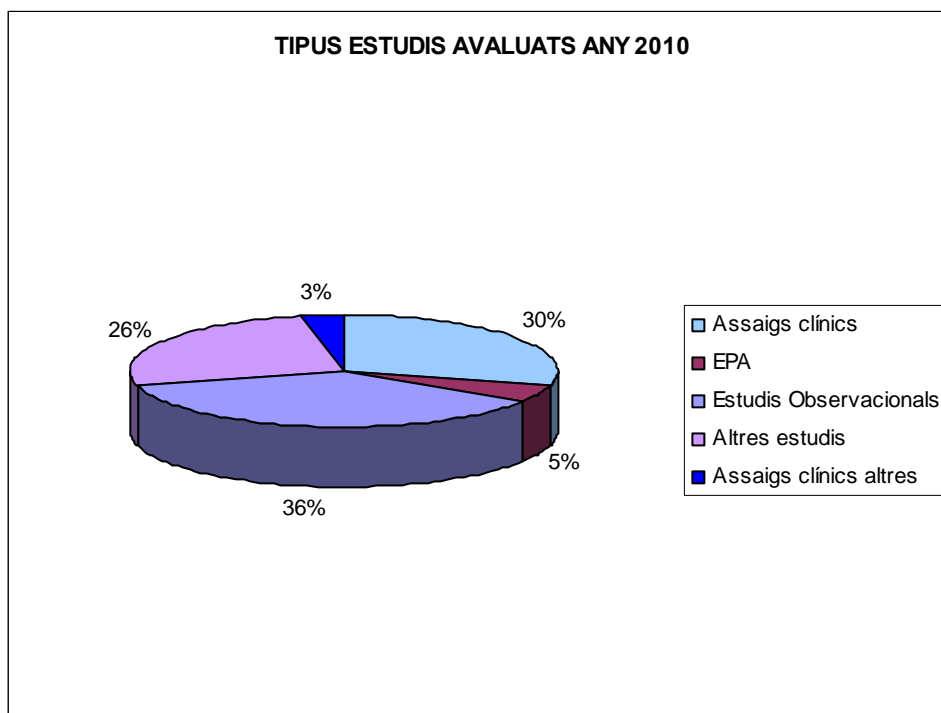
- Genètic : 4

- Altres : 4

- Marató TV3: 9

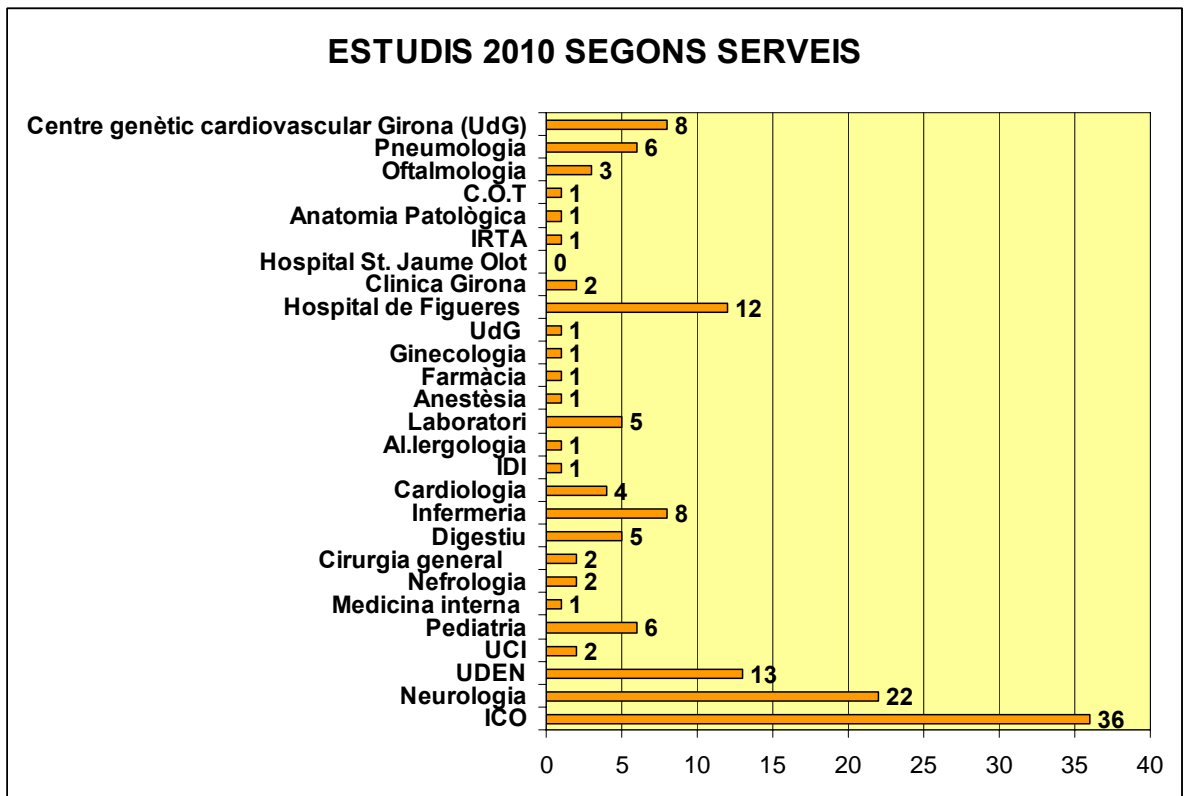
- Mútua madrileña: 2

- Altres: 9



7. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS :

ICO	36	Cirurgia general i digestiva	2
Neurologia	22	Medicina interna	1
UDEN	13	IDI	1
UCI	2	Farmàcia	1
Infermeria	8	Pediatría	6
Cardiologia	4	Al·lèrgologia	1
Digestiu	5	Ginecologia	1
Nefrologia	2	Laboratori	5
Anestèsia	1	Urologia	1
Universitat de Girona	5	Anatomia Patològica	1
Clínica Girona	2	C.O.T	1
Hospital de Figueres	12	Oftalmologia	3
Hospital St Jaume d'Olot	0	Pneumologia	6
		Centre genètic	
IRTA	1	cardiovascular Girona (UdG)	8



ICO: 36

- ASSAIGS CLÍNICS: 18
- ASSAIG CLÍNICTècniques:1
- EPA-SP: 2
- ESTUDIS OBSERVACIONALS: 7
- REGISTRE POBLACIONAL: 1
- ESTUDIS TRANSLACIONALS-GENÈTICA:2
- CONVOCATORIAMARATÓ TV3: 2
- CONVOCATÒRIA MÚTUA MADRILEÑA: 1
- ALTRES BEQUES: 2

Neurologia: 21

ASSAIGS CLÍNICS: 9
ASSAIG CLÍNIC Productes sanitaris: 1
OBSERVACIONALS: 4
REGISTRE POBLACIONAL:1
CONVOCATÒRIA FIS: 2
CONVOCATÒRIA MARATÓ:3

UDEN: 13

ASSAIGS CLÍNICS: 4
OBSERVACIONALS:3
CONVOCATÒRIAALTRES BEQUES:3
ESTUDIS TRANSLACIONALS-GENÈTICA:1
BIOBANC: 1
ALTRES ESTUDIS: 1

UCI: 2

ASSAIG CLÍNIC: 1
OBSERVACIONAL: 1

Pediatría: 6

FIS AC: 1
ESTUDIOBSERVACIONALS: 2
CONVOCATORIA FIS: 1
CONVOCATÒRIA MÚTUA MADRILEÑA: 1
ALTRES BEQUES: 1

Nefrologia: 2

ASSAIGS CLÍNICS: 1
OBSERVACIONALS: 1

Medicina interna: 1

ASSAIGS CLÍNICS: 1

Cirurgia general i digestiva: 2

FIS ASSAIG CLÍNIC comparació tècniques: 1

OBSERVACIONAL: 1

Digestiu: 5

ASSAIGS CLÍNICS: 2

ASSAIG CLÍNIC nutrició: 1

ESTUDIS TRANSLACIONALS-GENÈTICA:1

CONVOCATORIA FIS:1

CARDIOLOGIA: 4

ASSAIGS CLÍNICS: 3

EPA-SP: 1

PNEUMOLOGIA: 6

ASSAIG CLÍNIC no medicaments: 1

OBSERVACIONAL: 4

Projectes europeus: 1

LABORATORI CLÍNIC : 5

1 TESI: genètica

4 tesines : observacionals

OFTALMOLOGIA: 3

ASSAIG CLÍNIC : 1

OBSERVACIONAL: 1

Projectes europeus: 1

Altres serveis

Al·lèrgologia	1	OBSERVACIONAL
IDI	1	OBSERVACIONAL
Urologia	1	EPA-LA
Anestèsia	1	OBSERVACIONAL
Farmàcia	1	EPA-OD
Ginecologia	1	estudi tècniques
Anatomia Patològica	1	OBSERVACIONAL
COT	1	OBSERVACIONAL

Infermeria: 8

OBSERVACIONAL intern serveis: 1

BECA VÍCTOR GRIFOLS: 1

Projectes coordinats amb UdG:

Projectes màster Promoció salut UdG: 4

Tesis : 2

Per serveis:

UCI:3

GINECOLOGIA: 1

ICO: 1

NEURO:1

LABORATORI:1

PEDIATRIA:1

Centres adscrits a l'àmbit d'actuació del ceic

UdG : 13

FIS: 2

CONVOCATÒRIES MICINN: 2

ALTRES BEQUES:1

Centre de genètica cardiovascular de Girona: 8

- beca Marató tv3: 4
- beca FIS: 1
- Altres beques:1
- Investigació bàsica: 1
- Projecte europeu. 1

Hospital de Figueres: 12

Neurologia: 3 (1 AC, 2 OBSERVACIONALS)
Cardiologia : 4 (1 AC, 1 OBSERVACIONALS, 2 EP-SP)
Nefrologia: 2 (2 OBSERVACIONALS)
Pneumologia: 2 (2 OBSERVACIONALS)
Urgències: 1 (1 OBSERVACIONAL)

Clínica Girona: 2

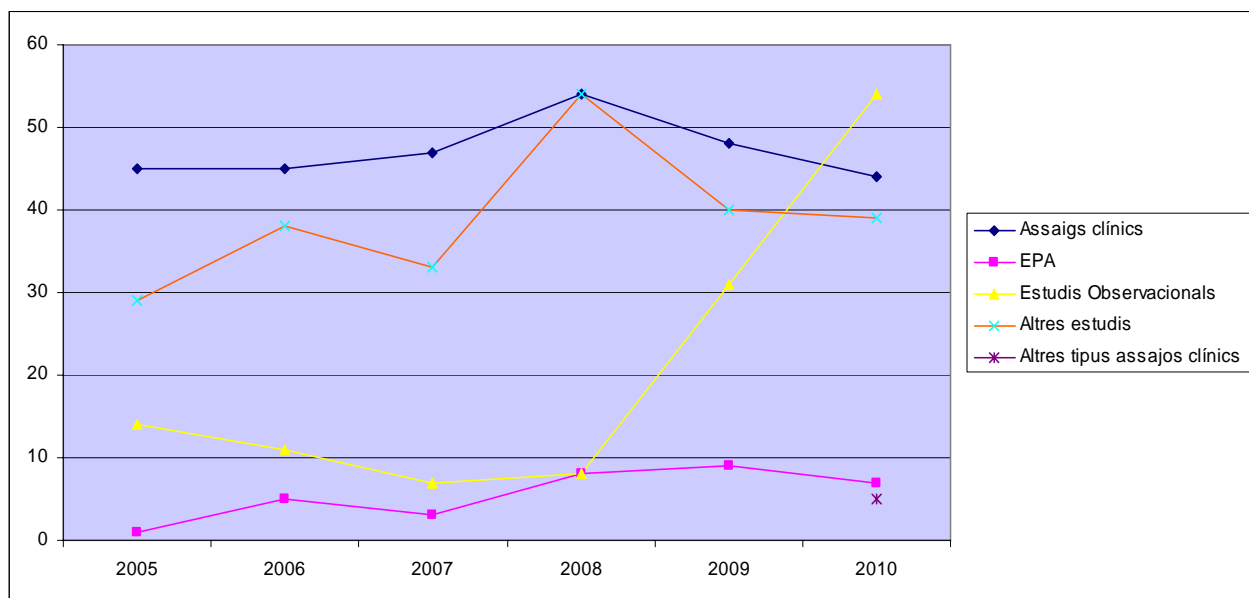
RM: 1 assaig clínic
Reumatologia: 1 EPA-SP

IRTA: 1

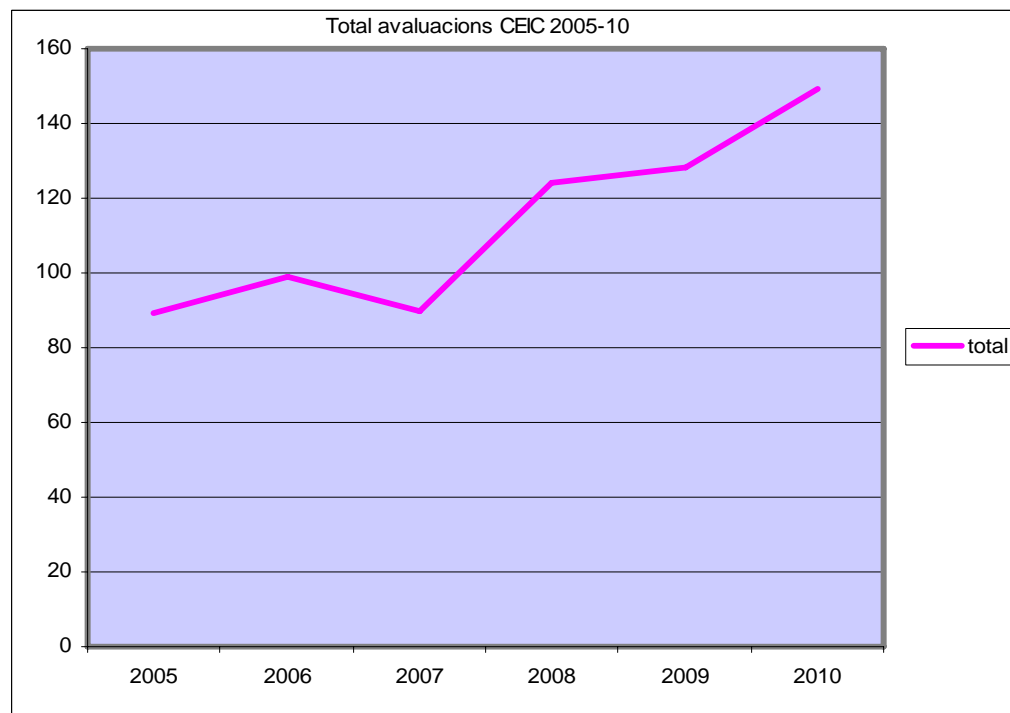
Altres beques investigació:1

8. EVOLUCIÓ HISTÒRICA DE LES AVALUACIONS 1992-2010

Tipus estudis avaluats en el període 2005-10



Avaluacions nous projectes pel CEIC en el període 2005-10



9. PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNTs)

Arran del Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica, es van actualitzar els procediments normalitzats de treball del CEIC, de manera que en la reunió del 26 de novembre de 2007 es va aprovar la Versió 2: 26/11/07.

Al març del 2008 es fa una actualització dels PNTs i en la reunió del 31 de març de 2008 s'aprova la versió 3:31/03/08 (Annex II)

07/07/08: esmena a la composició del CEIC

22/12/08: Canvi model utilitzat de conformitat de farmàcia.

Durant l'any 2009 no té lloc cap modificació.

Durant l'any 2010 no té lloc cap modificació.

10. ESTUDIS AVALUATS ANY 2010

1. Estudio abierto de fase II para evaluar los posibles marcadores tumorales predictivos en pacientes con càncer colorrectal metastàsico y tumor con *KRAS* no mutado tratados con FOLFOX6m y panitumumab como tratamiento de primera línea. Cod. GEMCAD-09-03. Dr. Xavier Hernández. CEIC REF.: Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.
2. Ensayo de eficacia y seguridad de Neuro Thera®-3 (NeuroThera® Efficacy and Safety Trial 3, NEST-3): Estudio fundamental multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con simulación, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y la eficacia de la terapia láser transcraneal con el sistema láser Neuro Thera® para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo dentro de las 24 horas de su aparición. Cod. NTS-INT08-009. Dr. Serena. DOCUMENTACIÓ AVALUADA AL MAIG 10
3. Estudio doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de ONO-4641 en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente. Dr. Lluís Ramió. Cod. ONO-4641POU006 CEIC REF.: Hospital Vall d'Hebrón.
4. Evaluación del funcionamiento de un producto sanitario para el diagnóstico in vitro, no invasivo, de càncer de endometrio. Dra. Elena Álvarez. Cod GEA-KIT-09. CEIC REF.: Hospital Universitario de Bellvitge.
5. Estudio fundamental aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico, en Fase III, para evaluar la seguridad y la eficacia de 1mg/Kg/día de DP-b99 administrado por vía intravenosa durante cuatro días consecutivos frente a placebo, cuando se inicia en el plazo de nueve horas desde el inicio del ictus isquémico. Dr. Serena. Cod.01373 CEIC REF.: CEIC La Paz.
6. Estudio de fase 1/2, abierto, de bosutinib administrado en combinación con capecitabina a sujetos con tumores sólidos y a sujetos con càncer de mama localmente avanzado o metastàsico negativo para ErbB2. Dr. Joan Dorca. Cod. 3160A6-2208-WW. CEIC REF.: Hospital de Madrid Norte Sanchinarro.
7. Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble-cego, controlado con placebo, de grupos paralelos, durante 26 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de JNJ-28431754 (Canaglifozina) como monoterapia en el tratamiento de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 inadecuadamente controlados con la dieta y el ejercicio. Dr. Wilfred Ricart. Cod. 28431754DIA3005. CEIC REF.:Hospital General Universitario de Elche.
8. Eficàcia de la tècnica de drenatge de secrecions ELTGOL en pacients amb bronquiectàsies. Dra. Montserrat Vendrell.

9. **Ajut a la recerca en Diabetis. Associació Catalana de Diabetis. Recerca d'una signatura microRNA (miRNA) circulant específica per diabetis tipus 2.** Dr. Fernández Real
10. **Sociedad Española de Diabetes. Búsqueda de una firma microRNA (miRNA) circulante específica de diabetis tipo 2.** Sr. Francisco José Ortega
11. **Impacto de la instauración de un protocolo de tratamiento de la hiperglucemia en el paciente ingresado.** Dr. Esteve
12. **Estudio de los efectos de la inhibición del receptor del factor de crecimiento epidérmico sobre la vía de señalización de la prostaglandina E2 en el cáncer de pulmón de célula no pequeña.** Dra. Rut Porta.
13. **El donant d'òrgans en una unitat de cures intensives.** Sr. Isaac Riera
14. **Projecte de recerca: tabaquisme i trets de personalitat en càncer de pulmó.** Sra. Lluch
15. **Estudi de les anomalies cromosòmiques detectades pre i postnatalment per mètodes citogenètics a l'Hospital Universitari Dr. Josep Trueta de Girona en el període 1999-2009.** Sra. Mercè Alsius
16. **Assistència natural al part normal, un procés segur.** Sra. Carme Compte
17. **El dolor en el malalt oncològic-hematològic hospitalitzat.** Sra. Ester Auger
18. **Extensión multinacional, multicéntrica y de fase abierta con tratamiento activo del estudio MS-LAQ-302 (Bravo) para evaluar la seguridad a largo plazo, la tolerabilidad y el efecto sobre el curso de la enfermedad de la administración oral de laquinimod 0,6 mg una vez al día en pacientes con esclerosis múltiple recurrente.** Cod. MS-LAQ-302E. Dra. Olga Carmona (Hospital de Figueres). CEIC REF.: H.U. Vall d'Hebrón.
19. **Avaluació del maneig i seguiment perioperatori dels pacients portador de stents coronaris sotmesos a cirurgia no cardíaca.** Dra. Fina Parramon.
20. **Investigación de las propiedades bioquímicas y electrofísicas de canales iónicos cardíacos.** Dr. Pedro Beltrán.
21. **Estudio multicéntrico, observacional y epidemiológico para determinar la calidad de vida de los pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente.** Cod. TEV-CPX-2009-002. Dra. Olga Carmona (Hospital de Figueres).
22. **Ensayo fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de catumaxomab como tratamiento de consolidación en pacientes con un càncer epitelial de ovario, en una segunda o tercera remisión completa.** Cod. GEICO-1001. Dr. Miquel Beltrán. CEIC REF.: Hospital Universitari Vall d'Hebrón.

23. **Estudio en fase II que evalúa vinorelbina oral como agente único en pacientes con càncer de mama con receptores hormonales positivos y metàstasis óseas y que han recibido tratamiento hormonal previo.** Cod. PM0259CA228B0. Dr. Joan Dorca. CEIC REF.: Hospital Universitario La Paz.
24. **Estudio abierto, multicéntrico, en fase III, con lectura ciega de imágenes, para evaluar la eficacia y la seguridad de una única inyección intravenosa de 0,1 mmol/Kg de peso corporal de gadobutrol 1,0 molar (Gadovist) en pacientes con diagnóstico reciente de càncer de mama referidos para resonancia magnética de mama, realizada con contraste.** Cod 91782. Dr. Vilanova (Clínica Girona). CEIC REF.: Corporació Parc Taulí de Sabadell.
25. **Evaluación de un programa de educación sanitaria de ictus en la región sanitaria de Girona.** Sra. Estela Sanjuán.
26. **Altered glycosylation in cancer: Serum and Tissue glycoproteins and glycosyltransferases as tumor markers.** Sra. Rosa Peracaula
27. **Influencia del Montelukast, sobre la fracción espirada de óxido nítrico en asmáticos en tratamiento con corticoides inhalados y B2 agonistas de larga duración.** Dr. Carles Sabadell (Hospital de Figueres)
28. **Potencial del mercado y calidad de carne de cerdos machos enteros ante la política europea de mejora de bienestar animal.** Dra. M^aÀngels Oliver.
29. **Estudio del efecto de UCMG028, un nuevo inhibidor de la sintasa de ácidos grasos, in vivo en modelos de càncer de mama HER 2 positivos e in vitro en modelos resistentes a trastuzumab y lapatinib.** Dra. Teresa Puig.
30. **Un registro internacional, prospectivo, basado en la práctica clínica TIA, de aplicación para Internet y con seguimiento a largo plazo.** Cod. Tiaregistry.org Dra. Yolanda Silva.
31. **Ensayo aleatorizado de fase II del inhibidor de Polo like quinasa 1 (PLK-1) BI 6727 en monoterapia frente a la quimioterapia de elección del investigador en pacientes con càncer de ovario resistente o refractario al tratamiento citotóxico con platino.** Cod. 1230.18. Dr. Miquel Beltran.
32. **Estudio multicéntrico, aleatorizado, con evaluador ciego, en grupos paralelos, controlado con grupo activo, para evaluar los beneficios del cambio de tratamiento de Glatiramer Acetato o Interferón b-1a a Natalizumab en pacientes con esclerosis múltiple recidivante-remitente.** Cod. 101MS325. Dr. Lluís Ramió.
33. **Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, en grupos paralelos, en monoterapia, controlado con fármaco activo, para determinar la eficacia y la seguridad de daclizumab obtenido mediante un proceso de alto rendimiento (DAC HYP) frente a Avonex (interferón B 1 a) en pacientes con esclerosis múltiple recidivante-remitente.** Cod. 205MS325. Dr. Lluís Ramió.

34. **Estudio de los factores de variabilidad de la respuesta a imatinib en pacientes con LMC Ph+ .** Dra. Fernández.
35. **Perfiles moleculares como discriminantes de la etiopatogenia del càncer pulmonar de origen ambiental.** Dr. Marcos
36. **La Autofagia: una nueva diana en la regulación de la homeostasis energética en humanos.** Dra. Judit Bassols
37. **Alteraciones neurocognitivas, sensoriales y de calidad de sueño en situaciones extremas de peso.** Dr. Fernández-Real
38. **Convocatòria FIS. Ventajas hemodinamicas y metabolicas del pinzamiento hilar selectivo en las resecciones hepaticas segmentarias frente al pinzamiento hilar completo.** Dr.Figueras
39. **Convocatòria “La Marató”:Clinical study and linkage analysis of a gipsy kindred affected by multiple sclerosis.** Dr.Ramió
40. **Convocatòria “La Marató”. Patología molecular de los genes de las Ataxias Espinocerebelosas y Enfermedades Neurodegenerativas.** Dr. Genís.
41. **Estudio de fase IIb Nacional, Abierto, Multicéntrico, Randomizado, Comparativo de tratamiento con un esquema secuencial Melfalán/Trednisona/Bortezomib (Velcade®) (MPV) seguido de Lenalidomida (Revlimid®/Dexametasona a bajas dosis (Rd) versus un esquema alternante de Melfalán/Prednisona/Velcade® (MPV) con Lenalidomida/dexametasona a bajas dosis (Rd) en pacetes con Mieloma Múltiple (MM) sintomático de nuevo diagnóstico mayores de 65 años.** Cod. GEM2010MAS65. Dra. Yolanda González. **CEIC REF.: Hospital Germans Trias i Pujol.**
42. **Estudio de fase II, abierto, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de paclitaxel administrado semanalmente como agente único y dos regímenes diferentes de SAR240550 (BSI-201), un inhibidor de PARP-1, en combinación con paclitzael semanal, como terapia neoadyuvante en pacientes con càncer de mama triple negativo en estadio II-III A (TNBC).** Cod. TCD11419. Dr. Joan Brunet. **CEIC REF.: Hospital Universitari Vall d’Hebrón**
43. **Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, adoble ciego y controlado con placebo con Denosumab como tratamiento adyuvante en mujeres con Càncer de mama en estadio inicial con alto riesgo de Recurrencia (D-CARE).** Cod. 20060359. Dra. Del Barco. **CEIC REF.: Hospital Universitari Trias i Pujol.**
44. **Estudio REASON: Estudio epidemiológico para la evaluación del estado mutacional en pacientes con càncer de pulmón no células pequeñas avanzado o metastásico (etadio IIIB o IV) recién diagnosticado.** Cod. NIS-OES-DUM-2009/1. Dra. Adelaida García Velasco. **CEIC REF.: Hospital General Universitario de Alicante.**

45. **Estudio del grado de conversión del receptor HER2 entre el cáncer de mama primario y sus metastasis.** Cod.CONVERTHER/GEICAM 2009-03. Dr. Joan Dorca.
46. **Estudio epidemiológico para conocer el diagnóstico y seguimiento realizado en pacientes con un primer episodio desmielinizante sugestivo de esclerosis múltiple (estudio EPI-CIS).** Cod. 15064 Dra. Olga Carmona (Hospital de Figueres).
47. **Convocatòria Projecte MICINN. Escherichia coli adherente invasiva (AIEC): prevalencia en otras enfermedades intestinales distintas de Crohn y determinantes génicos implicados en su patogenicidad.** Dr. Jesús Garcia (UdG)
48. **Proyecto de creación de un Biobanco en Red especializado en enfermedades metabólicas.** Dr. Fernández-Real.
49. **Estudio piloto. Projecte d'investigació: Efecto del consumo de espaguetis sin y con fibra.** Dr. Fernández-Real.
50. **Proyecto de investigación CHAIN (COPD History assessment in spain). Estudio sobre la evolución multidimensional de la EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica).** Dr. Manel Haro.
51. **Estudio piloto de la relación entre el aumento de la velocidad de onda del pulso en arteria carótida común medida por resonancia magnética y los factores de riesgo clásicos de enfermedad vascular en sujetos con sospecha de lesión cerebrovascular isquémica.** Sr. Gerard Blasco.
52. **Utilització del punt d'acupuntura Lanweixue com a predictor diagnòstic d'apendicitis aguda.** Dra. Obdulia Parra (Hospital de Figueres)
53. **Convocatòria FIS. Identificación de genes de susceptibilidad en esclerosis múltiple. Análisis clínico y de ligamiento genético en una extensa familia gitana.** Dr.Ramió
54. **Convocatòria FIS. Papel de los microRNAs en la regulación génica en el ictus. Estudio de su implicación en fase aguda y en mecanismos de neuroreparación. Identificación de nuevas dianas terapéuticas y de marcadores pronóstico en el ictus.** Dra. Malloles
55. **Convocatòria FIS. Mecanismos reguladores de tráfico intracelular del canal de sodio cardíaco: implicaciones en el síndrome de Brugada.** Dr. Vergés
56. **Convocatòria FIS. Nuevos determinantes moleculares de la insulinoresistencia en la edad pediàtrica.** Dr. López
57. **Convocatòria La Marató de TV3. Identification of susceptibility genes in multiple sclerosis. clinical and genetic linkage analysis in a large gypsy kindred** Dra. Malloles
58. **Convocatòria FIS. Estudio de alteración de la permeabilidad de la barrera hematoencefàlica y relación con los mecanismos moleculares predictivos de**

transformación hemorrágica en isquemia cerebral tratada con rt-PA. Dra. Castellanos

59. Convocatòria La Marató de TV3. **Understanding VHL disease: genomic and functional characterization to identify novel therapeutic strategies.** Dr. Brunet
60. Convocatòria La Marató de TV3. **A rare inherited syndrome causing sudden death in a large family from the Canary Islands.** Dr. Pérez.
61. Convocatòria La Marató de TV3. **Arrhythmogenic right ventricular dysplasia: Determinants of structural severity.** Dr. Campuzano
62. Convocatòria La Marató de TV3. **Gene expression, protein interactions, and intracellular traffic of the cardiac sodium channel: impact of mutations causing Brugada syndrome.** Dr. Vergés
63. Convocatòria La Marató de TV3. **Inherited syndromes in unexplained sudden cardiac death-genetic investigation.** Dr. Brugada
64. Convocatòria La Marató de TV3. **Pre-clinical development of antimicrobial cyclic peptides as novel agents for treating infrequent histological subtypes of cervical adenocarcinoma.** Dra. Puig
65. **Estudio clínico-nutricional para evaluar las propiedades saludables y la tolerabilidad del probiótico IBS.31 sobre los signos y síntomas asociados al síndrome del intestino irritable.** Cod QTM/ABB002. Dr. Aldeguer
66. **Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de BIBF 1120 en combinación con carboplatino y paclitaxel comparado con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de ovario avanzado.** Cod. 1199.15. Dr. Beltrán. CEIC REF.: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.
67. **Ensayo Clínico, fase II aleatorizado de tratamiento neo-adyuvante con 2 ciclos de temozolamida a dosis extendidas, previos al tratamiento con temozolamida más irradiación y posterior adyuvancia con temozolamida versus mismo tratamiento con bevacizumab en glioblastomas no resecables.** Cod. GENOM-009. Dra. Del Barco. CEIC REF.: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.
68. **Cilengitida en sujetos con glioblastoma multifome recién diagnosticado que no presentan metilación en el promotor del gen MGMT: estudio de fase II, abierto y multicéntrico para investigar dos pautas de administración de cilengitida en combinación con el tratamiento de referencia (temozolamida con radioterapia concomitante, seguida de tratamiento de mantenimiento con temozolamida) (El estudio CORE)** Cod. EMD 121974-012. Dra. García-Velasco. CEIC REF.: Hospital Clínico San Carlos.
69. **Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado y de 3 grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de la carboximaltosa férrica por vía intravenosa (régimenes en dosis bajas y altas de Ferinject®) con las del hierro**

por vía oral en el tratamiento de la anemia ferropénica en pacientes con nefropatía crónica sin diálisis. Cod. FER-CKD-01. Dr. Martí Vallès. CEIC REF.: Hospital Universitario Gregorio Marañón.

70. Incidencia de enfermedad fúngica invasora y escala de riesgo de candidiasis en población pediátrica hospitalizada en unidades de cuidados intensivos en España. Cod AST-MYC-2009-01. Dr. M. Sánchez

71. Estudi Observacional. Registro de PNH (Hemoglobulinúria paroxística nocturna). Cod. M07-001. Dr. Roncero.

72. Convocatòries beca Bioètica Fundació Víctor Grifols i Luca. La mort intervinguda. Sra. Carme Majó.

73. XI Convocatòria FIPSE d'ajuts a projectes de recerca sobre VIH. Estudio clínico-epidemiológico de las parejas madre-hijo expuestas al VIH y/o a los fármacos antiretrovirales. Dr. Lluís Mayol.

74. XI Convocatòria FIPSE d'ajuts a projectes de recerca sobre VIH. Cohorte Nacional de Infección Pediátrica por VIH: Estudio de coinfección por VHC y VHB analizando la existencia de infección oculta por virus de la hepatitis B y de infección seronegativa por VHC en una cohorte nacional de pacientes VIH pediátricos. Dr. Lluís Mayol.

75. Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, del Ramucirumab (IMC-1121B) y el mejor tratamiento de soporte (BSC) frente a placebo más el BSC como tratamiento de segunda línea en pacientes con carcinoma hepatocelular tras el tratamiento de primera línea con Sorafenib. Cod. IMCL CP12-0919. Dra. Raquel Guardado. CEIC REF.: Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

76. Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de Progesterona en pacientes con Traumatismo Craneoencefálico Severo. Cod. BHR-100-301. Dr. Arruego. CEIC REF.: Hospital Universitario 12 de Octubre.

77. Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico controlado con placebo y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad del orelizumab en comparación con placebo en adultos con diabetes mellitus de tipo 1 *de novo*. DEFEND-2 Cod. TRX4_DM_019_EU_10. Dr. Ricart. CEIC REF.: Hospital Universitario Puerta de Hierro.

78. Terapia Anticipada de Aspergilosis Invasora en Pacientes Oncohematológicos de Alto Riesgo mediante la Detección precoz de PCR de Aspergillus. Cod. PCRAGA. Dr. David Gallardo. CEIC REF.: CEIC Hospital de Salamanca. (AC Comparació Tècniques)

79. Màster Promoció de la Salut UdG. Estudi pilot de com afecta el transtorn cognitiu de la comunicació i el llenguatge en nens que han estat diagnosticats de la síndrome X fràgil en néixer i han rebut estimulació precoç, respecte als nens que han estat diagnosticats de la síndrome X fràgil a partir dels tres anys amb retard a l'estimulació. Sra. Badia

80. **Utilitat del receptor soluble de la transferrina en el diagnòstic diferencial de l'anèmia ferropènica i de l'anèmia associada a síndrome inflamatòria en pacients amb insuficiència renal crònica en hemodiàlisi i en diàlisi peritoneal.** Dr.Cuixart (Hospital de Figueres)
81. **Identificación de marcadores diagnóstico y pronóstico en plasma del cáncer hepático mediante análisis proteómico.** Cod ARM-CHC-2010-01. Dr.Huertas
82. **Efecte d'adalimumab sobre la microbiota intestinal dels pacients amb artritis reumatoide.** Dr.Aldeguer
83. **Estudio europeo sobre el dolor neuropático oncológico.** Cod A0081248. Dra. Rollan
84. **Análisi del perfil mutacional de los tumores estromales gastrointestinales (GIST) en base poblacional en Girona y Tarragona en período 1994-2005 y correlación con la supervivencia.** Dr.Rubió
85. **Proyecto europeo. Study of the molecular mechanisms that regulate SCN5A expression. "Sodium channel".** Dra. Pagans
86. **Convocatòria FIS 2010.Importancia pronóstica de la lesión macrovascular carotídea y microvascular retiniana en ña respuesta de las demencias y Alzheimer a los colinérgicos. Proyecto PIRENNE-HTA-DIA.** Dra. Barceló
87. **Estudio multicéntrico, observacional, propsectivo para evaluar el perfil de seguridad de rituximab en combinación con quimioterapia en pacientes con leucemia linfática crónica de células B. Estudio MABERYC.** Cod ROC-RIT-2010-01. Dr.Roncero
88. **Estudio aleatorizado, doble ciego y con triple simulación para comparar la eficacia de otamixabán con la de heparina no fraccionada más eptifibatida en pacientes con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST y con estrategia invasiva temprana programada.** Cod EFC6204. Dr.Puigfel. CEIC Ref. CEIC Regional de Madrid
89. **Estudio de extensión de 26 semanas para evaluar la seguridad y la eficacia de ONO-4641 en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente.** Cod. ONO-4641POU007. Dr. Ramió. CEIC REF.: Hospital Vall d'Hebrón.
90. **Evaluación de la seguridad y eficacia del tratamiento a corto plazo con A-002 en sujetos con síndromes coronarios agudos.** Cod. AN-CVD2233. Dr. Sala. CEIC REF.: Hospital General Universitario Gregorio Marañón.
91. **Estudio para evaluar una intervención educativa al personal sanitario durante la implementación de un nuevo protocolo de tratamiento de la hiperglucemia durante la hospitalización.** Dr.Paz (Hospital de Figueres)
92. **Reaccions emocionals i accions dels nens i adolescents davant la malaltia oncològica avançada dels pares.** Sra. Anna Rodríguez.

93. Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico para establecer un modelo de valoración de la enfermedad aterosclerótica y su valor predictivo de eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad renal crónica en España. Proyecto NEFRONA. Dr.Vallès

94. Estudio de validación de un test de medicina personalizada ex vivo en mieloma múltiple. Cod. Viva-PMMM. Dra. Yolanda González.

95. Estudio VESALIO: Validación de los estándares de calidad asistencial de la EPOC. Dr.Haro

96. Convocatòria FIS, VALTEC: Segmentació automàtica de lesions de esclerosi múltiple en imàgenes de resonància magnètica. SALEM .Dr.Ramió

97. Projecte de Tesina. Incorporació de la tècnica de reacció en cadena de la polimersa a temps real (RT-PCR) al diagnòstic de la tuberculosi. Sra. Esther Clapés.

98. Projecte de Tesina. Avaluació de la sensibilitat d'un test diagnòstic en el brot epidèmic de grip nova (H1N1) 2009-2010. Sra. Anna Marull

99. Projecte Tesina. Estandardització de la proteïna sintètica -4proPSA. Sr. Francesc Xavier Queralt.

100. Identifying progression of retinal disease in eyes with NPDR diabetes type 2 using non-invasive procedures. Dra. Maria Bozal. Cod. ECR-ret-2010-02.

101. Estudio retrospectivo multicéntrico de recogida de datos operatorios y evolución postoperatoria tras hepatectomía en humanos. Dr.Figueras

102. Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ocrelizumab en adultos con esclerosi múltiple progresiva primaria. Cod WA20546-A-23/06/2010. Dr.Ramió. CEIC Ref: Hospital Clínico San Carlos

103. Estudio de fase IIIB, abierto, multicéntrico y no comparativo de un año de duración para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de Pegaptanib sódico en inyección intravítrea en sujetos con edema macular diabético (EMD). Cod A5751036. Dra. Bozal. CEIC Ref: Hospital 12 de octubre

104. Estudio multicéntrico, doble ciego y doble simulación, aleatorizado y controlado con principio activo, para comparar la eficacia y la seguridad de lacosamida (200 a 600 mg/día) frente a carbamazepina de liberación controlada (400 a 1.200 mg/día), administrada en monoterapia en sujetos (igual o mayor de 16 años) con epilepsia de diagnóstico nuevo o reciente y afectos de crisis tónico-clónicas de comienzo parcial o generalizadas. Cod SP0993. Dr.Molins CEIC Ref: Hospital Universitari Vall d'Hebrón

105. Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, con grupo paralelo y doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina frente a glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular. Cod 1218.74. Dr. Ricart . CEIC Ref: Unió Catalana d'Hospitals

106. Estudio de fase 1/fase 2 aleatorizado para evaluar la combinación de LY2603618A con pemetrexed y cisplatino en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio IV. Cod I2I-MC-JMMG. Dr. Bosch. CEIC Ref.: CEIC Grupo Hospital de Madrid

107. Estudio abierto, randomizado, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de la prednisona y granulocitoféresis con Adacolumn® versus la prednisona sola en el tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa activa corticodependiente leve a moderada. Cod Ada-UC-07-102. Dr. Aldeguer. CEIC REF.: Hospital Germans Trias i Pujol.

108. Ensayo de eficacia y seguridad de la doble antiagregación comparada con la combinación de anticoagulación oral+ doble antiagregación en pacientes con fibrilación auricular de bajo-moderado riesgo sometidos a la implantación de un stent coronario. Cod MUSICA. Dr. Puigfel. CEIC Ref: Hospital Universitari Vall d'Hebrón

109. Estudio Observacional retrospectivo sobre la conducta médica ante un paciente con un primer episodio sugestivo de enfermedad inflamatoria desmielinizante. Cod. DIREG_L_04819 (estudio COMETA). Dr. Ramió.

110. Estudio ESPERA. Estudio observacional europeo en pacientes con epilepsia que requieren al menos dos fármacos antiepilépticos. Cod. GSK-EPI-2010-01. Dr. Molins.

111. TEFTOM-Eurasia. Influencia de las expectativas de los pacientes respecto al resultado del tratamiento de urgencia de fracturas: Evolución del factor de expectativa y escala de resultados de traumatismos. Dr. Muñoz Vives.

112. Estudio epidemiológico sobre HER2 en el cáncer gástrico inicial/avanzado: Evaluación del estado de HER2 en muestras de tejido tumoral de cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica. Cod MO23009. Dra. Ortiz

113. Estudio observacional, prospectivo en varones con eyaculación precoz que son tratados con PRILIGY o con cuidados alternativos. Cod JAN-DAP-2009-01. Dr. Mora.

114. Validació d'un nou mètode de cribatge nutricional que permeti detectar aquells pacients onco-hematològics tributaris de suport nutricional especialitzat. Sra. Salleras

115. Limitació de l'esforç terapèutic a la unitat de cures intensives. Sra Majó

116. Esclerosis Múltiple i Brots: estrès, afrontament i curs de la malaltia. Cod. HdD-MND-EM-2010. Sra. Laura Fàbregas (IAS Hospital Santa Caterina)

117. Estudio en fase 3, aleatorizado y a doble ciego de Docetaxel y Ramucirumab frente a Docetaxel y placebo en el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en Estadio IV tras una progresión de la enfermedad después de una terapia previa basada en platinos. Cod. I4T-MC-JVBA. Dra. Eva Rodríguez. CEIC REF.: CEIC Regional de Navarra.

118. Estudio de seguimiento, multicéntrico, doble ciego y doble simulación, para evaluar la seguridad a largo plazo de lacosamida (200 a 600mg/día) frente a carbamazepina (400 a 1200mg/día), administradas en monoterapia en sujetos (\geq 16 años) afectos de crisis de comienzo parcial o tónico-clónicas generalizadas procedentes del estudio SP0993. Cod. SP0994. Dr. Molins. CEIC REF.: Hospital Universitari Vall d'Hebrón.

119. Estudio de fase 2, aleatorizado, controlado, doble ciego y multicéntrico sobre la seguridad/tolerabilidad y la eficacia de JNJ-32729463 en comparación con moxifloxacino para el tratamiento de pacientes que precisan hospitalización por Neumonía Bacteriana adquirida en la Comunidad (NBC) y que tienen una puntuación PORT de II o mayor. Cod. 32729463CAP2001. Dr. Garcia-Bragado. CEIC REF.: Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

120. Infusió d'eritromicina endovenosa prèviament a la realització d'una gastroscòpia en un episodi d'hemorràgia digestiva alta. Dr. Busquets

121. Modificaciones de las Lipoproteínas plasmáticas en pacientes críticos sometidos a Nutrición Parenteral y su repercusión sobre la Infección Nosocomial. Dra. Carolina Lorencio.

122. Estudio observacional post-autorización prospectivo para conocer la efectividad de Cilostazol en la enfermedad arterial periférica en función del grado de control de los factores de riesgo cardiovascular asociados. Estudio CIFRA. Cod. LAC-CIL-2010-01. Dr. Àlex Vila (Hospital de Figueres).

123. Evaluación comparativa de 4 cuestionarios de calidad de vida específicos de EPOC (AQ20, COPDSS, CAT y CCQ). Dra. Vendrell

124. Estudio EPICOR: Seguimiento a largo plazo de las pautas de manejo antitrombótico en pacientes con síndrome coronario agudo. Cod NIS-CEU-DUM-2009/1. Dr. Albert

125. CLEOPATRA. Eficacia clínica de Pentalong® en pacientes con angina de pecho estable después de 12 semanas de administración sistemática: ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Cod. ACV20616. Dr. Paz (Hospital de Figueres) CEIC REF.: Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

126. Ensayo en fase III aleatorizado de cisplatino más paclitaxel con y sin bevacizumab frente al doblete sin platino topotecan mas paclitaxel con y sin bevacizumab, en carcinoma de cérvix en estadio IVB, recurrente o persistente. Cod. GOG-0240. Dra. Pilar Barretina. CEIC REF.: CEIC Hospital Universitari Vall d'Hebrón.

127. Estudio de Extensión DEFEND-1: Evaluación del Tratamiento de respuesta permanente para la diabetes tipo 1 de inicio precoz o reciente. Cod. TRX4_DM_008_WW_10. Dr. Ricart. CEIC REF.: CEIC Hospital Universitari Vall d'Hebrón.

128. Projecte d'investigació de tesi doctoral. Pares i nadons ingressats en una Unitat de Neonatologia: programa educatiu. Sra. M^aÀngels López Ester.

129. Proyecto Gullstrand-Proyecto Europeo para la determinación de los valores biométricos promedios de los ojos humanos. Cod. ECR-CCRS-2010-01. Dra. Maria Bozal.

130. Estudio postautorización del tratamiento de la leucemia linfática crónica (LLC) en pacientes mayores de 70 años con clorambucilo y rituximab en administración secuencial. Dr.Roncero

131. Validación de la version española del Cuestionario de Calidad de Vida de pacientes afectados de Orbitopatía Tiroidea (GO-QOL). Dra.Mercè Fernández Balsells

132. Proyecto ERS COPDaudit: European Respiratory Society Crhonic Obstructive Pulmonary Disease audit. Project. Dr. Haro

133. Estudio multicéntrico hospitalario del uso de medicamentos en situaciones especiales. Análisis de las pruebas científicas, de los resultados clínicos y de los costes. Sra. Laura Gratacós.

134. Estudio EPICOR: Seguimiento a largo plazo de las pautas de manejo antitrombótico en pacientes con síndrome coronario agudo. Cod. NIS-CEU-DUM-2009/1. Dr. Paz (Hospital de Figueres)

135. Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, y de grupos paralelos para evaluar sobre la eficacia y la seguridad de la teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple recurrente/relapsante que están en tratamiento tratados con interferón beta. Cod EFC6058. Dr.Ramió. CEIC REF. CEIC vall Hebron

136. Estudio fase II, no aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento neoadyuvante concomitante de gemcitabina y erlotinib seguido de gemcitabina, erlotinib y radioterapia en pacientes con adenocarcinoma resecable de páncreas. Cod GEMCAD1003. Dr. Queralt. CEIC REF: HVall d'Hebron

137. Ensayo fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de tratamiento neoadyuvante con quimioterapia y trastuzumab con o sin la adición de metformina en mujeres diagnosticadas de cáncer de mama primario HER2/ERBB2 positivo. Cod METTEN-01. Dra. Del Barco. CEIC REF: HU de Girona Dr.Josep Trueta

138. Estudio en fase 2, abierto, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la seguridad y la eficacia de cisplatino y perimetrexed con o sin cixutumumab como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma de pulmón no microcítico avanzado, de histología no escamosa. Cod. I5A-MC-JAEM. Dr. Bosch. CEIC REF.: CEIC Parc de Salut del Mar.

139. Efectos endocrino-metabólicos, sobre la adiposidad visceral y parámetros de riesgo cardiovascular de la administración de metformina en niños prepuberles con obesidad y marcadores de riesgo para el síndrome metabólico. Cod Dr.López. CEIC REF: HU de Girona Dr.Josep Trueta.

140. Convocatòria d'ajuda consell superior esports. Estudio Genético de la Displasia Arritmogénica del Ventrículo Derecho, Correlación Genotipo-Fenotipo. Dr. Oscar Campuzano.

141. Impacto de los síntomas matutinos en el control clínico de los pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Cod. NIS.RES-DUM-2010/2. (IMPAEPOC) Dr. Bonnin (Hospital de Figueres)

142. Convocatòria SEPAR. Elaboración de las ecuaciones de referencia para las pruebas de marcha de 6 minutos y de lanzadera (shuttle test) en población española adulta. Sr. Muñoz

143. Caracterización clínica y biológica de cáncer de mama (CM) masculino: Estudio retrospectivo, internacional, de intergrupo EORTC, BIG y NABCG. Cod EOR-MAM-2010-01/EORTC 10085. Dra. Viñas

144. Estudio observacional, transversal, para evaluar la experiencia de los cuidadores en pacientes con enfermedad de Alzheimer tratados con monoterapia oral o transdérmica. Estudio EXPAND. Cod NOV-RIV-2010-01. Dr. Molins

145. Estudio de la correlación entre los niveles séricos de IgE total y la gravedad del asma en pacientes asmáticos alérgicos en España. Estudio SIGUE. Cod NOV-ASM-2010-01. Dra. Cerdà

146. Estudio observacional, multicéntrico, para la descripción de patrones de uso y dosificación de Ro-Actemra (tocilizumab) en el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide en la práctica habitual. Estudio ACT-LIFE. Cod ROC-TOC-2010-01. Dr. Dalmau (Clínica Girona)

147. BECA MARIE CURIE: International Outgoing fellowships (IOF) SKIGENE. Sra. Cruz

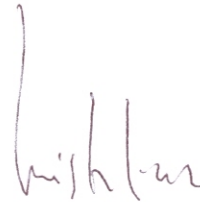
148. Estudio observacional, prospectivo y multicéntrico para establecer un modelo de valoración de la enfermedad aterosclerótica y su valor predictivo de eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad renal crónica en España. Proyecto NEFRONA. Dr. Sans (Hospital de Figueres)

149. Convocatòria del Programa Recercaixa: Estudi de l'expressió gènica associada al dolor neuropàtic: modulació farmacològica Dr. Enrique Verdú Navarro

El Dr. Ferran García-Bragado Dalmau i la Dra. Cristalina Fernández Fidalgo , President i Secretària respectivament del CEIC de l'Hospital Universitari de Girona Dr.Josep Trueta, 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 2010.



Dr. Ferran García-Bragado Dalmau
President del CEIC
Hospital Universitari de Girona
Dr. Josep Trueta



Dra. Cristalina Fernández Fidalgo
Secretària del CEIC
Hospital Universitari de Girona
Dr.Josep Trueta

Girona, 29 d'abril de 2011