

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

MEMÒRIA ANY 2012

Girona, 24 abril 2013

## ÍNDIX

1. Infraestructura i recursos del CEIC	3
1.1 Pressupost del CEIC any 2012	3
1.2 Descripció activitats de formació que s'han dut a terme	4
1.3 Descripció dels recursos amb què compta el CEIC	4
1.4 Descripció de canvis en la infraestructura	6
2. Àmbit d'actuació acreditat i composició	7
2.1 Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit	7
2.2 Estimació de l'activitat de recerca de cada centre inclòs en l'àmbit	8
2.3 Canvis acreditació composició i àmbit actuació del CEIC	9
3. Reunions del CEIC	11
4. Activitat d'avaluació del CEIC	11
4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2012. Dictamen atorgats	11
4.2 Esmenes avaluades durant l'any 2012. Dictamen atorgats pel CEIC.	12
5. Localització dels estudis	12
6. Tipus d'estudis avaluats	13
7. Estudis realitzats per serveis	15
8. Evolució històrica de les avaluacions 1992-2012	21
9. PNT's : Procediments Normalitzats de Treball. v.3:31/03/08	22
10. Estudis avaluats any 2012	22

# 1. INFRAESTRUCTURA I RECURSOS DEL CEIC

## 1.1 Pressupost del CEIC any 2012



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 2013

**INGRESSOS** 106.800,00

**DESPESES** 30.629,90

Formació:	1.100,00
Dietes:	1.205,30
Compra Material:	735,60
Servei de Cafeteria:	104,00
Pàgina web:	1.125,00
Serveis de Professionals independents:	5.000,00
Overheads 20% (IdIBGi)	21.360,00

**Benefici de l'activitat** 76.170,10

Signat: Dra. A. Morales  
Directora HU de Girona Dr. Josep Trueta

Hospital Universitari de Girona  
Doctor Josep Trueta  
Dra. Angels Morales Lozano  
Directora de Centre  
Institut Català de la Salut

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

- Jornada de CEICS Clínica Tecknon
- Programa de Seguridad del Paciente: Curs virtual de introducció a la investigació en seguridad del paciente” Inici 25/04/2012-13/06/2012. Organitzat per la OMS (Organització Mundial de la Salut)
- Temas candentes en investigación clínica. Conferència regional del EFGCP. Institut Borja Barcelona, 15 i 16 octubre 2012 .
- IV Jornadas de Aspectos Éticos de la Investigación Biomédica . Organitzat per l'Instituto Carlos III de Madrid. 23 i 24 de Novembre 2012
- Jornada Contra el Càncer. El pacient: l'element clau de la investigació del càncer. Organitzat per l'Associació Espanyola Contra el Càncer. Girona, 22 de novembre de 2012.

## 1.3 Descripció dels recursos 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,)

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

## Infraestructura

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

Despatx, tancat amb clau, d'accés exclusiu per part de la secretaria tècnica del CEIC, i a través d'ella, a la resta de membres, secretaria administrativa i auditories reglamentàries.

Tota consulta de la documentació del CEIC requerirà l'autorització expressa de la secretaria tècnica i es registrarà degudament. La petició es farà amb original/còpia. L'original amb registre entrada es quedarà al CEIC, i la còpia s'entregarà a qui realitzi la consulta.

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

### **1.4 Descripció de canvis en la infraestructura**

Durant l'any 2012 no hi ha hagut modificacions respecte l'any anterior

## 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 a 31 de desembre de 2012

INSTITUCIÓ / CENTRE	RESPONSABLE	ALTA ÀMBIT CEIC
<b>Hospital Universitari de Girona Dr. J. Trueta</b> Avda de França s/n 17007 Girona	<b>Dra. Àngels Morales</b> Directora de l'hospital	13/12/1993
<b>CLÍNICA GIRONA</b> Clínica Girona C/Joan Maragall 26 17002 Girona	<b>Dra. Núria Porcar Valiño</b>	05/12/1994
<b>HOSPITAL DE FIGUERES</b> Fundació Salut Empordà Hospital de Figueres Rda. Rector Aroles s/n 17600 Figueres	<b>Dr. Margarita Bou Vendrell</b> Director Gerent	12/06/2002
<b>CENTRE SOCIOSANITARI Bernat Jaume.</b> <b>CAP Dr.Moisès Broggi de l'Escala</b>	<b>Dr. Pere Plaja Román</b> Director assistencial	
<b>ICO</b> Avda de França s/n 17007 Girona	<b>Dr. Francesc Soler Rotllant</b> ICO	18/09/2003
<b>UDG</b> Universitat de Girona Plaça St. Domènec nº3, Edif. Les Àligues 17071 Girona	Vicerector de Recerca en Ciència i Tecnologia	28/07/2006
<b>FP HOSPITAL SANT JAUME D'OTLOT</b> <b>CAP Vall bas i hostalets</b> <b>CAP St.Joan les Fonts</b> Fundació Hospital Sant Jaume d'Olot C/ Mulleres,15 17800 Olot	<b>Dra. Josefina Felisart Morales.</b> Directora mèdica	28/05/2007

<b>IRTA</b> Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries Finca camps i Armet s/n 17121 Monells	<b>Marta Blanch</b>	22/02/2010
<b>IDI</b> Institut de Recerca i Tecnologia Agroalimentàries Finca camps i Armet s/n 17121 Monells	<b>Dr.Salvador Pedraza Gutierrez</b>	27/08/2012
<b>Banc de Sang i Teixits</b> Avda de França s/n 17007 Girona	<b>Dr.Joan Profitós Tuset</b>	27/08/2012

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

Nom centre	Nº Total estudis	AC	IC PS	EPA-SP	OBS.	ALTRES
Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta	<b>88</b>	18	3	7	36	24
ICO	<b>39</b>	20	0	3	9	7
UdG-centre genètica cardiovascular	<b>2</b>	0	0	0	0	2
UdG Infermeria-Hospital Dr. Josep Trueta Projectes màster	<b>5</b>	0	0	0	5	0
Hospital de Figueres	<b>13</b>	1	0	5	3	4
Hospital St Jaume d'Olot	<b>1</b>	0	0	0	1	0
Clínica Girona	<b>1</b>	0	0	1	0	0
IDI	<b>2</b>	1	0	0	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>151</b>	40	3	16	54	38

AC: assaig clínic

IC PS: Investigacions Clíniques amb Productes Sanitaris

EPA: Estudi post-autorització observacional

OBS: Estudi observacional

GEN: Estudi genètic



### **2.3 Canvis acreditació composició i àmbit d'actuació del CEIC**

Durant l'any 2012 hi ha hagut modificacions pel què fa a la composició i àmbit d'actuació del CEIC:

#### 1)RENOVACIÓ ACREDITACIÓ CEIC HU de Girona Dr.Josep Trueta. Resolució del Departament d edata 26 d'abril de 2012

En data 20 de setembre de 2011 es va sol·licitar la renovació de l'acreditació del CEIC de l'Hospital Universitari de Girona Dr.Josep Trueta.

El 26 d'abril de 2012 s'emete resolució de la Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris en la que es renova l'acreditació del CEIC per quatre anys.

#### 2) Canvis composició i àmbit actuació. Resolució del Departament de data 27 de ' agost de 2012 :

##### Baixa com a membres del CEIC

Dra. Teresa Faixedes i Brunsoms, epidemiòloga

Dr. Armand Grau Martín. metge

##### Alta àmbit actuació

Banc de Sang i Teixits – Girona

Institut d eDiagnòstic per la Imatge – Girona

#### 3) Canvis composició. Resolució del Departament de data 5 de setembre de 2012 :

##### Alta com a membre del CEIC

Dr. Marc Cuxart Pérez, metge nefròleg. Hospital de Figueres

Així doncs, la composició a 31 de desembre de 2012 d'acord amb l'última resolució de 5 de setembre de 2012 és:

Dr. Ferran Garcia-Bragado Dalmau, President del CEIC  
Sra. Marta Riera Juncà, Farmacèutica, Secretària i Secretaria Tècnica.  
Sra. Laura Soler Carreras, Farmacèutica. Secretaria Tècnica.  
Dra. Cristalina Fernández Fidalgo, hematòloga.  
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.  
Sra. Maria Escartin Vas, Unitat atenció a l'usuari.  
Sr. José Ignacio Sobrino Cortés, Jurista.  
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.  
Dr. Marc Cuxart Pérez, metge nefròleg. Hospital de Figueres

I el següent àmbit d'actuació:

#### Centre sanitaris

Banc de sang i teixits- Girona  
CAP Dr.Moisès Broggi- L'escala- Fundació Salut Empordà  
Centre Sociosanotari Bernat Jaume – Figueres- Fundació salut Empordà  
Clínica Girona  
Hospital de Figueres - Fundació salut Empordà  
Hospital Sant Jaume d'Olot  
Hospital Universitari de Girona Dr.Josep Trueta  
Institut català d'Oncologia Girona (ICO)  
Institut de Diagnòstic per la Imatge Girona

#### Centres no sanitaris

Institut de Recerca i tecnologies Agroalimentàries (IRTA)-Barcelona  
Universitat de Girona

### 3. REUNIONS DEL CEIC

	2012
ORDINÀRIES	11
EXTRAORDINÀRIES	0
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>

### 4. ACTIVITAT D'AVALUACIÓ DEL CEIC

#### 4.1 Projectes nous avaluats i dictaminats l'any 2012. Dictàmens atorgats pel CEIC

Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2012 : 151

Tipus projecte	A+APR	SUSPÈS ABANS APROVACIÓ	PENDENTS RESPOSTA ACLARIMENTS	OBSERVACIONS	TOTAL
<b>ASSAJOS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS</b>					
AC unicèntrics	2				2
AC CEIC implicats	35	1		Promotor decideix retirar assaig	36
AC CEIC referència	2				2
<b>Total</b>	<b>39</b>	<b>1</b>			<b>40</b>
<b>ALTRES TIPUS ASSAJOS CLÍNICS</b>					
AC amb productes sanitaris	2				2
AC comparació de tècniques	2		1		3
AC ALTRES	3				3
<b>Total</b>	<b>7</b>		<b>1</b>		<b>8</b>
<b>ESTUDIS NO ASSAJOS CLÍNICS</b>					
EPA	10		3	3 no aprovats dep.salut	16
OBSERVACIONALS	46		8		54
ALTRES	22	2	9		33
<b>Total</b>	<b>78</b>	<b>2</b>	<b>20</b>	<b>3</b>	<b>103</b>
<b>TOTAL ESTUDIS AVALUAT</b>					<b>151</b>

A + APR: Aprovats després d'haver demanat aclariments

## 4.2. Esmenes avaluades l'any 2012. Dictàmens atorgats pel CEIC

Esmenes avaluades durant l'any 2012: **132**

Com a CEIC de referència : 17 esmenes

Com a CEIC implicat : 115 esmenes

Esmenes	APR	DEN (denegada)
CEIC referència	17	0
CEIC implicats	115	1

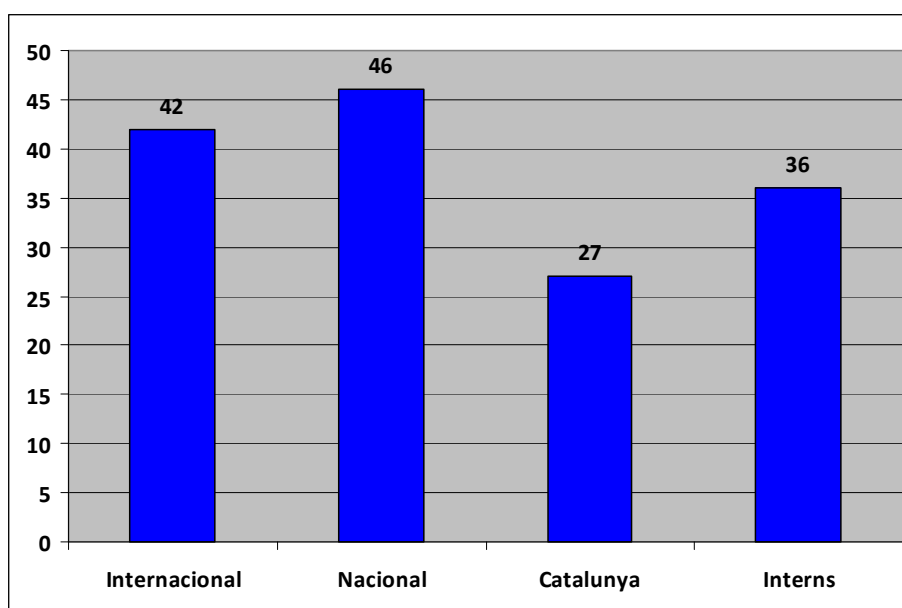
## 5. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS

Internacionals: 42

Nacionals: 46

Catalunya: 27

Hospital/interns: 36



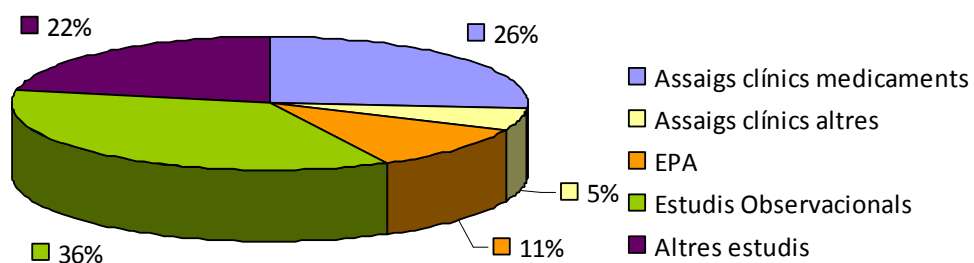
## 6. TIPUS ESTUDIS AVALUATS

Número total de projectes presentats i avaluats durant l'any 2012: 151

<b>ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS</b>			<b>40</b>
<b>Segons promotor</b>			
	Promotor indústria farmacèutica		27
	Promotors Grups aliens a la indústria farmacèutica		13
		Grups professionals	7
		Serveis altres hospitals	3
		Serveis del nostre Hospital	1
		ICO Girona	1
		Altres	1
<b>Segons fase clínica</b>			
		Fase I	2
		Fase II	16
		Fase III	16
		Fase IV	6
<b>Segons localització</b>			
		Internacionals	29
		Espanya	6
		Catalunya	3
		Hospital	2
<b>ASSAIGS CLÍNICS ALTRES</b>			<b>8</b>
<b>Assaigs clínics amb productes sanitaris</b>			<b>2</b>
<b>Assaigs clínics comparació tècniques</b>			<b>3</b>
<b>Assaigs clínics altres</b>			<b>3</b>

<b>EPA</b>		<b>16</b>
	Promotor indústria farmacèutica	7
	Promotor Grups aliens a la indústria farmacèutica	9
<b>ESTUDIS OBSERVACIONALS (EPIDEMIOLÒGICS, ENQUESTES)</b>		<b>54</b>
	Promotor indústria farmacèutica	14
	Altres (servei hospital, col·lectiu sanitari, institució, grup)	40
<b>ALTRES ESTUDIS</b>		<b>33</b>
	Registres poblacionals	5
	Biobanc	3
	Estudi comparació tècniques observacional	1
	Estudis investigació translacional-genètica	19
	Estudis clínics	4
	Estudi clínic amb productes sanitaris	1

### Tipus d'estudis avaluats a l'any 2012



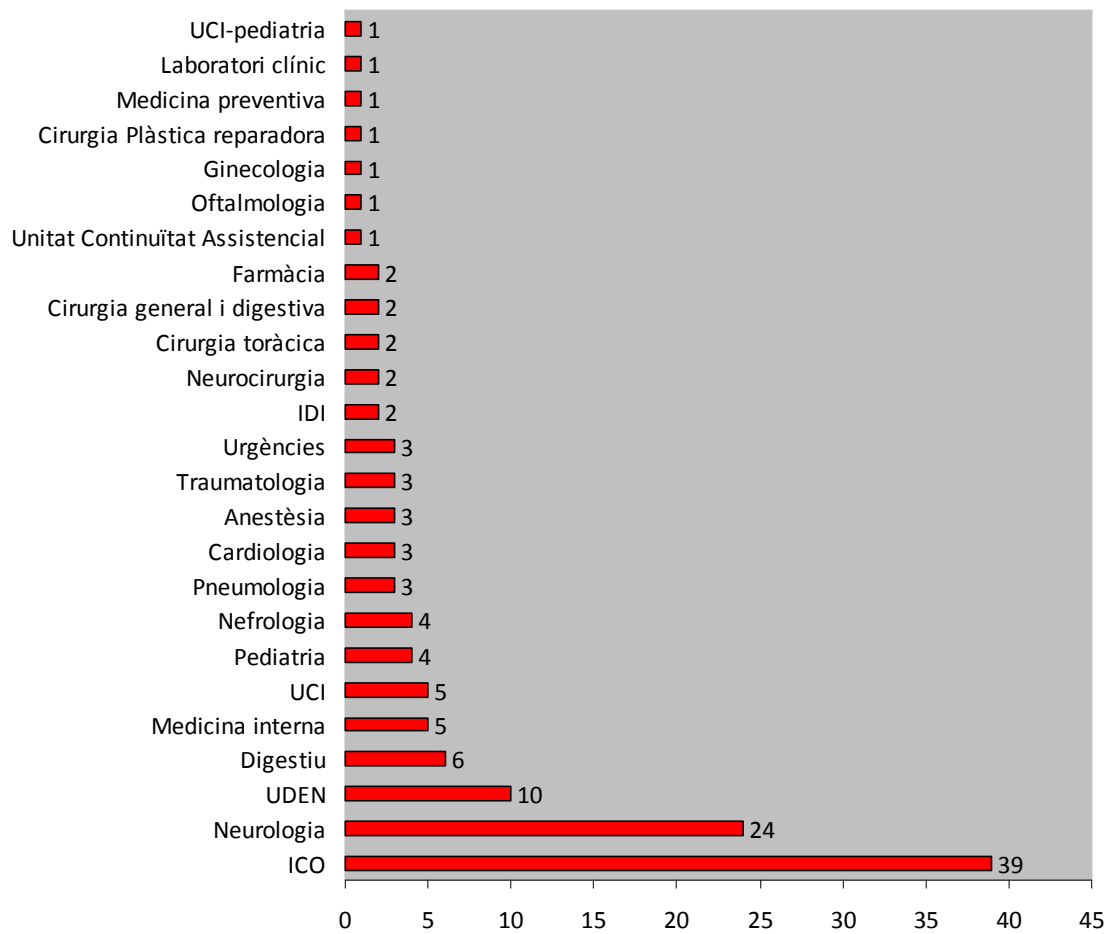
D'aquests estudis, alguns s'han presentat a diferents convocatòries:

<b>Projectes europeus</b>		<b>2</b>
<b>Beques</b>		<b>17</b>
	FIS	6
	Assajos clínics	0
	Genètic	1
	Altres	5
	Marató TV3:	1
	Mútua madrileña	3
	Altres	7

## 7. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS :

<b>Estudis realitzats a l'hospital Dr. Josep Trueta</b>			
ICO	39	IDI	2
Neurologia	24	Neurocirurgia	2
UDEN	10	Cirurgia toràcica	2
Digestiu	6	Cirurgia general i digestiva	2
Medicina interna	5	Farmàcia	2
UCI	5	Unitat Continuitat Assistencial	1
Pediatría	4	Oftalmologia	1
Nefrologia	4	Ginecologia	1
Pneumologia	3	Cirurgia Plàstica reparadora	1
Cardiologia	3	Medicina preventiva	1
Anestèsia	3	Laboratori clínic	1
Traumatologia	3	UCI-pediatría	1
Urgències	3		

## Estudis realitzats a l'hospital del Dr. Josep Trueta l'any 2012





## Detall dels tipus d'estudis realitzats a l'hospital del Dr. Josep Trueta l'any 2012

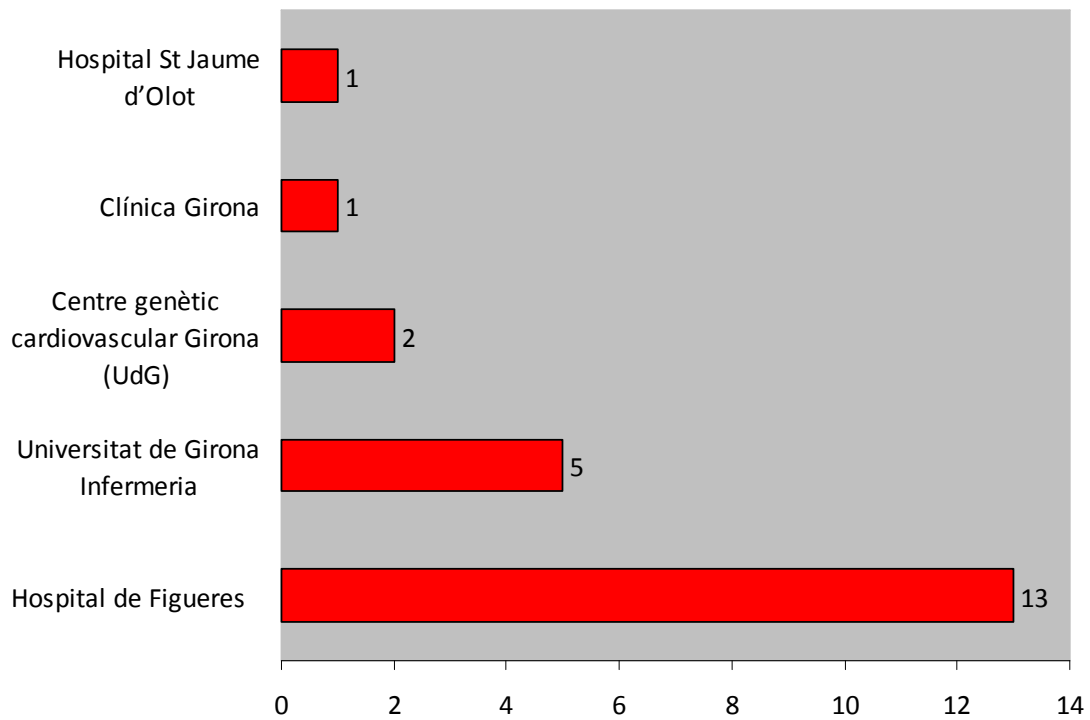
<b>ICO</b>		<b>39</b>
	Assaigs clínics medicaments	20
	Ac comparació de tècniques	1
	Epa-sp	3
	Estudis observacionals	9
	Estudis genètic	2
	Biobanc	2
	Investigació traslacional	2
<b>NEUROLOGIA</b>		<b>24</b>
	Assaigs clínics medicaments	9
	Ac productes sanitaris	1
	Ac comparació tècniques	1
	Epa-sp	2
	Observacionals	5
	Traslacional-genètic	3
	Estudis clínics	2
	Registre poblacional	1
<b>UDEN</b>		<b>10</b>
	Assaigs clínics	3
	Ac no medicaments	1
	Observacionals	1
	Traslacional-genètic	5
<b>DIGESTIU</b>		<b>6</b>
	Assaig clínic prod nutricionals	1
	Observacional	3
	Registre poblacional	1
	Cost-efectivitat	1
<b>UCI</b>		<b>5</b>
	Assaig clínic	1
	Ac productes sanitaris	1
	Observacional	2
	Traslacional-genètic	1
<b>MEDICINA INTERNA</b>		<b>5</b>
	Epa-sp	2
	Observacional	2
	Biobanc	1
<b>PEDIATRIA</b>		<b>4</b>
	Estudi observacionals	3
	Traslacional-genètic	1
<b>NEFROLOGIA</b>		<b>4</b>
	Epa-sp	1
	Observacionals	3

<b>CARDIOLOGIA</b>		<b>3</b>
	Assaig clínic	1
	Observacional	1
	Registre poblacional	1
<b>PNEUMOLOGIA</b>		<b>3</b>
	Observacional	2
	Translacional-genètic	1
<b>TRAUMA</b>		<b>3</b>
	Assaigs clínics	2
	Epa-sp	1
<b>ANESTÈSIA</b>		<b>3</b>
	Assaigs clínics	1
	Observacional	2
<b>URGÈNCIES</b>		<b>3</b>
	Observacional	3
<b>NEUROCIRURGIA</b>		<b>2</b>
	Observacional	2
<b>CIRURGIA GENERAL I DIGESTIVA</b>		<b>2</b>
	Assaig clínic	1
	Assaig clínic comparació tècniques	1
<b>CIRURGIA TORÀCICA</b>		<b>2</b>
	Observacional	2
<b>IDI</b>		<b>2</b>
	Assaig clínic	1
	Estudi clínic	1
<b>FARMÀCIA</b>		<b>2</b>
	Observacional	2
<b>CIRURGIA PLÀSTICA REPARADORA</b>		<b>1</b>
	Observacional	1
<b>OFTALMOLOGIA</b>		<b>1</b>
	EPA-SP	1
<b>UNITAT CONTINUÏTAT ASSISTENCIAL</b>		<b>1</b>
	Observacional	1
<b>GINECOLOGIA</b>		<b>1</b>
	Observacional	1
<b>LABORATORI CLÍNIC</b>		<b>1</b>
	Translacional-genètic	1
<b>UCI PEDIATRIA</b>		<b>1</b>
	Ac no medicaments	1
<b>MEDICINA PREVENTIVA</b>		<b>1</b>
	Estudi amb productes sanitaris	1

12 d'aquests projectes foren promoguts directament pel personal d'infermeria de diversos serveis.

<b>Estudis realitzats en altres centres de l'àmbit d'actuació del CEIC</b>	
Hospital de Figueres	13
Universitat de Girona Infermeria	5
Centre genètic cardiovascular Girona (UdG)	2
Clínica Girona	1
Hospital St Jaume d'Olot	1

**Estudis realitzats en altres centres de l'àmbit d'actuació del CEIC l'any 2012**

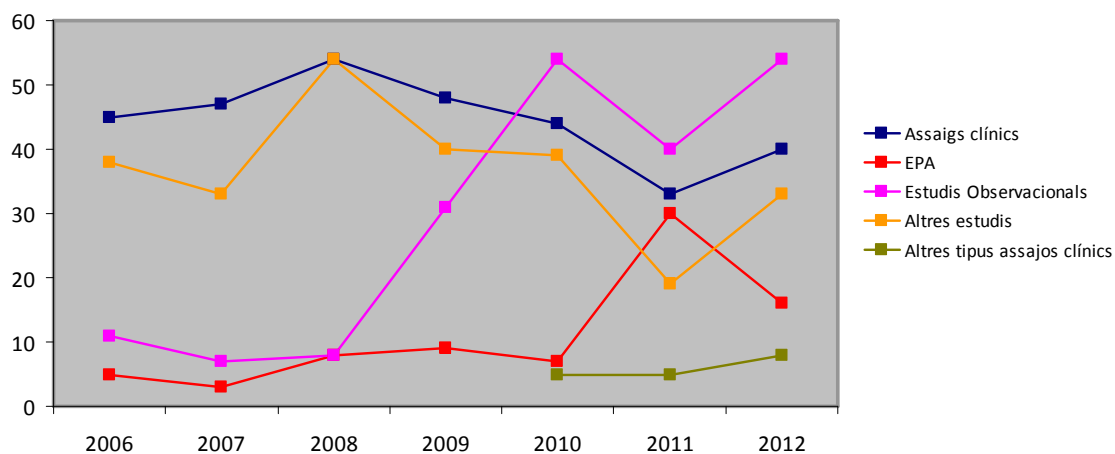


### Detalls del tipus d'estudis realitzats en centres adscrits al CEIC l'any 2012

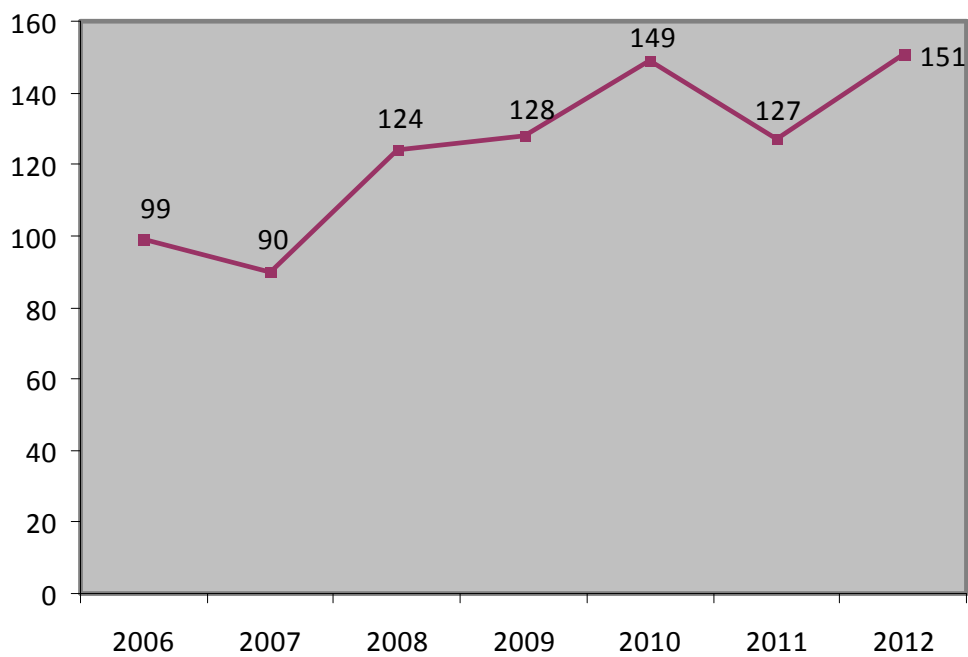
<b>Hospital de Figueres</b>		<b>13</b>
Cardio	Registre poblacional	1
Medicina Interna	EPA-SP	1
	Registre poblacional	1
Nefrologia	EPA-SP	1
Neurologia	Assaig clínic	1
	EPA-SP	1
	Observacional	1
Penumologia	EPA-SP	1
	Observacionals	2
Reumatologia	EPA-SP	1
	Translacional	1
Urgències	Obs infermeria	1
<b>Universitat de Girona (UdG)</b>		<b>5</b>
Infermeria	Projectes Màster Promoció salut UdG- Observacional	5
<b>Centre de genètica cardiovascular de Girona</b>		<b>2</b>
	Estudi Genetic	2
<b>Hospital d'Olot</b>		<b>1</b>
Neurologia	Observacional	1
<b>Clínica Girona</b>		<b>1</b>
Nefrologia	EPA-SP	1

## 8. EVOLUCIÓ HISTÒRICA DE LES AVALUACIONS 1992-2012

### Tipus d'estudis avaluats en el període 2006-2012



### Avaluacions de nous projectes pel CEIC en el període 2006-2012



## 9. PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL (PNTs)

Durant l'any 2012 no hi ha hagut modificacions respecte l'any anterior. Vigents PNTs

v3:31/03/08

## 10. ESTUDIS AVALUATS ANY 2012

1. Estudio Fase IB/IIB, aleatorizado y multicéntrico, para evaluar la eficacia y tolerabilidad de la combinación de Gefitinib y Olaparib (AZD2281) frente a Gefitinib solo, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado que presenta mutaciones del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) GOAL. Cod. GECP 10/03. Dra. Rut Porta. CEIC REF: Hospital Germans Trias i Pujol.
2. Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del GS-6624 combinado con FOLFIRI como tratamiento de segunda línea para el Adenocarcinoma Colorrectal Metastásico con mutaciones en KRAS que ha experimentado progresión después de un tratamiento de primera línea con Oxaliplatino y Fluoropirimidina. Cod. GS-US-295-0203. Dr. Bernardo Queralt. CEIC REF: Hospital Universitari Vall d'Hebrón.
3. Prevalencia e impacto de los síntomas de depresión y ansiedad en la calidad de vida de pacientes con bronquiectasias (BQ) no Fibrosis Quística (FQ). Dra. Vendrell.
4. Desarrollo y validación de marcadores relacionados con la respuesta inmune en la enfermedad de Gaucher Tipo 1 y su utilidad en la seguridad y respuesta a tratamiento enzimático sustitutivo con Velaglucerasa. Cod. FEE-VEL-2011-01 (SEGAVELA). Dr. Garcia-Bragado.
5. Estudio sobre el perfil y el manejo clínico de los pacientes con artritis reumatoide tratados con terapias biológicas en monoterapia. Cod. ROC-BIO-2011-01. Estudio BIO-MONO. Dr. Garcia-Bragado.
6. Estudi NEUMONAC: Influencia de la vacunacion en la etiologia, serotipo y complicaciones de la NAC. Dra. Montserrat Vendrell.
7. Estudi 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. Dr. Calàbia.
8. Manejo del fracaso renal agudo en Catalunya. Registro de tratamiento renal sustitutivo en pacientes con fracaso renal agudo. Dra. Martin.
9. Incidència de la infecció urinària en pacients posopertes de cirurgia cardíaca: estudi comparatiu segons el dispositiu de sondatge. Sra. Rebollo

- 10.** Ensayo aleatorizado, fase III, de terapia endocrina adjuvante estándar +/- quimioterapia en pacientes con cáncer de mama positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 con afectación de 1 a 3 ganglios y con un recurrence score (RS) de 25 o inferior. Cod. GEICAM/2011-03\_S1007. Dr. Dorca. CEIC REF.: Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA).
- 11.** Estudio multicéntrico, abierto, con un solo grupo de tratamiento, de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama avanzado (metastásico o localmente recurrente) HER2-positivo. Estudio PERUSE. Cod. MO28047. Dra. Gemma Viñas. CEIC REF.: CEIC Consorci Hospitalari Parc Taulí.
- 12.** Ensayo clínico de fase II, aleatorizado y controlado con comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + imipenem/cilastatina frente a imipenem/cilastatina solos en pacientes con infección intraabdominal complicada (IIAc). Cod. MK-7655-004. Dr. Sirvent. CEIC REF.: Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.
- 13.** Estudio abierto de seguridad de USL261 en el tratamiento ambulatorio de sujetos con crisis en racimo. (Estudi extensió de P261-401). Cod. P261-402. Dr. Molins. CEIC REF.: Hospital Clínico San Carlos.
- 14.** Estudio clínico prospectivo aleatorizado doble ciego sobre la utilidad terapéutica del gastrografín en íleo paralítico en el postoperatorio de cirugía colorrectal. Cod. lleus\_gastro. Dr. Codina-Cazador. CEIC REF.: Hospital Universitari de Bellvitge.
- 15.** Ensayo fase II/IV abierto, unicéntrico, del tratamiento de la Leucemia Linfática Crónica en pacientes mayores de 70 años con clorambucilo y rituximab en administración secuencial. Cod. CRSEC-LLC70. Dr. Roncero. CEIC REF.: Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.
- 16.** Valoració de la utilitat de la tractografia cerebral en el diagnòstic de la hidrocefàlia crònica de l'adult. Dra. Rosa Garcia Armengol.
- 17.** Estudio observacional y prospectivo en Europa para evaluar la carga económica directa e indirecta del síndrome del colon irritable con estreñimiento moderado o grave. Estudio IBIS-C. Cod. M/000LIN/01 (Codi AEMPS ALM-SII-2011-01). Dra. Ester Fort.
- 18.** Estudio para evaluar las preferencias declaradas por los pacientes respecto al tratamiento de la enfermedad de Crohn. Estudio IMPLICA. Cod. ABB-BIO-2011-01. Dr. Xavier Aldeguer.
- 19.** Estudi de la variabilitat de les cures infermeres en l'aplicació de ventilació mecànica no invasiva (VMNI). Dra. Núria Fuertes i Dra. Maria Colomer.

20. Identifying New approaches to optimize Thrombus characterization for predicting Early Recanalization an Reperfusion with iv tPA and other treatments using Serial CT angiography. INTERRSeCT. Dr. Puig.
21. Estudio sobre el abordaje y tratamiento del cáncer de mama en España. Dra. Viñas.
22. Valoración de la utilidad de las guías de manejo de fármacos antidiana en cáncer renal en la práctica clínica. Cod. SOG-SUN-2011-01. Dra. Núria Sala.
23. Beca Fundación Mútua Madrileña: Polimorfismos del Sistema Inmune como predictores de recaída en el mieloma múltiple. Dra. Yolanda González.
24. Convocatoria de ayudas de Proyectos de Investigación Fundamental no orientada. Memória Técnica para proyectos Tipo A o B. Construcción de una Red de biobancos de pacientes con Tromboembolismo pulmonar (TEP). Red de Biobancos de TEP-PIISEPAR. Estudi OSIRIS. Dr. Garcia-Bragado.
25. Valorar l'efectivitat de l'escala de valoració sociofamiliar de Gijón a nivell hospitalari. Sra. C.Martínez
26. Projecte Màster Promoció de la Salut. Avaluació de la Promoció de la salut en els centres membres de la xarxa d' Hospitals promotors de la Salut de Catalunya. Sra. Verónica Cruz.
27. Ensayo clínico multicéntrico, internacional, de fase III, de dos grupos, aleatorizado y abierto de alisertib (MLN8237) o la elección del investigador (agente único seleccionado) en pacientes con linfoma de células T periféricas recidivante o resistente al tratamiento. Cod. C14012. Dr. Gardella. CEIC REF.: Hospital Universitario de La Princesa.
28. Ensayo clínico fase III aleatorizado, para evaluar la eficacia de FOLFOX + bevacizumab versus FOLFOXIRI + bevacizumab como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico no tratado previamente con tres o más células tumorales circulantes. VISNÚ 1. Cod. TTD-12-01. Dr. Hernández. CEIC REF.: Hospital San Carlos de Madrid.
29. Ensayo clínico fase II aleatorizado para explorar la influencia del estado de BRAF y PI3K, en la eficacia de FOLFIRI + Bevacizumab ó Cetuximab, como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con KRAS nativo y menos de tres células tumorales circulantes. VISNÚ 2. Cod. TTD-12-02. Dr. Hernández. CEIC REF.: Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
30. Beca Mútua Madrileña. Vitamina D y Esclerosis Múltiple: Relación entre los niveles de vitamina D, la respuesta del sistema inmunitario y sus implicaciones clínicas y radiológicas. Estudio VitDEM. Dr. Ramió.



31. Projecte Màster Promoció de la Salut. Necessitats de les Famílies a Post-UCIN. Sra. Carolina Rascón.
32. Validación de un panel de biomarcadores para: el diagnóstico precoz del ictus y su diferenciación de patologías análogas. La Diferenciación de ictus isquémico de ictus hemorrágico. STROKECHIP-Diagnóstico precoz del ictus. Cod. STR01. Dr. Serena.
33. Beca Fundació Mútua Madrileña. El desafío de la Obesidad y el cáncer. Dr. Fernández-Real.
34. Convocatoria de ayudas de Proyectos de Investigación Fundamental no orientada. Alteraciones de la distribución del tejido adiposo humano derivadas de la obesidad y del envejecimiento. Análisis en los distintos depósitos grasos de proteínas con expresión regulada por la obesidad e implicadas en cáncer. Dr. Fernández-Real
35. Fundació La Marató de TV3. Minor histocompatibility antigens as a mediators of immune allreactivity in human transplantation. Dr. David Gallardo.
36. Estudio epidemiológico, observacional, prospectivo, para evaluar la prevalencia de las distintas etiologías del dolor lumbar en el ámbito sanitario español. Cod. SMILE. Dr. Marull, Dr. Muñoz i Dr. Vilaplana.
37. Ensayo clínico fase III, multicéntrico aleatorizado para comparar la eficacia de la adición de cirugía de citorreducción a la quimioterapia frente a la quimioterapia exclusiva en el càncer d eovario recidivado sensible a platino. Cod AGO-OVAR OP.4 Dr.Beltran, Dra.Álvarez
38. Ensayo clínico fase II, abierto de erlotinib y bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado y con mutación de EGFR. Cod. BELIEF (ETOP 2-11). Dra. Rut Porta. CEIC REF.: Hospital Germans Trias i Pujol.
39. Estudio multicéntrico, abierto, de acceso expandido, para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado con receptor estrogénico positivo que han progresado tras tratamiento hormonal previo, que investiga el tratamiento de everolimus (RAD001) en combinación con exemestano. Cod CRAD001YIC04. Dra. Del Barco. CEIC REF:H12 de Octubre.
40. Efecto de teriparatida en la consolidación de la fractura del cuello femoral. Cod B3D-MC-GHDN. Dr. Muñoz. CEIC REF.: Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.
41. Ensayo clínico exploratorio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de E-52862 (400 mg) por vía oral, en pacientes con neuropatía diabética dolorosa. Cod ESTEVE-SIGM-14. Dr.Esteve. CEIC REF: Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
42. Ketamina i dexametasona al maneig del dolor en l'artrodesis lumbar. Cod. KETASONA. Dr.Emili León. CEIC REF.: Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.

43. Beca 14è Premi Nutribén de Investigación Pediátrica de la Asociación Española de Pediatría (AEP). Plasticidad del desarrollo de obesidad abdominal y riesgo cardiovascular en la infancia. Dr. Abel López.
44. Projecte BECA FIS. Reducción de Recurrencias mediante ejercicio, Dieta y Control del Peso en Pacientes con Cáncer de Mama. Dra. Sonia Del Barco.
45. Tesis Doctoral. Necessitats de les dones diagnosticades de càncer de mama en les diferents etapes de la malaltia. Sra. Rocio Jurado.
46. XALIA-Xarelto® para la Anticoagulación a Largo plazo e Inicial en el Tromboembolismo Venoso (TEV). Cod. BAY-RIV-2012-01. Dr. Garcia-Bragado.
47. Beca Fis. Biobanco del grupo catalán de mieloma múltiple (GEMMAC). Polimorfismos en genes moduladores de respuesta inmune. Dra. Yolanda Gonzalez.
48. Estudi Observacional multicèntric post-autorització sobre la efectivitat i la seguretat del metotrexat 25mg subcutani (sc) en els pacients amb Artritis Reumatoide. Dra. Marta Valls (Hospital de Figueres)
49. Necesidades educativas de los padres de recién nacidos prematuros en el proceso del alta hospitalaria en los hospitales públicos de Catalunya. Sra. Assumpció Picart.
50. Convocatòria 2012 de ayudas a la investigación fundación LAIR en el campo de la respuesta inmune. Disparidades en antígenos menores de histocompatibilidad y polimorfismos de genes moduladores de respuesta inmune como predictores de fenómenos alorreactivos en el trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos. Dr. Gallardo.
51. Estudio fase IIIB, comparativo, aleatorizado, de grupos paralelos, multicéntrico, para investigar la eficacia de rituximab subcutáneo (SC) versus rituximab intravenoso, ambos en combinación con CHOP (R-CHOP), en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCBG) CD20 positivo, no tratados previamente. Cod. MO28107. Dr. Gardella. CEIC REF.: Corporación Sanitària Parc Taulí.
52. Ensayo clínico, piloto de no-inferioridad, multicéntrico, con asignación aleatoria y doble ciego, para comparar la eficacia clínica, radiológica de 2 dosis de metilprednisolona administradas por vía oral en pacientes con brote de esclerosis múltiple. Cod. oralCORTEM. Dr. Ramió. CEIC REF.: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.
53. Ensayo clínico, piloto de no-inferioridad, multicéntrico, con asignación aleatoria y doble ciego, para comparar la eficacia clínica, radiológica de 2 dosis de metilprednisolona administradas por vía oral en pacientes con brote de esclerosis múltiple. Cod. oralCORTEM. Dra. Olga Carmona (Hospital de Figueres). CEIC REF.: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

54. Estudio clínico para evaluar el efecto de un complemento nutricional en el alivio de síntomas de antibioterapia en pacientes tratados para la infección por *Helicobacter pylori*. Cod. QTM/ABB009. Dr. Aldeguer. CEIC REF.: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.
55. Convocatòria FIS. Estudio multicéntrico de adaptación y validación de la frontotemporal dementia rating scale. Dr. Gich
56. Estudio del posible rol del hierro en la fisiología del tejido adiposo humano en asociación con obesidad y resistencia a la insulina. Dr. Jose M<sup>a</sup> Moreno.
57. Proyecto Piloto BDMSS BD Nexiva. Prueba Multicéntrica de Producto. Sra. Dolors Domènech.
58. Registro Español de los pacientes tratados con Gilenya (Fingolimod). Cod. ACA-FIN-2011-01. Dr. Lluís Ramió.
59. Valoració del risc de desnutrició en el pacient amb Ictus Agut. Sra. Mercè Cepeda.
60. Uso secuencial de sorafenib y sunitinib en pacientes con cáncer renal metastásico. Experiencia myulticéntrica española. (NEXTEP). Cod. BAY-SOR-2012-01. Dra. Núria Sala.
61. Validación de un cuestionario de medida de la percepción de la calidad de los cuidados de enfermería en pacientes de un Hospital de Día Oncohematológico. Cod. QUQACI 12. Sra. Eulàlia Pujol.
62. Estudio Coste-Efectividad de la Atención Especializada en Ostomía. Cod. HOL-OST-2012-01. Sra. Glòria Vaquer.
63. Prevalença d'anticossos contra la tos ferina en mostres de cordó umbilical de Catalunya. Sra. Elena Álvarez.
64. Análisis de la factibilidad de la posición semi-incorporada en los pacientes críticos sometidos a ventilación mecánica invasiva. Proyecto CAPCRI. Sra. Anna Lobo.
65. Estudio clínico multicéntrico, prospectivo y aleatorizado sobre complicaciones post-operatorias y calidad de vida en cirugía de cáncer de recto medio-bajo, comparando anastomosis colo-anal con ileostomía y anastomosis coloanal en dos tiempos según técnica de Turnbull-Cutait. Dr. Codina Cazador.
66. Convocatòria FIS. Estudio multicéntrico de adaptación y validación de la frontotemporal dementia rating scale. Sra. Maria Aguirregomozcorta (Hospital de Figueres)
67. Convocatòria FIS. Estudio multicéntrico de adaptación y validación de la frontotemporal dementia rating scale. Sra. Marta Linares (Hospital d'Olot)

- 68.** Eficacia y seguridad de la trombólisis basada en criterios de Resonancia Magnética en el ictus del despertar: estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. Cod. WAKE-UP. Dr. Pedraza. CEIC REF.: Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta.
- 69.** Efecto del tratamiento con F2695 (75mg una vez al día) durante 3 meses en la mejoría de la recuperación funcional de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos y controlados con placebo. Estudio LIFE. Cod. F02695 LP 2 05. Dr. Serena. CEIC REF.: Hospital Universitari Vall d'Hebrón.
- 70.** Estudio de fase II, multicéntrico, doble ciego, randomizado, en dos partes, para evaluar la eficacia y la seguridad de pertuzumab en combinación con quimioterapia estándar frente a placebo más quimioterapia estándar, en mujeres con cáncer epitelial de ovario recurrente, resistente a platino, con expresión baja de HER3 en ARNm. PENELOPE. Cod. MO28113. Dra. Barretina. CEIC REF.: Hospital Bellvitge.
- 71.** Registro Español de pacientes con Ataxias y parapesias Espásticas Degenerativas. Registro REDAPED. Dr. David Genís.
- 72.** Estudio observacional post-autorización para evaluar la respuesta de la función renal al tratamiento de pacientes con mieloma múltiple en recaída y con aclaramiento de creatinina  $<50$  ml/min/1,73m<sup>2</sup> (CrCl  $< <50$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>) (Estudio MIR50). Cod. CEL.MIE-2012-01. Dra. Yolanda González.
- 73.** Prevalencia, perfil clínico y manejo terapéutico del paciente con Colitis Ulcerosa (CU) en Servicios Hospitalarios de Gastroenterología de España. Estudio EPICURE. Cod. ABB-CU-2012-01. Dr. David Busquets.
- 74.** Estudio retrospectivo, multicéntrico y observacional del tratamiento con el esquema R-COMP de pacientes mayores de 70 años con linfoma no Hodgkin B de alto grado. Cod. MDA-LNH-2011-01. Dr. Gardella.
- 75.** Tesis Doctoral: Estudio de la satisfacción de pacientes y profesionales de un Servicio de Urgencias Hospitalario. Sra. Aurora Fontova (Hospital de Figueres).
- 76.** Estudio epidemiológico sobre el estado actual de los pacientes con enfermedad de Gaucher tipo I en España, evaluados mediante la Therapeutic Goals MAP (Monitor, Action and Progress) Tool©. Estudio MAPPING EG. Dr. Garcia-Bragado.
- 77.** Estudio de la colonización bacteriana en el margen de la resección bronquial de un lóbulo o pulmón afectado por una tumoración. Sr. Edwin Mármol.
- 78.** Estudio observacional retrospectivo de efectividad y tolerabilidad en pacientes en tratamiento con lacosamida. Cod. LACO-EXP. Dr. Molins.
- 79.** Registro de pacientes con esclerosis múltiple (EM) tratados con Natalizumab en España. REDEM. Cod. ACA-NAT-2011-02. Dra. Olga Carmona (Hospital de Figueres).

- 80.** Estudio epidemiológico de incidencia de infección aguda de las vías respiratorias (IRA) por virus respiratorio sincitial (VRS) que requiere ingreso hospitalario en poblaciones pediátricas con enfermedad cardíaca diferente a la cardiopatía congénita hemodinámicamente significativa (CCHS). Estudio CIVIC5. Cod. SCI-SPAI-2012-02. Dra. M<sup>a</sup>Àngels Puigdevall.
- 81.** Efecte dels tractaments immunomoduladors en l'evolució del deteriorament cognitiu en pacients afectats d'Esclerosis Múltiple. Cod. COGTIM. Dr. Ramió.
- 82.** Projecte Màster Promoció de la Salut. La satisfacció percebuda de les persones intervingudes quirúrgicament a l'Hospital Universitari Josep Trueta de Girona. Sra. Eva Baños.
- 83.** Estadi precoç versus avançat en càncer d'ovari: relació entre la grandària del Tumor primari i l'estadiatge FIGO. Dr. Beltran
- 84.** Ensayo de fase II de un régimen secuencial de quimioterapia de inducción con panitumumab y paclitaxel seguida de radioterapia más panitumumab en pacientes con cáncer de cabeza y cuello localmente avanzado que no son candidatos al tratamiento con derivados de platino. Cod. TTCC-2010-06. Dr. Jordi Rubio. CEIC REF.: Hospital Universitari de Bellvitge.
- 85.** Estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar la eficacia mediante RM y la seguridad de la administración de ofatumumab durante un período de seis meses en sujetos con esclerosis múltiple remitente-recurrente. Cod. OMS112831. Dr. Ramió. CEIC REF.: Hospital Universitario La Paz.
- 86.** Estudio transversal sobre la función renal en varones jóvenes con enfermedad de Fabry sin tratamiento previo. Cod. AGAL19110/ Sanofi: MSC12711. Dr. Serena. CEIC REF.: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.
- 87.** Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la efectividad de un programa de intervención multimodal en pacientes diabéticos tipo 2 prefrágiles y frágiles sobre la fragilidad y la calidad de vida. Cod. MID-Frail. Dra. Mercè Fernández.
- 88.** TRANSFORM: (Observational cohort study of Aranesp use in EU haemodialysis patients switched from Micera) Estudio observacional de cohortes del uso de Aranesp en pacientes sometidos a hemodiálisis de la UE tras el cambio del tratamiento previo con Mircera. Cod. 20120126. Dr. Bronsoms (Clínica Girona)
- 89.** TRANSFORM: (Observational cohort study of Aranesp use in EU haemodialysis patients switched from Micera) Estudio observacional de cohortes del uso de Aranesp en pacientes sometidos a hemodiálisis de la UE tras el cambio del tratamiento previo con Mircera. Cod. 20120126. Dr. Cuxart (Hospital de Figueres)

90. Registro Europeo Multinacional sobre la Prevención de Episodios Tromboembólicos en Fibrilación Auricular. Cod. DSE-EAF-01-11 (Cod. AEMPS DSE-ANT-2011-11). Dr. Jaume Aboal.
91. Registro Europeo Multinacional sobre la Prevención de Episodios Tromboembólicos en Fibrilación Auricular. Cod. DSE-EAF-01-11 (Cod. AEMPS DSE-ANT-2011-11). Dra. Sara Darnes (Hospital de Figueres).
92. Valoració de la toxicitat “oculta” del tractament antirretroviral (TAR) i la seva influència en la qualitat de vida. Cod. GIRONA2012. Dra. Sònia Vega (Hospital de Figueres).
93. Tecnologías de la comunicación, exposiciones al medio ambiente y el riesgo de tumores cerebrales en gente joven. Cod. Mobi-Kids. Dra. Roser Garcia Armengol.
94. Aplicación de la musicoterapia como instrumento enfermero en el control de la ansiedad y mejora del confort del paciente que recibe tratamiento de quimioterapia. Cod. 01/2010. Sra. Pujol i Sra. Llopis.
95. Estudio Nacional en Enfermedad Inflamatoria Intestinal sobre Determinantes Genéticos y Ambientales. Proyecto ENEIDA. Dr. Busquets.
96. Hemorragia cerebral por anticoagulantes orales en la prevención secundaria del ictus: valor predictivo de la leucoaraiosis y los microsangrados detectados mediante resonancia magnética. Estudio HERO. Cod. IIBSP-ACO-2010-10. Dra. Yolanda Silva.
97. Estudio de las bases genéticas de las enfermedades cardíacas. Projecte GENCARDIO-RESEARCH. Dr. Ramon Brugada.
98. Comparativa entre transferencia de adipocitos (grasa) con técnicas de lipofiltrado (Puregraft) y centrifugación (Adivive). Dr. Òscar Huc.
99. Tesis doctoral. Programa d'exercici de resistència de baixa intensitat i suport nutricional per la millora de la sarcopènia i la inflamació en persones de 65 a 75 anys. Sra. Cristina Planella.
100. Estudio Pivotal, Doble ciego para evaluar la eficacia de la terapia con ultrasonidos en los nódulos subcutáneos producidos por los tratamientos inmunomoduladores administrados en pacientes con Esclerosis Múltiple. Cod. UNIEM001 (NODULOUT). Sr. Miquel Merchan.
101. Estudio epidemiológico para determinar las diferencias en el impacto sobre la calidad en pacientes con dolor crónico de moderado a intenso de tipo nociceptivo, neuropático y mixto. Cod. GRU-DOL-2012-01. Dr. Arxer i Dr. Pujol.
102. Abandonament de l'hàbit tabàquic en pacients afectats per malaltia vascular cerebral aguda: estudi de seguiment. Dra. Rosa Suñer.

- 103.** Estudi fenotípic de *Pseudomonas aeruginosa* resistent als carbapenems i detecció de gens de resistència VIM. Sra. Míriam Ruiz.
- 104.** Estudio en fase 2, aleatorizado y abierto, para evaluación de MEDI-551 en adultos con linfoma B difuso de células grandes (LBDCG) recidivante o resistente al tratamiento. Cod. CD-ON-MEDI-551-1088. Dr. Santiago Gardella. CEIC REF.: Hospital Universitario Puerta de Hierro.
- 105.** Estudio multicéntrico, con un solo grupo de tratamiento, de trastuzumab emtansina (TDM1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, HER2 positivo, que han recibido previamente tratamiento basado en un agente anti-HER2 y quimioterapia. Cod. MO28231. Dr. Joan Dorca. CEIC REF.: Hospital Parc Taulí.
- 106.** Efecto de teriparatida comparado con risedronato en la densidad mineral ósea lumbar en hombres y mujeres postmenopáusicas con baja masa ósea y reciente fractura pertrocantérea de cadera. Cod. B3D-EW-GHDK. Dr. Josep M. Muñoz Vives. CEIC REF.: CEIC Hospital 12 de Octubre. Madrid.
- 107.** Estudio en fase IIb/III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de comparación del tratamiento de primera línea con o sin el producto de inmunoterapia TF4010 en pacientes con cáncer pulmonar no microcítico (CPNM) en estadio IV. Cod. TG4010.14. Dra. Rut Porta. CEIC REF.: Hospital Gregorio Marañón. Madrid.
- 108.** Estudio de fase 1, aleatorizado de MEDI-551 en sujetos con esclerosis múltiple remitente-recidivante. Cod. CD-IA-MEDI-551-1102. Dr. Lluís Ramió. CEIC REF.: Ceic Parc de Salut Mar Barcelona
- 109.** Estimación de utilidades en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en España. Cod. HZC116842. Dr. Marc Bonnin (Hospital de Figueres).
- 110.** Estudio epidemiológico para determinar el síndrome de Down como factor de riesgo en hospitalizaciones por el virus respiratorio sincitial: estudio de comparación de cohortes en niños recién nacidos. Cod. SCI-SPAI-2012-01. Dr. Alberto Trujillo Fagundo
- 111.** Estudio aleatorizado en fase II de vinorelbina oral y cisplatino seguidos por mantenimiento con vinorelbina oral como agente único frente a gemcitabina y cisplatino seguidos de mantenimiento con gemcitabina como agente único en primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con tipo histológico escamoso. Cod. PM0259CA230J1. Dr. Joaquin Bosch. CEIC REF: Corporació Parc Taulí.
- 112.** Estudio multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo, seguido de un periodo de tratamiento activo, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de dos dosis de laquinimod administradas por vía oral (0,6 mg/día o 1,2 mg/día) en sujetos con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR). Cod. LAQ-MS-305. Dr. Lluís Ramió. CEIC REF: Hospital Clinico San Carlos de Madrid.

- 113.** Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación para evaluar el perfil de tolerabilidad y eficacia de vildagliptina en comparación con gliclazida como terapia dual con metformina en pacientes musulmanes con diabetes tipo 2 en ayuno durante el Ramadán. Cod. CLAF237A2411. Dra. Mercè Fernández. CEIC REF: Fundació Jordi Gol i Gurina.
- 114.** Estudio aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar los resultados cardiovasculares tras el tratamiento con MK-3102 en sujetos con diabetes mellitus de tipo 2. Cod. MK-3102-18. Dra. Mercè Fernández. CEIC REF: Hospital Universitari Vall d'Hebrón.
- 115.** Estudio de fase 3B para evaluar si Aleglitazar puede reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular estable y alteraciones de la glucosa. Cod. BC28027. Dr. Joaquin Serena. CEIC REF: Centro Médico Teknon.
- 116.** Complicacions de les reseccions pulmonars per carcinoma broncogènic. Dr. David Sanchez Lorente.
- 117.** A Girona, m'hi veig amb cor. Parc urbà de salut i Xarxa d'itineraris saludables en la rehabilitació cardíaca: cap a un model sostenible. Dr. Ramon Brugada.
- 118.** Metabolismo Bioenergético y Autofagia en las Células Madre TumORAles: Bases Moleculares para la Definición de Subtipos Metabolo-genómicos intrínsecos del Cáncer de Mama. Cod. SAF2012-38914. Dr. Javier Abel Menéndez.
- 119.** Les Relacions de Confiança en el Seguiment de la Diabetis Mellitus Tipus I, dins un Context Sanitari. Sra. Ester Rodríguez Plazas.
- 120.** Estudio epidemiológico prospectivo de las características del cáncer de pulmón y sus tratamientos en mujeres atendidas en instituciones españolas. Cod. WORLD 07. Dra. Rut Porta.
- 121.** Intervención Educativa para la Prevención de Infecciones Asociadas a la Asistencia Sanitaria en Prematuros de muy Bajo Peso: un Ensayo Controlado Aleatorizado. Cod. Euroneokiss. Dr. Mario Sánchez Fernández.
- 122.** Implementación de un Programa de Conciliación de la Medicación en un Servicio de Urgencias Hospitalario. Dra. Raquel Aguilar.
- 123.** Implementación de un Sistema de Notificación Voluntaria de Errores de Medicación en un Hospital. Dra. Ana Pérez.
- 124.** Determinació de marcadors biològics per valorar la resposta a tractaments en Esclerosi Múltiple. Dr. Lluís Ramió.
- 125.** Esclerosi Múltiple i vitamina D: Correlació clínica-radiològica de la malaltia i els nivells de vitamina D (Estudi VitDEM). Dr. René Robles.



- 126.** Estudio EMERG-AF (EMergency dEpartment stRoKe prophylaxis and Guidelines implementation in Atrial Fibrillation): Implementación de las Guías de Fibrilación Auricular y profilaxis de ictus de los Servicios de Urgencias. Cod. BAY-FIB-2012-01. Sr. Antoni Juan Pastor.
- 127.** Troponina T ultrasensible: biomarcador pronóstico y su relación con la disfunción miocárdica en los pacientes con sepsis grave y shock séptico. Dr. Josep Maria Sirvent.
- 128.** Identificació de l'interval de referència dels marcadors ossis a Catalunya. Estudi Lab-OSCAT. Dr. Miquel Sala Gómez (Hospital de Figueres)
- 129.** Control del asma en pacientes con Fibromialgia. Dr. Carles Sabadell (Hospital de Figueres).
- 130.** Desarrollo de una regla de predicción para estimar el riesgo futuro en pacientes con asma controlada a los que se reducirá el tratamiento según una estrategia basada en las guías de práctica clínica. Dr. Carles Sabadell (Hospital de Figueres).
- 131.** Estudio ABSOLUT-BRAF. Estudio epidemiológico sobre la mutación BRAF V600 en población española diagnosticada de melanoma metastásico. Cod. ROC-BRA-2012-01. Dr. Jordi Rubió i Dr. Ferrán Perez.
- 132.** Estudio piloto sobre el efecto de la administración de tratamiento trombolítico con activador del plasminógeno tisular recombinante (rt-PA) sobre el daño cerebral mediado por excitotoxicidad y su repercusión sobre el pronóstico funcional en pacientes con ictus isquémico. Convocatoria Fundació Mapfre 2012. Dra. Mar Castellanos.
- 133.** Estudio de extensión abierto con un único brazo de tratamiento del estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 0.5mg FTY720 administrado por vía oral una vez al día versus placebo en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva. Cod. CFTY720D2306E1. Dr. Ramió. CEIC REF.: CEIC Fundació Jordi Gol i Gurina.
- 134.** Utilización de recursos sanitarios y costes asociados al tratamiento de la contractura de Dupuytren en España. Cod. PFI-COL-2012-01. Dra. Núria Fernández.
- 135.** Caracterización fenotípica de la población EPOC en España: Clasificación de fenotípicos clínicos de la EPOC y evaluación del diagnóstico y el tratamiento en práctica clínica habitual. Estudio FENEPOC. Cod. NOV-EPO-2012-01. Dra. Sònia Belda.
- 136.** Estudio observacional post-autorización para evaluar la evolución en la práctica clínica habitual de pacientes recién diagnosticados de síndrome mielodisplásico (SMD) o leucemia mielomonocítica crónica (LMMC), en función del momento de inicio del tratamiento activo. Estudio ERASME. Cod. CEL-SMD-2012-01. Dra. Rosa Coll.

- 137.** Registro de pacientes con enfermedad tromboembólica. Estudio RIETE. Dra. Zulema González (Hospital de Figueres).
- 138.** Tesis Doctoral. El Sentido de coherencia y el entusiasmo laboral de las enfermeras. Sra. Carmen Malagón.
- 139.** Incidència de colonització de mostres per hemocultius al servei d'urgències d'un hospital de referència. Sr. Carles Cordon.
- 140.** Valoració de l'automaneig i adherència al tractament dels factors de risc cardiovascular en pacients amb una cardiopatia isquèmica. Sra. Laura Navazo.
- 141.** Ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar el efecto de SAR236553/REGN727 sobre la aparición de acontecimientos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo. Cod. EFC11570. Dr. Pablo Loma-Osorio. CEIC REF.: Comité Etico Regional de la Comunidad de Madrid.
- 142.** Estudio de fase II, abierto, aleatorizado, de EC145 en monoterapia y la combinación de EC145 más docetaxel frente a docetaxel solo en participantes con CPCNP positivo a receptores de folato [FR(++)] en segunda línea. Cod. EC-FV-07. Dra. Rut Porta. CEIC REF.: H.U. Germans Trias i Pujol.
- 143.** Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con placebo, en doble ciego, de las lisis de trombos combinada con ultrasonidos y el activador tísular del plasminógeno (Tpa) sistémaico para la revascularización emergente (CLOTBUST-ER) en el ictus isquémico agudo. Cod. CP-01. Dr. Joaquin Serena.
- 144.** Estudio de fase II internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado, de rindopimut/ GM-CSF con temozolomida (TMZ) coadyuvante en pacientes con diagnóstico reciente de glioblastoma EGFRvIII positivo resecado quirúrgicamente. Cod. CDX110-07. Dra. Sonia del Barco. CEIC REF.: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.
- 145.** Ensayo clínico fase II aleatorizado, abierto y multicéntrico, para determinar la toxicidad y eficacia de quimioterapia pre-quirúrgica con o sin Bevacizumab en pacientes con Cancer de Ovario Avanzado. Cod. GEICO-1205. Dra. Pilar Barretina. CEIC REF.: Corporació Sanitària Parc Taulí.
- 146.** Estudio observacional en pacientes >65 años con mieloma múltiple en primera recaída canidatos a tratamiento de rescate. Cod. MM>65-Recaida1. Dra. Yolanda González.
- 147.** Estudio prospectivo no intervencionista para valorar la efectividad de los regímenes de tratamiento actuales con anti-factor de crecimiento endotelial vascular (Anti-VEGF) en pacientes con edema macular diabético (EMD) con afectación central. Cod. BAY-RAN.2012-02 v1 15/10/2012. Dra. Maria de Bozal.
- 148.** Anàlisi compratiu de la Seguretat en la derivació de pacients a una unitat de SUBaguts des del Servei d'Urgències i les unitats d'hospitalització. Estudi SESUBUR. Dr. Antoni Juan.
- 149.** Ayudes Merck Serono de Investigació 2013: Estudio de los microRNAs circulantes como biomarcadores de trastorno metabólico y riesgo cardiovascular en niños obesos prepúberes. Dr. Francisco Ortega.

- 150.**        Projecte SED 2013: Estudio de los microRNAs circulantes en niños prepuberales como biomarcadores de trastorno metabólico y riesgo de diabetes tipo 2. Dr. Francisco Ortega.
- 151.**        Efectos del Cinacalcet sobre el metabolismo óseo y la rigidez arterial en la insuficiencia renal crónica avanzada. Estudio CIRIVA. Dr. Jordi Calabia.

El Dr. Ferran García-Bragado Dalmau i la Sra. Marta Riera Juncà, 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 2012.



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



Sra. Marta Riera Juncà  
Secretària del CEIC  
Hospital Universitari de Girona  
Dr. Josep Trueta

Girona, 24 d'abril de 2013