

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

AÑO 2020

Versión 1.0

Julio 2021

ÍNDICE

HOJA DE FIRMAS	4
INTRODUCCIÓN	5
INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS	13
INDICADORES DE ACTIVIDAD GLOBAL	16
1. TIPOS DE ESTUDIOS.....	16
2. ACTIVIDAD GLOBAL.....	18
ACTIVIDAD RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN EN COVID-19	24
1. Actividad relacionada con la investigación COVID-19.....	24
2. Evaluación de los estudios en torno al COVID-19.....	28
ACTIVIDADES DE FORMACIÓN	30
ACTIVIDAD REFERIDA A LA ACTUACIÓN COMO CEIm	31
3. Actividad referida a Ensayos Clínicos con medicamentos.....	31
3.1. Número y características de los Ensayos Clínicos con medicamentos presentados:.....	31
3.2. Dictámenes sobre ensayos clínicos con medicamentos:.....	32
3.3. Tiempos de evaluación de EC del CEIm 2020 (n=37).....	33
4. Actividad referida a Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios.....	33
4.1. Número y características de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios presentadas.....	33
4.2. Dictámenes del CEIm.....	33
4.3. Tiempos de evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios del CEIm 2020 (N=6).....	33
5. Actividad referida a Estudios post-autorización con medicamentos.....	34
5.1. Número y características de estudios postautorización con medicamentos (EPA):.....	34
5.2. Dictámenes del CEIm sobre EPAs:.....	34
5.3. Tiempos de evaluación de EPAs del CEIm 2020 (n=6).....	35
6. Actividad referida a Proyectos de Investigación.....	35
6.1. Número y características de los proyectos de investigación evaluados por el CEIm.....	35

6.2.	Dictámenes del CEIm sobre los proyectos de investigación.....	36
6.3.	Tiempos de evaluación del CEIm.....	36
7.	Actividad referida a la actuación como CEIm del Biobanco del IIS Puerta de Hierro	37
8.	Actividades de seguimiento	37
8.1.	Estudios activos durante 2020.....	37
8.2.	Enmiendas recibidas.....	37
8.2.1.	Ensayo Clínico con medicamento	38
8.2.2.	Investigación Clínica con Producto Sanitario	38
8.2.3.	Estudios Observacionales	38
8.2.4.	Proyectos de Investigación (se incluyen proyectos del Biobanco).....	38
8.3.	Otras actividades de seguimiento:	38
8.3.1.	Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.	38
8.3.2.	Informes anuales de seguridad evaluados.	39
8.3.3.	Informes de resultados evaluados.	40
INFORME SECRETARIA TÉCNICA	41	
1.	Actividad en relación con la gestión del CEIm.....	43
2.	Actividad en relación con Investigación Clínica	43
3.	Actividad de Respuesta a consultas	45
4.	Actividad con la AEMPS.....	45
ANEXO I: RELACIÓN TÍTULOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	46	
ANEXO II: RELACIÓN TÍTULOS DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTO SANITARIO	86	
ANEXO III: RELACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN	92	
ANEXO IV: RELACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	111	

HOJA DE FIRMAS

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA/ COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Versión 1.0

AÑO 2020

En Madrid a 5 de julio de 2021



Dra. Cristina Avendaño Solá
Presidenta del CEIm



Dra. Belén Ruiz Antorán
Jefa Secretaría Técnica del CEIm

INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética de la Investigación Clínica y Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEI/CEIm) del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda (HUPHM) es un órgano independiente y de composición multidisciplinar, que incluye profesionales sanitarios y miembros no sanitarios. Su finalidad es velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante, entre otros, la evaluación y emisión de un dictamen sobre el proyecto de investigación.

El CEI/CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro fue constituido y acreditado por el Ministerio de Sanidad en 1982 y desde entonces ha llevado a cabo su labor de forma ininterrumpida.

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro español de estudios clínicos, establece la supervisión, coordinación, composición, funciones y normas de funcionamiento y acreditación de los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm). En este sentido, el 19 de enero de 2018 el CEI/CEIm de Puerta de Hierro recibió la acreditación actualmente vigente, por la Dirección General de Inspección y Ordenación de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

El CEI/CEIm es competente para evaluar ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, estudios post-autorización con medicamentos, estudios con muestras biológicas y, en general, cualquier proyecto de investigación biomédica que implique a personas, o sus datos personales o sus muestras o tejidos biológicos. El CEI/CEIm actúa de acuerdo con la normativa aplicable en cada caso y siempre con respeto a los Códigos y Recomendaciones Éticas internacionalmente aceptadas y sus propios Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Por lo que se refiere a su ámbito de actuación, el CEI/CEIm de Puerta de Hierro es el responsable de evaluar y dar su aprobación a todos los proyectos de investigación biomédica que se realicen en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda y actúa a demanda para cualquier proyecto que se realice en otros ámbitos que necesiten la evaluación por un Comité de Ética de la

Investigación. Su ámbito de actuación incluye atención primaria y especializada y centros de titularidad pública o privada.

El CEI/CEIm también actúa como Comité Externo del Biobanco IIS Puerta de Hierro desde su acreditación en 2013. Entre sus actuaciones está la valoración de las colecciones que se almacenan en el mismo, así como las cesiones de muestras que se realizan a otros investigadores/ proyectos, así como asesorar a la persona titular de la dirección científica del Biobanco.

El CEI/CEIm está adscrito a la Dirección Gerencia del HUPHM y en sus evaluaciones y tomas de decisión actúa de forma independiente de los investigadores, los promotores de la investigación, los responsables de la institución o cualquier influencia indebida.

El CEI/CEIm tiene una Secretaría Técnica profesional y estable integrada en el Servicio de Farmacología Clínica del HUPHM, que cumple con los requisitos y funciones que el Real Decreto 1090/2015 le atribuye y que forma parte activa del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (GCEC) de los CEIm y la AEMPS desde la creación del grupo.

Como el resto de los comités acreditados a nivel nacional, el CEIm del Hospital Puerta de Hierro, gestiona las evaluaciones de los ensayos clínicos con medicamentos y las correspondientes enmiendas dentro del portal de SICCEIC-2.6.0.

En esta memoria se presentan por separado los datos relativos a la actividad desarrollada durante el año 2020 por el Comité de Ética de la Investigación Clínica (CEI/CEIm) y los relativos a la actividad específica de la Secretaría Técnica integrada en el Servicio de Farmacología Clínica.

En cuanto a la actividad durante 2020, se debe señalar que el Comité ha actuado como CEIm evaluador nacional en 37 ocasiones, lo que nos posiciona en sexto lugar del total de Comités que más actúan como CEIm en España, y el tercero en actividad de la Comunidad de Madrid, según los datos oficiales facilitados por la AEMPS sobre la actividad de los 90 CEIm con actividad de evaluación de ensayos clínicos con medicamentos.

Adicionalmente, durante el año 2020 se ha continuado con la participación como CEIm en el proyecto piloto de evaluación de ensayos clínicos por procedimiento armonizado europeo (VHP), que se desarrolla conjuntamente con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a nivel europeo.

En esta memoria se presenta una sección especial dedicada a la actividad desarrollada el CEI/CEIm y de la Secretaría Técnica en el contexto extraordinario de la pandemia por SARS-COV-2.

COMPOSICIÓN DEL CEI/CEIM

La composición del CEI/CEIm al inicio del año 2020 era la siguiente:

PRESIDENTE: Cristina Avendaño Solá (Médico especialista en Farmacología Clínica)

VICEPRESIDENTE: Ana Blasco Lobo (Médico especialista en Cardiología)

SECRETARÍA TÉCNICA: Belén Ruiz Antorán (Médico especialista en Farmacología Clínica) (Jefa de la Secretaría Técnica)

VOCALES:

- Ana Sánchez Ramos. Médico Adjunto del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Médico especialista con labor asistencial
- Luis San Frutos. Médico Adjunto del Servicio de Ginecología y Obstetricia. Médico especialista con labor asistencial
- Cristina Escudero. Biblioteca. Miembro ajeno a las profesiones sanitarias
- Jorge Veiga de Cabo. Asociación Española contra el Cáncer. Miembro lego, que representa los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria
- Antonio Sánchez Ruiz. Médico Adjunto del Servicio de Oncología Médica. Médico especialista con labor asistencial
- Belén Rodríguez Marrodán. Farmacéutica. Adjunto del Servicio de Farmacia. Farmacéutica de hospital
- Paloma Martín Acosta. Médico Adjunto del Servicio de Anatomía Patológica. Miembro de la Comisión de Investigación
- Pedro Durán. Médico Adjunto del Servicio de Medicina Interna. Miembro del Comité de Ética Asistencial. Formación acreditada en bioética
- Rocio Layunta. Enfermera. Diplomado/a o graduado/a en enfermería
- Javier Moreno. Miembro ajeno a las profesiones sanitarias, licenciado en derecho
- Marta Rodríguez. Miembro ajeno a las profesiones sanitarias, licenciado en derecho (Miembro suplente)
- Purificación Ros. Médico Adjunto del Servicio de Pediatría. Médico especialista con labor asistencial
- Juan José Granizo Martínez. Responsable de investigación clínica y estadística. Médico experto en metodología de la investigación

- Elena Fuentes Rodríguez. Farmacéutica. Farmacéutica de Atención Primaria

BAJAS

- Durante todo el año 2020, D Jorge Veiga, representante de los intereses de los pacientes, está de baja por enfermedad, haciéndose efectiva su baja definitiva el 21 de Julio de 2020.
- Rocio Layunta. Enfermera. Diplomado/a o graduado/a en enfermería
- Marta Rodríguez. Miembro ajeno a las profesiones sanitarias, licenciado en derecho (Miembro suplente)

Tras los cambios referidos la composición a 31/12/2020 del CEI/CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda se detalla a continuación:

PRESIDENTE: Cristina Avendaño Solá (Médico especialista en Farmacología Clínica)

VICEPRESIDENTE: Ana Blasco Lobo (Médico especialista en Cardiología)

SECRETARIA TÉCNICA:

- Belén Ruiz Antorán. Médico especialista en Farmacología Clínica. (Jefa de la Secretaría Técnica)

VOCALES:

- Ana Sánchez Ramos. Médico Adjunto del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo. Médico especialista con labor asistencial
- Luis San Frutos. Médico Adjunto del Servicio de Ginecología y Obstetricia. Médico especialista con labor asistencial
- Cristina Escudero. Biblioteca. Miembro ajeno a las profesiones sanitarias
- Antonio Sánchez Ruiz. Médico Adjunto del Servicio de Oncología Médica. Médico especialista con labor asistencial
- Belén Rodríguez Marrodán. Farmaceutica. Adjunto del Servicio de Farmacia. Farmacéutica de hospital
- Paloma Martín Acosta. Médico Adjunto del Servicio de Anatomía Patológica. Miembro de la Comisión de Investigación
- Pedro Durán. Médico Adjunto del Servicio de Medicina Interna. Miembro del Comité de Ética Asistencial. Formación acreditada en bioética.
- Javier Moreno. Miembro ajeno a las profesiones sanitarias, licenciado en derecho

- Purificación Ros. Médico Adjunto del Servicio de Pediatría. Médico especialista con labor asistencial
- Juan José Granizo Martínez. Responsable de investigación clínica y estadística. Médico experto en metodología de la investigación
- Elena Fuentes Rodríguez. Farmacéutica. Farmacéutica de Atención Primaria

REUNIONES Y CALENDARIO

El pleno del CEI/CEIm se reúne presencialmente dos lunes al mes, con la excepción del mes de agosto, en reuniones ordinarias. Además de forma excepcional se celebran reuniones extraordinarias de la Comisión Permanente en el caso de presentarse necesidades que requieran acción urgente que no puedan esperar a la celebración de la siguiente reunión.

Con motivo de la pandemia por COVID-19 y la declaración del Estado de Alarma en España, el 13 de marzo de 2020, el comité ha adaptado su funcionamiento a las extraordinarias circunstancias. Entre otras medidas, se dio prioridad a la evaluación de estudios COVID-19, que eran evaluados por la Comisión Permanente antes de 48h tras la recepción de la solicitud de evaluación al CEIm.

Este año se celebraron 33 reuniones que se convocaron según el siguiente calendario, 21 de ellas de carácter ordinario y 12 extraordinarias, en la cual fue convocado exclusivamente el Comité permanente. Desde el 20 de marzo al 18 de mayo inclusive, las reuniones se celebraron exclusivamente mediante medios telemáticos, mientras que desde el 1 de junio las reuniones se han celebrado en modalidad mixta telemática y presencial.

MES	1ª REUNIÓN	2ª REUNIÓN	REUNIONES EXTRAORDINARIAS			
Enero	13	27	-			
Febrero	10	24	-			
Marzo	09	23	26	29		
Abril	06	-	08	16	23	29
Mayo	04	18	22			
Junio	01	15	03	24		
Julio	06	20	-			
Agosto	-	-	24			
Septiembre	07	21	23			
Octubre	05	19	27			
Noviembre	09	23	-			
Diciembre	14	21	-			

La asistencia de los miembros del CEI/CEIm a las reuniones (ordinarias) fue la siguiente

MIEMBROS	ASISTENCIA A LAS REUNIONES	%
ANA BLASCO LOBO	17	81%
ANA SÁNCHEZ RAMOS	16	76%
ANTONIO CARLOS SANCHEZ RUIZ	13	62%
BELEN RODRIGUEZ MARRODAN	12	57%
BELEN RUIZ ANTORAN	21	100%

CRISTINA AVENDAÑO SOLA	20	95%
CRISTINA ESCUDERO GOMEZ	8	38%
ELENA FUENTES RODRIGUEZ	17	81%
JAVIER MORENO ALEMAN	13	62%
JORGE VEIGA*	0	0%
JUAN JOSE GRANIZO MARTINEZ	12	57%
LUIS MANUEL SAN FRUTOS LLORENTE	6	29%
MARTA RODRIGUEZ PRIETO*	15	94%
PALOMA MARTIN ACOSTA	20	95%
PEDRO DURAN DEL CAMPO	18	86%
PURIFICACION ROS PEREZ	19	90%
ROCIO LAYUNTA*	13	72%

*Durante el tiempo que formó parte del CEIm

INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS

El CEI/CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda es un comité no profesional que, para desarrollar su cometido, está asistido por una Secretaría Técnica profesional encargada de aspectos administrativos, de gestión y de evaluación técnica, que incluyen la recepción y distribución de la documentación, la preparación de las reuniones, el archivo del CEI/CEIm, las comunicaciones del CEI/CEIm a investigadores, promotores o autoridades administrativas, las evaluaciones que se realizan por trámite simplificado, la elaboración de informes de evaluación para la AEMPS y en general, cuantas labores técnicas y de apoyo se precisen para el correcto funcionamiento del CEI/CEIm.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda cumpliendo con el artículo 14 del RD 1090/2015, dispone de los medios que se detallan a continuación.

1. RECURSOS HUMANOS

La Secretaría Técnica del CEI/CEIm esta integrada en el servicio de Farmacología Clínica del hospital.

Desde el año 2019, la Jefatura de la Secretaría Técnica requerida por el RD 1090/2015 ha sido desempeñada por la Dra. Belén Ruiz Antorán, que acredita los conocimientos necesarios de metodología de la investigación, bioética, farmacología y regulación de medicamentos y de la investigación biomédica en general. La Dra Ruiz Antorán es médico adjunto del Servicio de Farmacología Clínica con dedicación parcial a la Secretaría Técnica del CEI/CEIm. Como apoyo administrativo, la Secretaría Técnica cuenta con Dña. Patricia Gómez Torres, técnico superior en secretariado a tiempo completo, vinculada contractualmente a la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

2. INSTALACIONES ESPECÍFICAS

EL CEI/CEIm cuenta con instalaciones específicas que permiten la realización de su trabajo en condiciones que garantizan la confidencialidad, las cuales se describen a continuación:

- Instalaciones específicas para la Secretaría Técnica del CEI/CEIm. Se dispone dos despachos independientes para el desempeño de las funciones específicas de la misma. El despacho

destinado a la Jefatura se encuentra ubicado dentro del Servicio de Farmacología, en la planta 0 del hospital. El despacho para la Secretaría Administrativa del CEI/CEIm, se encuentra ubicado en la planta 0 del hospital. Los tres despachos están dotados del mobiliario y equipamiento necesario para su correcto funcionamiento.

- Espacio para el manejo y archivo de documentos confidenciales. En la actualidad la mayor parte de los documentos están en formato digital y se encuentran dentro del archivo del CEIm alojado en el servidor central del hospital (Z:\Area Medica\Direccion Servicios Centrales\CEIC). Este archivo digital está sometido a los controles establecidos por el hospital, en cuanto a mantener la seguridad y garantías de accesibilidad en conformidad con la ORDEN 491/2013, de 27 de junio, de la Consejería de Sanidad, por la que se aprueba la política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Adicionalmente el CEI/CEIm cuenta con un espacio de archivo de uso exclusivo con garantía de acceso restringido que se encuentra ubicado en la planta 1 del hospital.

- Instalaciones destinadas a la celebración de reuniones. El espacio para la realización de las reuniones está ubicado en la Sala Cuadrada de Juntas de Dirección (Planta 1). La sala de reuniones cuenta además con el mobiliario necesario, y con los medios tecnológicos para la realización de las reuniones del comité, tanto en presencia física como en videoconferencia.

3. MEDIOS TECNOLÓGICOS

Equipamiento informático. La Secretaría Técnica del CEI/CEIm tiene tres ordenadores con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información nacional de ensayos clínicos (SIC-CEIC). Estos ordenadores disponen de conexión a intranet e internet. Asimismo, se garantiza su futura conexión al portal europeo de ensayos clínicos cuando este esté disponible. La Secretaría Técnica del CEIm Puerta de Hierro está ya participando de forma voluntaria en los test de aceptación que está desarrollando la Agencia Europea de Medicamentos desde 2016.

Cuenta también con un sistema de multiconferencia para permitir que puedan realizarse reuniones en la que todos o parte de los miembros se conecten de forma remota, pero asegurando la comunicación en tiempo real y la deliberación y decisión en unidad de acto.

La Secretaría Técnica dispone de dos cuentas de correo electrónico integradas y gestionadas a través del correo corporativo salud.madrid.org. Estas cuentas son de uso exclusivo de Secretaría Técnica del CEIm: ceic.hpth@salud.madrid.org; secreceic.hpth@salud.madrid.org.

En 2019 se implantó un nuevo sistema de Gestión del CEI/CEIm, a través de la herramienta Fundanet (Semicrol SL), con el objetivo de facilitar y agilizar la gestión de la información del CEIm que ha continuado empleándose a lo largo del 2020.

INDICADORES DE ACTIVIDAD GLOBAL

1. TIPOS DE ESTUDIOS

En la descripción de actividad se analizan separadamente los estudios sometidos a una intervención administrativa específica:

1.1. Ensayos clínicos con medicamentos.

Se incluyen en este grupo los estudios sobre medicamentos, de tipo intervencional, que se ajustan a la definición del artículo 2 del *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

1.2. Investigaciones clínicas con Productos Sanitarios.

Este grupo comprende los estudios sobre productos sanitarios cuyas características coinciden con la definición del artículo 2 del *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; y del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.*

1.3. Estudios observacionales con medicamentos.

Se consideran en este grupo aquellos estudios clínicos o epidemiológicos sobre medicamentos comercializados, según se define en el artículo 2 del *Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, regulados además por la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.*

Desde noviembre de 2020 es de aplicación la nueva legislación vigente recogida en el *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*

En caso de estudios observacionales con medicamentos que cuentan con el aprobado de otros CEIm de acuerdo a la normativa vigente no precisan más que el visto bueno de un CEIm, por lo que lo habitual es emitir un certificado reconociendo el dictamen del CEIm previo. La Secretaría Técnica revisa para ello los aspectos locales en estos estudios (idoneidad del equipo investigador,

factibilidad de la realización del estudio, disponibilidad de la medicación o el producto sanitario...); en casos concretos y ante deficiencias importantes se traslada a una reunión plenaria del CEIm para que se emitan las consideraciones oportunas, que se trasladarán en los plazos previstos a los promotores y a la Dirección del Centro.

1.4. Proyectos de investigación.

Este apartado comprende todos los proyectos de investigación sobre personas, sus datos o sus muestras biológicas que no se incluyen en las anteriores categorías. Así, se incluyen estudios catalogados por la AEMPS como no-EPA, estudios con alimentos, estudios con pruebas invasivas, registros de pacientes y, en general, cualquier tipo de investigación biomédica no sujeta a la normativa específica de investigación sobre medicamentos o productos sanitarios.

Sobre cualquiera de los estudios, se pueden realizar dos tipos de evaluaciones distintas:

- Las evaluaciones completas por el CEI/CEIm, encaminadas a otorgar una aprobación formal del proyecto por el Comité.
- Evaluaciones simplificadas, llevadas a cabo por la Secretaría Técnica del CEIm, que incluyen, según el procedimiento de trabajo aprobado para ello, evaluaciones tales como: estudios que se realizan mediante revisión de historias clínicas, reconocimientos de dictámenes emitidos por otros CEI/CEIm, evaluaciones para otorgar un dictamen provisional válido para una solicitud de financiación, emisión de certificados de exención de revisión por el CEI/CEIm en proyectos o publicaciones científicas que se presentan a la jefatura de la Secretaría Técnica para consideración.
- La evaluación simplificada se lleva a cabo por Secretaría Técnica del CEIm. La Secretaría Técnica informa al CEIm, en la reunión siguiente, de los proyectos que hayan sido sometidos a este procedimiento simplificado y se ratifican en reunión.

1.5. Actividad como CEI del Biobanco del IIS Puerta de Hierro.

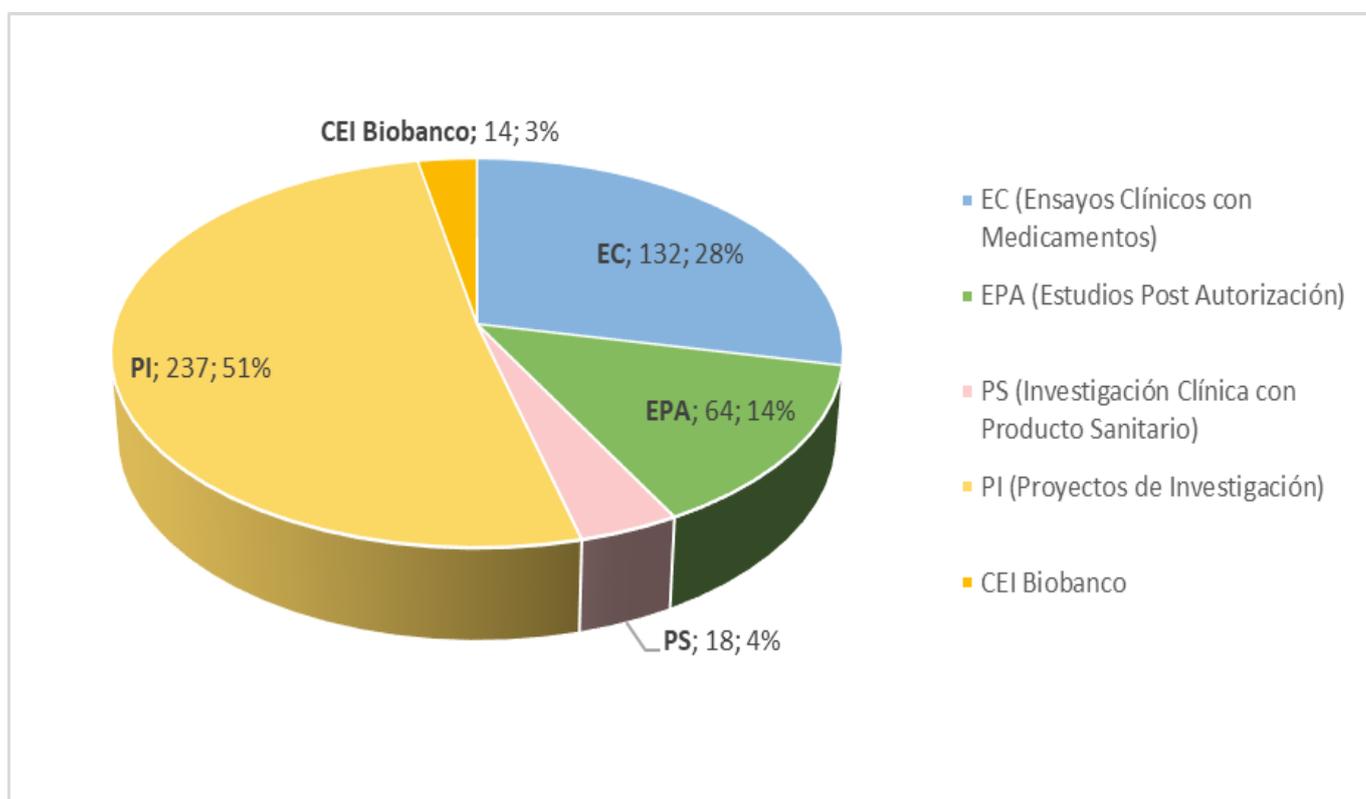
Desde abril de 2013 el CEI/CEIm actúa como CEI del Biobanco. La actuación se centra en dos aspectos:

- Visto bueno a la creación de nuevas colecciones en el Biobanco.
- Aprobación de las cesiones de muestras desde el Biobanco.

2. ACTIVIDAD GLOBAL

Durante 2020 se recibieron un total de 466 solicitudes de nuevos estudios. El 51% de ellos fueron proyectos de investigación, un 28% ensayos clínicos con medicamentos, un 14% estudios post-autorización con medicamentos, un 4% investigaciones con productos sanitarios, y un 3% fueron proyectos de investigación en los que el CEIm actuó como biobanco. (Figura 1).

Figura 1. Distribución de las solicitudes recibidas en 2020 por tipo de estudio.



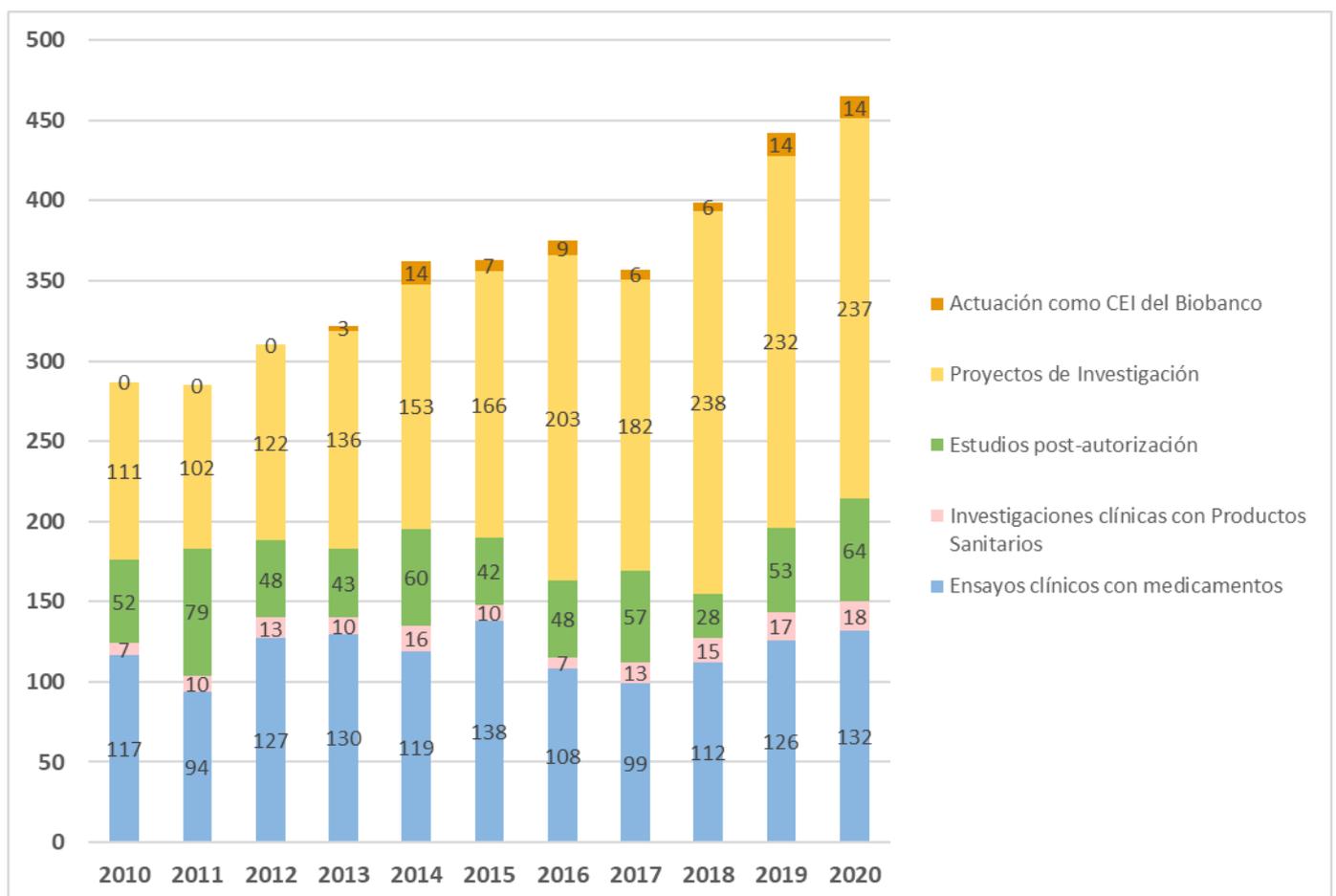
Durante este último año se ha incrementado la actividad con respecto al año anterior y consolidado una tendencia consistente de incremento del número de proyectos evaluados por el Comité (Tabla 1).

En cuanto a los ensayos clínicos con medicamentos, desde la entrada en vigor del RD 1090/2015 se incrementa el número de actuaciones como CEIm de referencia, con 37 actuaciones. El total de ensayos clínicos con medicamentos recibidos en este período por la Secretaria Técnica del CEIm fue de 132, que incluyen los 37 de revisión completa más 119 evaluaciones de idoneidad del centro.

Tabla 1. Evolución del número de solicitudes al CEIm en el período 2010-2020.

TIPO DE ESTUDIO	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Ensayos clínicos con medicamentos	117	94	127	130	119	138	108	99	112	126	132
Investigaciones clínicas con Productos Sanitarios	7	10	13	10	16	10	7	13	15	17	18
Estudios post-autorización	52	79	48	43	60	42	48	57	28	53	64
Proyectos de Investigación	111	102	122	136	153	166	203	182	238	232	237
Actuación como CEI del Biobanco	-	-	-	3	14	7	9	6	6	14	14
TOTAL	287	285	310	319	348	363	375	357	399	442	465

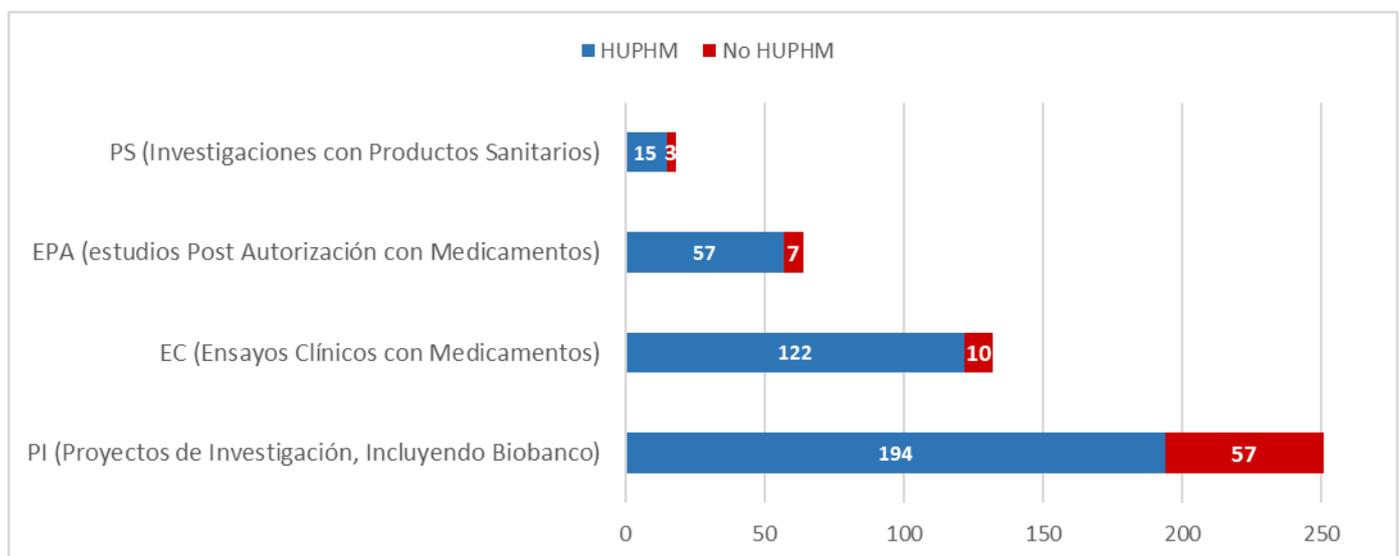
Figura 2. Evolución del número de solicitudes al CEIm en el período 2010-2020.



De las 465 solicitudes recibidas, 388 (83,7%) correspondían a estudios en los que el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda participaba como Centro donde se realizaba el estudio. El resto, 77, corresponden a estudios que se realizaban en otros Centros (figura 3), entre los que destacan 10 ensayos clínicos con medicamentos en los que el CEIm actuó como evaluador nacional a pesar de que ningún Hospital de nuestro Instituto de Investigación participase en el mismo.

Entre los otros Centros destaca el el Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla (13 estudios), en la actualidad integrado en el IIS Puerta de Hierro, seguido de otros centros como la Clínica IVIRMA Madrid (10).

Figura 3. Distribución de solicitudes según centro de realización en 2020 (Hospital Puerta de Hierro [HUPHM], otro centro [No HUPHM])



La distribución por área de especialización biomédica se muestra en la Figura 4. Las áreas con más estudios evaluados durante 2020 han sido Oncología Médica (14.8%), Medicina Interna (10.5%), Cardiología (7.5%), Hematología y Hemoterapia (6.9%), Gastroenterología (6.9%) y Pediatría (5.4%)

La distribución por tipo de estudio y área de especialización biomédica se detalla en la tabla 2.

Figura 4. Estudios según área de especialización biomédica y centro de realización (2020)

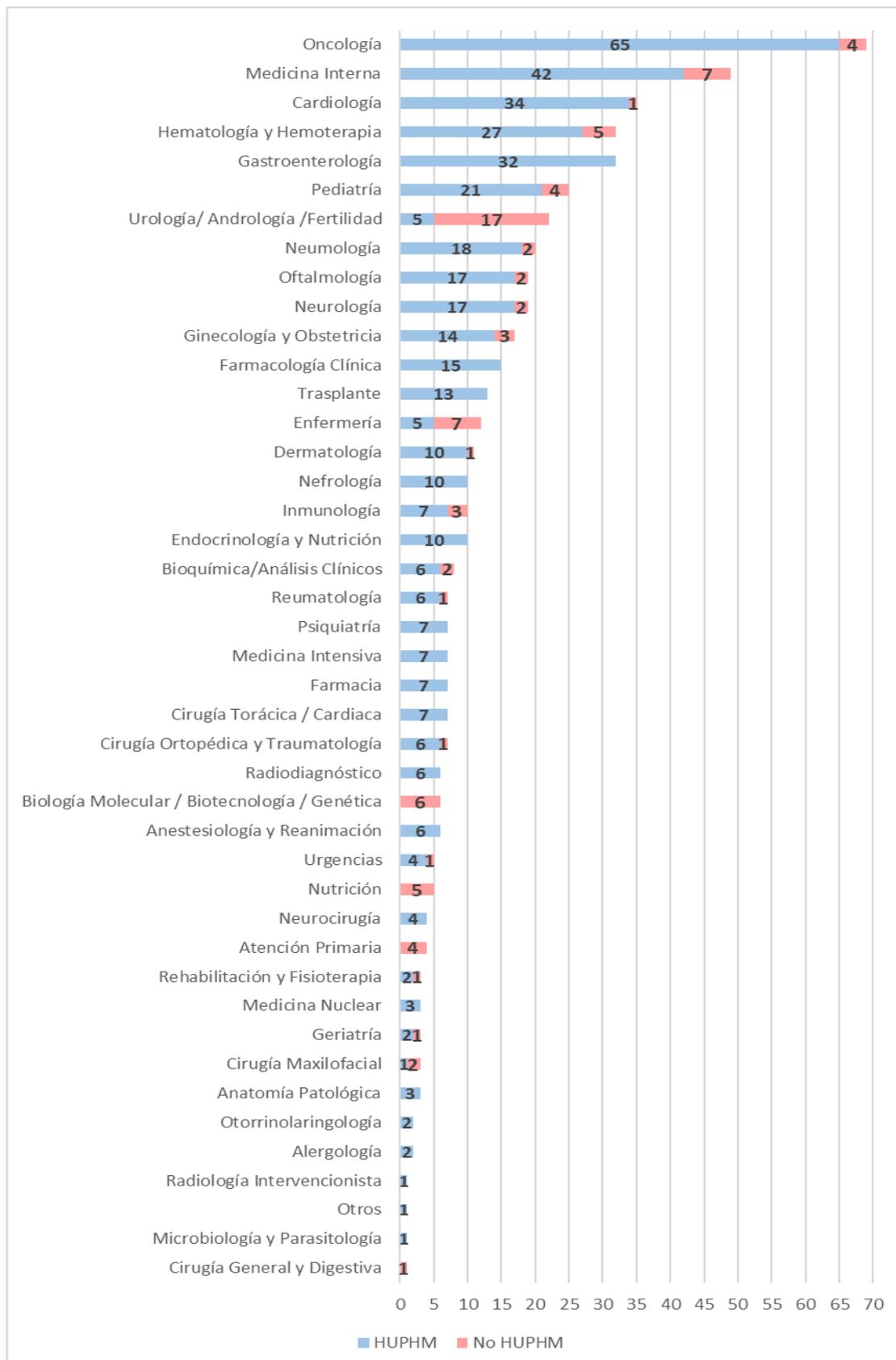


Tabla 2. Distribución de las solicitudes recibidas en 2020 por tipo de estudio y área biomédica

ÁREA	Ensayos Clínicos con medicamentos	Estudios Observacionales con medicamentos	Proyectos de Investigación	PI Biobanco	Investigación clínica con productos sanitarios	Total*
Oncología	39	10	19	1		69
Medicina Interna	14	5	29	1		49
Cardiología	8	4	17	1	5	35
Gastroenterología	15	5	10		2	32
Hematología y Hemoterapia	13	5	12		2	32
Pediatría	3	2	17		1	23
Urología/ Andrología /Fertilidad	2	3	17			22
Neumología	7	4	9			20
Neurología	8	3	5	1	2	19
Oftalmología	10	3	5		1	19
Ginecología y Obstetricia	1	1	15			17
Farmacología Clínica	7	3	5			15
Traslante		1	12			13
Enfermería			12			12
Dermatología	5	2	4			11
Endocrinología y Nutrición		5	5			10
Inmunología			6	4		10
Nefrología	1	2	7			10
Bioquímica/Análisis Clínicos			8			8
Cirugía Ortopédica y Traumatología	2		5			7
Cirugía Torácica / Cardíaca			7			7
Farmacia		7				7
Medicina Intensiva			7			7
Psiquiatría	3		4			7
Reumatología		3	4			7
Anestesiología y Reanimación			3		3	6
Biología Molecular / Biotecnología / Genética				6		6
Nutrición			5			5
Radiodiagnóstico			5			5
Urgencias			4		1	5
Atención Primaria		1	3			4
Neurocirugía			3		1	4
Anatomía Patológica			3			3
Cirugía Maxilofacial			3			3
Geriatría			3			3
Medicina Nuclear	1		2			3
Rehabilitación y Fisioterapia		1	2			3
Alergología			2			2
Otorrinolaringología			2			2
Cirugía General y Digestiva			1			1
Microbiología y Parasitología			1			1
Otros			1			1
Radiología Intervencionista					1	1

*Para cada área se incluyen todos los estudios en los que ha estado implicada.

En la tabla 3 se presentan por separado los datos relativos a la actividad de evaluación formal de estudios por nuestro CEIm de los relativos a estudios sometidos a revisiones abreviadas, reconocimientos de evaluación por otros CEIm u otras actividades técnicas gestionadas por la la Secretaria Técnica.

Tabla 3. Distribución de las solicitudes recibidas en 2020 en relación al tipo de evaluación.

Tipo de estudio	Evaluación plena por el CEIm		Evaluación por la Secretaria Técnica	
	2019	2020	2019	2020
Ensayo Clínico con medicamento	41	37	85*	119
Investigación Clínica con Producto Sanitario	10	6	7*	12
Estudios observacionales con medicamentos	5	6	48* [†]	58* [†]
Proyectos de Investigación (se incluyen proyectos del Biobanco)	100	101	146* [†]	152* [†]

*Estudios con evaluación por otros CEI/CEIm, que han sido valorados en secretaria para idoneidad del centro o reconocimiento de dictamen y aceptados a trámite de firma de conformidad del centro.

[†] Estudios que han sido valorados por procedimiento abreviado conforme a lo establecido en nuestros PNTs. Se informan al CEIm a efectos de conocimiento por parte de los miembros del CEIm.

ACTIVIDAD RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN EN COVID-19

El 13 de marzo de 2020 se declara en España el estado de alarma, con motivo de la pandemia causada por el SARS-COV-2. El desconocimiento que existía en esos momentos sobre la fisiopatología, los factores de riesgo predisponentes a padecer la enfermedad especialmente en sus formas más graves, las manifestaciones extrapulmonares y el curso de la enfermedad dificultaban enormemente el manejo clínico de estos pacientes, por lo que la necesidad de generar evidencia de calidad resultaba imperiosa.

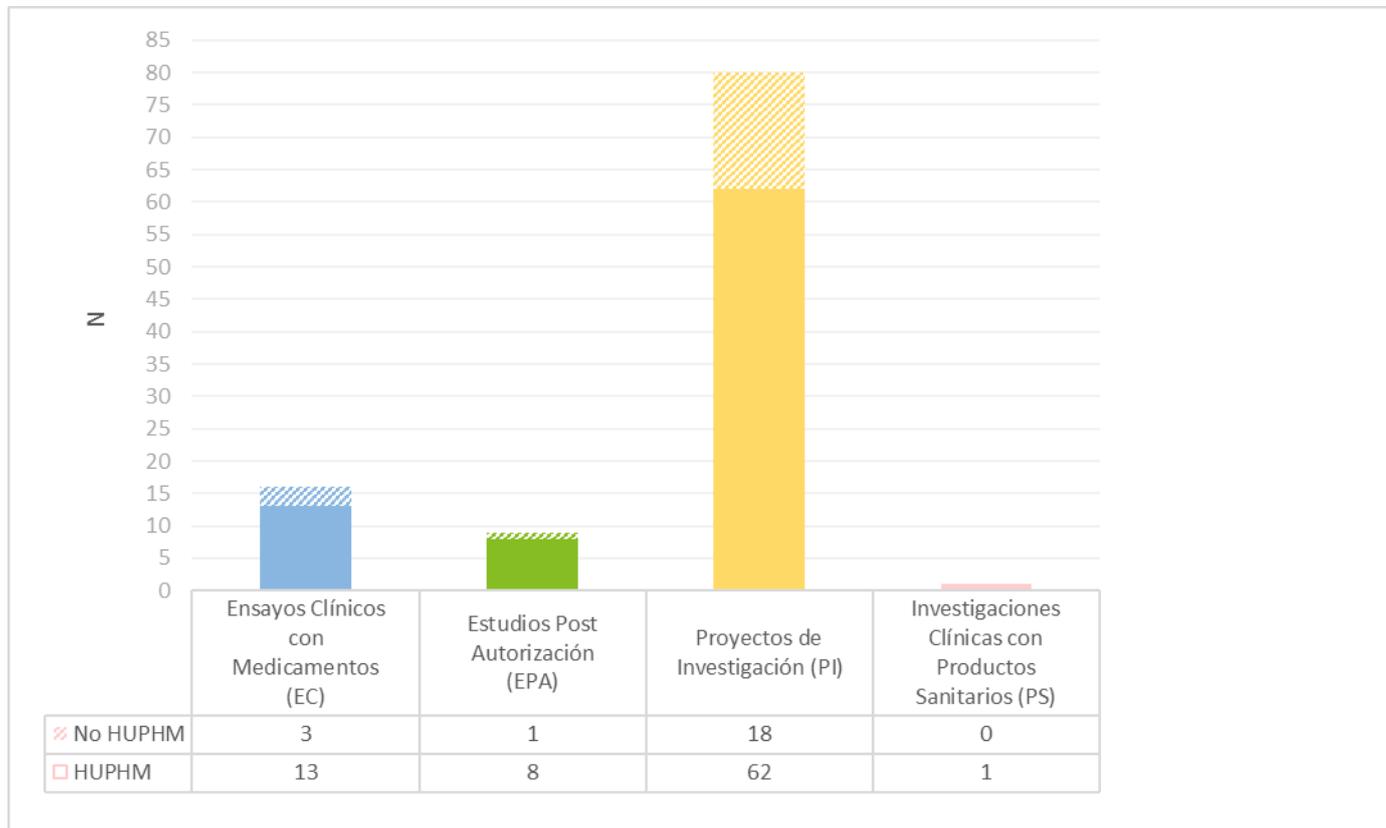
Con el fin de apoyar la investigación clínica que generara dicha evidencia, el CEIm puso en marcha medidas especiales de evaluación y aprobación de la investigación en torno a la COVID-19. En este sentido, se incrementó la actividad de la Comisión Permanente, que se reunió de forma extraordinaria tantas veces como fue preciso entre reuniones, con el objetivo de adoptar decisiones rápidamente en torno a la investigación en COVID-19, pues el carácter urgente de la misma no permitía para su puesta en marcha la espera hasta la siguiente reunión prevista.

Las reuniones de la Comisión Permanente, tal y como está previsto en los PNTs del CEIm, se documentan a través de un acta breve. Este documento se traslada al plenario del CEIm en su siguiente reunión para que las decisiones alcanzadas por la Comisión Permanente sean ratificadas. El Presidente y/o Vicepresidente del Comité informa de todas las decisiones tomadas por la Comisión Permanente en la siguiente reunión y todas ellas constan en el acta, en el apartado que corresponda (evaluación protocolos/modificaciones).

1. ACTIVIDAD RELACIONADA CON LA INVESTIGACIÓN COVID-19

Durante 2020 se recibieron un total de 106 solicitudes de evaluación de nuevos estudios relacionados con la investigación COVID-19. El 75% de ellos fueron proyectos de investigación, un 15% ensayos clínicos con medicamentos, un 8% estudios post-autorización con medicamentos y un 1% investigaciones con productos sanitarios. De la investigación COVID-19 evaluada por el CEIm, en el 79.4% de los estudios, el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda participaba como centro donde se realizaba el estudio. (Figura 5)

Figura 5. Distribución de las solicitudes recibidas en 2020 en torno a la investigación COVID por tipo de estudio y centro de realización 2020 (Hospital Puerta de Hierro [HUPHM], otro centro [No HUPHM]).



Las áreas/ servicios que han participado en más estudios en investigación COVID han sido Medicina Interna (25.2%), Farmacología Clínica (10.3%), Oncología Médica (8.4%), Hematología y Hemoterapia (8.4%), Bioquímica/Análisis Clínicos (5.6%) y Ginecología y Obstetricia (5.6%). (Figura 6) (Tabla 4.). En el 16% de los estudios, colaboraban al menos 2 servicios.

Figura 6. Distribución de los estudios en investigación COVID según el tipo de estudio y área biomédica.

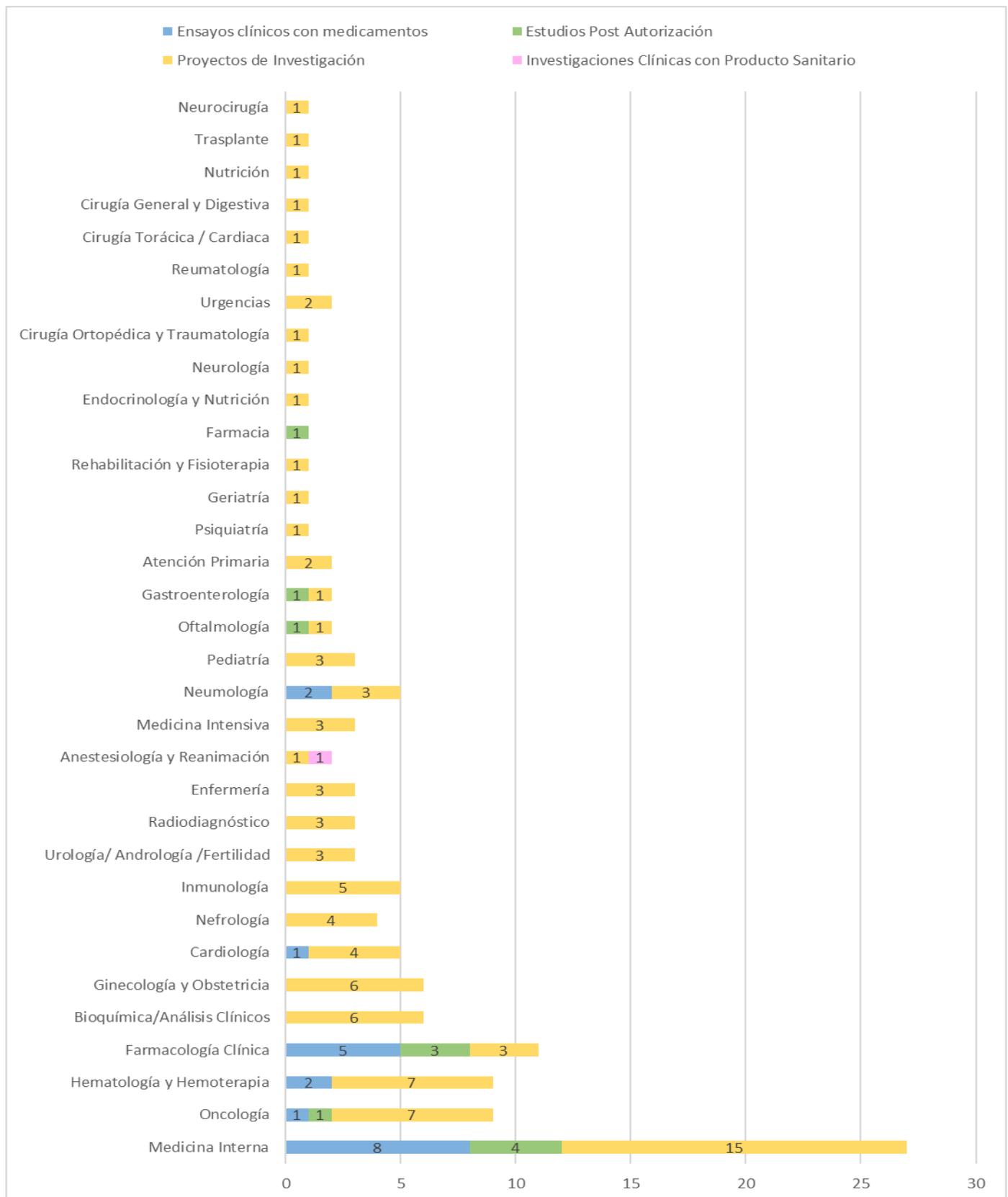


Tabla 4. Distribución de los estudios en investigación COVID según el tipo de estudio y área biomédica.

Área	EC	EPA	PI	PS	Total general
Medicina Interna	8	4	15		27
Oncología	1	1	7		9
Hematología y Hemoterapia	2		7		9
Farmacología Clínica	5	3	3		11
Bioquímica/Análisis Clínicos			6		6
Ginecología y Obstetricia			6		6
Cardiología	1		4		5
Nefrología			4		4
Inmunología			5		5
Urología/ Andrología /Fertilidad			3		3
Radiodiagnóstico			3		3
Enfermería			3		3
Anestesiología y Reanimación			1	1	2
Medicina Intensiva			3		3
Neumología	2		3		5
Pediatría			3		3
Oftalmología		1	1		2
Gastroenterología		1	1		2
Atención Primaria			2		2
Psiquiatría			1		1
Geriatría			1		1
Rehabilitación y Fisioterapia			1		1
Farmacia		1			1
Endocrinología y Nutrición			1		1
Neurología			1		1
Cirugía Ortopédica y Traumatología			1		1
Urgencias			2		2
Reumatología			1		1
Cirugía Torácica / Cardíaca			1		1
Cirugía General y Digestiva			1		1
Nutrición			1		1
Trasplante			1		1
Neurocirugía			1		1

EC: Ensayo Clínico con medicamentos; EPA: Estudio Post Autorización; PI: Proyectos de Investigación; PS; Investigación clínica con productos sanitarios

Algunos EC tienen dos Co-investigadores por lo que aparecen reflejados en todos los servicios implicados.

De las 106 solicitudes de evaluación de estudios de investigación COVID-19, el CEIm actuó como comité de referencia en 41 de los estudios.

Tipo de estudio	Evaluación por el CEIm	Evaluación por la Secretaría Técnica
Ensayos clínicos con medicamentos (EC)	6*	12*
Estudios post autorización (EPA)	2	7
Proyectos de Investigación (PI)	33	47
Investigación Clínica con Producto Sanitario (PS)	0	1
Total	41	68

*Incluye dos ensayos clínicos con medicamentos que fueron evaluados por la Secretaría Técnica (para la de idoneidad de instalaciones) y que posteriormente fueron evaluados por el pleno del CEIm.

De los 106 estudios, 99 (93.3%) fueron promovidos por investigadores u organizaciones independientes.

2. EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS EN TORNO AL COVID-19

De los 106 estudios, 21(19.8%) fueron evaluados en reunión extraordinaria por la comisión permanente, 20 (18.8%) en reunión ordinaria por el pleno del CEIm, 38 (35.8%) fueron evaluados por la Secretaría Técnica mediante revisión abreviada. Por otro lado, para 17 estudios, la Secretaría Técnica emitió aprobaciones provisional financiación, certificados de exención de revisión, visto bueno y documentos de idoneidad de centro idoneidades

En la siguiente tabla se muestra un resumen de los tiempos de evaluación de los estudios COVID. Los estudios evaluados por la secretaría técnica mediante el procedimiento de revisión abreviada tuvieron una media de días desde la recepción de la documentación hasta el dictamen de 4 días, con una mediana de 1 día (rango 0-26 días).

ESTUDIOS COVID EVALUADOS POR EL CEIm†			
	Media (SD)	Mediana	Rango
Días naturales transcurridos desde la recepción hasta el dictamen definitivo ‡	8(10)	5	0-48
Días naturales transcurridos desde la recepción hasta la evaluación	5(4)	5	0-18
Días naturales transcurridos desde la evaluación hasta el dictamen definitivo ‡ • Todos	6(10)	0	0-42

• <i>En estudios en los que se solicitan aclaraciones</i>	7(11)	0	0-42
• <i>En estudios que se aprueban sin aclaraciones</i>	0(0)	0	0

Se considera recepción, la primera entrada de documentación relacionada con el ensayo clínico (fecha de registro del EC) independientemente de que la entrada de documentación sea completa.

†Se excluyen de este análisis siete estudios que a fecha de 31 de diciembre de 2020 estaba pendiente de responder a las aclaraciones solicitadas

‡Incluye el tiempo que tarda el promotor para responder a la solicitud de aclaraciones

ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

Varios miembros del CEIm, han participado en las siguientes actividades formativas:

- BIOÉTICA 2020. VIII JORNADAS VIRTUALES DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Retos de la nueva normalidad: la investigación y los CEI en tiempos de pandemia

ACTIVIDAD REFERIDA A LA ACTUACIÓN COMO CEIm

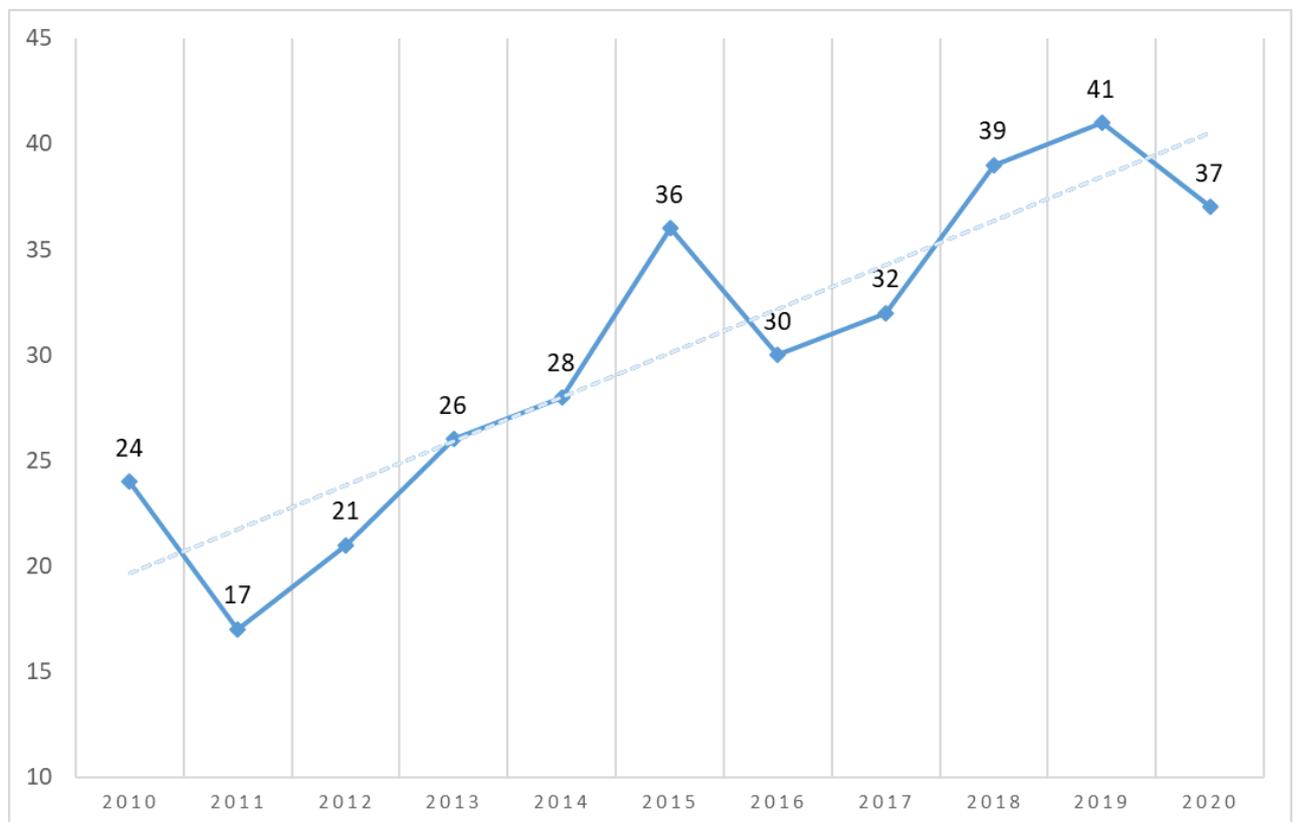
3. ACTIVIDAD REFERIDA A ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

3.1. Número y características de los Ensayos Clínicos con medicamentos presentados:

Durante este periodo han sido evaluados por el CEIm 37 ensayos clínicos con medicamentos.

Ninguna de estas evaluaciones se realizó a través del procedimiento voluntario de armonización (VHP, siglas en inglés de Voluntary Harmonisation Procedure)¹ durante el año 2020.

Evolución del número de Ensayos clínicos evaluados como CEIC/CEIm (periodo 2010 -2020)



¹ <http://www.hma.eu/whatsnew.html#c5518>

Clasificación según centro de realización del ensayo:

	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
HUPHM	77 (64,7%)	108 (78,3%)	27 (90%)	22 (68,8%)	30 (76,9%)	27 (65,8%)	27 (73,0%)
Otros	42 (38,3%)	30 (21,7%)	3 (10%)	10 (31,2%)	9 (23,1%)	14 (34,2%)	10 (27,0%)

CENTRO DE REALIZACIÓN DE LOS ECI EVALUADOS POR EL CEIM (2020)	N (%)
HUPHM	27 (73.0%)
Otros centros	10 (27,0%)
Clínica Universidad de Navarra	3
• En solitario	2
• con otros Centros (11 centros)	1
IVIRMA Madrid	1
Complejo Asistencial Universitario de Salamanca/ Hospital de Mérida/ Institut Català de Serveis Mèdics/ Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz	1
H. 12 de Octubre/ H. Santiago de Compostela/ H. Virgen del Rocío y H. Reina Sofía	1
H. Vall d'Hebrón/ H. Quirón Salud Madrid	1
Hospital Arnau de Vilanova de Lleida/ Hospital Álvaro Cunqueiro/ Complejo Hospitalario Univ. A Coruña/ Hospital Regional Univ. de Málaga/ Hospital Puerta del Mar/ Hospital Univ. Quironsalud Madrid/ Hospital Univ. Vall d'Hebrón	1
Hospital Clínic / Hospital Universitario Donostia/ Hospital Clínico San Carlos/ Hospital Virgen del Rocío	1
HU Vall d'Hebrón/ ICO Hospitalet/ HU Virgen de la Victoria/ HGU de Valencia y H Ramón y Cajal	1

Clasificación según promotor

El porcentaje de ensayos clínicos con medicamentos promovidos por grupos independientes se sitúa en el 8% del total de los estudios evaluados como CEIm en 2020, siendo algo menor que los años anteriores (17% en 2019).

3.2. Dictámenes sobre ensayos clínicos con medicamentos:

DICTAMEN	N (%)
Aprobación	35
Aprobación sin aclaraciones	2 (5%)
Aprobación tras aclaraciones relevantes	21 (60%)
Aprobación tras aclaraciones menores	12 (34%)
Denegación	1
Desestimación por parte del solicitante	1

*Se analizan los dictámenes sobre las solicitudes presentadas en el año 2020, independientemente del momento en el que estos se hayan aprobado

3.3. Tiempos de evaluación de EC del CEIm 2020 (n=37)

	Media (SD)	Mediana	Rango
Días naturales transcurridos desde la recepción* hasta la evaluación	27.4 (26.11)	21	2-140†
Días naturales transcurridos desde la evaluación hasta el dictamen definitivo**			
<ul style="list-style-type: none"> • Todos los EC evaluados por el CEIm 	28.86(23.81)	28	0-84
<ul style="list-style-type: none"> • En EC en los que se solicitan aclaraciones 	30.51 (23.4)	28	0-84
<ul style="list-style-type: none"> • En EC que se aprueban sin aclaraciones 	0	0	0

*Se considera recepción, la primera entrada de documentación relacionada con el ensayo clínico (fecha de registro del EC) independientemente de que la entrada de documentación sea completa.

**Incluye el tiempo que tarda el promotor para responder a la solicitud de aclaraciones

†En este estudio, el tiempo hasta la evaluación se vió afectada por el retraso en el envío de la documentación requerida.

4. ACTIVIDAD REFERIDA A INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS

4.1. Número y características de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios presentadas

Durante 2020 fueron evaluados por el CEIm 6 estudios con productos sanitarios. Tres de ellos fueron realizados en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, 2 fueron realizados en el Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid y 1 en la Clínica OFTALVIST (Jerez de la Frontera).

Clasificación según promotor

Uno de los estudios clínicos con productos sanitarios (16.6%), tuvo un promotor NO comercial, siendo promovido por investigadores independientes.

4.2. Dictámenes del CEIm

DICTÁMEN	N (%)
Aprobación	6
Aprobación sin aclaraciones	0 (0)
Aprobación tras aclaraciones relevantes	4 (66%)
Aprobación tras aclaraciones menores	2 (33%)
Denegación	0

*Se analizan los dictámenes sobre las solicitudes presentadas en el año 2020, independientemente del momento en el que estos se hayan aprobado

4.3. Tiempos de evaluación de Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios del CEIm 2020 (N=6)

	Media (SD)	Mediana	Rango
Días naturales transcurridos desde la recepción hasta la evaluación	13 (10)	10	4-25
Días naturales transcurridos desde la evaluación hasta el dictamen definitivo*	48 (55) [†]	42 [†]	0 – 133 [†]

*Incluye el tiempo que tarda el promotor para responder a la solicitud de aclaraciones.

[†]Incluye un estudio pendiente de respuesta a las últimas aclaraciones solicitadas por el CEIm para la emisión de dictamen.

5. ACTIVIDAD REFERIDA A ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN CON MEDICAMENTOS

5.1. Número y características de estudios postautorización con medicamentos (EPA):

Durante 2020 fueron evaluados 6 estudios observacionales con medicamentos (EPA), en los que el CEIm de Puerta de Hierro actuó como CEIm responsable a nivel nacional.

Todos ellos fueron promovidos por investigadores o grupos independientes.

Los 6 estudios evaluados fueron llevados a cabo en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Dos de los estudios fueron evaluados y aprobados por la Comisión Permanente en reunión extraordinaria.

Clasificación según tipo de estudio

TIPO DE ESTUDIO EPA	N (%)
EPA-AS	1 (16%)
EPA-LA	0 (0%)
EPA-OD	4 (66%)
EPA-SP	1 (26%)

5.2. Dictámenes del CEIm sobre EPAs:

DICTAMEN	N (%)
Aprobación	6 (100%)
Aprobación sin aclaraciones	2 (33%)
Aprobación tras aclaraciones relevantes	3 (50%)
Aprobación tras aclaraciones menores	1(16%)
Denegación	0 (0%)

*Se analizan los dictámenes sobre las solicitudes presentadas en el año 2020, independientemente del momento en el que estos se hayan aprobado

5.3. Tiempos de evaluación de EPAs del CEIm 2020 (n=6)

	Media (SD)	Mediana	Rango
Días naturales transcurridos desde la recepción hasta la evaluación	9 (7)	12	1-18
Días naturales transcurridos desde la evaluación hasta el dictamen definitivo*	20 (23) †	0	0 - 49

*Incluye el tiempo que tarda el promotor para responder a la solicitud de aclaraciones.

6. ACTIVIDAD REFERIDA A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

6.1. Número y características de los proyectos de investigación evaluados por el CEIm

Durante 2020 fueron evaluados 91 proyectos de investigación, en los que el CEIm de Puerta de Hierro actuó como CEI responsable a nivel nacional.

Catorce de los estudios fueron evaluados y aprobados por la Comisión Permanente en reunión extraordinaria.

CENTRO DE REALIZACIÓN DE LOS PI EVALUADOS POR EL CEIM (2020)	N (%)
HUPHM	69(76%)
Otros centros	22 (24%)
Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla	7
• En solitario	6
• con Hospital Universitario Infanta Leonor	1
IVIRMA Madrid	4
Clínica Privada PV Dental / Clínicas Asisa Dental	2
Hospital Universitario Infanta Leonor	2
• En solitario	0
• con Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla	1
• con otros 9 centros *	1
Hospital Vithas Ntra. Señora de América	1
Universidad Complutense de Madrid / Hospital Universitario Infanta Sofía	1
Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid	1
ICTAN-CSIC	1
Laboratorio de Neurociencia Elena Pessino Gómez del Campo	1
Hospital El Escorial	1
Clínica Dra. Puchol / Consulta Dra. Guinot / Centro Médico Alella / Hospital San Rafael / Clínica Ginac	1
Centro de Transfusión de Madrid	1
*Hospital Alto Deba / Hospital Clínico Universitario de Santiago / Hospital de Guadalajara / Hospital Dr. Negrín / Hospital Clinic de Barcelona / Hospital Virgen Macarena de Sevilla / Serveis Assistencials Badalona / Hospital Universitario Quirón de Madrid / Hospital Regional Universitario Carlos Haya / Hospital Universitario Infanta Leonor	1

6.2. Dictámenes del CEIm sobre los proyectos de investigación

DICTAMEN	N	(%)
Favorable	70	76.9%
<i>Aprobación sin aclaraciones</i>	17	18.6%
<i>Aprobación tras aclaraciones</i>	53	58.2%
Denegación	1	1%
Desestimado (retirada del estudio por el investigador)	0	0%
Pendiente de respuesta por parte del promotor	20	21.9%

6.3. Tiempos de evaluación del CEIm

A continuación, se detallan los tiempos de evaluación correspondientes a los Proyectos de Investigación. Se realiza el análisis sobre 91 evaluaciones.

TIEMPOS DE EVALUACIÓN DEL CEIM EN TODOS LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS COMO CEIM RESPONSABLE			
	Media (SD)	Mediana	Rango
Días naturales transcurridos desde la recepción hasta la evaluación	11 (10)	7	0-63
Días naturales transcurridos desde la evaluación hasta la aprobación/denegación *†	14 (28)	0	0-154
Días naturales transcurridos desde la aprobación/denegación hasta el dictamen definitivo*	9 (17)	1	0-107

* Excluidos de este análisis 20 estudios pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el comité a 31 DIC 2020.

† Incluye el tiempo que tarda el promotor para responder a la solicitud de aclaraciones..

TIEMPOS DE EVALUACIÓN DEL CEIM EN LOS PI A LOS QUE SE LES HAN SOLICITADO ACLARACIONES			
	Media (SD)	Mediana	Rango
Días naturales transcurridos desde la recepción hasta la evaluación	11 (10)	7	0-63
Días naturales transcurridos desde la evaluación hasta la aprobación/denegación *†	19 (31)	8	0-154
Días naturales transcurridos desde la aprobación/denegación hasta el dictamen definitivo*	13 (19)	7	0-107

* Excluidos de este análisis 20 estudios pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el comité.

† Incluye el tiempo que tarda el promotor para responder a la solicitud de aclaraciones.

TIEMPOS DE EVALUACIÓN DEL CEIM EN LOS PI A LOS QUE <u>NO</u> SE LES HAN SOLICITADO ACLARACIONES.			
	Media (SD)	Mediana	Rango
Días naturales transcurridos desde la recepción hasta la evaluación	11 (8)	10	0-30
Días naturales transcurridos desde la evaluación hasta la aprobación/denegación*†	0(0)	0	0-0
Días naturales transcurridos desde la aprobación/denegación hasta el dictamen definitivo*	0(0)	0	0-0

* Excluidos de este análisis 20 estudios pendientes de responder a las aclaraciones solicitadas por el comité.

† Incluye el tiempo que tarda el promotor para responder a la solicitud de aclaraciones.

7. ACTIVIDAD REFERIDA A LA ACTUACIÓN COMO CEIM DEL BIOBANCO DEL IIS PUERTA DE HIERRO

El 15 de junio se acepta en reunión plenaria la propuesta de la Secretaria Técnica, respecto a que las decisiones en relación con las cesiones de muestras al Biobanco sean revisadas y evaluadas por la Secretaria Técnica mediante un procedimiento de revisión abreviada, y evaluación por el pleno del CEIm en caso de dudas.

Por ello, durante 2020, y hasta el 15 de junio fueron evaluados por el CEIm 10 proyectos de investigación relacionados con la actividad del Biobanco del ISS Puerta de Hierro. Ocho de ellos coordinados por Centros/Compañías ajenas a nuestro Hospital.

Los servicios implicados fueron Biología Molecular, Inmunología e inmunogenética, Neurociencia, y Cardiología.

Los otros 4 proyectos de investigación relacionados con la actividad del Biobanco recibidos a partir de dicha fecha en 2020, fueron evaluados por la Secretaría Técnica.

8. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO

8.1. Estudios activos durante 2020

Estudios abiertos a fecha 31/12/2020	1398
Ensayos clínicos con medicamentos	867
Estudios observacionales con medicamentos	407
Investigación Clínica con Productos Sanitarios	124
Estudios finalizados durante 2020	42
Ensayos clínicos con medicamentos	20
Estudios observacionales con medicamentos	14
Investigación Clínica con Productos Sanitarios	8

*Se incluyen SOLO Ensayos clínicos, Investigaciones con Productos Sanitarios y EPAs.

8.2. Enmiendas recibidas

8.2.1. Ensayo Clínico con medicamento

TIPO DE ENMIENDA	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Relevantes (CEIm de referencia)	77	89	237	124	158	159	186	222	248
Relevantes (CEIm local)	265	334	354	292	18	-	-	-	-
No relevantes	46	53	34	35	0	-	-	-	-

8.2.2. Investigación Clínica con Producto Sanitario

Durante 2020, se evaluaron 7 enmiendas relevantes relacionadas con estudios en los que estaban implicados productos sanitarios.

8.2.3. Estudios Observacionales

Durante 2020, se evaluaron 4 enmiendas relevantes relacionadas con estudios observacionales con medicamentos.

8.2.4. Proyectos de Investigación (se incluyen proyectos del Biobanco)

Durante 2020, se evaluaron 31 enmiendas relevantes relacionadas con proyectos de investigación.

8.3. Otras actividades de seguimiento:

Se reciben un total de 469 comunicaciones referentes a los ensayos clínicos, investigaciones con Productos Sanitarios, EPAs y Proyectos de Investigación en seguimiento. De ellos, destacamos:

COMUNICACIONES	2015	2016	2017	2018	2019	2020
RECEPCIÓN INFORMES ANUALES	155	49	59	71	109	83
NOTIFICACIÓN DESVIACIONES DE PROTOCOLO	136	133	44	39	57	39
INFORMES DE SEGURIDAD	358	122	37	30	19	7
INFORMES FINALES	117	65	22	30	35	16

8.3.1. Informes sobre la marcha de los estudios evaluados.

Se incluyen las notificaciones relacionadas con el inicio del estudio, fecha de cierre, ampliaciones del periodo de reclutamiento, fin de periodo de reclutamiento, desviaciones de protocolo, las relativas a actualizaciones de la póliza de seguro y los informes anuales.

TIPO DE ESTUDIO	N (2020)
-----------------	----------

ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	155
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS	28
ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN	40
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	25

8.3.2. Informes anuales de seguridad evaluados.

Se incluyen las notificaciones relacionadas con los informes de seguridad recibidos y las notificaciones de SUSAR.

TIPO DE ESTUDIO	N (2020)
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	176
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS	19
ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN	0
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	0

8.3.3. Informes de resultados evaluados.

Se incluyen las notificaciones relacionadas con los informes finales de los estudios y las notificaciones de publicación de los estudios evaluados recibidos.

TIPO DE ESTUDIO	N (2020)
ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	2
INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTOS SANITARIOS	2
ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN	17
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	5

INFORME SECRETARIA TÉCNICA

La Secretaría Técnica es una unidad estable integrada dentro del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital. Actualmente la Secretaría Técnica tiene una jefatura desempeñada por la Dra Belén Ruiz Antorán, médico especialista en Farmacología Clínica, y una persona a tiempo completo como apoyo administrativo a la secretaría del CEIm, Dña. Patricia Gomez.

La Secretaría Técnica cuenta con instalaciones específicas para su actividad. En la actualidad se dispone de un despacho independiente para la secretaría administrativa del CEIm, un espacio de archivo exclusivo para el CEIm con garantía de acceso restringido y un despacho para la responsable de la secretaria técnica en el servicio de Farmacología. Para las reuniones del CEIm se reserva de forma planificada para todo el año una sala de reuniones del hospital situada en la zona de dirección.

Cuenta con el equipamiento informático específico para llevar a cabo las funciones descritas. La secretaria administrativa del CEIm tiene un ordenador con capacidad suficiente para manejar toda la información recibida y generada por el comité y conexión al sistema de información nacional de ensayos clínicos (SIC-CEIC). Asimismo, se garantiza su futura conexión al portal europeo de ensayos clínicos cuando este esté disponible. Se dispone asimismo de sistema de audioconferencia que permite realizar reuniones en la que todos o parte de los miembros se conecten de forma remota, pero asegurando la comunicación en tiempo real y la deliberación y decisión en unidad de acto.

A lo largo del año 2020, las funciones de la Secretaría Técnica se han mantenido en base a lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015 (art. 14):

- a) Gestionar la actividad del CEIm.
- b) Actuar como interlocutora en nombre del CEIm en lo referente a la comunicación con todos los agentes interesados, incluyendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- c) Asegurarse de que se celebren las reuniones presenciales y no presenciales necesarias para que el CEIm cumpla con su cometido en los tiempos establecidos.
- d) Rendir, en colaboración con los miembros del CEIm, los informes que se le soliciten desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o cualquier otra autoridad competente para mantener su acreditación como CEIm.

Además de estas funciones, durante 2020 la Secretaría Técnica ha llevado a cabo las siguientes tareas:

- Valoración de la viabilidad local de los estudios (ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones con productos sanitarios, estudios de post-autorización con medicamentos, y otros proyectos de investigación) que fueron evaluados por cualquier otro Comité acreditado en España. Gestión del trámite de firma de Idoneidad de las instalaciones.

- Evaluación de estudios que han sido valorados por procedimiento abreviado conforme a lo establecido en nuestros PNTs. Estudios descriptivos que tienen su origen en bases de datos/registros valorados y aprobados por nuestro CEI/CEIm y que no se discuten en la reunión ordinaria.
- Revisión y evaluación de las cesiones de muestras al biobanco mediante el procedimiento de revisión abreviada, y evaluación por el pleno del CEIm en caso de dudas. Esta tarea se asume por la Secretaría Técnica desde el 15 de junio de 2020 tras ser propuesto y aceptado en la reunión plenaria
- Realización de informes para la participación del CEIm en el procedimiento europeo VHP. Se realizan evaluaciones coordinadas con la AEMPS para alcanzar una evaluación común europea en ensayos clínicos multicéntricos europeos.
- En relación con el seguimiento de estudios clínicos: Comunicación al resto de miembros del CEI/CEIm de las notificaciones relacionadas con la paralización momentánea de reclutamiento de estudios realizados en el centro, terminaciones anticipadas, problemas de seguridad detectados e informes finales comunicados a nuestro CEI/CEIm y la información recabada por el comité al promotor/investigador en los casos en los que proceda.
- Comunicación al resto de miembros del CEI/CEIm de eventos que se considere de interés en relación con la actividad del CEI/CEIm y que sea comunicada por la secretaria o por cualquier miembro del comité. Información disponible en las actas aprobadas en reunión y firmadas y archivadas en la Secretaría del CEI/CEIm
- Control del archivo de los protocolos de ensayos clínicos, las modificaciones realizadas y la correspondencia, así como de la base de datos de la Secretaría Técnica del CEI/CEIm.
- Asesoría a la dirección del Instituto de Investigación en todos aquellos asuntos que precisaron de una opinión técnica (metodológica, legal y ética) en relación a la investigación desarrollada en el centro.
- Asesoría relacionada con Procedimientos de evaluación y tramitación, clasificación de estudios y requisitos administrativos, llevadas a cabo por investigadores, promotores, CROs.
- Elaboración de la memoria anual.

Durante 2020, la Secretaría Técnica junto con la presidente del CEI/CEIm han mantenido su participación activa en las reuniones mensuales del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (GCEC) que está constituido por el Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, el Jefe de la Unidad de Ensayos Clínicos de la AEMPS, y un representante de cada uno de los CEIm acreditados para la evaluación de ensayos clínicos con medicamentos y designados por la AEMPS para constituir dicho grupo.

1. ACTIVIDAD EN RELACIÓN CON LA GESTIÓN DEL CEIM.

Este año se celebraron 33 reuniones que se convocaron según el siguiente calendario, 21 de ellas de carácter ordinario y 12 extraordinarias, en la cual fue convocado exclusivamente el Comité permanente. Desde el 20 de marzo al 18 de mayo inclusive, las reuniones se celebraron exclusivamente mediante medios telemáticos, mientras que desde el 1 de junio las reuniones se han celebrado en modalidad mixta telemática y presencial. La actividad global gestionada por la Secretaria Técnica se detalla a lo largo de toda la memoria.

2. ACTIVIDAD EN RELACIÓN CON INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Esta actividad engloba la valoración de la viabilidad local de los estudios y Gestión del trámite de firma de la Idoneidad de las instalaciones de estudios que han sido aprobados por otros CEICs y en los cuales nuestro Hospital participa, la evaluación de estudios que se evalúan por procedimiento abreviado conforme a lo establecido en nuestros PNTs y el seguimiento de estudios clínicos.

Durante 2020, la Secretaria técnica ha gestionado la Idoneidad de las instalaciones de 94 ensayos clínicos con medicamentos, a estos hay que sumar la gestión de la idoneidad de las instalaciones de los 25 ensayos clínicos en los que el CEIm actuó como CEIm evaluador. Por otro lado, se emitieron aprobaciones provisionales para la obtención de financiación para dos ensayos clínicos. El tiempo transcurrido se sitúa entre 24-72 horas.

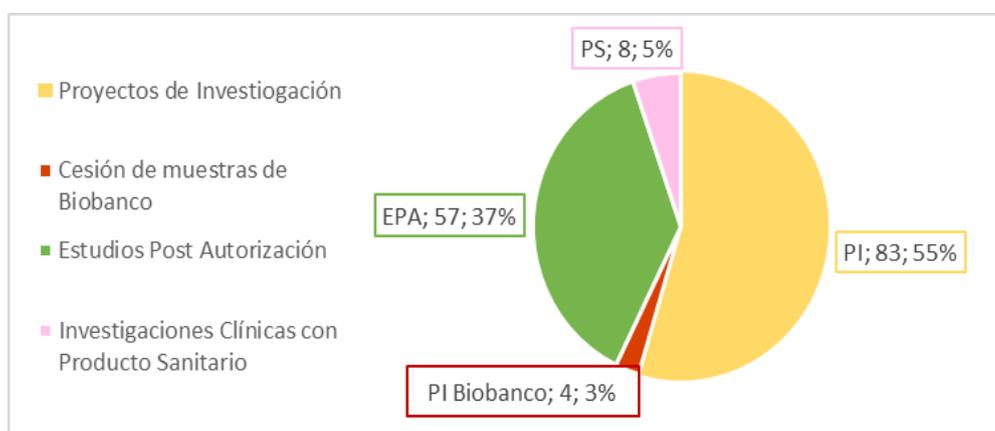
De acuerdo con los PNTs de este CEIm, la Secretaria Técnica asume la revisión y evaluación de proyectos de investigación y estudios observacionales con medicamentos retrospectivos que se realizan mediante revisión de historias clínicas, presentados a través del procedimiento de revisión abreviada por el CEIm. Adicionalmente revisa todos los estudios posautorización con medicamentos y proyectos de investigación que ya cuentan con aprobación previa de otro y que son notificados para reconocimiento del dictamen y puesta en marcha de trámites locales de contrato u otros. También se incluyen como evaluaciones abreviadas aquellas destinadas a otorgar un dictamen provisional válido para una solicitud de financiación. Además, como se ha indicado previamente, a partir del 15 de junio de 2020, la Secretaría Técnica asume la revisión y evaluación de las cesiones de muestras al biobanco mediante revisión abreviada.

Durante 2020 la Secretaría Técnica revisó 222 estudios (proyectos de Investigación, estudios post autorización e investigaciones clínicas con productos sanitarios). Estas revisiones incluyen:

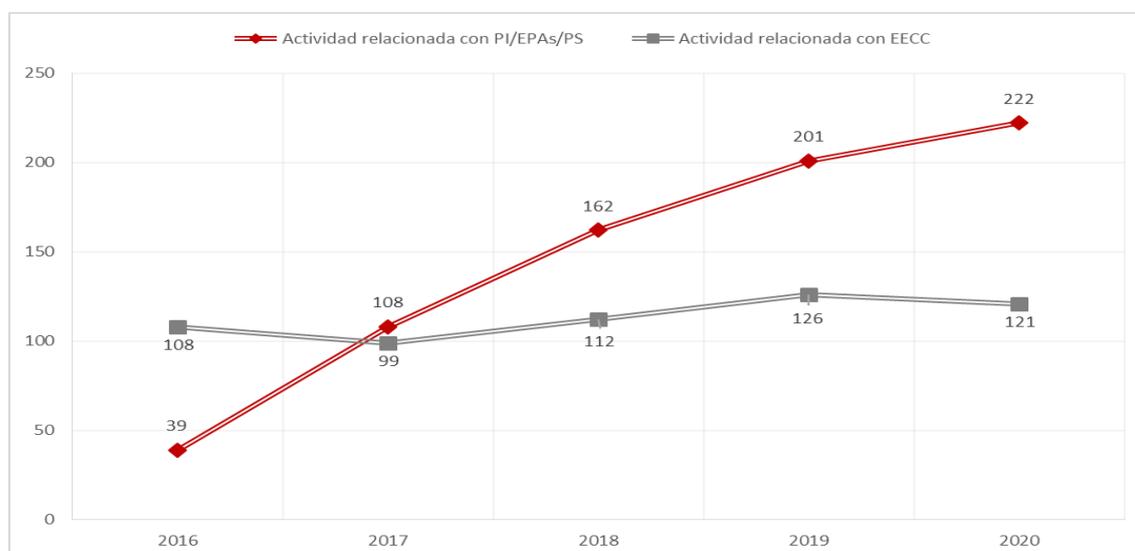
- 153 estudios evaluados a través del procedimiento de revisión abreviada
- La gestión del documento de idoneidad de instalaciones de 4 estudios.

- La emisión de 5 certificados de exención de revisión por el CEI/CEIm para otros proyectos o publicaciones científicas que se presentan a consulta de la jefatura de la Secretaría Técnica y que no se considera que requieran dictamen.
- Treinta y ocho emisiones de visto bueno en estudios evaluados por otros CEIm.
- Aprobaciones provisionales para la obtención de financiación para 22 estudios. El tiempo de evaluación medio fue de 2-4 días.

En el siguiente gráfico se muestran los estudios evaluados por la Secretaría Técnica en 2020 a través del procedimiento de revisión abreviada, clasificados según el tipo de estudio.



Desde 2016, año de creación de la Secretaría Técnica, la actividad de esta se ha incrementado en un 133%



En relación con el seguimiento de los estudios, durante 2020 se han mantenido activos (abiertos) 1398 estudios. A lo largo de este año se han recibido 469 comunicaciones referentes a los ensayos clínicos, investigaciones con Productos Sanitarios, EPAs en seguimiento y otros proyectos de investigación clínica. Todas estas comunicaciones son gestionadas y evaluadas por la Secretaría Técnica, para incluirse en la reunión ordinaria del CEIm, a efectos informativos.

Desde la Secretaría Técnica se revisan las respuestas a las aclaraciones de los estudios o enmiendas que tras la reunión del CEIm quedan APROBADOS CONDICIONADOS o PENDIENTES DE APROBACIÓN a la espera de recibir por parte del promotor o investigador respuesta a las aclaraciones generadas en la reunión en la que se valoran. Las respuestas son revisadas por la Secretaria Técnica y ratificadas en reunión.

3. ACTIVIDAD DE RESPUESTA A CONSULTAS

El personal de la Secretaría Técnica, de forma coordinada con el Servicio de Farmacología Clínica, atiende consultas presenciales y telefónicas relacionadas con Procedimientos de evaluación, tramitación de aclaraciones solicitadas, respuestas al CEIC, corrección de dictámenes, reuniones previstas del CEIC, problemas de SIC-CEICs, clasificación de los estudios por la AEMPs, tipos de estudios y requisitos administrativo

Las personas que realizan estas consultas son fundamentalmente investigadores, promotores, CROs, y miembros de otros CEICs o personal de la AEMPS.

4. ACTIVIDAD CON LA AEMPS

La Secretaría Técnica y la presidente del CEIm han participado activamente en el grupo de coordinación de ensayos clínicos de la AEMPS y en varios foros y grupos de trabajo para el desarrollo e implementación de la nueva normativa. La secretaria administrativa ha participado asimismo en las pruebas piloto del nuevo portal europeo de ensayos clínicos.

Durante el año 2020 se han mantenido reuniones mensuales en la AEMPS junto con un representante del resto de 25 CEIm acreditados miembros del grupo. Las actividades llevadas a cabo por este grupo están publicadas en la página web de la AEMPs y se puede acceder a ellas a través del link: <http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/ensayosClinicos.htm>.

ANEXO I: RELACIÓN TÍTULOS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

1	TITULO: Estudio de fase 2, multicéntrico, no aleatorizado y abierto, de RVT- 01 en el tratamiento de pacientes con anemia hemolítica autoinmune por autoanticuerpos calientes. - (RVT-1401-2003)		
CÓDIGO:01/20	CÓD.PROT.:RVT-1401-2003	EUDRA CT:2019-003924-19	PROMOTOR:IMMUNOVANT SCIENCES GMBH
		IP: Dr. David Beneitez Pastor y Dra. Carmen Martínez Chamorro / Hematología (H. Vall d'Hebrón y H. Quirón Salud Madrid)	
2	TITULO: Estudio multicentrico de fase 1a/1b para evaluacion de la seguridad, tolerabilidad, radio-distribucion y dosimetria de Debio 1124 en pacientes con carcinoma microcitico pulmonar y extrapulmonar, avanzado e irreseccable.		
CÓDIGO:02/20	CÓD.PROT.: Debio 1124-102	EUDRA CT: 2019-004894-17	PROMOTOR: Debiopharm International S.A.
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla / Oncología Médica	
3	TITULO: Effect of Beclometasone dipropionate (BDP) on faecal Calprotectin levels in patients with clinically inactive Ulcerative Colitis at risk of relapse. BeCalCU study.		
CÓDIGO:03/20	CÓD.PROT.: CHI-DIP-2016-01	EUDRA CT: 2017-000330-61	PROMOTOR: CHIESI ESPAÑA S.A.U.
		IP: Dr. Yago González Lama/ Gastroenterología	
4	TITULO: Estudio global en fase III,, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ION-682884 en pacientes con miocardiopatía amiloide por transtiretina (MC-ATTR). (CARDIO –TTRANSFORM) - (ION-682884-CS2)		

CÓDIGO:04/20	CÓD.PROT.:ION-682884-CS2	EUDRA CT:2019-002835-27	PROMOTOR:IONIS PHARMACEUTICALS, INC.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:PABLO GARCIA PAVIA / CARDIOLOGIA	

5	TITULO: A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study Evaluating the Efficacy and Safety of Bimekizumab in Study Participants with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa.		
CÓDIGO:05/20	CÓD.PROT.: HS0004	EUDRA CT: 2019-002551-42	PROMOTOR: UCB Biopharma SRL
		IP: Dr. Gastón Roustán Gullón/ Dermatología	

6	TITULO: LIBRETTO-431: Ensayo de fase 3, abierto, aleatorizado y multicéntrico que compara selpercatinib con una terapia basada en platino y Pemetrexed, con o sin Pembrolizumab, como tratamiento inicial del cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico, positivo para fusión de RET.		
CÓDIGO:06/20	CÓD.PROT.: J2G-MC-JZJC	EUDRA CT: 2019-001979-36	PROMOTOR: Eli Lilly and Company
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

7	TITULO: A Phase III Double-blind Randomised Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib + Fulvestrant Versus Placebo + Fulvestrant as Treatment for Locally Advanced (Inoperable) or Metastatic Hormone Receptor Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Negative (HR+/HER2-) Breast Cancer Following Recurrence or Progression On or After Treatment with an Aromatase Inhibitor (CAPItello-291).		
CÓDIGO:13/20	CÓD.PROT.: D3615C00001	EUDRA CT: 2019-003629-78	PROMOTOR: AstraZeneca AB

	IP: Dra. Blanca Cantos/ ONCOLOGÍA MÉDICA
--	--

8	TITULO: Ensayo en fase II de Cabozantinib en pacientes con carcinoma hepatocelular intolerantes al tratamiento con Sorafenib u otro tratamiento de primera línea diferente de sorafenib. (ensayo ACTION).		
CÓDIGO:14/20	CÓD.PROT.: ACTION	EUDRA CT: 2019-004991-20	PROMOTOR: Fundació Clinic per a la Recerca Biomèdica
	IP: Dr. José Luis Calleja Panero/ Gastroenterología		

9	TITULO: Estudio de fase 3, aleatorizado, en doble ciego y controlado con principio activo, de la eficacia y la seguridad de aflibercept a dosis altas en pacientes con degeneración macular neovascular relacionada con la edad.		
CÓDIGO:15/20	CÓD.PROT.: 20968	EUDRA CT: 2019-003851-12	PROMOTOR: Bayer AG
	IP: Dr. José María Ruiz Moreno/ Oftalmología		

10	TITULO: A Phase 3 Study of Pembrolizumab (MK-3475) in Combination with Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Pembrolizumab with or without Olaparib vs Concurrent Chemoradiation Therapy Followed by Durvalumab in Participants with Unresectable, Locally Advanced, Stage III Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC).		
CÓDIGO:17/20	CÓD.PROT.: MK-7339-012	EUDRA CT: 2019-003237-41	PROMOTOR: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.
	IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica		

11	TITULO: Eficiencia en el control de síntomas en pacientes asmáticos tratados con fluticasona/formoterol k-haler a dosis medias vs otros CI/LABA a dosis altas.		
CÓDIGO:18/20	CÓD.PROT.: EFFICIENCY	EUDRA CT: 2020-000302-28	PROMOTOR: Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
CEIm Provincial de Málaga		IP: Dr. Antolín López Viña/ Neumología	

12	TITULO: Ensayo clínico multicéntrico, fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de vancomicina oral versus placebo en la prevención de la recidiva de la infección por Clostridioides difficile en pacientes que reciben antibioterapia sistémica. Estudio PREVAN-ICD.		
CÓDIGO:20/20	CÓD.PROT.: PREVAN	EUDRA CT: 2019-002677-57	PROMOTOR: Dra. Julia Origüen Sabater, Enfermedes Infecciosas, H. 12 de Octubre
Hospital Universitario 12 de Octubre		IP: Dr. Antonio Ramos Martínez/ Enfermedades Infecciosas, Medicina Interna	

13	TITULO: Estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego, de múltiples dosis y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de BIIB104 en sujetos con déficit cognitivo asociado a la esquizofrenia (CIAS). - (263CS201)		
CÓDIGO:22/20	CÓD.PROT.:263CS201	EUDRA CT:2018-003825-27	PROMOTOR: BIOGEN IDEC RESEARCH LTD
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: ROSARIO DE ARCE CORDON / Psiquiatría	

14	TITULO: Estudio prospectivo con 18F-DCFPyL PET/TAC en la detección de la Recurrencia Bioquímica del Cáncer de próstata. - (2020-PSMA (PYTHON))		
----	--	--	--

CÓDIGO:24/20	CÓD.PROT.:2020-PSMA (PYTHON)	EUDRA CT:2020-000121-37	PROMOTOR:CYCLOPHARMA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:MERCEDES MITJAVILA CASANOVA / MEDICINA NUCLEAR	

15	TITULO: Ensayo de extensión de fase III, abierto y multicéntrico para estudiar la seguridad y la eficacia a largo plazo en participantes con tumores avanzados que actualmente están en tratamiento o en seguimiento en un ensayo de pembrolizumab.		
CÓDIGO:26/20	CÓD.PROT.: MK-3475-587	EUDRA CT: 2017-004417-42	PROMOTOR: Merck Sharp & Dohme Corp., filial de Merck & Co., Inc.
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ MEDICINA Oncología Médica	

16	TITULO: A Phase 3, Prospective, Multicenter, Double-blind, Double-dummy, Randomized, Active-controlled, Parallel-group, Group-sequential, Adaptive, Event-driven Study to Compare Efficacy, Safety, and Tolerability of Macitentan 75 mg Versus Macitentan 10 mg in Patients with Pulmonary Arterial Hypertension, Followed by an Open-label Treatment Period with Macitentan 75 mg.		
CÓDIGO:27/20	CÓD.PROT.: AC-055-315	EUDRA CT: 2019-002533-11	PROMOTOR: Actelion Pharmaceuticals Ltd
		IP: Dr. Javier Segovia Cubero/ Cardiología	

17	TITULO: ESTUDIO FASE I/III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DE ATEZOLIZUMAB Y TIRAGOLUMAB EN COMPARACIÓN CON DURVALUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO EN ESTADIO III IRRESECABLE QUE NO HAN PRESENTADO PROGRESIÓN DESPUÉS DE QUIMIOTERAPIA CON PLATINO CONCOMITANTE.		
CÓDIGO:28/20	CÓD.PROT.: GO41854	EUDRA CT: 2019-	PROMOTOR: F.

		004773-29	Hoffmann-La Roche Ltd
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

18	TITULO: Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y cruzado, para evaluar la eficacia en el alivio del dolor y resultados funcionales de la inyección intrarticular del plasma rico en plaquetas (PEI 19-205) en comparación con ácido hialurónico, en el tratamiento de la artrosis de rodilla leve y moderada.		
CÓDIGO:29/20	CÓD.PROT.:	EUDRA CT:	PROMOTOR:
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda		IP: Dr. Sergio Bartolomé García/ Traumatología	

19	TITULO: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego de la eficacia y la seguridad de la rezafungina inyectable en comparación con la pauta antimicrobiana de referencia para prevenir enfermedades fúngicas invasivas en adultos que reciben alotrasplante de sangre y médula ósea (estudio ReSPECT). - (CD101.IV.3.08)		
CÓDIGO:30/20	CÓD.PROT.:CD101.IV.3.08	EUDRA CT:2017-004981-85	PROMOTOR:CIDARA THERAPEUTICS, INC.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:ANA FERNÁNDEZ CRUZ / Medicina Interna - Enfermedades Infecciosas	

20	TITULO: A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double Masked, Sham-Controlled Clinical Trial to Assess the Safety and Efficacy of Intravitreal Administration of Zimura (Complement C5 Inhibitor) in Patients with Geographic Atrophy Secondary to Dry Age-Related Macular Degeneration.		
CÓDIGO:35/20	CÓD.PROT.: ISEE2008	EUDRA CT: 2020-000676-38	PROMOTOR: IVERIC bio, Inc
		IP: Dr. José M ^a Ruiz Moreno/ Oftalmología	

21	TITULO: Estudio de extensión, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Faricimab a largo plazo en pacientes con edema macular diabético.		
CÓDIGO:36/20	CÓD.PROT.: GR41987	EUDRA CT: 2020-000402-29	PROMOTOR: F. Hoffmann-La Roche Ltd
		IP: Dr. José M ^a Ruiz Moreno/ Oftalmología	

22	TITULO: Estudio multicéntrico aleatorizado de Fase 2 para evaluar el nivel de dosis de múltiples inyecciones de THR 149 y la eficacia y seguridad de THR-149 en comparación con el uso de aflibercept para el tratamiento del edema macular diabético (EMD). (KALAHARI) - (THR-149-002)		
CÓDIGO:45/20	CÓD.PROT.:THR-149-002	EUDRA CT:2019-001506-17	PROMOTOR:OXURION NV
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE MARIA RUIZ MORENO / OFTALMOLOGIA	

23	TITULO: Ensayo de fase III, aleatorizado, sin enmascaramiento y multicéntrico del tratamiento de primera línea con células mesenquimales estromales MC0518 en comparación con el mejor tratamiento disponible en sujetos adultos y adolescentes con enfermedad de injerto contra huésped aguda refractaria a esteroides después del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (ensayo IDUNN). - (MC-MS1/aGvHD)		
CÓDIGO:46/20	CÓD.PROT.:MC-MS1/aGvHD	EUDRA CT:2019-001462-15	PROMOTOR:MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: RAFAEL DUARTE PALOMINO / HEMATOLOGIA	

24	TITULO: Estudio de un solo grupo de lorlatinib en participantes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) positivo para cinasa del linfoma anaplásico (ALK) cuya enfermedad ha progresado después de recibir un tratamiento previo con un inhibidor de la tirosina cinasa (ITC) ALK de segunda generación. - (B7461027)		
CÓDIGO:47/20	CÓD.PROT.:B7461027	EUDRA CT:2019-002504-41	PROMOTOR:PFIZER INC
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:MARIANO PROVENCIO PULLA / ONCOLOGÍA MÉDICA	

25	TITULO: ESTUDIO DE FASE III MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ABIERTO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB ADMINISTRADO EN COMBINACIÓN CON CABOZANTINIB FRENTE A CABOZANTINIB EN MONOTERAPIA EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO INOPERABLE QUE HAN PRESENTADO PROGRESIÓN TUMORAL RADIOLÓGICA DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE PUNTOS DE CONTROL INMUNITARIO.		
CÓDIGO:48/20	CÓD.PROT.: WO41994	EUDRA CT: 2020-000502-29	PROMOTOR: F. Hoffmann-La Roche Ltd
		IP: Dra. Aránzazu Gonzalez del Alba/ ONCOLOGÍA MÉDICA	

26	TITULO: A Randomized Phase 3 Study of Sitravatinib in Combination with Nivolumab Versus Docetaxel in Patients with Advanced Non-Squamous Non-Small Cell Lung Cancer with Disease Progression On or After Platinum-Based Chemotherapy and Checkpoint Inhibitor Therapy (SAPPHIRE).		
CÓDIGO:51/20	CÓD.PROT.: 516-005	EUDRA CT: 2019-001043-41	PROMOTOR: Mirati Therapeutics, Inc.
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ ONCOLOGÍA MÉDICA	

27	TITULO: Tratamiento con sarilumab para síndrome de liberación de citoquinas causado por infección con SARS CoV 2. - (STRIKE-SARS-CoV2)		
CÓDIGO:52/20	CÓD.PROT.:STRIKE-SARS-CoV2	EUDRA CT:2020-001255-40	PROMOTOR:CIMA LAB DIAGNOSTICS UNIVERSIDAD DE NAVARRA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Javier Zulueta Francés / Neumología (Clínica Universidad de Navarra)	

28	TITULO: Estudio de fase IV, aleatorizado, abierto, multicéntrico de la eficacia y la seguridad de la dosis habitual de dicloruro de radio-223 en comparación con las dosis habituales de un tratamiento antihormonal nuevo (AHN) en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico predominante en huesos y en progresión durante/después de una línea de AHN.		
CÓDIGO:54/20	CÓD.PROT.: 20510	EUDRA CT: 2019-000476-42	PROMOTOR: Bayer Consumer Care, AG
		IP: Dra. Aránzazu Gonzalez del Alba / Oncología Médica	

29	TITULO: Estudio en fase Ia/Ib de GS-1423, un anticuerpo bifuncional anti CD73-TGFβ-Trap, como monoterapia o en combinación con un régimen de quimioterapia en pacientes con tumores sólidos avanzados.		
CÓDIGO:55/20	CÓD.PROT.: GS-US-505-5452	EUDRA CT: 2019-004938-41	PROMOTOR: Gilead Sciences, Inc.
		IP: Dr. Antonio Carlos Sánchez Ruiz/ Oncología Médica	

30	TITULO: Un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital. - An international randomised trial of additional treatments for COVID-19 in hospitalised patients who are all receiving the local standard of care.		
CÓDIGO:56/20	CÓD.PROT.: OMS COVID 19	EUDRA CT: 2020-001366-11	PROMOTOR: OMS y FIB H. Clínico San Carlos
Hospital Clínico San Carlos		IP: Dra. Elena Muñoz Rubio/ Medicina Interna	

31	TITULO: Prevención de enfermedad por SARS-COV-2 (COVID-19) mediante la profilaxis pre-exposición de emtricitabina/tenofovir disoproxilo e hidroxiclороquina en personal		
----	---	--	--

sanitario: ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo.			
CÓDIGO:57/20	CÓD.PROT.: PrEP COVID-19	EUDRA CT: 2020-001385-11	PROMOTOR: Plan Nacional sobre el Sida (PNS). Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad
		IP: Dr. Alberto Díaz de Santiago/ Medicina Interna, Unidad Infecciosas	

32	TITULO: Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y cruzado para evaluar la eficacia en el alivio del dolor y resultados funcionales de la inyección subacromial ecoguiada del plasma rico en plaquetas (pei 19-205) en comparación con corticoides en el tratamiento de las roturas parciales del manguito rotador.		
CÓDIGO:58/20	CÓD.PROT.:	EUDRA CT:	PROMOTOR:
		IP: Dr. Samuel González González/ Traumatología y Cirugía Ortopédica	

33	TITULO: Estudio piloto para evaluar el potencial uso de la ivermectina para disminuir la transmisión del SARS-CoV-2. - (SAINT)		
CÓDIGO:60/20	CÓD.PROT.:SAINT	EUDRA CT:2020-001474-29	PROMOTOR: Clínica Universidad de Navarra/Universidad de Navarra
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Carlos Chaccour / Medicina Interna. Especialidad enfermedades infecciosas (Clínica Universidad de Navarra)	

34	TITULO: ENSAYO DE COLCHICINA EN EL SARS-CoV2 CORONAVIRUS (COLCORONA).		
CÓDIGO:61/20	CÓD.PROT.: MHIPS-2020-001	EUDRA CT: 2020-001689-12	PROMOTOR: MONTREAL HEART INSTITUTE
		IP: Dra. María Luisa Martín Jiménez / Cardiología	

35	TITULO: Ensayo clínico Fase II para el tratamiento con plitidepsina de pacientes con cáncer y diagnosticados de COVID19. - (GCEP20/03)		
CÓDIGO:62/20	CÓD.PROT.:GCEP20/03	EUDRA CT:2020-	PROMOTOR:FUNDACI

		001932-88	ÓN GECP
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:MARIANO PROVENCIO PULLA / ONCOLOGÍA MÉDICA	

36	TITULO: Efficacy and safety assessments of BDB-001 for infusion in treating patients with progressive severe COVID-19; an open-label, randomized, parallelly controlled, international multicenter phase II clinical study.		
CÓDIGO:64/20	CÓD.PROT.: STS-BDB001-04	EUDRA CT: 2020-001671-32	PROMOTOR: Staidson (Beijing) Biopharma Inc. Beijing DefenRY Biological Inc.
		IP: Dr. Antonio Ramos Martínez/ Unidad de Enfermedades Infecciosas, Servicio de Medicina Interna	

37	TITULO: A phase I-II, multicentre, open label clinical trial to assess the safety and tolerability of the combination of low-dose cytarabine or azacytidine, plus Venetoclax and Quizartinib in newly diagnosed acute myeloid leukemia patients aged more than 60 years old ineligible for standard induction chemotherapy.		
CÓDIGO:65/20	CÓD.PROT.: VEN-A-QUI	EUDRA CT: 2020-000406-28	PROMOTOR: Fundación PETHEMA
		IP: Dra. Guiomar Bautista/ Hematología	

38	TITULO: Estudio clínico de fase 2 aleatorizado abierto y de tres grupos, para evaluar la seguridad y la eficacia de lenvatinib (E7080/MK-7902) en combinación con pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia de referencia y lenvatinib en monoterapia en participantes con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello recurrente/metastásico (CECC R/M) que han progresado después del tratamiento con platino e inmunoterapia (inhibidores de PD-1/PD-L1) (LEAP-009). - (MK-7902-009)		
CÓDIGO:66/20	CÓD.PROT.:MK-7902-009	EUDRA CT:2019-000569-19	PROMOTOR:MERCK SHARP & DOHME CORP., A SUBSIDIARY OF MERCK & CO., INC
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		Centros participantes: HU Vall d'Hebrón; ICO Hospitalet; HU Virgen de la Victoria; HGU de Valencia y H Ramón y Cajal	

39	TITULO: Estudio fase IIb, aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos, parcialmente ciego (promotor y participante ciegos, equipo investigador no ciego) para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con GSK3228836 en sujetos con Hepatitis B crónica. (B-Clear). - (209668)		
CÓDIGO:67/20	CÓD.PROT.:209668	EUDRA CT:2020-001083-29	PROMOTOR:GLAXOSMITHKLINE, S.A.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE LUIS CALLEJA PANERO / HEPATOLOGIA	

40	TITULO: Evaluación de la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de NGM282 (Aldafermina) en un estudio fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de pacientes con cirrosis compensada por esteatohepatitis no alcohólica (ALPINE 4).		
CÓDIGO:68/20	CÓD.PROT.: 282-CC-207	EUDRA CT: 2019-002341-38	PROMOTOR: NGM Biopharmaceuticals, Inc.
		IP:JOSE LUIS CALLEJA PANERO / HEPATOLOGIA	

41	TITULO: Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, con doble enmascaramiento, controlado con comparador activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Faricimab en pacientes con edema macular secundario a oclusión de la vena central de la retina o a oclusión venosa hemirretiniana.		
CÓDIGO:72/20	CÓD.PROT.: GR41986	EUDRA CT: 2020-000441-13	PROMOTOR: F. Hoffmann-La Roche Ltd
		IP: Dr. José María Ruiz Moreno/ Oftalmología	

42	TITULO: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de doble enmascaramiento y de grupos paralelos para comparar la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la inmunogenicidad de SCD411 y Eylea® en sujetos con		
----	---	--	--

degeneración macular neovascular asociada a la edad. - (SCD411-CP101)			
CÓDIGO:74/20	CÓD.PROT.:SCD411-CP101	EUDRA CT:2019-004132-37	PROMOTOR:SCD (SAMCHUNDANG PHARM. CO.,LTD)
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE MARIA RUIZ MORENO / OFTALMOLOGIA	

43	TITULO: Ensayo fase III, aleatorizado, controlado, multicéntrico de 3 brazos para evaluar osimertinib neoadyuvante en monoterapia o en combinación con quimioterapia, frente a la quimioterapia de referencia, para el tratamiento de pacientes con CPNM reseccable con mutación del EGFR positiva (NeoADAURA).		
CÓDIGO:76/20	CÓD.PROT.: D516AC00001	EUDRA CT: 2020-000058-89	PROMOTOR: AstraZeneca AB
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

44	TITULO: Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de SOC + sarilumab versus SOC para el tratamiento temprano de la neumonía por COVID-19 en pacientes hospitalizados. - (SARTRE)		
CÓDIGO:77/20	CÓD.PROT.:SARTRE	EUDRA CT:2020-002037-15	PROMOTOR:CRISTINA AVENDAÑO SOLÁ
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:ANA FERNÁNDEZ CRUZ / MEDICINA INTERNA	

45	TITULO: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado y controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de ravulizumab administrado por vía intravenosa comparado con el mejor tratamiento sintomático en pacientes con neumonía grave, lesión pulmonar aguda o síndrome de dificultad respiratoria aguda por COVID-19.		
CÓDIGO:78/20	CÓD.PROT.:	EUDRA CT: 2020-	PROMOTOR: Alexion

	ALXN1210-COV-305	001497-30	Pharmaceuticals, Inc.
		IP: Dr. Antonio Ramos Martínez/ Unidad de Enfermedades Infecciosas, Servicio de Medicina Interna	

46	TITULO: A Global, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Compare the Efficacy and Safety of Fruquintinib Plus Best Supportive Care to Placebo Plus Best Supportive Care in Patients with Refractory Metastatic Colorectal Cancer (FRESCO-2).		
CÓDIGO:79/20	CÓD.PROT.: 2019-013-GLOB1	EUDRA CT: 2020-000158-88	PROMOTOR: Hutchison MediPharma Limited
		IP: Dr. Antonio Carlos Sánchez Ruiz/ Oncología Médica	

47	TITULO: A Phase 1/2, Randomized Study Evaluating Multiple Nivolumab Combination Therapies in Patients with Stage IV or Recurrent Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) after Failure of Platinum-Based Chemotherapy and Anti-PD-[L]1 Immunotherapy. - (CA209-79X)		
CÓDIGO:80/20	CÓD.PROT.:CA209-79X	EUDRA CT:2018-004283-65	PROMOTOR:BRISTOL-MYERS SQUIBB RESEARCH AND DEVELOPMENT
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:MARIANO PROVENCIO PULLA / ONCOLOGÍA MÉDICA	

48	TITULO: Estudio en fase III, multicéntrico y aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego y doble simulación, controlado de forma activa, para evaluar la eficacia y seguridad de Evobrutinib en comparación con Teriflunonida, en participantes con esclerosis múltiple recidivante.		
----	---	--	--

CÓDIGO:81/20	CÓD.PROT.: MS200527_0082	EUDRA CT: 2019- 004980-36	PROMOTOR: Merck Healthcare KGaA
		IP: Dra. Rosario Blasco Quilez/ Neurología	

49	TITULO: Ensayo clínico doble ciego, aleatorizado, controlado, para evaluar la eficacia de las células mesenquimales estromales alogénicas en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo debido a COVID-19. - (COVID-AT)		
CÓDIGO:82/20	CÓD.PROT.:COVID-AT	EUDRA CT:2020- 002193-27	PROMOTOR:CRISTINA AVENDAÑO SOLÁ
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: RAFAEL DUARTE PALOMINO / HEMATOLOGIA	

50	TITULO: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Safety of Nemolizumab (CD14152) in Subjects with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis.		
CÓDIGO:83/20	CÓD.PROT.: RD.06.SPR.118161	EUDRA CT: 2019- 001887-31	PROMOTOR: Galderma S.A.
		IP: Dr. Gastón Roustán Gullón/ Dermatología	

51	TITULO: Estudio en fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo de Nivolumab e Ipilimumab, Nivolumab en monoterapia o placebo en combinación con quimioembolización transarterial (TACE) en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) en estadio intermedio. - (CA209-74W)		
CÓDIGO:87/20	CÓD.PROT.:CA209- 74W	EUDRA CT:2019- 002790-58	PROMOTOR:BRISTOL- MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BMSIC)
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		Centros participantes: H. 12 de Octubre; H. Santiago de Compostela; H. Virgen del Rocío y H. Reina Sofía	

52	TITULO: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de AG10 en pacientes con polineuropatía amiloide por transtiretina sintomática (Ensayo ATTRIBUTE-PN). - (AG10-333)		
CÓDIGO:88/20	CÓD.PROT.:AG10-333	EUDRA CT:2018-004670-10	PROMOTOR:EIDOS THERAPEUTICS, INC.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:PABLO GARCIA PAVIA / CARDIOLOGIA	

53	TITULO: Estudio en fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con SAR442168 frente a placebo en pacientes con esclerosis múltiple primaria progresiva (PERSEUS).		
CÓDIGO:90/20	CÓD.PROT.: EFC16035	EUDRA CT: 2020-000645-14	PROMOTOR: Sanofi
		IP: Dra. Rosario Blasco Quilez/ Neurología	

54	TITULO: Estudio en fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con SAR442168 frente a placebo en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva no recidivante (HERCULES).		
CÓDIGO:91/20	CÓD.PROT.: EFC16645	EUDRA CT: 2020-000647-30	PROMOTOR: Genzyme Corporation
		IP: Dra. Rosario Blasco Quilez/ Neurología	

55	TITULO: A Study to Evaluate Imetelstat (GRN163L) in Transfusion-Dependent Subjects with IPSS Low or Intermediate-1 Risk Myelodysplastic Syndrome (MDS) that is Relapsed/Refractory to Erythropoiesis-Stimulating Agent (ESA) Treatment.		
CÓDIGO:92/20	CÓD.PROT.: 63935937MDS3001	EUDRA CT: 2015-002874-19	PROMOTOR: Geron Corporation
		IP: Dr. Emilio Ojeda Gutiérrez/ Hematología	

56	TITULO: Estudio prospectivo, multicéntrico y a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de Nemolizumab (CD14152) en sujetos con dermatitis atópica de moderada a grave.		
CÓDIGO:93/20	CÓD.PROT.: RD.06.SPR.118163	EUDRA CT: 2019- 001889-15	PROMOTOR: Galderma S.A.
		IP: Dr. Gastón Roustán Gullón/ Dermatología	

57	TITULO: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, controlado y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de asunercept en pacientes con enfermedad por COVID-19 grave.		
CÓDIGO:95/20	CÓD.PROT.: APG101_CD_017	EUDRA CT: 2020- 001887-27	PROMOTOR: APOGENIX AG
CEIm de Aragón		IP: Dr. Alejandro Callejas Díaz/ Medicina Interna	

58	TITULO: ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO FASE-II PARA EVALUAR EL EFECTO DE PIRFENIDONA COMPARADO CON PLACEBO EN FIBROSIS PULMONAR POST-COVID19.		
CÓDIGO:96/20	CÓD.PROT.: FIBRO- COVID	EUDRA CT: 2020- 002518-42	PROMOTOR: IDIBELL
		IP: Dra. Rosalía Laporta Hernández/ Neumología	

59	TITULO: Estudio en fase IIb/III internacional, sin interrupciones, adaptativo, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad de belapectin (GR-MD-02) para la prevención de las varices esofágicas en la cirrosis por EHNA.		
CÓDIGO:97/20	CÓD.PROT.: GT-031 (NASH-RX)	EUDRA CT: 2019- 001983-31	PROMOTOR: Galectin Therapeutics Inc.

	IP: Dr. José Luis Calleja Panero/ Gastroenterología
--	--

60	TITULO: Ensayo clínico aleatorizado, abierto, para evaluar el efecto de dosis profilácticas o terapéuticas de Bemiparina en pacientes con COVID-19. - (BEMICOP)		
CÓDIGO:98/20	CÓD.PROT.:BEMICOP	EUDRA CT:2020-002261-34	PROMOTOR:CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA/UNIVERSIDAD DE NAVARRA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: 12 centros participantes	

61	TITULO: A Phase 3, Randomized Study of Amivantamab and Lazertinib Combination Therapy Versus Osimertinib Versus Lazertinib as First-Line Treatment in Patients with EGFR-Mutated Locally Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer.		
CÓDIGO:99/20	CÓD.PROT.: 73841937NSC3003	EUDRA CT: 2020-000743-31	PROMOTOR: Janssen Research & Development
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla / Oncología Médica	

62	TITULO: ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE UNA DOSIS MÁS ALTA DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA. - (BN42083)		
CÓDIGO:100/20	CÓD.PROT.:BN42083	EUDRA CT:2020-000894-26	PROMOTOR:F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:ROSARIO BLASCO QUILEZ / NEUROLOGÍA	

63	TITULO: ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE UNA DOSIS MÁS ALTA DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON FORMAS RECURRENTES DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE. - (BN42082)		
----	--	--	--

CÓDIGO:102/20	CÓD.PROT.:BN42082	EUDRA CT:2020-000893-69	PROMOTOR:F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		Centros: 7 centros participantes	

64	TITULO: Estudio de fase II, multinacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de 16 semanas con una extensión de 36 semanas para investigar el uso de benralizumab para pacientes con dermatitis atópica de moderada a grave a pesar del tratamiento con medicamentos tópicos (estudio HILLIER).		
CÓDIGO:103/20	CÓD.PROT.: D3256C00001	EUDRA CT: 2020-000285-42	PROMOTOR: AstraZeneca AB
		IP: Dr. Gastón Roustán Gullón / Dermatología	

65	TITULO: Estudio Fase IIIb, aleatorizado, multicéntrico, con grupo control activo, de grupo paralelo, no inferioridad, abierto, que evalúa la eficacia, seguridad y tolerabilidad del cambio a Cabotegravir de acción prolongada junto con Rilpivirina de acción prolongada administrado cada dos meses desde un régimen de comprimido único de bicitegravir / emtricitabina / tenofovir alafenamida en adultos infectados por VIH-1 virológicamente suprimidos.		
CÓDIGO:107/20	CÓD.PROT.: 213500	EUDRA CT: 2020-002623-11	PROMOTOR: Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
		IP: Dr. Alberto Díaz de Santiago/ Medicina Interna - Enfermedades Infecciosas	

66	TITULO: Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar niraparib añadido a pembrolizumab versus placebo añadido a pembrolizumab como terapia de mantenimiento en participantes cuya enfermedad se haya mantenido estable o haya respondido a una primera línea de quimioterapia basada en platino y pembrolizumab en cáncer de pulmón no microcítico estadio IIIB o		
----	--	--	--

IV.			
CÓDIGO:110/20	CÓD.PROT.: 213400	EUDRA CT: 2020-002202-20	PROMOTOR: GlaxoSmithKline, S.A.
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

67	TITULO: Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar niraparib añadido a pembrolizumab versus placebo añadido a pembrolizumab como terapia de mantenimiento en participantes cuya enfermedad se haya mantenido estable o haya respondido a una primera línea de quimioterapia basada en platino y pembrolizumab en cáncer de pulmón no microcítico estadio IIIB o IV.		
CÓDIGO:111/20	CÓD.PROT.: CAEL101-301	EUDRA CT: 2019-004254-28	PROMOTOR: Caelum Biosciences, Inc.
		IP: Dra. Isabel Krsnik Castello/ Hematología	

68	TITULO: A Phase 3, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CAEL-101 and Plasma Cell Dyscrasia Treatment Versus Placebo and Plasma Cell Dyscrasia Treatment in Plasma Cell Dyscrasia Treatment-Naïve Patients with Mayo Stage IIIa AL Amyloidosis.		
CÓDIGO:112/20	CÓD.PROT.: CAEL101-302	EUDRA CT: 2020-000713-32	PROMOTOR: Caelum Biosciences, Inc.
		IP: Dra. Isabel Krsnik Castello/ Hematología	

69	TITULO: A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF CROVALIMAB VERSUS ECULIZUMAB IN ADULT AND ADOLESCENT PATIENTS WITH PAROXYSMAL NOCTURNAL HEMOGLOBINURIA (PNH) CURRENTLY TREATED WITH COMPLEMENT INHIBITORS.		
CÓDIGO:113/20	CÓD.PROT.: BO42161	EUDRA CT: 2020-	PROMOTOR: F.

		000597-26	Hoffmann-La Roche Ltd /Chugai Pharmaceutical Co. Ltd.
		IP: Dr. Emilio Ojeda Gutiérrez/ Hematología	

70	TITULO: A phase II trial of neoadjuvant treatment with carboplatin-pemetrexedbevacizumab plus atezolizumab for the treatment of locally advanced and potentially resectable NSCLC patients with EGFR mutations.		
CÓDIGO:114/20	CÓD.PROT.: GECP 20/01 NEO-DIANA	EUDRA CT: 2020-000642-33	PROMOTOR: GECP
		IP: Dr. Fabio Franco Pérez/ Oncología Médica	

71	TITULO: Estudio de fase 2a, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de ION-827359 en pacientes con EPOC de leve a moderada con bronquitis crónica. - (ION-827359-CS2)		
CÓDIGO:116/20	CÓD.PROT.:ION-827359-CS2	EUDRA CT:2020-000210-15	PROMOTOR:IONIS PHARMACEUTICALS, INC.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		Centros: 4 centros participantes	

72	TITULO: Estudio comparativo de fase IIb, abierto, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico de la cotadutida en participantes con nefropatía crónica y diabetes mellitus de tipo 2.		
CÓDIGO:119/20	CÓD.PROT.: D5676C00001	EUDRA CT: 2020-000255-12	PROMOTOR: AstraZeneca AB
		IP: Dra. María Marqués Vidas / Nefrología	

73	TITULO: Estudio clínico de fase II, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de la inhalación oral de GB002 para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) del grupo 1 de la OMS.		
CÓDIGO:121/20	CÓD.PROT.: GB002-2101	EUDRA CT: 2019-002669-37	PROMOTOR: Covance Clinical Development, S.A.
		IP: Dr. Javier Segovia Cubero/ Cardiología	

74	TITULO: Estudio Fase 3 abierto y aleatorizado de la combinación de la terapia Amivantamab y Carboplatino-Pemetrexed, frente a Carboplatino-Pemetrexed, en Pacientes con Cáncer de Pulmón No Microcítico Localmente Avanzado o Metastásico con EGFR mutado por inserciones en el Exon 20.		
CÓDIGO:122/20	CÓD.PROT.: 61186372NSC3001	EUDRA CT: 2020-000633-40	PROMOTOR: Janssen Research & Development
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

75	TITULO: A phase 3, multicenter, Randomized, Open Label, Efficacy Assessor-Blinded study of Risankizumab Compared to Ustekinumab for the Treatment of Adult Subjects With Moderate to Severe Crohn's Disease who have failed anti-TNF therapy.		
CÓDIGO:123/20	CÓD.PROT.: M20-259	EUDRA CT: 2020-002674-26	PROMOTOR: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
		IP: Dra. M ^a Isabel Vera Mendoza/ Gastroenterología	

76	TITULO: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico de ravulizumab en pacientes adultos y adolescentes que presentan microangiopatía trombótica (MAT)		
----	--	--	--

	después de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH).		
CÓDIGO:126/20	CÓD.PROT.: ALXN1210-TMA-313	EUDRA CT: 2020- 000144-61	PROMOTOR: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
		IP: Dr. Rafael Francisco Duarte Palomino/ Hematología	

77	TITULO: Estudio de fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico de ravulizumab en pacientes adultos y adolescentes que presentan microangiopatía trombótica (MAT) después de un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH).		
CÓDIGO:127/20	CÓD.PROT.: WO42133	EUDRA CT: 2020- 001007-16	PROMOTOR: F. Hoffmann-La Roche Ltd
		IP: Dra. Blanca Cantos Sánchez/ Oncología Médica	

78	TITULO: Estudio de fase II, multicéntrico y abierto de capmatinib en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado con mutación MET exón 14 skipping positiva que ha metastatizado al cerebro. - (CINC280A2203)		
CÓDIGO:128/20	CÓD.PROT.:CINC280A2 203	EUDRA CT:2020- 002288-69	PROMOTOR:NOVARTI S FARMACEUTICA, S.A.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:MARIANO PROVENCIO PULLA / ONCOLOGÍA MÉDICA	

79	TITULO: Estudio de fase II, de 6 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble enmascaramiento, controlado con placebo y de grupos paralelos, con un grupo de quetiapina para evaluar la eficacia, tolerabilidad y seguridad de BI 1358894 oral en pacientes con trastorno depresivo mayor con respuesta inadecuada a los antidepresivos.		
----	--	--	--

CÓDIGO:129/20	CÓD.PROT.: 1402-0011	EUDRA CT: 2019-004264-21	PROMOTOR: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
		IP: Dra. Rosario de Arce Cordón/ Psiquiatría	

80	TITULO: A Phase IIIB, Single Arm Study, of Durvalumab in Combination with Platinum-Etoposide for Untreated Patients with Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer reflecting Real World Clinical Practice in Spain (CANTABRICO).		
CÓDIGO:134/20	CÓD.PROT.: D419QC00005	EUDRA CT: 2020-002328-35	PROMOTOR: AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

81	TITULO: Estudio de fase II, sin enmascaramiento y con un solo grupo de DS-1062a en cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico con alteraciones genómicas accionales y que ha progresado durante o después del tratamiento con inhibidores de cinasas y quimioterapia basada en platino.		
CÓDIGO:135/20	CÓD.PROT.: DS1602-A-U202	EUDRA CT: 2020-002774-27	PROMOTOR: Daiichi Sankyo, Inc.
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

82	TITULO: A dual-cohort, open-label, phase 2 study of brentuximab vedotin and CHP (A+CHP) in the frontline treatment of subjects with peripheral T-cell lymphoma (PTCL) with less than 10% CD30 expression.		
CÓDIGO:136/20	CÓD.PROT.: SGN35-032	EUDRA CT: 2020-002336-74	PROMOTOR: Seattle Genetics, Inc.

	IP: Dra. Belén Navarro Matilla/ Hematología
--	---

83	TITULO: A dual-cohort, open-label, phase 2 study of brentuximab vedotin and CHP (A+CHP) in the frontline treatment of subjects with peripheral T-cell lymphoma (PTCL) with less than 10% CD30 expression.		
CÓDIGO:137/20	CÓD.PROT.: RDG-1/PBC	EUDRA CT: 2020-001961-34	PROMOTOR: Dr. Falk Pharma GmbH
	IP: Dr. José Luis Calleja Panero/ Gastroenterología		

84	TITULO: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de PRV-015 en pacientes adultos con celiaquía no respondedora, como tratamiento complementario a una dieta sin gluten. - (PRV-015-002b)		
CÓDIGO:139/20	CÓD.PROT.:PRV-015-002b	EUDRA CT:2020-000649-16	PROMOTOR:PROVENTION BIO, INC.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:NATALIA FERNANDEZ PUGA / DIGESTIVO	

85	TITULO: Estudio de fase III de Danicopan (ALXN2040) como tratamiento suplementario de un inhibidor de la C5 (Eculizumab o Ravulizumab) en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna que tienen hemólisis extravascular clínicamente evidente (HEV).		
CÓDIGO:140/20	CÓD.PROT.: ALXN2040-PNH-301	EUDRA CT: 2019-003829-18	PROMOTOR: Alexion Pharmaceuticals, Inc.
	IP: Dr. Emilio Ojeda Gutierrez/ Hematología		

86	TITULO: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-3655 en personas con esteatohepatitis no		
----	---	--	--

alcohólica precirrótica.			
CÓDIGO:141/20	CÓD.PROT.: MK-3655-001	EUDRA CT: 2019-003048-63	PROMOTOR: Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.
		IP: Dr. José Luis Calleja Panero/ Gastroenterología	

87	TITULO: Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de rilematovir en lactantes y niños (≥ 28 días a ≤ 5 años de edad) y posteriormente en recién nacidos (< 28 días de edad), hospitalizados con infección aguda respiratoria por virus sincitial respiratorio (VRS).		
CÓDIGO:142/20	CÓD.PROT.: 53718678RSV3001	EUDRA CT: 2020-002023-11	PROMOTOR: Janssen Research & Development
		IP: Dra. Luz Golmayo / Pediatría	

88	TITULO: Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea.		
CÓDIGO:143/20	CÓD.PROT.: DapaTAVI	EUDRA CT: 2020-003930-18	PROMOTOR: Sección de Cardiología Geriátrica, Sociedad Española de Cardiología
CEIm de Galicia		IP: Dr. José Antonio Fernández Díaz/ Cardiología	

89	TITULO: A phase III clinical trial of adjuvant chemotherapy vs chemo-immunotherapy for stage IB-IIIA completely resected non-small cell lung cancer (NSCLC) patients. - (NADIM ADJUVANT (GCEP 20/05 - CA209-7YC))		
----	---	--	--

CÓDIGO:144/20	CÓD.PROT.:NADIM ADJUVANT (GEC 20/05 - CA209-7YC)	EUDRA CT:2020- 002088-71	PROMOTOR:FUNDACI ÓN GEC
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:VIRGINIA CALVO DE JUAN / ONCOLOGÍA	

90	TITULO: Ensayo multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de LNP023 por vía oral dos veces al día en pacientes adultos con hemoglobinuria paroxística nocturna y anemia residual, a pesar del tratamiento con un anticuerpo anti-C5 por vía intravenosa. - (CLNP023C12302)		
CÓDIGO:145/20	CÓD.PROT.:CLNP023C 12302	EUDRA CT:2019- 004665-40	PROMOTOR:NOVARTI S FARMACEUTICA, S.A.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		Centros: 4 centros participantes	

91	TITULO: Estudio en fase II, multicéntrico, abierto y de varias cohortes para evaluar la seguridad y la eficacia del CC-90011 en combinación con nivolumab en sujetos con cánceres avanzados.		
CÓDIGO:147/20	CÓD.PROT.:CCC- 90011-ST-002	EUDRA CT: 2019- 004194-95	PROMOTOR: Celgene Corporation
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla / Oncología Médica	

92	TITULO: An Open-label Study Evaluating the Safety, Antiviral Activity, and Pharmacokinetics of IMC-I109V in HLA-A*02:01 Positive Patients with Chronic HBV who are Non-Cirrhotic, Hepatitis B e Antigen-negative, and Virally Suppressed.		
CÓDIGO:150/20	CÓD.PROT.: IMC- I109V-101	EUDRA CT: 2019- 004212-64	PROMOTOR: Immunocore Ltd
		IP: Dr. José Luis Calleja Panero/	

	Gastroenterología
--	-------------------

93	TITULO: EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON DEXAMETASONA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA HIPOXÉMICA CAUSADA POR INFECCIONES (INCLUIDA COVID-19).		
CÓDIGO:151/20	CÓD.PROT.: DEXA-COVID19	EUDRA CT: 2020-001278-31	PROMOTOR: Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER)
		IP: Dr. Miguel Ángel Romera/ Medicina Intensiva	

94	TITULO: PRESERVE 1: A Phase 3 Randomized, Double-blind Trial of Trilaciclib versus Placebo in Patients Receiving FOLFOXIRI/Bevacizumab for Metastatic Colorectal Cancer.		
CÓDIGO:152/20	CÓD.PROT.: G1T28-207	EUDRA CT: 2019-003826-25	PROMOTOR: G1 Therapeutics, Inc.
		IP: Dra. Ana Ruiz Casado/ Oncología Médica	

95	TITULO: Estudio intervencionista, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de eptinezumab para el tratamiento preventivo de las migrañas en pacientes con un doble diagnóstico de migraña y cefalea por abuso de medicamentos.		
CÓDIGO:153/20	CÓD.PROT.: 19139A	EUDRA CT: 2020-001669-35	PROMOTOR: H. Lundbeck A/S
		IP: Dr. Carlos Escamilla Crespo/ Neurología	

96	TITULO: Prueba de concepto para evaluar la eficacia y seguridad de una nueva pauta de tratamiento de Guselkumab en pacientes con psoriasis en placas moderada a grave.		
CÓDIGO:154/20	CÓD.PROT.: GuDerm	EUDRA CT: 2020-001042-19	PROMOTOR: Pedro Herranz Pinto, S. de Dermatología, HU La Paz
		IP: Dr. Gastón Roustán Gullón/ Dermatología	

97	TITULO: Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study with an extension period to evaluate the efficacy and safety of eptinezumab for the prevention of migraine in patients with unsuccessful prior preventive treatments.		
CÓDIGO:155/20	CÓD.PROT.: 18898A	EUDRA CT: 2019-004497-25	PROMOTOR: H. Lundbeck A/S
		IP: Dr. Pedro Bermejo Velasco/ Neurología	

98	TITULO: Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de 4 dosis orales de BI 1358894 una vez al día durante un periodo de tratamiento de 12 semanas en pacientes con trastorno límite de la personalidad.		
CÓDIGO:156/20	CÓD.PROT.: 1402-0012	EUDRA CT: 2020-000078-12	PROMOTOR: Boehringer Ingelheim
		IP: Dra. Rosario de Arce Cordón/ Psiquiatría	

99	TITULO: Estudio de fase III, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con un comparador activo y de dos brazos de tratamiento para evaluar la eficacia y la seguridad de KSI-301 intravítreo en comparación con aflibercept intravítreo en participantes naïve con deterioro visual por edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVR). - (KS301P103)		
CÓDIGO:157/20	CÓD.PROT.:KS301P103	EUDRA CT:2020-	PROMOTOR:KODIAK

		001061-37	SCIENCES INC.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE MARIA RUIZ MORENO / OFTALMOLOGIA	

100	TITULO: Estudio de fase III, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con un comparador activo y de dos brazos de tratamiento para evaluar la eficacia y la seguridad de KSI-301 intravítreo en comparación con aflibercept intravítreo en participantes naïve con deterioro visual secundario a edema macular diabético (EMD). - (KS301P104)		
CÓDIGO:158/20	CÓD.PROT.:KS301P104	EUDRA CT:2020-001062-11	PROMOTOR:KODIAK SCIENCES INC.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE MARIA RUIZ MORENO / OFTALMOLOGIA	

101	TITULO: Estudio fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y de múltiples dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986263 en adultos con cirrosis compensada por esteatohepatitis no alcohólica (EHNA). - (IM025-017)		
CÓDIGO:160/20	CÓD.PROT.:IM025-017	EUDRA CT:2019-003932-22	PROMOTOR:BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION (BMSIC)
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE LUIS CALLEJA PANERO / HEPATOLOGIA	

102	TITULO: A 2-year extension study to evaluate long-term effectiveness of Mavenclad® in participants who have completed Trial MS700568_0022 (MAGNIFY MS).		
CÓDIGO:161/20	CÓD.PROT.:MS700568_0157	EUDRA CT: 2020-003995-42	PROMOTOR: Merck Healthcare KGaA

Hospital Clínico San Carlos	IP: Dr. Juan Antonio García Merino/ Neurología
-----------------------------	--

103	TITULO: A phase 3, multicenter, randomized, open-label, active-controlled study of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) versus trastuzumab emtansine (T-DM1) in subjects with high-risk HER2-positive primary breast cancer who have residual invasive disease in breast or axillary lymph nodes followingneoadjuvant therapy (DESTINY-Breast05).		
CÓDIGO:166/20	CÓD.PROT.: DS8201-A-U305	EUDRA CT: 2020-003982-20	PROMOTOR: Daiichi Sankyo, Inc.
		IP: Dra. Blanca Cantos/ Oncología Médica	

104	TITULO: Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para demostrar la eficacia de una dosis única de la vacuna materna no adyuvada frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS), administrada por vía IM a gestantes de 18 a 49 años de edad, para la prevención de la Enfermedad vías respiratorias Bajas (EVRB) asociada al VRS en sus hijos hasta los 6 meses de edad.		
CÓDIGO:167/20	CÓD.PROT.: 212171 (RSV MAT-009)	EUDRA CT: 2020-001355-40	PROMOTOR: GlaxoSmithKline, S.A.
		IP: Dra. Begoña Encinas y Dr. Roberto Ortiz Movilla/ Ginecología y Pediatría	

105	TITULO: Estudio aleatorizado, abierto, de fase 2/3 para comparar cobolimab + dostarlimab + docetaxel, dostarlimab + docetaxel y docetaxel en monoterapia en participantes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado que hayan progresado al tratamiento previo con anti-PD (L)1 y quimioterapia (COSTAR Lung). - (213410 (COSTAR LUNG))		
CÓDIGO:168/20	CÓD.PROT.:213410 (COSTAR LUNG)	EUDRA CT:2020-003433-37	PROMOTOR:GLAXOSMITHKLINE, S.A.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:MARIANO PROVENCIO PULLA / ONCOLOGÍA MÉDICA	

106	TITULO: Estudio de Fase 2, abierto, de múltiples cohortes para evaluar la eficacia y la seguridad de SAR408701 en pacientes con tumores sólidos avanzados positivos a CEACAM5.		
CÓDIGO:169/20	CÓD.PROT.: ACT16432	EUDRA CT: 2020-003096-18	PROMOTOR: Sanofi aventis recherche & développement
		IP: Dra. Ana Ruiz Casado/ ONCOLOGÍA MÉDICA	

107	TITULO: Ensayo clínico fase III aleatorizado, controlado y abierto en pacientes con infección recurrente por Clostridioides difficile (CD) para evaluar la eficacia y la seguridad de cápsulas de microbiota fecal liofilizada vs fidaxomicina.		
CÓDIGO:170/20	CÓD.PROT.: ICD-01	EUDRA CT: 2020-004591-17	PROMOTOR: MIKROBIOMIK HEALTHCARE COMPANY, S.L.
		IP: Dr. José Luis Calleja Panero/ Gastroenterología	

108	TITULO: Efficacy, Immunogenicity, and Safety of SARS-CoV-2 Recombinant Protein Vaccine with Adjuvant in Adults 18 Years of Age and Older.		
CÓDIGO:171/20	CÓD.PROT.: VAT00002	EUDRA CT: 2020-003370-41	PROMOTOR: Sanofi Pasteur Inc.
		IP: Dra. Belén Ruiz Antorán/ Farmacología Clínica	

109	TITULO: ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO FASE-II PARA EVALUAR EL EFECTO DE LORATADINA ASOCIADA A RAPAMUNE EN LINFANGIOLEIOMIOMATOSIS (LAM).		
CÓDIGO:172/20	CÓD.PROT.: LORALAM	EUDRA CT: 2020-000702-29	PROMOTOR: IDIBELL (Institut d'Investigació

			Biomédica de Bellvitge)
		IP: Dra. Piedad Ussetti Gil/ Neumología	

110	TITULO: HERTHENA-Lung01: Estudio de fase II, aleatorizado y sin enmascaramiento de patritumab deruxtecán (U3-1402) en sujetos con cáncer pulmonar de células no pequeñas (CPCNP) con mutación del EGFR metastásico o localmente avanzado que han recibido tratamiento previo.		
CÓDIGO:173/20	CÓD.PROT.: U31402-A-U201	EUDRA CT: 2020-000730-17	PROMOTOR: DAIICHI SANKYO. INC.
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

111	TITULO: Evaluación de la eficacia y seguridad de las gotas oftálmicas T4030 frente a Ganfort® UD en pacientes con hipertensión ocular o glaucomatosos. Estudio de Fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, 2 grupos paralelos, investigador enmascarado, y duración del tratamiento de 12 semanas. - (LT4030-301)		
CÓDIGO:180/20	CÓD.PROT.:LT4030-301	EUDRA CT:2020-003979-18	PROMOTOR:LABORAT OIRES THEA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Bachar Kudsieh / Oftalmología	

112	TITULO: Ensayo de fase II abierto, aleatorizado, de BNT113 en combinación con pembrolizumab frente a pembrolizumab en monoterapia como tratamiento de primera línea para pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) irreseccable, recurrente o metastásico, que es positivo para el genotipo 16 del virus del papiloma humano (VPH16+) y expresa PD-L1.		
CÓDIGO:181/20	CÓD.PROT.: BNT113-01	EUDRA CT: 2020-001400-41	PROMOTOR: BioNTech SE

CEIm Regional de la Comunidad de Madrid	IP: Dr. Juan Cristóbal Sánchez González/ Oncología Médica
---	--

113	TITULO: Prevention of Mortality with Long-Term Administration of Human Albumin in Subjects with Decompensated Cirrhosis and Ascites.		
CÓDIGO:182/20	CÓD.PROT.: IG1601	EUDRA CT: 2016-001789-28	PROMOTOR: Instituto Grifols, S.A.
		IP: Dr. José Luis Calleja Panero/ Gastroenterología	

114	TITULO: IMPACT ON ATRIAL REMODELING OF DAPAGLIFLOZIN IN PATIENTS WITH HEART FAILURE: MODA study.		
CÓDIGO:183/20	CÓD.PROT.: ESR-20-20594 - MODA study	EUDRA CT: 2020-003824-18	PROMOTOR: Sociedad Española de Cardiología
		IP: Dra. Marta Cobo Marcos/ Cardiología	

115	TITULO: A phase II, randomized, observer-blinded, controlled, multicenter trial to evaluate safety, reactogenicity, efficacy, and immunogenicity of GSK Biologicals' respiratory syncytial virus (RSV) investigational vaccine based on the RSV viral proteins F, N, and M2-1 encoded by chimpanzee-derived adenovector (ChAd155-RSV) (GSK3389245A) when administered intramuscularly according to a 2-dose schedule to infants aged 3 to 7 months at first intervention administration.		
CÓDIGO:186/20	CÓD.PROT.: 207689 (RSV PED-003)	EUDRA CT: 2019-003782-18	PROMOTOR: GlaxoSmithKline Biologicals SA
		IP: Dr. Miguel Ángel Marín Gabriel/ Pediatría	

116	TITULO: Estudio Fase IIb, aleatorizado, con grupo control activo, parcialmente cegado, de búsqueda de dosis de GSK3640254 en comparación con un brazo control de dolutegravir, cada uno en combinación con inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos, en adultos infectados con VIH-1 que no han recibido tratamiento antirretroviral previo.		
CÓDIGO:187/20	CÓD.PROT.: 208379	EUDRA CT: 2019-004435-23	PROMOTOR: Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. (Organización autorizada por el promotor: GlaxoSmithKline, S.A.)
		IP: Dr. Alberto Díaz de Santiago/ Medicina Interna - Enfermedades Infecciosas	

117	TITULO: Estudio fase IIb, aleatorizado, multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento secuencial con GSK3228836 seguido de Interferon pegilado alfa-2a en sujetos con Hepatitis B crónica. (B-Together). - (209348)		
CÓDIGO:190/20	CÓD.PROT.:209348	EUDRA CT:2020-002979-35	PROMOTOR:GLAXOSMITHKLINE, S.A.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE LUIS CALLEJA PANERO / HEPATOLOGIA	

118	TITULO: Estudio de fase III, aleatorizado, con comparador activo, con doble enmascaramiento y con grupos paralelos para estudiar la eficacia y la seguridad de CT-P42 en comparación con Eylea en pacientes con edema macular diabético. - (CT-P42 3.1)		
CÓDIGO:191/20	CÓD.PROT.:CT-P42 3.1	EUDRA CT:2020-004278-23	PROMOTOR:CELLTRION, INC.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE MARIA RUIZ MORENO / OFTALMOLOGIA	

119	TITULO: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tafasitamab Plus Lenalidomide in Addition to Rituximab Versus Lenalidomide in Addition to Rituximab in Patients With Relapsed/Refractory (R/R) Follicular Lymphoma Grade 1 to 3a or R/R Marginal Zone Lymphoma.		
CÓDIGO:193/20	CÓD.PROT.: MOR208C311 (INCMOR 0208-301)	EUDRA CT: 2020- 004407-13	PROMOTOR: Incyte Corporation
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

120	TITULO: A PHASE III RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PRM-151 IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS.		
CÓDIGO:194/20	CÓD.PROT.: WA42293	EUDRA CT: 2020- 000791-38	PROMOTOR: F. Hoffmann-La Roche Ltd
		IP: Dr. Christian García Fadul/ Neumología	

121	TITULO: A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF PRM-151 IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC PULMONARY FIBROSIS (IPF).		
CÓDIGO:195/20	CÓD.PROT.: WA42294	EUDRA CT: 2020- 001429-30	PROMOTOR: F. Hoffman La Roche Ltd.
		IP: Dr. Christian García Fadul/ Neumología	

122	TITULO: Ensayo piloto para investigar una dosis más alta de Rekovelle en donantes de ovocitos. - (1901-MAD-013-JG)		
CÓDIGO:197/20	CÓD.PROT.:1901-	EUDRA CT:2020-	PROMOTOR:IVI

	MAD-013-JG	004939-24	MADRID S.L
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Juan Antonio García Velasco / IVIRMA Madrid	

123	TITULO: Phase 3 Randomized Study of DS-1062a Versus Docetaxel in Previously Treated Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer without Actionable Genomic Alterations (TROPION-Lung01).		
CÓDIGO:198/20	CÓD.PROT.: DS1062-A-U301	EUDRA CT: 2020-004643-80	PROMOTOR: DAIICHI SANKYO INC.
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

124	TITULO: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para comparar la eficacia y la seguridad de sotatercept frente a placebo cuando se añade al tratamiento de base de la hipertensión pulmonar arterial (HPA) para tratar la HPA.		
CÓDIGO:199/20	CÓD.PROT.: A011-11	EUDRA CT: 2020-004142-11	PROMOTOR: Acceleron Pharma Inc.
		IP: Dr. Javier Segovia Cubero/ Cardiología	

125	TITULO: Open-label, randomized Phase II trial with BNT111 and cemiplimab in combination or as single agents in patients with anti-PD1-refractory/relapsed, unresectable Stage III or IV melanoma.		
CÓDIGO:200/20	CÓD.PROT.: BNT111-01	EUDRA CT: 2020-002195-12	PROMOTOR: BioNTech SE
		IP: Dra. Lourdes Gutiérrez Sanz/ Oncología Médica	

126	TITULO: VK2809 UN ESTUDIO DE FASE 2B, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE VK2809 ADMINISTRADO DURANTE 52 SEMANAS SEGUIDAS DE UNA FASE SIN MEDICAMENTO DE 4 SEMANAS EN SUJETOS CON ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA CON FIBROSIS COMPROBADA POR BIOPSIA. (VOYAGE) - (VK2809-202)		
CÓDIGO:201/20	CÓD.PROT.:VK2809-202	EUDRA CT:2020-000217-32	PROMOTOR:VIKING THERAPEUTICS, INC.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE LUIS CALLEJA PANERO / HEPATOLOGIA	

127	TITULO: Estudio en fase II aleatorizado de loncastuximab tesirina frente a idelalisib en pacientes con linfoma folicular recidivante o resistente (LOTIS 6).		
CÓDIGO:202/20	CÓD.PROT.: ADCT-402-202	EUDRA CT: 2020-003695-40	PROMOTOR: ADC Therapeutics SA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

128	TITULO: Estudio de fase IV, multicéntrico, abierto y aleatorizado, para evaluar el impacto del cambio de tratamiento antirretroviral de terapia dual a terapia triple sobre la inflamación en pacientes con infección por VIH tipo 1. Estudio InSTINCT.		
CÓDIGO:204/20	CÓD.PROT.: GESIDA 10918	EUDRA CT: 2019-000199-41	PROMOTOR: Fundación SEIMC-GESIDA
		IP: Dr. Alberto Díaz de Santiago/ Medicina Interna	

129	TITULO: Multiple Part Clinical Trial of Brentuximab Vedotin in Classical Hodgkin Lymphoma Subjects Investigational Product: Brentuximab vedotin Brief Title: Clinical Trial of Brentuximab Vedotin in Classical Hodgkin Lymphoma.		
-----	---	--	--

CÓDIGO:207/20	CÓD.PROT.: SGN35-027	EUDRA CT: 2020-004027-17	PROMOTOR: Seagen Inc.
		IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica	

130	TITULO: Estudio de fase 1B, de dos partes, doble ciego, controlado con placebo, abierto parcialmente al promotor, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de perfusiones intravenosas con dosis únicas ascendentes (24 horas, parte 1) y con dosis múltiples ascendentes (120 horas, parte 2) de PF-07304814 en participantes hospitalizados con COVID-19. - (C4611001)		
CÓDIGO:208/20	CÓD.PROT.:C4611001	EUDRA CT:2020-003905-73	PROMOTOR:PFIZER INC
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:ANTONIO RAMOS MARTINEZ / MEDICINA INTERNA	

131	TITULO: Estudio de fase II y III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de ABBV-47D11 en adultos con COVID-19 no hospitalizados.		
CÓDIGO:209/20	CÓD.PROT.:CM20-427	EUDRA CT: 2020-004973-27	PROMOTOR: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
		IP: Dra. Belén Ruiz Antorán/ Farmacología Clínica	

132	TITULO: Estudio de fase I, primero en humanos, para evaluar la seguridad y eficacia de ABBV-637 en monoterapia o en combinación, en pacientes adultos con tumores sólidos recidivantes y refractarios.		
CÓDIGO:210/20	CÓD.PROT.: M20-111	EUDRA CT: 2020-004953-57	PROMOTOR: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

	IP: Dr. Mariano Provencio Pulla/ Oncología Médica
--	--

ANEXO II: RELACIÓN TÍTULOS DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON PRODUCTO SANITARIO

1	TITULO: Estudio observacional, transversal, no-intervencionista y multicéntrico para la caracterización de la marcha en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente-Recurrente y Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva medida por el sistema de sensor integrado en plantilla FeetMe®. MS-FEET Pro. - (CBAF312AES03 (MS-FEET Pro))		
CÓDIGO:09/20	CÓD.PROT.:CBAF312A ES03 (MS-FEET Pro)	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:NOVARTI S FARMACEUTICA, S.A.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:ROSARIO BLASCO QUILEZ / Neurología	

2	TITULO: Performance Evaluation Study of the Quotient MosaiQ Immunohematology (IH) Quantum Magazine for use in EDTA-anticoagulated whole-blood from individual EU blood donors. - (EU-IH2.0-CSP-1004)		
CÓDIGO:11/20	CÓD.PROT.:EU-IH2.0- CSP-1004	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:QUOTIEN T SUISSE SA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:IRENE LUCEA GALLEGO / Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid	

3	TITULO: Reproducibility Study of the Quotient MosaiQ Immunohematology (IH) Quantum Magazine for use in EDTA-anticoagulated whole-blood from individual EU blood donors. - (EU-IH2.0-CRP-1005)		
CÓDIGO:12/20	CÓD.PROT.:EU-IH2.0- CRP-1005	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:QUOTIEN T SUISSE SA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:IRENE LUCEA GALLEGO / Centro de Transfusiones de la Comunidad de Madrid	

4	TITULO: SAFETY AND TOLERABILITY OF YAQ-001 IN PATIENTS WITH NON-ALCOHOLIC STEATOHEPATITIS (NASH Safety)		
CÓDIGO:25/20	CÓD.PROT.: Yaq001-S-002	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR: Yaqrit Ltd
		IP: Dr. José Luis Calleja Panero/ Gastroenterología	

5	TITULO: Manejo de las cámaras de inhalación en Pediatría: eficacia de una intervención educativa en pacientes diagnosticados de broncoespasmo, sus cuidadores y los profesionales que les atienden. - (32/20)		
CÓDIGO:32/20	CÓD.PROT.:	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:NO APLICA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dra. Belén de la Rosa Roch y Dña. Blanca Antequera Beltrán /Urgencias Pediatría y Urgencias Enfermería Pediatría	

6	TITULO: Monitorización de la Movilidad de enfermos de Parkinson con fines terapéuticos - Ensayo Clínico. (MoMoPa-EC) - (INV_PROC_A118)		
CÓDIGO:37/20	CÓD.PROT.:INV_PROC_A118	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:CONSORC I SANITARI DE L'ALT PENEDÈS I GARRAF
CEIm del Hospital Universitari de Bellvitge		IP:PILAR SANCHEZ ALONSO / NEUROLOGÍA	

7	TITULO: Seguridad y eficacia del desviador de flujo Silk Vista Baby para el tratamiento de aneurismas intracraneales (Safety and efficacy of silk vista baby flow Diverter for Intracranial aneurysm treatment) FIRST. - (201802 SILK VISTA)		
CÓDIGO:50/20	CÓD.PROT.:201802 SILK VISTA	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:BALT EXTRUSION

Área de Salud Valladolid Este	IP:AURELIO VEGA ASTUDILLO /Neurorradiología Intervencionista
-------------------------------	---

8	TITULO: Comparison of Differential Target Multiplexed Spinal Cord Stimulation (DTMTM SCS) Therapy Combined with CMM to CMM Alone in the Treatment of Intractable Back Pain Subjects without previous history of Lumbar Surgery.		
CÓDIGO:69/20	CÓD.PROT.: DTM-INT-2020PM2	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR: SGX International
		IP: Dr. Agustín Mendiola de la Osa/ Unidad del Dolor	

9	TITULO: Profilaxis de hemorragia diferida con PURASTAT® tras resección endoscópica mucosa de lesiones colorrectales de gran tamaño en pacientes con alto riesgo de sangrado. - (PROPUREM2020)		
CÓDIGO:71/20	CÓD.PROT.:PROPURE M2020	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR: 3-D Matrix UK Ltd, Dr. Eduardo Albéniz Arbizu,C.H. de Navarra y Dr. Alberto Herreros de Tejada HUPHM
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:ALBERTO HERREROS DE TEJADA ECHANOJAUREGUI / DIGESTIVO	

10	TITULO: Estudio Prospectivo, Aleatorizado, Controlado para Evaluar el Efecto de la Estimulación Eléctrica No-Invasiva del Nervio Vago en Síntomas Respiratorios debido a CoViD-19. - (SAVIOR)		
CÓDIGO:84/20	CÓD.PROT.:SAVIOR	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Hospital Clínico Universitario de Valencia	IP:AGUSTIN MENDIOLA DE LA OSA / UNIDAD DEL DOLOR
--	--

11	TITULO: Registro prospectivo, de brazo único, multicéntrico, observacional de litotricia coronaria para el tratamiento de lesiones calcificadas en España (estudio REPLICA). - (EPIC-18)		
CÓDIGO:86/20	CÓD.PROT.:EPIC-18	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR: Fundación EPIC
CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo		IP:JUAN FRANCISCO OTEO DOMINGUEZ / CARDIOLOGIA	

12	TITULO: SyncAV: estudio post-comercialización. - (SyncAV)		
CÓDIGO:101/20	CÓD.PROT.:SyncAV	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A. (ST. JUDE MEDICAL ESPAÑA, S.A.)
CEIm Área de Salud de Salamanca		IP:IGNACIO FERNANDEZ LOZANO / CARDIOLOGIA	

13	TITULO: A multicenter, Single-blind, Randomized, Controlled Clinical Investigation to document the Safety and Efficacy of the use of Inossia™ Cement Softener in a commercially available bone cement for Patients with Vertebral Compression Fractures caused by low energy trauma during 12 months follow up.		
CÓDIGO:115/20	CÓD.PROT.: SOFTBONE	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR: Inossia AB
		IP: Dra. Raquel Gutiérrez González/ Neurocirugía	

14	TITULO: Ablación Radial para control de la fibrilación auricular persistente. - (ESTUDIO ARTIST)		
CÓDIGO:163/20	CÓD.PROT.:ESTUDIO ARTIST	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:FUNDACIÓN INNOVACIÓN EN BIOMEDICINA (FIBMED)
CEIm del Hospital General Universitario Gregorio Marañón		IP:IGNACIO FERNANDEZ LOZANO / CARDIOLOGIA	

15	TITULO: BIOLINE BioMime Lineage - Registro español: Post-Marketing, Multicentro, Single-Arm, Registro Clínico Observacional para Evaluar la Seguridad y el Redimiento del stent Lineaje BioMime Sirolimus-Eluting Coronary Stent System (SES) en la población real con estenosis en la arteria coronaria. - (BIOLINE)		
CÓDIGO:176/20	CÓD.PROT.:BIOLINE	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:PALEX MEDICAL, S.A.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE ANTONIO FERNANDEZ DIAZ / Cardiología - Unidad de Hemodinámica	

16	TITULO: REALITY: Estudio a largo plazo con resultados de la práctica clínica real en pacientes con un neuroestimulador implantado. - (CRD_959 / ABT-CIP-10279)		
CÓDIGO:178/20	CÓD.PROT.:CRD_959 / ABT-CIP-10279	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:ABBOTT NEUROMODULATION
CEIm Hospital Universitario y Politécnico La Fe		IP: Dr. Agustín Mendiola y Dr. Manuel Herrero / Anestesiología	

17	TITULO: Registro Nacional de Pacientes con Insuficiencia Cardíaca tratados con Modulación de la Contractilidad Cardíaca en España. - (RENAICER001)		
CÓDIGO:188/20	CÓD.PROT.:RENAICER001	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:IMPULSE DYNAMICS SPAIN

			CONSULTING SL
CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre		IP:IGNACIO FERNANDEZ LOZANO / CARDIOLOGIA	

18	TITULO: ESTUDIO CLÍNICO POSTAUTORIZACIÓN DE LAS LENTES INTRAOCULARES MONOFOCALES PRECARGADAS NANEX™ DE HOYA. - (NANX-103-VISN)		
CÓDIGO:206/20	CÓD.PROT.:NANX-103-VISN	Investigación Clínica con Producto Sanitario	PROMOTOR:HOYA SURGICAL OPTICS GMBH
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Ramón Ruiz Mesa / Oftalmología (Clínica OFTALVIST Jerez)	

ANEXO III: RELACIÓN DE ESTUDIOS POST-AUTORIZACIÓN

1	TITULO: Características de los pacientes ingresados por virus influenza A, B y/o VSR durante la epidemia de 2018-2019. - (SEP-COR-2019-01)		
CÓDIGO:07/20	CÓD.PROT.:SEP-COR-2019-01	EPA-OD	PROMOTOR:SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA TORÁCICA (SEPAR)
CEIm de Euskadi		IP:PATRICIA MÍNGUEZ CLEMENTE / NEFROLOGIA	

2	TITULO: Datos reales de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico estadio III tratados con durvalumab después de quimioradioterapia en España (Estudio S-REAL). - (GEC-DUR-2020-01 (GEC 19/02; ESR-19-20126))		
CÓDIGO:08/20	CÓD.PROT.:GEC-DUR-2020-01 (GEC 19/02; ESR-19-20126)	EPA-OD	PROMOTOR:FUNDACIÓN GEC
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:MARIANO PROVENCIO PULLA / ONCOLOGÍA MÉDICA	

3	TITULO: Evaluación de la calidad de vida y los costes asociados a la enfermedad de pacientes con Micosis Fungoide o síndrome de Sézary. Estudio MICADOS. - (KYO-LCT-2019-01)		
CÓDIGO:10/20	CÓD.PROT.:KYO-LCT-2019-01	EPA-OD	PROMOTOR:KYOWA KIRIN FARMACÉUTICA, S.L.U.
Hospital Universitario 12 de Octubre		IP:BELEN NAVARRO MATILLA / HEMATOLOGIA	

4	TITULO: Estudio de prevalencia y adecuación del uso hospitalario de antimicrobianos		
---	---	--	--

en España. - (AFI-AMO-2019-01)			
CÓDIGO:16/20	CÓD.PROT.:AFI-AMO-2019-01	EPA-OD	PROMOTOR:SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
CEIm de Galicia		IP: Dña. Marina Calvo Salvador / Farmacia	

5	TITULO: Asociación entre el grado de inmunosupresión medido por la expresión genética de los genes regulados por NFAT y la infección por citomegalovirus en pacientes con trasplante pulmonar. - (VMT-TAC-2019-01)		
CÓDIGO:19/20	CÓD.PROT.:VMT-TAC-2019-01	EPA-AS	PROMOTOR:INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL VALL D'HEBRON
Hospital Universitari Vall d'Hebron		IP: Dra. M ^a Piedad Ussetti Gil y Dra. Raquel Castejón / Neumología y Medicina Interna	

6	TITULO: Análisis retrospectivo de la evolución clínica de los pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) tratados con venetoclax en la práctica real en España (VENARES). - (ABB-VEN-2019-01 (H19-963))		
CÓDIGO:21/20	CÓD.PROT.:ABB-VEN-2019-01 (H19-963)	EPA-OD	PROMOTOR:ABVIE SPAIN S.L.U
Hospital Universitario La Paz		IP:JOSE ANTONIO GARCIA MARCO / HEMATOLOGIA	

7	TITULO: Estudio de utilización de antibióticos carbapenémicos. - (MCS-ERT-2020-01)		
CÓDIGO:23/20	CÓD.PROT.:MCS-ERT-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR:NO APLICA

CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO	IP:MARINA CALVO SALVADOR / FARMACIA
--	-------------------------------------

8	TITULO: Estudio sobre las características clínicas y prevalencia de diabetes mellitus tipo 1 y tipo 2 diagnosticadas a través de big data en hospitales de referencia de diferentes Comunidades Autónomas de España. (Estudio DIABÉTIC@). - (AST-DIM-2019-01 (D1843R00296))		
CÓDIGO:31/20	CÓD.PROT.:AST-DIM-2019-01 (D1843R00296)	EPA-OD	PROMOTOR:ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
Hospital Universitario y Politécnico		IP:MIGUEL ANGEL BRITO SANFIEL / ENDOCRINOLOGÍA	

9	TITULO: Análisis descriptivo de los fármacos biológicos en el tratamiento de hidradenitis supurativa. - (FAR-UST-2019-01)		
CÓDIGO:33/20	CÓD.PROT.:FAR-UST-2019-01	EPA-OD	PROMOTOR:NO APLICA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Fernando Alfageme Roldán como tutor del trabajo de fin de grado de la alumna María Aznar Cubillo / Dermatología	

10	TITULO: Epidemiología, patrones de tratamiento, adherencia, resultados clínicos, eventos adversos y uso de recursos sanitarios en la vida real en pacientes con leucemia linfocítica crónica en España. SRealCLL STUDY. - (AZF-IBR-2020-01 (D8220R00018 (SREAL-CLL)))		
CÓDIGO:34/20	CÓD.PROT.:AZF-IBR-2020-01 (D8220R00018 (SREAL-CLL))	EPA-OD	PROMOTOR:ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
Hospital Universitario de la Princesa		IP:JOSE ANTONIO GARCIA MARCO /	

	HEMATOLOGIA
--	-------------

11	TITULO: Estudio de utilización y eficacia de bezlotoxumab y fidaxomicina en infección por Clostridium difficile. - (DGC-BEZ-2020-01)		
CÓDIGO:38/20	CÓD.PROT.:DGC-BEZ-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR:NO APLICA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dra. M ^a Dolores García Cerezuela y como tutora la Dra. Marta Manso Manrique / Farmacia	

12	TITULO: Estudio observacional multicéntrico de pacientes con amiloidosis AL refractaria o en recaída tratados con Daratumumab. - (CUN-DAR-2018-01)		
CÓDIGO:39/20	CÓD.PROT.:CUN-DAR-2018-01	EPA-OD	PROMOTOR:CIMA LAB DIAGNOSTICS UNIVERSIDAD DE NAVARRA
CEIm de Navarra		IP:ISABEL KRSNIK CASTELLO / HEMATOLOGIA	

13	TITULO: A retrospective study to determine the patient journey of subjects with bacterial conjunctivitis in Spain, using electronic health records and big data techniques. RedEyes Study. - (NTC-ANT-2019-01)		
CÓDIGO:40/20	CÓD.PROT.:NTC-ANT-2019-01	EPA-OD	PROMOTOR:NTC S.R.L.
CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe		IP:NURIA VALDES SANZ / Oftalmología	

14	TITULO: ASOCIACIÓN ENTRE EL USO DE FÁRMACOS QUE BLOQUEAN EL EJE RENINA-ANGIOTENSINA-ALDOSTERONA (SRAA) Y LA INCIDENCIA Y GRAVEDAD DE LA INFECCIÓN COVID-19: UN ESTUDIO CASO-POBLACIÓN. - (FJA-IEC-2020-02 (SRAA-		
----	--	--	--

	COVID19))		
CÓDIGO:41/20	CÓD.PROT.:FJA-IEC-2020-02 (SRAA-COVID19)	EPA-OD	PROMOTOR:NO APLICA
CEIm del Hospital Universitario Príncipe de Asturias		IP:CRISTINA AVENDAÑO SOLÁ Y GUTAVO ADOLFO CENTENO SOTO/ FARMACOLOGÍA	

15	TITULO: Estudio observacional retrospectivo para evaluar el perfil demográfico y clinicopatológico y el manejo de pacientes con cáncer de mama precoz HER2-positivo y enfermedad residual tratados con Trastuzumab Emtansina en España: estudio Karma. - (ROC-TRA-2019-02 (ML41735))		
CÓDIGO:42/20	CÓD.PROT.:ROC-TRA-2019-02 (ML41735)	EPA-OD	PROMOTOR:ROCHE FARMA, S.A.
CEIm de Galicia		IP: Dra. Carolina Bueno Muiño / Oncología (Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla)	

16	TITULO: Efectividad y seguridad de tocilizumab en la neumonía intersticial con insuficiencia respiratoria grave secundaria a infección por SARS-COV-2: Estudio de cohortes. TOCICOV-19. - (TOCICOV-19)		
CÓDIGO:43/20	CÓD.PROT.:TOCICOV-19	EPA	PROMOTOR:FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL H.U.PUERTA DE HIERRO
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:ANA FERNÁNDEZ CRUZ / Medicina Interna y Dra. Arantxa Sancho López /Farmacología Clínica	

17	TITULO: Satisfacción y Adherencia del tratamiento en mujeres con atrofia vulvovaginal: estudio transversal. Estudio CRETA. - (SHI-OSP-2019-01)		
CÓDIGO:44/20	CÓD.PROT.:SHI-OSP-2019-01	EPA-OD	PROMOTOR:LABORATORIO SHIONOGI S.L.U.

CEIm Áreas de Salud de León y del Bierzo	IP:CAMILA VIGNARDI GUERRA / Ginecología
--	---

18	TITULO: Un estudio de cohorte observacional retrospectivo de terapias sistémicas para tratar el linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) recidivante o refractario (R/R) para comparar los resultados con los de Tafasitamab + Lenalidomide obtenidos en el estudio L-MIND. REMIND2 - (MOR-TAF-2020-01 (MOR208C213))		
CÓDIGO:49/20	CÓD.PROT.:MOR-TAF-2020-01 (MOR208C213)	EPA-OD	PROMOTOR:MORPHO SYS AG
Hospital Universitari Vall d'Hebron		IP:MARIANO PROVENCIO PULLA / ONCOLOGÍA MÉDICA	

19	TITULO: Estudio posautorización de seguridad para evaluar los riesgos del síndrome mielodisplásico/de la leucemia mieloide aguda y las segundas neoplasias malignas primarias en pacientes adultos con cáncer epitelial de ovario, de las trompas de Falopio o peritoneal de tipo primario, sensible al platino, recidivante y seroso de alto grado que reciben tratamiento de mantenimiento con ZEJULA® (niraparib). - (GSK-ZEJ-2019-01 (3000-04-001))		
CÓDIGO:53/20	CÓD.PROT.:GSK-ZEJ-2019-01 (3000-04-001)	EPA-LA	PROMOTOR:TESARO INC
CEIm de Aragón		IP:CONSTANZA MAXIMIANO ALONSO / ONCOLOGÍA MÉDICA	

20	TITULO: Efectividad y seguridad de los corticoides en la infección por SARS-COV-2: estudio de cohortes retrospectivo. CORTICOV-19 - (CORTICOV-19)		
CÓDIGO:59/20	CÓD.PROT.: BRA-COR-2020-03 (CORTICOV-19)	EPA-OD	PROMOTOR: Dra. Belén Ruiz Antorán, Servicio Farmacología y Dra. Ana Fernández, Servicio Medicina Interna, HUPHM
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dra. Belén Ruiz Antorán y Dra. Ana Fernández Cruz / Farmacología Clínica y	

	Medicina Interna
--	------------------

21	TITULO: Estudio observacional para describir los patrones de tratamiento tras una secuenciación genómica exhaustiva en pacientes fallos de screening del estudio TELMA con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso localmente avanzado o metastásico y carga mutacional tumoral baja o desconocida. - (ROC-PEM-2020-01 (ML41575))		
CÓDIGO:63/20	CÓD.PROT.:ROC-PEM-2020-01 (ML41575)	EPA-SP	PROMOTOR:ROCHE FARMA, S.A.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:FERNANDO FABIO FRANCO PEREZ / ONCOLOGÍA	

22	TITULO: Seguridad de los tratamientos para la enfermedad inflamatoria intestinal durante el embarazo y la lactancia: impacto en las madres y en los niños (registro DUMBO). - (GET-VED-2018-01 (GIS-DUMBO-2018))		
CÓDIGO:70/20	CÓD.PROT.:GET-VED-2018-01 (GIS-DUMBO-2018)	EUDRA CT:EPA-AS	PROMOTOR:GETECCU
CEIm del Hospital Universitario de la Princesa		IP:MARTA ISABEL CALVO MOYA / DIGESTIVO	

23	TITULO: Registro Español de Resultados de Farmacoterapia frente a COVID-19. - (SEF-LOP-2020-02)		
CÓDIGO:73/20	CÓD.PROT.:SEF-LOP-2020-02	EPA-OD	PROMOTOR:SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA
FUNDACIÓ ASSISTENCIAL MÚTUA TERRASSA		IP:LAURA DELGADO TÉLLEZ DE CEPEDA / FARMACIA	

24	TITULO: Registro CADENCE. Enfermedad de las crioaglutininas. Registro de pruebas reales. - (CAD-RIT-2019-01 (OBS16454 / GBL-CAD-19-11164))		
----	--	--	--

CÓDIGO:75/20	CÓD.PROT.:CAD-RIT-2019-01 (OBS16454 / GBL-CAD-19-11164)	EPA-SP	PROMOTOR:SANOFI US SERVICES INC.
Hospital Clínic de Barcelona		IP:JOSE LUIS BUENO CABRERA / HEMATOLOGIA	

25	TITULO: Influencia de tratamiento crónico previo con inhibidores de la calcineurina en la evolución de la infección por SARS-CoV2 (COVID19). Estudio de casos y controles. - (SEMI-COVID-19)		
CÓDIGO:85/20	CÓD.PROT.:SEMI-COVID-19	EPA-OD	PROMOTOR:VALENTIN CUERVAS-MONS MARTINEZ
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:VALENTIN CUERVAS-MONS MARTINEZ / MEDICINA INTERNA	

26	TITULO: Estudio observacional longitudinal de 5 años de duración en pacientes con enfermedad hepática grasa no alcohólica (EHGNA) o esteatohepatitis no alcohólica (EHNA). - (TAR-NAF-2019-01 (TARGET-NASH))		
CÓDIGO:89/20	CÓD.PROT.:TAR-NAF-2019-01 (TARGET-NASH)	EPA-SP	PROMOTOR:TARGET PHARMASOLUTIONS, INC.
Hospital Clínic de Barcelona		IP:JOSE LUIS CALLEJA PANERO / HEPATOLOGIA	

27	TITULO: Eficacia de la HP-hMG según diferentes grupos poblacionales. - (2003-MAD-020-AR)		
CÓDIGO:94/20	CÓD.PROT.:2003-MAD-020-AR	EPA-OD	PROMOTOR:IVI MADRID S.L
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Antonio Requena, Director de IVI Madrid	

28	TITULO: ESTUDIO OBSERVACIONAL DEL USO DE ETANERCEPT BIOSIMILAR EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES REUMATICAS. - (BRM-ETA-2020-01)		
CÓDIGO:104/20	CÓD.PROT.:BRM-ETA-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR:NO APLICA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:BELEN RODRIGUEZ MARRODAN / Farmacia	

29	TITULO: Efecto de la tromboprolifaxis con enoxaparina sobre la evolución clínica de una cohorte de pacientes hospitalizados con COVID-19. Estudio HEPVID. - (IRP-ENO-2020-11 (RES-6097-C1))		
CÓDIGO:105/20	CÓD.PROT.:IRP-ENO-2020-11 (RES-6097-C1)	EPA-OD	PROMOTOR:ITF RESEARCH PHARMA S.L.U.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dra. Cristina Lucía de Ancos Aracil / Medicina Interna (Hospital Universitario de Fuenlabrada)	

30	TITULO: Estudio observacional retrospectivo para evaluar la asociación entre los resultados anatómicos y clínicos en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular tratados con anti-VEGF en el Registro FRB!. - (FCB-RAN-2020-01 (FCB-TIV-2020-01))		
CÓDIGO:106/20	CÓD.PROT.:FCB-RAN-2020-01 (FCB-TIV-2020-01)	EPA-OD	PROMOTOR:FUNDACION CLINIC BARCELONA
CEIm Hospital Clínic de Barcelona		IP:JOSE MARIA RUIZ MORENO / OFTALMOLOGIA	

31	TITULO: Prevalencia de enfermedad Inflamatoria Intestinal no diagnosticada en pacientes con Espondiloartritis. Estudio EISER.		
----	---	--	--

CÓDIGO:108/20	CÓD.PROT.: FER-PRE-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR: Fundación Española de Reumatología
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Jesús Sanz Sanz/ Reumatología	

32	TITULO: Estudio observacional para evaluar el BENEFICIO clínico Neto de Edoxaban en pacientes con Fibrilación auricular no valvular, según práctica clínica habitual en España. Registro BENEFIT.		
CÓDIGO:109/20	CÓD.PROT.: DSE-EDO-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR: Daiichi Sankyo España
CEIm Áreas de Salud de León y del Bierzo		IP: Dr. Francisco José Hernández Pérez/ Cardiología	

33	TITULO: Eosinophilic Esophagitis Steroid safety Study (EESY Study). Adrenal Suppression in Pediatric Eosinophilic Esophagitis Treated with Topical Steroids - A multicenter, prospective, observational safety study.		
CÓDIGO:117/20	CÓD.PROT.: EESY Study	EPA-SP	PROMOTOR: European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN)
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dra. Carolina Gutiérrez Junquera / Unidad de Gastroenterología. Servicio de Pediatría	

34	TITULO: Estudio observacional transversal para describir el perfil clínico y demográfico del paciente con Síndrome de Dravet en España. Estudio SINDRA.		
CÓDIGO:118/20	CÓD.PROT.: GWP-FEN-2020-01 (GWP-DRA-2020-01)	EPA-OD	PROMOTOR: GW Pharmaceuticals

CEIm Hospital Clínico San Carlos	IP: Dr. Julián Lara Herguedas/ Neuropediatría
----------------------------------	---

35	TITULO: Determinantes clínicos y moleculares en el tratamiento personalizado con inmunoterapia en cáncer de células renales. - (SOG-NIV-2019-01)		
CÓDIGO:120/20	CÓD.PROT.:SOG-NIV-2019-01	EPA-OD	PROMOTOR:GRUPO ESPAÑOL DE ONCOLOGIA GENITOURINARIA (GRUPO SOGUG)
CEIm de Galicia	IP:ARANZAZU GONZALEZ DEL ALBA / Oncología Médica		

36	TITULO: Estudio observacional, prospectivo, multicéntrico, nacional, para evaluar la mejor respuesta de tiempo de consecución del control hormonal con el uso de un tratamiento personalizado, mediante la implementación de un algoritmo personalizado y predictivo, en pacientes con acromegal. - (MPD-SOM-2019-01)		
CÓDIGO:124/20	CÓD.PROT.:MPD-SOM-2019-01	EPA-SP	PROMOTOR:FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL
CEIm del Hospital Germans Trias i Pujol	IP:NURIA PALACIOS GARCIA / Endocrinología y Nutrición		

37	TITULO: Biobanco IMIDs diferencial permite identificar Biomarcadores y nuevas terapias. Subprograma INNPACTO. - (SMB-INM-2013-01)		
CÓDIGO:125/20	CÓD.PROT.:SMB-INM-2013-01	EPA-AS	PROMOTOR:INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL VALL D'HEBRON

CEIm de Hospital Universitari Vall d'Hebrón	IP:MARIA ISABEL VERA MENDOZA / DIGESTIVO
---	--

38	TITULO: Estudio nacional observacional y prospectivo de sarilumab en España. Estudio PROSAR. - (SAN-SAR-2020-01 (OBS16084))		
CÓDIGO:130/20	CÓD.PROT.:SAN-SAR-2020-01 (OBS16084)	EPA-SP	PROMOTOR:SANOFI AVENTIS S.A.
CEIm Hospital Universitario La Paz	IP:JOSE CAMPOS ESTEBAN / REUMATOLOGÍA		

39	TITULO: Fibrilacion auricular en la práctica real en el manejo de la anticoagulación oral- AFIRMA 4.0. - (PFI-API-2019-01 (B0661131))		
CÓDIGO:131/20	CÓD.PROT.:PFI-API-2019-01 (B0661131)	EPA-OD	PROMOTOR:PFIZER, S.L.U.
CEIm Hospital Arnau de Vilanova de Valencia	IP:IGNACIO FERNANDEZ LOZANO / CARDIOLOGIA		

40	TITULO: ESTUDIO NO INTERVENCIONISTA Y TRANSVERSAL PARA EVALUAR EL IMPACTO FUNCIONAL DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE DE RECIENTE DIAGNÓSTICO DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS PACIENTES (ESTUDIO MS-ONSET). - (ROC-SCL-2020-01 (ML42064))		
CÓDIGO:132/20	CÓD.PROT.:ROC-SCL-2020-01 (ML42064)	EPA-OD	PROMOTOR:ROCHE FARMA, S.A.
CEIm Hospital Arnau de Vilanova de Valencia	IP:ROSARIO BLASCO QUILEZ / NEUROLOGÍA		

41	TITULO: INCIDENCIA Y GRAVEDAD DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV2 (COVID-19) EN PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA POR VIRUS B EN TRATAMIENTO CON TENOFOVIR O ENTECAVIR EN ESPAÑA. - (AAM-TEN-2020-12 (VHB-COV2))		
CÓDIGO:133/20	CÓD.PROT.:AAM-TEN-	EPA-OD	PROMOTOR:HOSPITAL UNIVERSITARIO

	2020-12 (VHB-COV2)		RAMÓN Y CAJAL
CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal		IP:JOSE LUIS CALLEJA PANERO / HEPATOLOGIA	

42	TITULO: Estudio multicéntrico sobre el uso de la MPA y la folitropina alfa para la estimulación ovárica en un programa de donación de ovocitos. - (IVI-MPA-2020-01 (2006-MAD-048-AR))		
CÓDIGO:138/20	CÓD.PROT.:IVI-MPA-2020-01 (2006-MAD-048-AR)	EPA-OD	PROMOTOR:IVI MADRID S.L
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dr. Antonio Requena Miranda / IVI Madrid	

43	TITULO: Efecto del tratamiento con hierro proteinsuccinilato en pacientes anémicos o ferropénicos con sintomatología digestiva. Estudio Gplex. - (ITH-HIE-2020-01 (RES-6100-C1))		
CÓDIGO:146/20	CÓD.PROT.:ITH-HIE-2020-01 (RES-6100-C1)	EPA-OD	PROMOTOR:ITF RESEARCH PHARMA S.L.U.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		Centros: 7 centros participantes	

44	TITULO: DEFICIENCIA AISLADA DE CORTICOTROPINA INDUCIDA POR INMUNOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DEL CANCER. - (PIL-NIV-2020-01)		
CÓDIGO:148/20	CÓD.PROT.:PIL-NIV-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR:PEDRO IGLESIAS
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:PEDRO IGLESIAS / Endocrinología y Nutrición	

45	TITULO: A retrospective, multicenter study of niraparib as maintenance therapy in patients with platinum sensitive recurrent ovarian cancer who have received niraparib within the Expanded Access Program (EAP) in Spain. - (GEI-NIP-2020-01 (GEICO88-R))		
CÓDIGO:149/20	CÓD.PROT.:GEI-NIP-2020-01 (GEICO88-R)	EPA-OD	PROMOTOR:GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE OVARIO(GEICO)
CEI Principado de Asturias		IP:CONSTANZA MAXIMIANO ALONSO / ONCOLOGÍA MÉDICA	

46	TITULO: ESTUDIO SOBRE LA CARGA QUE SUPONE PARA EL SISTEMA SANITARIO Y LOS PACIENTES LA TOS CRÓNICA REFRACTARIA O INEXPLICADA. Estudio BURDEN. - (MERCOD-2020-01)		
CÓDIGO:159/20	CÓD.PROT.:MER-COD-2020-01	EPA OD	PROMOTOR:MERCK SHARP & DOHME CORP., A SUBSIDIARY OF MERCK & CO., INC
CEIm Parc Taulí de Sabadell (Barcelona)		IP:ANTOLIN LOPEZ VIÑA / NEUMOLOGIA	

47	TITULO: Estudio observacional retrospectivo para caracterizar y evaluar los resultados clínicos de los pacientes que recibieron Benralizumab tras la aprobación de su comercialización en España. ORBE II. - (AST-BEN-2020-01 (D3250R00079))		
CÓDIGO:162/20	CÓD.PROT.:AST-BEN-2020-01 (D3250R00079)	EPA-OD	PROMOTOR:ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre		IP:ANDREA TRISAN ALONSO / NEUMOLOGIA	

48	TITULO: Estudio Observacional Retrospectivo-Prospectivo en pacientes con tumores genitourinarios que presentan infección COVID-19. - (SOG-INM-2020-04 (SOGUG-COVID-19))		
CÓDIGO:164/20	CÓD.PROT.:SOG-INM-2020-04 (SOGUG-COVID-19)	EPA-AS	PROMOTOR:GRUPO ESPAÑOL DE ONCOLOGIA GENITOURINARIA (GRUPO SOGUG)
CEIm de Galicia		IP:ARANZAZU GONZALEZ DEL ALBA / Oncología Médica	

49	TITULO: Efectividad y seguridad de regorafenib en pacientes con cáncer colorrectal metastásico. - (AMB-MOR-2020-01)		
CÓDIGO:165/20	CÓD.PROT.:AMB-MOR-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR: Dr.. Alberto Morell Baladrón, Servicio de Farmacia, H. de La Princesa
CEIm del Hospital Universitario de la Princesa		IP:AMELIA SANCHEZ GUERRERO / FARMACIA	

50	TITULO: Epidemiología clínica de los pacientes con tumores neuroendocrinos (TNES) en España, utilizando historias clínicas electrónicas (HCEs) y técnicas de BIG DATA. - (IPS-SOM-2020-01 (A-ES-52030-393))		
CÓDIGO:174/20	CÓD.PROT.:IPS-SOM-2020-01 (A-ES-52030-393)	EPA-OD	PROMOTOR:IPSEN PHARMA, S.A.
CEIm del Hospital Universitario de la Princesa		IP:JUAN JOSÉ DÍEZ GÓMEZ / Endocrinología	

51	TITULO: Preferencias de los pacientes sobre las opciones de tratamiento para la hipertensión arterial. - (SEH-LOS-2020-01)		
----	--	--	--

CÓDIGO:175/20	CÓD.PROT.:SEH-LOS-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR:SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HIPERTENSIÓN
CEIm Hospital Clínico San Carlos		IP: Dra. Esther Rubio González/ NEFROLOGIA	

52	TITULO: Estudio observacional para IDentificar pacientes con CPNM avanzado/metastásico y translocación de ALK y ROS1 y conocer su manejo terapéutico (IDEALK&ROS). - (PFI-ALK-2015-01 (A8081057))		
CÓDIGO:177/20	CÓD.PROT.:PFI-ALK-2015-01 (A8081057)	EPA-SP	PROMOTOR:PFIZER, S.L.U.
CEIm Hospital Clínico San Carlos		IP:MARIANO PROVENCIO PULLA / ONCOLOGÍA MÉDICA	

53	TITULO: Estudio observacional ambispectivo para analizar el manejo evolutivo de los fármacos con efecto pronóstico en pacientes tratados con Polipíldora como tratamiento de base al Alta de un primer sÍNDrome cORonario Agudo. (PANDORA). - (FER-AAS-2020-01)		
CÓDIGO:179/20	CÓD.PROT.:FER-AAS-2020-01	EPA-SP	PROMOTOR:FERRER INTERNACIONAL S.A.
CEIm de Galicia		IP:JUAN MANUEL ESCUDIER VILLA / Cardiología	

54	TITULO: EVALUACIÓN ECOGRÁFICA DE PACIENTES CON GOTA QUE CUMPLEN CRITERIOS PRELIMINARES DE REMISIÓN. - (MAC-COL-2020-01)		
CÓDIGO:184/20	CÓD.PROT.:MAC-COL-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR:HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
CEIm del Hospital Universitario General de Alicante		IP:MARIA ESPINOSA MALPARTIDA/ Reumatología	

55	TITULO: ExPloRing Effectiveness of Dimethyl fumarate and construction of prediCTive model to help manage relapsing-remitting multiple sclerosis. The RWD Effectiveness of Dimethyl fumarate in RRMS Study. (PREDICT) - (BIO-DIM-2020-01 (ESP-BGT-19-11495))		
CÓDIGO:185/20	CÓD.PROT.:BIO-DIM-2020-01 (ESP-BGT-19-11495)	EPA-OD	PROMOTOR:BIOGEN IDEC IBERIA, S.L. U (BIOGEN SPAIN S.L.)
CEI de las Islas Baleares		IP:ROSARIO BLASCO QUILEZ / NEUROLOGÍA	

56	TITULO: Pacientes con espasticidad post-ictus tratados con toxina botulínica en España: Revisión de historias clínicas mediante técnicas de inteligencia artificial – Estudio piloto. - (IPS-TOX-2020-01 (A-ES-52120-267))		
CÓDIGO:189/20	CÓD.PROT.:IPS-TOX-2020-01 (A-ES-52120-267)	EPA-OD	PROMOTOR:IPSEN PHARMA, S.A.
CEIm Hospital Universitario de la Princesa		IP:NOEMI TAPIADOR JUAN / REHABILITACION	

57	TITULO: PERFIL DE UTILIZACIÓN DE IDARUCIZUMAB PARA LA REVERSIÓN DE LA ANTICOAGULACIÓN DE DABIGATRÁN. ESTUDIO MULTICÉNTRICO NACIONAL. - (ILL-IDA-2020-01)		
CÓDIGO:192/20	CÓD.PROT.:ILL-IDA-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR:NO APLICA
CEIm de Aragón		IP:AMELIA SANCHEZ GUERRERO / FARMACIA	

58	TITULO: Estudio observacional retrospectivo multicéntrico para evaluar el impacto del retraso del tratamiento debido a la pandemia de COVID-19 en la agudeza visual de pacientes con degeneración macular asociada a la edad neovascular tratados con terapia anti-VEGF. - (FCB-RAN-2020-20 (FCB-COVIDTIV-2020-01))		
----	---	--	--

CÓDIGO:196/20	CÓD.PROT.:FCB-RAN-2020-20 (FCB-COVIDTIV-2020-01)	EPA-OD	PROMOTOR:FUNDACION PRIVADA PER A LA RECERCA I LA DOCENCIA SANT JOAN DE DÉU
CEIm del Hospital Clínic de Barcelona		IP:JOSE MARIA RUIZ MORENO / OFTALMOLOGIA	

59	TITULO: Enfermedad Renal Crónica en pacientes trasplantados de pulmón. - (203/20)		
CÓDIGO:203/20	CÓD.PROT.:203/20	EPA (TFG)	PROMOTOR:NO APLICA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:JOSE PORTOLES PEREZ / NEFROLOGIA	

60	TITULO: Resultados clínicos en pacientes sometidos a ciclos de FIV-ICSI con estimulación mínima: Letrozol vs Citrato de Clomífero. - (2010-MINI-087-BC)		
CÓDIGO:205/20	CÓD.PROT.:2010-MINI-087-BC	EPA	PROMOTOR:MINIFIV S.L.
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP: Dra. Marta Borrallo Fernández / Embrióloga clínica (MINIFIV)	

61	TITULO: Estudio de cohortes multinacional y observacional de pacientes con psoriasis crónica en placas de moderada a grave (VALUE). - (ABB-RIS-2020-01 (P19-377))		
CÓDIGO:211/20	CÓD.PROT.:ABB-RIS-2020-01 (P19-377)	EPA-SP	PROMOTOR:ABBVIE SPAIN S.L.U
Hospital Clínico Universitario de Valencia		IP:MERCEDES HOSPITAL GIL / DERMATOLOGIA	

62	TITULO: Valor predictivo de respuesta de la carga mutacional en tejido tumoral, plasma y células tumorales circulantes en pacientes con cáncer de mama triple negativo tratados con quimioterapia neoadyuvante basada en docetaxel y carboplatino. - (MMJ-CAR-2018-01 (GOM-HGUGM-2018-07))		
CÓDIGO:212/20	CÓD.PROT.:MMJ-CAR-2018-01 (GOM-HGUGM-2018-07)	EPA-AS	PROMOTOR:HOSPITAL GRAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN
Hospital G. U. Gregorio Marañón		IP:CORALIA BUENO MUIÑO / ONCOLOGIA	

63	TITULO: ESTUDIO RETROSPECTIVO Y MULTICÉNTRICO SOBRE EL MANEJO TERAPEUTICO Y RESULTADOS A LARGO PLAZO DEL HIPERTIROIDISMO TRAS AGRANULOCITOSIS INDUCIDA POR ANTITIROIDEOS. - (PIL-CAR-2020-01)		
CÓDIGO:213/20	CÓD.PROT.:PIL-CAR-2020-01	EPA-OD	PROMOTOR:NO APLICA
CEIM HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO		IP:PEDRO IGLESIAS / ENDOCRINOLOGÍA	

64	TITULO: Comportamiento de edoxabán en pacientes con fibrilación auricular no valvular e insuficiencia cardíaca en España. Estudio EMAYIC. - (SEC-EDO-2020-01)		
CÓDIGO:214/20	CÓD.PROT.:SEC-EDO-2020-01	EPA-SP	PROMOTOR:SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGIA
CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre		IP:ESTHER MONTERO HERNANDEZ / MEDICINA INTERNA	

ANEXO IV: RELACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

CÓDIGO INTERNO	TÍTULO	IP	Servicio	Centro
PI 01/20	Programa educativo y motivacional para promover la adherencia a la actividad física y sus efectos positivos en pacientes de cáncer colorrectal durante el tratamiento adyuvante. (PH-UMH-01)	Dra. Ana Ruiz Casado	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 02/20	From Genomics to Functional Models for Precision Medicine in Aggressive B-cell Lymphoma.	Dra. Margarita Sánchez-Beato Gómez	Oncología Médica, Grupo de Investigación en Linfomas, IDIPHISA	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 03/20	Características y desarrollo de la enfermera de práctica avanzada en unidades de cuidados complejos pediátricos.	D. Ángel Alfonso Álvarez Sobrino y cuya tutora y directora de tesis es Dña. Ana Isabel Parro Moreno	Dpto. de Enfermería	Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid
PI 04/20	Ácidos grasos de cadena corta y catelicidinas en el contexto inflamatorio de la diabetes tipo 2: acciones sobre el inflamasoma en células β .	Dr. Javier Abad Guerra	Gastroenterología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 05/20 (TFG)	Factores de riesgo de padecer infección por Clostridium difficile en pacientes con trasplante hepático.	Dr. Antonio Ramos Martínez como tutor del trabajo de fin de grado de la alumna Claudia Cepero Pérez	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 06/20	Uso de conos de metal trabecular para el tratamiento de defectos óseos en la cirugía de revisión de rodilla: Resultados a medio plazo.	Dr. Pedro José Torrijos Garrido	Cirugía Ortopédicas y Traumatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 07/20	Detección precoz de la retinopatía tóxica inducida por medicamentos por medio de electro-retinograma multifocal.	Dr. José M ^a Ruiz Moreno	Oftalmología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 08/20	Descripción de los motivos de asistencia y diagnósticos de las pacientes que acuden a urgencias gineco-obstétricas del Hospital Universitario Puerta de Hierro.	Dña. Lucía Cruz Melguizo	Enfermería - Obstetricia	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 09/20	Encuesta de calidad de servicios ofrecidos por el Servicio de Anestesiología.	Dra. Inocencia Fornet Ruiz	Anestesiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 10/20	Estudio de la prevalencia de infección por HTLV en mujeres embarazadas en España en 2020.	Dra. Carmen de Mendoza Fernández	Laboratorio de Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 11/20	Eficacia del uso del ecógrafo portátil en sondaje vesical intermitente en urgencias pediátricas.	Dña. Andrea López Sánchez, Dña. Isabel Sánchez García, D. José Enrique Rodríguez Rodríguez y como tutora Dña. Patricia Fernández Gutiérrez	Enfermería - Pediatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 12/20	Comparación del grosor corneal central en niños sanos: Paquimetría ultrasónica, tomografía de coherencia óptica de segmento anterior y pentacam.	Dra. Nadia Minguez Caro y Dra. Laura Modamio Gardeta	Oftalmología	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
PI 13/20	Estudio retrospectivo para mejorar la calidad de los resultados en relación con la evaluación del riesgo de cromosopatías.	Dr. Francisco A. Bernabeu Andreu	Análisis Clínicos	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 14/20	Reduciendo la incertidumbre en Cáncer de Pulmón: Detección temprana en nódulos subcentimétricos identificados en la rutina clínica en pacientes de alto riesgo. Un estudio nacional empleando Big-Data, Radiómica y Biopsia Líquida. (Proyecto ITACA)	Dr. Mariano Provencio Pulla	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 15/20	Trasplante mitocondrial como estrategia terapéutica en pacientes	Dr. Alberto Pablo Forteza Gil	Cirugía Cardíaca	Hospital Universitario Puerta de Hierro

	con shock cardiogénico.			Majadahonda
PI 16/20 (TFG)	Factores predictores de recurrencia en pacientes con Síndrome de Brugada.	Dr. Ignacio Fernández Lozano como tutor del trabajo de fin de grado de la alumna Laura Gálvez Gafo	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 17/20	Impacto de la proporción de ovocitos inmaduros sobre los resultados de un tratamiento de Reproducción Asistida. (1709-BUE-091-MV)	Dr. Antonio Requena	Director	IVI Madrid
PI 18/20	Registro Español de Fracturas (REFRA o Mini-REFRA).	Dra. Esther Lueje Alonso	Geriatría	Hospital El Escorial
PI 19/20	Estudio sobre aspectos de funcionalidad clave relacionados con el abordaje del dolor crónico. (CLAVE)	Centros	Centros	Centros
		de atención primaria del territorio nacional	de atención primaria del territorio nacional	de atención primaria del territorio nacional
PI 20/20 (TFG)	Incidencia de Cáncer Colorrectal tras diverticulitis.	Dra. Isabel Vera Mendoza como tutora del trabajo de fin de grado de la alumna Irene María Llorente Cortijo	Gastroenterología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 21/20 (No EPA)	Factores predictivos asociados con la infección del virus de la hepatitis C, identificados mediante historias clínicas electrónicas y técnicas de Big Data. LivertAI. (H20-059)	Dr. José Luis Calleja Panero	Gastroenterología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 22/20	Carga Sintomática como Base para la Indicación de Estudio Electrofisiológico Invasivo en Taquicardia Supraventricular: el registro BELIEVE SVT.	Dr. Diego Jiménez Sánchez	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 23/20	Valoración de la tolerancia a alimentos horneados con leche en pacientes pediátricos con esofagitis eosinofílica inducida por leche.	Dra. Carolina Gutiérrez Junquera	Gastroenterología Pediátrica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 24/20	Utilidad de polimorfismos genéticos de TLR4, TLR9 y HMGB1 como marcadores de riesgo de recidiva de hepatocarcinoma después del trasplante hepático.	Dra. María Jesús Citores Sánchez y como coinvestigador el Dr. Valentín Cuervas-Mons Martínez	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 25/20	CHILDDHOOD MALTREATMENT AND EPIGENETIC MARKERS OF POOR PSYCHIATRIC OUTCOME AFTER PUBERTY: A follow-up study based on the Epi_Young Stress Project Sample (GRIDSAM).	Dr. Hilario Blasco Fontecilla	Psiquiatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 26/20	Trazabilidad de la infección por el virus de la Hepatitis E mediante estudio epidemiológico y de secuencias completas virales. Proyecto TRAZHE. (Proyecto: PI19CIII/00010 coordinado con PI19/00945)	Dra. María Muñoz Algarra	Microbiología y Parasitología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 27/20	Utilización de la oxigenoterapia de alto flujo en los pacientes adultos hospitalizados en UCI.	Dr. Daniel Ballesteros Ortega	Unidad de Cuidados Intensivos	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 28/20	Cancer Long Survivors Artificial Intelligence Follow Up- CLARIFY. (875160) (Call Identifier H2020-SC1-DTH-2018-2020; Deadline Id H2020-SC1-DTH-2019)	Dr. Mariano Provencio Pulla	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 29/20	Estudio sobre la efectividad del yoga como método de gestión de estrés y habilidades emocionales en personal de enfermería.	Dña. M ^a Antonia Fresneda Sesmero y Dña. Natalia Mudarra García	Enfermería	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla

PI 30/20	Análisis del valor predictivo del explante pulmonar en la progresión de la FPI y en la respuesta al tratamiento antifibrótico.	Dr. Rosalia Laporta Hernandez	Neumología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 31/20	Ensayo clínico sobre la subestimación de la hemorragia postparto y el estudio de los factores asociados a esta patología.	Dña. Paula Fuentes García cuya tutora es la Dra. M ^a Ángeles Serrano García y como directores de tesis el Dr. Alfonso Meneses Monroy, la Dra. Natalia Mudarra García y la Dra. Virginia Maroto Alonso	Obstetricia	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
PI 32/20	Valoración enfermera y registro en la Historia Clínica de la esfera psicológica de los pacientes hospitalizados en oncología.	Dña. Raquel López González y cuya tutora es la Dra. Cristina González Blázquez (UAM)	Enfermería	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 33/20 (TFG)	Neurocitoma intraventricular: tumores del sistema nervioso central poco frecuentes.	Dr. Gregorio Rodríguez Boto y la Dra. M ^a Cecilia Fernández Mateos como tutores del trabajo de fin de grado de la alumna Beatrice Conti Nuño	Neurocirugía	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 34/20 (DUPLICADO, VÁLIDO EL PI 201/20)	Enfermedad arterial coronaria transmitida por el donante en receptores de trasplante cardíaco: prevalencia, factores de riesgo y repercusión pronóstica.	Dr. Francisco José Hernández Pérez	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 35/20 (TFG)	Estudio retrospectivo de resultados clínicos, radiológicos y funcionales de la patología del manguito rotador del hombro en pacientes de edad avanzada (RETRHOE).	Dr. Javier Jimenez Cristobal y el Dr. Miguel Ángel Méndez Alonso como tutores del trabajo de fin de grado de la alumna Patricia Gervás Nieto	Traumatología y Radiodiagnóstico	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 36/20	Manejo de la Sedación, ANalgesia y Delirium: Una auditoría internacional de pacientes médicos, quirúrgicos, traumáticos y neurocríticos. (SANDMAN)	Dra. Sara Alcántara Carmona	Medicina Intensiva	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 37/20	Evolución de las manifestaciones autoinmunes extrahepáticas en pacientes con enfermedades hepáticas autoinmunes a los que se les realiza trasplante hepático.	Dr. Valentín Cuervas-Mons y Dra. María Traperó Marugán	Medicina Interna - Unidad de Trasplante Hepático y Gastroenterología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 38/20	Transmisión de la microbiota de madre y padre a hijo: heces, leche materna y placenta.	Dr. Javier Andrés Blumenfeld Olivares	Pediatría	Hospital El Escorial
PI 39/20	Proyecto coordinado de investigación traslacional: biomarcadores de gravedad en alergia (BIOGRAL).	Dra. M ^a del Mar Reaño Martos y Dra. Lucía Nuñez Martín-Buitrago	Alergología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 40/20	Desvelando la relevancia nutricional de la algarroba: metabolismo en humanos de sus polifenoles.	Dra. Jara Pérez-Jiménez	Dpto. de Metabolismo y Nutrición	ICTAN-CSIC
PI 41/20	Desarrollo y validación de un método de diagnóstico de HTLV por PCR a tiempo real para su implementación en el <i>screening</i> de donantes de órganos.	Dra. Carmen de Mendoza	Laboratorio de Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 42/20	Modelo de asistencia neurovascular ambulatoria con innovación tecnológica, para asegurar la tensión arterial individualizada adecuada (TAIA), y la perfusión del cerebro frágil del adulto. Óptima medicación y hábitos de vida. Resultados en salud vinculados a la gestión eficiente.	Dr. Carlos Jiménez Ortiz	Neurología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 43/20	Evaluación del paciente miope magno mediante técnicas de imagen multimodal, resonancia magnética y toma de muestra genética en consulta especializada de miopía magna en Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda.	Dr. José María Ruiz Moreno	Oftalmología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 44/20	Transformation of a marginal lymphoma in Hepatitis C virus-infected patient after clearance of HCV viral load.	Dra. Paloma Martín Acosta	Anatomía Patológica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 45/20	Análisis descriptivo e inferencial sobre la percepción de la fertilidad e infertilidad en población femenina española. (1911-MLC-105-RM)	Dr. Rafael Mellado Trinchant	Laboratorio FIV y Andrología	IVI Mallorca
PI 46/20 (No EPA)	Estudio no intervencionista de biomarcadores mediante la evaluación molecular del tejido tumoral archivado de sujetos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). (20190294)	Dr. Mariano Provencio Pulla	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 47/20	Validación de un nuevo sistema de estadificación histológica en biopsias con aguja gruesa de la colangitis biliar primaria (CBP).	Dra. María Trapero Marugán y la Dra. Carmen González Lois	Gastroenterología y Anatomía Patológica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 48/20	Estudio observacional multicéntrico sobre la afectación hepatobiliar de la infección por SARS-CoV-2.	Dr. José Luis Calleja Panero	Gastroenterología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 49/20	Desarrollo de un algoritmo predictivo por inteligencia artificial (Machine learning) de periimplantitis tras Implante Dental Osteointegrado.	Dr. Jesús Paylos Varela	Director Quirúrgico / Director Clínico	Clínica Privada PV Dental / Clínicas Asisa Dental

PI 50/20	Evaluación de la actividad antifibrótica de la colagenasa encapsulada en nanopartículas inyectada en placas obtenidas de pacientes con enfermedad de Peyronie y análisis de los determinantes locales y sistémicos de la eficacia de la colagenasa.	Dr. Juan Ignacio Martínez Salamanca	Urología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 51/20	Registro prospectivo de infección COVID-19 y cáncer de pulmón y melanoma.	Dr. Mariano Provencio Pulla y Dra. Cristina Avendaño Solá	Oncología Médica y Farmacología Clínica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 52/20	Diagnóstico precoz y caracterización de la infección por VIH-2 en	Dra. Carmen de Mendoza	Laboratorio de Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
	inmigrantes africanos en la provincia de Almería. (GLD19-0112)			
PI 53/20	Proyecto PS100P: Desarrollo de firma de alarminas para diagnóstico/pronóstico de cáncer a partir de plasma.	Dr. Mariano Provencio Pulla	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 54/20 (TFG)	Impacto en la práctica clínica habitual del test Select MDX en el diagnóstico de cáncer de próstata localizado ¿Modifica el modelo asistencial de los pacientes?.	Dr. Joaquín Carballido Rodríguez como tutor del trabajo de fin de grado de la alumna Beatriz Gómez González	Urología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 55/20	Registro español de gestantes con COVID 19.	Dr. Óscar Martínez Pérez	Ginecología y Obstetricia	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 56/20 (No EPA)	Estudio etnográfico en pacientes con insuficiencia cardiaca y sus cuidadores para entender sus percepciones de la enfermedad, relación con los profesionales sanitarios y correlación con calidad de vida. Estudio ETHNOQoL (D1843R00315)	Dr. Javier Segovia Cubero	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 57/20	Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de terapia de plasma convaleciente versus terapia estándar para el tratamiento de COVID-19 en pacientes hospitalizados. (ConPlas-19). Título del Subestudio: Caracterización de las recrudescencias en pacientes con Covid-19.	Dra. Elena Muñoz Rubio	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 58/20 (TFG)	Infecciones bacterianas y fúngicas en el postrasplante inmediato en el Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda.	Dr. Valentín Cuervas-Mons como tutor del trabajo de fin de grado del alumno Andres Bartrina Tarrío	Medicina Interna - Unidad Trasplante Hepático	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 59/20	Impacto neonatal de la infección por SARS-CoV-2. (Neo-Covid 19)	Dr. Miguel Ángel Marín Gabriel	Pediatría - Unidad de Neonatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 60/20 (No EPA)	Multicentric study of coronavirus disease 2019 (COVID-2019) in Solid Organ Transplant Recipients. Spanish Network for Research in Infectious Disease (REIPI) and Group for the Study of Infection in Transplantation and the Immunocompromised Host (GESITRA-IC). (COVIDSOT)	Dr. Antonio Ramos Martínez	Enfermedades Infecciosas, Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 61/20 (No EPA)	Valores históricos vs. actuales de eosinófilos en sangre en pacientes con asma grave no controlada: capacidad de predicción de riesgos futuros. Estudio ENEAS II (ESR-19-20297)	Dr. Antolín López Viña	Neumología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 62/20	Estudio retrospectivo en pacientes de MINIFIV, para evaluar la tasa de embarazo acumulada en ciclos de FIV con estimulación mínima durante 4 años. (1912-MINI-114-LP)	Dña. Leticia Pérez Álvarez	Reproducción Asistida	Clínica MINIFIV

PI 63/20	Biopsia selectiva de ganglio centinela en carcinoma epidermoide cutáneo de alto riesgo en cabeza y cuello. (BSCG-CECCC-2020)	Dr. Julio Acero Sanz	Cirugía Maxilofacial	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 64/20	The Rheum-Covid Registry Study Protocol.	Dr. José Campos Esteban	Reumatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 65/20	Estudio Observacional sobre el efecto de la HDX (HD extendida) con Theranova® Baxter en pacientes con infección COVID-19 (COHDeX-19).	Dr. José María Portolés Pérez	Nefrología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 66/20 (TFG)	Retrasplante cardíaco: ¿es hoy día una opción válida?.	Dr. Raúl-J. Burgos Lázaro como tutor del trabajo de fin de grado de la alumna Teresa Frechilla Mesías	Cirugía Cardiovascular	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 67/20	Eficacia y seguridad de la trombectomía en el ictus con lesión extensa y ventana terapéutica ampliada: Un ensayo clínico comparativo. (TENSION)	Dr. Joaquín Carneado Ruiz	Neurología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 68/20 (TFG)	Influencia de las técnicas de reproducción asistida sobre la lactancia materna y el vínculo.	Dr. Miguel Ángel Marín Gabriel como tutor del trabajo de fin de grado del alumno Mariano García Barja	Pediatría - Unidad de Neonatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 69/20 (TFG)	El papel del ganglio centinela en el cáncer de endometrio. (The role of sentinel lymph node in endometrial cancer).	Dr. Augusto Pereira Sánchez como tutor del trabajo de fin de grado de la alumna Isabel Chicharro Díaz	Ginecología y Obstetricia	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 70/20	Estudio de prevalencia de infección SARS-COV-2 en población asintomática de la Comunidad de Madrid y posible asociación del sistema HLA Y KIR con los diferentes estadios clínicos.	Dra. Raquel Alenda Asensi	Inmunología	Centro de Transfusión de Madrid

PI 71/20	Análisis retrospectivo de polimorfismos genéticos de receptores de membrana de células del sistema inmune en pacientes infectados por coronavirus SARS-Cov-2.	Dr. Blas Carlos Vilches Ruiz	Inmunogenética - HLA	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 72/20 (TFG)	Incidencias en los Análisis Clínicos del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda: un estudio retrospectivo de 4 años.	Dra. Dolors Montserrat Capella como tutora del trabajo de fin de grado del alumno Iván González Dávila	Calidad	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 73/20 (TFG)	Prevalencia e historia natural de la Enfermedad Celiaca en una cohorte de niños y adolescentes con Diabetes Mellitus tipo 1.	Dra. Purificación Ros Pérez y la Dra. M ^a Luz Cilleruelo Pascual como tutoras del trabajo de fin de grado de la alumna Sara Álvarez Rivas	Pediatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 74/20 (TFG)	Pronóstico de los mayores de 80 años sépticos que ingresan en UCI.	Dr. Antonio Ramos y Dr. Victor Moreno Torres como tutores del trabajo de fin de grado del alumno Manuel Carrasco Agun	Medicina Interna y Urgencias	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 75/20	Efecto de la Pandemia por Covid -19 en la demanda de atención psiquiátrica (Urgencias y Hospitalización breve) en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.	Dra. Rosario de Arce Cordón	Psiquiatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 76/20 (TFG)	LINFOMAS PRIMARIOS CUTÁNEOS T. Estudio retrospectivo de pacientes tratados en la Unidad de Linfomas del Servicio de Dermatología HUPHM. Características clínicas, histopatológicas y evolutivas de los mismos entre los años 2009 y 2019.	Dra. Mercedes Hospital Gil como tutora del trabajo de fin de grado de la alumna María Gamo Guerrero	Dermatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 77/20	CrioAblación de la VenA Cava superior añadida al aislamiento de las venas pulmonares para Ablación de Fibrilación auricular. CAVAC-AF trial	Dr. Víctor Castro Urda	Cardiología - Unidad de Arritmias	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 78/20	Revisión de historias clínicas de pacientes embarazadas con enfermedad COVID19.	Dr. Augusto Pereira Sánchez	Ginecología y Obstetricia	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 79/20 (TFG)	LINFOMAS PRIMARIOS CUTÁNEOS B. Estudio retrospectivo de pacientes tratados en la unidad de linfomas del servicio de dermatología HUPHM. Características clínicas, histopatológicas y evolutivas de las mismas entre los años 2009 y 2019.	Dra. Mercedes Hospital Gil como tutora del trabajo de fin de grado de la alumna Alejandra González Almazán	Dermatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 80/20	Protocolo para el estudio de las subpoblaciones de monocitos en pacientes con infección por COVID-19. (MONOCOVID-19)	Dr. Rafael Forés Cachón	Hematología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 81/20 No EPA	Estudio de la inmunidad adquirida en pacientes con cancer de pulmón e infección por COVID 19. (GECIP 20/04_SOLID)	Dr. Mariano Provencio Pulla	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 82/20	Hacia una "biofirma" de las conductas autolesivas (suicidas y no suicidas) en la infancia y adolescencia: papel del sistema endocannabinoide y beta-endorfina en sangre periférica.	Dr. Hilario Blasco Fontecilla	Psiquiatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 83/20	¿Afecta el índice de masa corporal de la receptora a las tasas de gestación en ciclos de ovodonación?. (2002-MINI-010-IC)	Dña. Inés Carreño Pérez	Laboratorio FIV	MINIFIV
PI 84/20	Endoscopia versus tratamiento quirúrgico para el tratamiento de los cánceres colorectales pT1: Estudio de cohortes de base poblacional. (EpiT1)	Dr. Alberto Herreros de Tejada	Gastroenterología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 85/20	Comparación de la frecuencia de agotamiento entre los médicos y enfermeras que trabajan en primera línea o en su puesto habitual durante la epidemia de COVID-19 de 3 hospitales de la Comunidad de Madrid.	Dra. María Torrente y Dra. Ana Collazo	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 86/20	Multicentre observational cohort study of COVID-19 in onco-haematological patients and haematopoietic stem cell transplant recipients (COVICAN). (HUB-INF-COVICAN)	Dra. Ana Fernández Cruz	Medicina Interna - Enfermedades Infecciosas	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 87/20	ESTUDIO LINFO-COVID: Estudio de la inmunidad adquirida en pacientes con linfomas e infección por COVID 19. (GOTEL 20/01)	Dr. Mariano Provencio Pulla	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 88/20	Determinación de PCR y Anticuerpos SARS CoV-2 en pacientes en Hemodiálisis. (COVID-19 FRIAT 2020-1)	Dr. José María Portoles	Nefrología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 89/20 (No EPA)	Estudio sobre el impacto en el pronóstico y la calidad de vida del diagnóstico anatomopatológico centralizado de sarcomas de partes blandas en el estado español. (IMPERAS (GEIS 61))	Dra. Dolores Suárez Massa / Dr. Federico Álvarez	Anatomía Patológica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda / Hospital El Escorial
PI 90/20	Estudio multicéntrico y prospectivo para evaluar el efecto de un producto con isoflavonas de soja, melatonina y 8-prenilnaringenina (8-PN) en la calidad de vida de mujeres menopáusicas con sintomatología vasomotora. Estudio Flavie. (RES-6045-C2)	Dra. Carmela Puchol / Dra. Misericordia Guinot / Dra. Laia Vidal / Dr. Grande Gómez / Dra. Irene Abad Gil	Ginecología	Clínica Dra. Puchol / Consulta Dra. Guinot / Centro Médico Alella / Hospital San Rafael / Clínica Ginac
PI 91/20	Infección por COVID-19 y eventos tromboembólicos venosos y arteriales.	Dra. Carmen Máinez Saiz	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro

				Majadahonda
PI 92/20	Lactancia materna: ¿Una forma segura de alimentar durante la pandemia de SARS-CoV-2?.	Dr. Miguel Ángel Marín Gabriel, Dra. Ana María Malalana Martínez, Dña. Francisca Portero y Dra. María Eugenia Marín Martínez	Pediatría - Unidad de Neonatología; Microbiología; Obstetricia y Ginecología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 93/20	Tratamiento del distrés respiratorio asociado a infección por SARS-CoV-2 con células madre mesenquimales.	Dr. David Gómez de Antonio	Cirugía Torácica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 94/20	Correlación del perfil metabólico previo de pacientes infectados por COVID-19 y la respuesta inflamatoria observada.	Dr. Juan Antonio Vargas Núñez	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 95/20	Nuevas perspectivas de la radiología intervencionista en el tratamiento de la sialorrea mediante ablación química de las glándulas salivales: estudio multicéntrico.	Dra. María Isabel García-Hidalgo Alonso	Radiodiagnóstico. Sección de Radiología Pediatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 96/20 (TFG)	La Enfermedad Celíaca.	Dra. Enriqueta Román Riechmann como tutora del trabajo de fin de grado de la alumna Marta Camacho Manzanares	Pediatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 97/20	Ablación precoz de fibrilación auricular en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección preservada: FAFA PRESERVED (“Fast Atrial Fibrillation Ablation in Heart Failure patients with preserved Ejection Fraction”).	Dra. Cristina Aguilera Agudo	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 98/20	Desarrollo de un algoritmo predictivo por inteligencia artificial (Machine learning) de periimplantitis tras Implante Dental	Dr. Jesús Paylos Varela	Director Quirúrgico / Director Clínico	Clínica Privada PV Dental / Clínicas Asisa Dental

	Osteointegrado.			
PI 99/20	Estudio longitudinal de enfermedad trombótica venosa en pacientes con COVID 19.	Dr. Paulino García Benedito	Radiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 100/20 (No EPA)	Registro de la Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) de pacientes hospitalizados por COVID-19. (REGISTRO SEMI-COVID-19)	Dr. Juan Antonio Vargas Núñez	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 101/20	Estudio retrospectivo de la afectación renal aguda y crónica en una cohorte de pacientes ingresados por enfermedad COVID-19.	Dr. José María Portolés	Nefrología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 102/20 (TFG)	Inmunoterapia en pacientes con Carcinoma Hepatocelular Avanzado resistentes o intolerantes a Sorafenib.	Dr. José Luis Calleja Panero como tutor del trabajo de fin de grado de la alumna Beatriz Quilez Calleja	Gastroenterología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 103/20	Asociación entre antecedentes personales, tratamientos previos y vacunaciones y una mala evolución del COVID-19. Estudio descriptivo de un Centro de Salud de Pozuelo de Alarcón (Madrid).	Dr. Fernando León Vázquez	Atención Primaria	CS Universitario San Juan de la Cruz
PI 104/20	Estudio de los Factores Genéticos Implicados en el Curso Clínico de la Infección por SARSCoV2 (COVID-19) Mediante Análisis de Genoma Completo.	Dr. Valentín Cuervas-Mons	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 105/20	The clinical impact of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in cancer and non-cancer patients: an international collaboration.	Dra. Ana Fernández Cruz	Medicina Interna. Unidad Infecciosas	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 106/20 (No EPA)	Epidemiología, Curso clínico y Factores de Riesgo de Morbi-mortalidad en Pacientes Hematológicos con COVID-19 en la Comunidad de Madrid: un Estudio Prospectivo-Retrospectivo.	Dr. Rafael Duarte Palomino	Hematología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 107/20	RDW como factor pronóstico y marcador en infección por COVID.	Dr. Víctor Moreno-Torres Concha	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 108/20	Caracterización molecular pulmonar en la infección pulmonar por SARS-COV2.	Dr. Jesús Pérez Gil, Dr. Jorge Alegre Cebollada y Dra. Clara Salas Antón	Anatomía Patológica	Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares, Universidad Complutense de Madrid y Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 109/20	A Retrospective Cohort Study of COVID-19 Infection in Hypertensive Patients in a Primary Care Centre Setting.	Dra. Esther Hernández Castilla y Dr. Antonio Saenz Calvo	Atención Primaria	Centro de Salud Pozuelo Estación
PI 110/20	Comparación de la tasa de complicaciones en drenajes ventriculares externos tipo Bactiseal® y tipo Camino®: estudio prospectivo unicéntrico.	Dña. Celia Ortega Angulo bajo la tutela de la Dra. Raquel Gutiérrez González y el Dr. Gregorio Rodríguez Boto	Neurocirugía	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 111/20	Valoración nutricional, funcional y cognitiva tras la pandemia del COVID19.	Dra. Cristina Bermejo	Geriatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 112/20	Development of an artificial intelligence-enabled electrocardiogram algorithm for early detection of Transthyretin cardiac amyloidosis.	Dra. Esther González López y Dr. Pablo García Pavía	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 113/20	European/Euro-ELSO Survey on Adult and Neonatal/ Pediatric COVID Patients in ECMO. (EuroECMO-COVID)	Dra. Sara Alcántara	Medicina Intensiva	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 114/20	Intervencionismo carotídeo percutáneo, ¿es necesario su ingreso en UCI?.	Dr. Manuel Pérez Torres	Medicina Intensiva	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 115/20	Registro internacional de evaluación clínica COVID-19: HOPE-COVID 19. (International COVID-19 clinical evaluation registry: HOPE-COVID 19)	Dr. Marcos García Aguado	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 116/20	Evaluación del impacto en salud del cáncer de mama, estudio observacional en práctica clínica asistencial.	Dra. Blanca Cantos Sánchez de Iburgüen	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 117/20 (No EPA)	Estudio BROADEN - Estudio observacional para evaluar la carga absoluta del cáncer de cabeza y cuello inducido por el VPH.	Dr. Juan Cristóbal Sánchez González	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 118/20	Análisis comparativo de la gravedad de consultas en Urgencias según clasificación de Manchester durante el pico de máxima incidencia de la pandemia por COVID19 y el mismo periodo del año previo.	Dra. Laura Ferrer Armengou y el Dr. Álvaro Pineda Torcuato, residente	Urgencias y Medicina de Familia	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 119/20	Estudio de los efectos de la pandemia en la urgencia del TC de cráneo.	Dra. Beatriz Brea Álvarez	Radiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 120/20	Factores asociados a la duración del estado de portador de SARS-CoV-2 medido mediante PCR.	Dña. Natalia Mudarra Garcia	Enfermería	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
PI 121/20	Análisis de la regulación y variabilidad genética de KIR3DL2 en linfomas T cutáneos.	Dra. Natalia Gómez Lozano y Dr. Carlos Vilches	Inmunología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 122/20	ECO-COVID: Estudio de la ecografía pulmonar en la Neumonía por SARS-CoV2.	Dra. Rosa Malo de Molina Ruiz	Neumología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 123/20	Seguimiento ecográfico de pacientes con neumonía por SARS-COV 2 que ingresan con insuficiencia respiratoria. (SECO-COVID)	Dra. Rosa Malo de Molina Ruiz	Neumología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 124/20	Concordancia entre la radiografía de tórax y la ecografía pulmonar en pacientes con neumonía por SARS-CoV-2.	Dr. Gonzalo García de Casasola Sánchez	Medicina Interna	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
PI 125/20	Influencia de las características del exudado nasofaríngeo sobre los resultados en la pcr para SARS-COV-2.	Dña. Natalia Mudarra García	Enfermería	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
PI 126/20	COVID-19 en pacientes con insuficiencia cardíaca y cardiopatías familiares.	Dr. Pablo García Pavía	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 127/20	Estudio de la influencia de polimorfismos en receptores de la inmunidad innata en la respuesta inmune a la infección por Sars-CoV-2.	Dra. Natalia Gómez Lozano y Dra. Paloma Martín Acosta	Inmunología y Anatomía Patológica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 128/20	Correlation between mosaicism level in a trophectoderm biopsy and the corresponding blastocyst. (2004-OXF-038-EF)	Dr. Fernando Bronet	Director de Laboratorio	IVI Madrid
PI 129/20	Biomarcadores para la predicción de los cambios y de la recuperación del microbioma oral e intestinal, inducidos por antibióticos (Biopam).	Dra. María Luz Cilleruelo Pascual	Pediatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 130/20 (No EPA)	Evaluación de la Captación Cardíaca INcidental en la Gammagrafía Ósea – Estudio ECCINGO. (B3461086)	Dr. Francisco Javier de Haro del Moral	Medicina Nuclear	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 131/20	Efectos de la Covid-19 en la biología de los telómeros de las células de la granulosa y en la fertilidad así como en los resultados de la fecundación in vitro. (2004-FIVI-041-MV)	Dra. María Elisa Varela Sanz	Reproducción Asistida	IVI Madrid

PI 132/20	Estudio observacional retrospectivo de la evolución clínica de pacientes con leucemia linfocítica crónica e infección por el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19).	Dr. José Antonio García Marco	Hematología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 133/20	Effect of abdominal normothermic regional perfusion in controlled donation after circulatory death on lung transplantation.	Dr. Jose Luis Campo-Cañaveral de la Cruz	Cirugía Torácica y Trasplante Pulmonar	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 134/20	Mortalidad y comorbilidades en pacientes fallecidos por infección por COVID durante el estado de alarma.	Dr. Víctor Moreno-Torres Concha	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 135/20	Valor pronóstico de las citocinas y celularidad en el lavado broncoalveolar y en sangre periférica y su implicación en la respuesta a la fotoaféresis extracorpórea en los pacientes con trasplante pulmonar y disfunción crónica del injerto.	Dra. Myriam Aguilar Pérez	Neumología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 136/20	GESTATIONAL DIABETES: ULTRASONOGRAPHICS PARAMETERS TO ESTIMATE FETAL WEIGHT AND TO PREDICE LARGE FOR GESTATIONAL AGE FETUSES.	Dra. Fátima García Benasach	Obstetricia y Ginecología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 137/20	Atelectasias: un fenotipo intermedio en la enfermedad por SARS-CoV-2.	Dr. Javier García Fernández	Anestesiología y Reanimación	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 138/20	Técnica del modelado para evitar sedación intravenosa en la Resonancia Magnética craneal en pediatría. (Sedacion1.0)	D. Juan Luis Castellano Ruiz (Tutor TFM: D. Ramón del Gallego Lastra)	Enfermería	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla

PI 139/20	BLI-O. DESARROLLO DE MARCADORES MOLECULARES EN BIOPSIA LÍQUIDA PARA LARGA SUPERVIVENCIA EN ONCOINMUNOTERAPIA.	Dr. Mariano Provencio Pulla	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 140/20	Curso clínico de la Miocardiopatía Dilatada por mutaciones en MYH7 / Clinical course of DCM caused by mutations in MYH7 gene.	Dr. Pablo García Pavía	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 141/20	ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES ADULTOS HOSPITALIZADOS EN UCI POR LA ENFERMEDAD POR COVID-19.	Dr. Daniel Ballesteros Ortega	Medicina Intensiva	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 142/20	Estudio prospectivo para evaluar la evolución clínica e inmunológica de pacientes con esclerosis múltiple en tratamiento modificador de la enfermedad infectados versus no infectados por SARS-COV-2. (EMCOVID-19)	Dra. María Rosario Blasco Quilez	Neurología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 143/20	¿Es el triaje sintomático suficiente para detectar casos de Covid-19? El limitado valor de las pruebas serológicas. (2006-MAD-049-CG)	Dra. Cristina González-Ravina	Reproducción Asistida	IVI Sevilla
PI 144/20 No EPA	Red global de ensayos de pacientes renales. (GKPTN2019)	Dra. María Marqués	Nefrología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 145/20 No EPA	Estudio observacional y de seguimiento prospectivo para evaluar la opción de freeze-all en pacientes sometidas a reproducción asistida. Estudio FREEZE. (GED-ALL-2020-01)	Dr. Juan Antonio García Velasco	Director	IVIRMA Madrid
PI 146/20	Are conventional lung donor criteria feasible for controlled donation after circulatory death?	Dr. Jose Luis Campo-Cañaveral de la Cruz	Cirugía Torácica y Trasplante Pulmonar	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 147/20	Variación de los genes HLA y KIR en pacientes españoles con COVID-19.	Dr. Antonio Balas	Histocompatibilidad	Centro de Transfusión de Madrid
PI 148/20	Efectividad del extracto de azafrán (Saffr'Activ®) en el tratamiento de niños, adolescentes y adultos con trastorno por déficit de atención e hiperactividad: un estudio de efectividad clínica.	Dr. Hilario Blasco Fontecilla	Psiquiatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 149/20	Planificación compartida de la atención en pacientes oncológicos hospitalizados: conocimientos y actitudes de pacientes, familiares y profesionales sanitarios.	Dña. Tayra Velasco Sanz (Enfermera UCI del Hospital Clínico San Carlos) como tutora de la alumna Lydia Mower Hanlon	Enfermería de Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 150/20	Mini-Ovodón: ¿Qué podemos esperar con menos de 8 ovocitos?. (2005-MINI-044-IC)	Dña. Inés Carreño Pérez	Reproducción Asistida	CLINICA MINIFIV
PI 151/20	¿Cómo pueden afectar las políticas generales de laboratorio a los resultados clínicos? Análisis de la evolución de los resultados en el Grupo IVI. (2007-MAD-050-VV)	Dra. Vanessa Vergara	Reproducción Asistida	IVI Madrid
PI 152/20	EFFECTO DEL TRATAMIENTO PREOPERATORIO CON ESTATINAS TANTO DEL DONANTE COMO DEL RECEPTOR EN LA INCIDENCIA DE DISFUNCIÓN PRIMARIA DEL INJERTO.	Dra. Silvana Crowley Carrasco	Cirugía Torácica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 153/20	Estudio nacional "AEC COVID-19" sobre pacientes sometidos a intervención quirúrgica durante la pandemia de SARS-CoV-2.	Dra. Montserrat Calvo Serrano	Cirugía General	Hospital El Escorial
PI 154/20	Hospital readmissions of discharged patients with COVID-19.	Dr. Antonio Ramos Martínez	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 155/20	REDUCCIÓN DE LA EXPOSICIÓN HOSPITALARIA AL RIESGO DE INFECCIÓN, MEJORA DE LA CALIDAD PERCIBIDA EN EL PACIENTE Y REDUCCIÓN DE LA CARGA DE TRABAJO ENFERMERO TRAS LA RETIRADA DEL INFUSOR ELASTOMÉRICO EN DOMICILIO.	Dña. María Desamparados Reig Valero	Enfermera del servicio de Hospital de Día Médico	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
PI 156/20	Evaluación de las visitas a Urgencias previas a un diagnóstico de VIH.	Dra. Sara Gayoso Martín	Urgencias	Hospital El Escorial
PI 157/20 (No EPA)	COVIDNeurosurg: Manejo y evolución de los pacientes con patología neuroquirúrgica durante la pandemia COVID-19.	Dr. Anwar Saab Mazzei	Neurocirugía	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 158/20	Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante Clip.	Dr. Javier Goicolea	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 159/20	Prevalencia de inmunoglobulinas frente al virus SARS-CoV-2 en pacientes con PCR negativa que ingresan por parada cardiorrespiratoria, síndrome coronario agudo y/o tromboembolismo pulmonar.	Dra. Ana Blasco Lobo	Cardiología. Unidad de Cardiopatía isquémica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 160/20	REGISTRO MULTICÉNTRICO DE PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME SAPHO (SINOVITIS, ACNÉ, PUSTULOSIS, HIPEROSTOSIS, OSTEÍTIS) Y OSTEOMIELITIS CRÓNICA MULTIFOCAL RECURRENTE. (SAPHO-OCMR1)	Dr. Jose Campos Esteban	Reumatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 161/20 EPA-SP	Valoración de la importancia en la realización de electrocardiograma previo a la prescripción de fármacos para el tratamiento del Trastorno	Dra. Laura Alonso-Gamo López de la Cámara	Pediatría	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla

	de Déficit de Atención e Hiperactividad en niños. (LGL-MET-2020-01)			
PI 162/20	ANÁLISIS DE LAS DETERMINACIONES DE TIROTROPINA REALIZADAS EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA DURANTE 2019 EN PERSONAS DE MÁS DE 75 AÑOS.	Dr. Juan José Díez Gómez	Endocrinología y Nutrición	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 163/20	Hormona antimülleriana (AMH) como marcador de calidad ovocitaria, aneuploidías y aborto en ciclos de diagnósticos genético preimplantacional para aneuploidías (PGT-A) por edad materna avanzada. (2002-MAD-009-AG)	Dr. Alfredo Guillén	Reproducción Asistida	IVIRMA Madrid
PI 164/20	Proyecto piloto de análisis de la sensibilidad de un test rápido para la detección de SARS- CoV-2.	Dr. Raúl Alelú-Paz	Director	Laboratorio de Neurociencia Elena Pessino Gómez del Campo
PI 165/20	TRASFERENCIA DE MICROBIOTA FECAL EN LA INFECCIÓN URINARIA RECURRENTE COMPLICADA.	Dr. Antonio Ramos Martínez	Unidad de Enfermedades Infecciosas, Servicio de Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 166/20	PREDICTION ACCURACY OF SERIAL LUNG ULTRASOUND IN HOSPITALIZED PATIENTS WITH COVID-19 PNEUMONIA (THE PRED-ECHO-VID STUDY).	Dr. Juan Torres Macho y Dr. Gonzalo García de Casasola	Medicina Interna	Hospital Universitario Infanta Leonor y Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
PI 167/20 No EPA	Cuidado nutricional en pacientes críticos hospitalizados por el COVID 19: estudio observacional de seguimiento de 1 año.	Dra. Rocío Campos	Endocrinología y Nutrición	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

	Estudio NUTRICOVID.			
PI 168/20	Sistema del complemento en pacientes COVID-19: posible papel en las formas graves de la enfermedad.	Dra. Ramona de los Ángeles Silvestre Mardomingo	Bioquímica/Análisis Clínicos	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 169/20	Determinación de los niveles del factor 15 de diferenciación de crecimiento (GDF-15, "growth differentiation factor 15") en pacientes COVID-19.	Dra. Ramona de los Ángeles Silvestre Mardomingo	Bioquímica/Análisis Clínicos	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 170/20	Valor pronóstico del MTV y del TLG en los pacientes con cáncer epidermoide localmente avanzados de cabeza y cuello tratados con radioterapia y quimioterapia concomitante con intención radical en el servicio de oncología radioterápica del Hospital Universitario Puerta de Hierro, en el período comprendido entre los años 2012 y 2018.	Dr. Jefferson Rijo Cedeño	Otorrinolaringología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 171/20	Nutrición de Precisión en Pacientes con Enfermedades Autoinmunes Sistémicas y con Síndrome Metabólico.	Dr. Juan Antonio Vargas Núñez	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 172/20	Reserva ovárica después de una infección por SARS-CoV-2 (Covid-19): ¿puede verse afectada? (2007-MAD-052-AR)	Dr. Antonio Requena Miranda	Reproducción Asistida	IVI Madrid
PI 173/20	INITIAL CHEST RADIOGRAPHIC FINDINGS AND EXTENSION AS PREDICTORS OF WORSENING IN SARS-COV-2 LUNG INFECTION. A CORRELATION IN 250 PATIENTS.	Dr. David Petite Felipe	Radiología Torácica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 174/20	Estudio piloto para la obtención, expansión y caracterización de células mesenquimales estromales obtenidas de sangre menstrual.	Dr. Rafael Duarte Palomino	Hematología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 175/20	Evaluación de la carga de hospitalización por cáncer en el Hospital Universitario Puerta de Hierro.	Dr. Juan Cristóbal Sánchez González	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 176/20	ESTUDIO DEL VALOR PRONÓSTICO DE DIFERENTES PARÁMETROS ANALÍTICOS EN LA EVOLUCIÓN DE PACIENTES HOSPITALIZADOS CON CORONAVIRUS.	Dr. Francisco A. Bernabeu Andreu	Análisis Clínicos	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 177/20	ESTUDIO DE PREVALENCIA DE FERROPENIA EN LA GESTANTE DURANTE SU PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO.	Dra. Natalia Muñoz Ávalos	Anestesiología y Reanimación	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 178/20	Hallazgos retinianos en pacientes afectos de COVID-19 del Hospital Puerta de Hierro-Majadahonda.	Dr. José María Ruiz Moreno	Oftalmología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 179/20 No EPA	REGISTRO ESPAÑOL DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE. PROPUESTA A LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROLOGIA. (RESEM)	Dr. Juan Antonio García Merino	Neurología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 180/20 No EPA	Retorno social de la inversión de la optimización de la prevención secundaria en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis y fractura.	12 centros participantes	12 centros participantes	12 centros participantes
PI 181/20	PREVALENCIA GLOBAL DE LA AMILOIDOSIS CARDÍACA POR TRANSTIRETINA (ATTR-CM) EN LOS PARTICIPANTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN PRESERVADA (ICFEP). (B3461087)	Dr. Pablo García Pavía	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 182/20	Validación de protocolo de RT-PCR para detección de SARS-CoV2 en saliva para monitorización periódica de una comunidad universitaria y cribado de poblaciones de paciente.	Dr. Jesús Pérez Gil / Dra. María Luisa Martín Jiménez / Dra. María José Cilleruelo	Bioquímica y Biología / Urgencias / Pediatria	Universidad Complutense de Madrid / Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 183/20	Análisis de concordancia entre la detección de SARS-CoV2 por RT-PCR en muestras de saliva y en muestras tomadas mediante hisopo nasofaríngeo.	Dr. Jesús Pérez Gil y Dr. Rafael Bielza	Bioquímica y Biología Molecular / Medicina Interna	Universidad Complutense de Madrid / Hospital Universitario Infanta Sofía
PI 184/20	Continuous Monitoring of Pooled International Trials of Convalescent Plasma for COVID-19 Hospitalized Patients. (COMPILE)	Dra. Cristina Avendaño Solá / Dr. Rafael Duarte Palomino	Farmacología Clínica / Hematología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 185/20	Efecto de Alirocumab sobre los niveles lipídicos en pacientes en diálisis (ensayo ALIDIA).	Dr. José María Portolés Pérez	Nefrología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 186/20 TFG	Análisis de variables de mortalidad/morbilidad en la fractura de fémur proximal durante la pandemia COVID-19 en el Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda.	Dr. de la Cuadra Virgili como tutor y el Dr. Moreno Velasco como cotutor del trabajo de fin de grado de la alumna Cristina de la Rubia Torell	Cirugía Ortopédica y Traumatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 187/20	PROGNOSTIC ROLE OF PORTAL HYPERTENSION ASSESSED BY NONINVASIVE METHODS TO STRATIFY SURGICAL RISK IN ADVANCED CHRONIC LIVER DISEASE PATIENTS UNDERGOING ELECTIVE EXTRAHEPATIC SURGERY: ELASTO-SURGERY STUDY. (ELASTO_Surgery Study)	Dr. José Luis Calleja Panero	Gastroenterología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 188/20	GlobalSurg-CovidSurg Week: Determinando el tiempo óptimo de cirugía después de infección SARS-CoV-2 (GlobalSurg – CovidSurg Week)	Dra. Laura Calles Sastre	Obstetricia y Ginecología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

	(NCT04509986))			
PI 189/20	ESTUDIO RANDOMIZADO DE ALTA PRECOZ VERSUS ALTA DIFERIDA TRAS ABLACIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR. ESTUDIO PROFA.	Dr. Víctor Castro Urda	Cardiología - Unidad de Arritmias	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 190/20	EVALUACIÓN DE EFICACIA Y TOLERANCIA DE UN REGIMEN COSMÉTICO BASADO EN LA APLICACIÓN DE RETINOIDES TOPICOS. (P20106A)	Dra. M ^a Teresa Truchuelo Díez	Dermatología	Hospital Vithas Ntra. Señora de América
PI 191/20	ÍNDICE PREDICTIVO DE GRAVEDAD EN FASE INICIAL DE LA INFECCIÓN DE SARS-CoV-2 Y CÁNCER DE PULMÓN.	Dr. Mariano Provencio Pulla	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 192/20	Proyecto RED53: secuenciación de TP53 e IGHV en pacientes diagnosticados de leucemia linfocítica crónica en los hospitales españoles.	Dr. José Antonio García Marco	Hematología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 193/20	Submucosal invasion (SM) in colorectal adenocarcinoma after the endoscopic submucosal dissection (ESD) – multicenter retrospective study.	Dr. Alberto Herreros de Tejada	Gastroenterología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 194/20	Lung transplantation from controlled and uncontrolled donation after circulatory death compared to brain death donors: a complete single institution experience.	Dr. Jose Luis Campo-Cañaverl de la Cruz	Cirugía Torácica y Trasplante Pulmonar	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 195/20	Mecanismos Moleculares de Resistencia al Tratamiento con Inhibidores de BCR y BCL-2 en la Leucemia Linfocítica Crónica. (LLC-R/R-001)	Dr. José Antonio García Marco	Hematología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 196/20	EFFECTO DEL PROGRAMA VIVIFRAIL EN LA MEJORA DEL SINDROME DE FRAGILIDAD EN PACIENTES ADULTOS MAYORES SUPERVIVIENTES DEL COVID-19. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO. (PROYECTO VIVIFRAIL/COVID19)	D. Juan Nicolás Cuenca Zaldívar	Fisioterapia	Hospital Guadarrama
PI 197/20	Infección por COVID-19 durante el tercer trimestre de embarazo y el parto en las gestantes del área de salud de Parla.	Dña. Virginia Maroto Alonso, Dña. Paula Fuentes García, Dña. Melodía Morillo Pareja y Dña. Beatriz Sanz Escribano	Matronas	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
PI 198/20	EVALUACIÓN DEL VALOR PRONÓSTICO DE LOS PARÁMETROS VOLUMÉTRICOS CALCULADOS CON LA 18F-FDG PET/TC Y SU VALOR AÑADIDO A LAS CARACTERÍSTICAS MOLECULARES Y BIOQUÍMICAS EN PACIENTES CON LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES.	Dra. Stefanía Aida Guzmán Ortiz	Medicina Nuclear	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 199/20	Evaluación de citoquinas en lavado broncoalveolar para orientación al diagnóstico de rechazo celular agudo en pacientes trasplantados pulmonares.	Dra. Silvia Aguado Ibáñez	Neumología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 200/20	Estudio de prevalencia de hipoacusia en población de área 6 de la Comunidad de Madrid.	Dr. Antonio Rodríguez Valiente	Otorrinolaringología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 201/20 No EPA	Enfermedad arterial coronaria transmitida por el donante en receptores de trasplante cardíaco: prevalencia, factores de riesgo y repercusión pronóstica. (DONOR-CAD)	Dr. Francisco José Hernández Pérez	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 202/20 TFG	Predicción de macrosomía fetal y/o diabetes mellitus gestacional mediante parámetros analíticos del primer trimestre y ecográficos del primer y segundo trimestre.	Dra. Cristina Martínez Payo como tutora del trabajo de fin de grado de la alumna Leyre Echevarría Lorenzo	Ginecología y Obstetricia	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 203/20	Efecto del impacto COVID19 en el diagnóstico, atención y tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón. Un estudio cuasiexperimental.	Dr. Mariano Provencio Pulla	Oncología Médica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 204/20	GESTIÓN DIGITAL DEL IMPACTO MENTAL Y ALIMENTARIO CAUSADO POR LA COVID-19. E-MINDFOOD	Dra. Ascensión Marcos Sánchez	Dpto. Metabolismo y Nutrición	ICTAN-CSIC
PI 205/20	Registro español de gestantes con COVID 19 (subestudio Salud Mental).	Dr. Óscar Martínez Pérez	Ginecología y Obstetricia	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 206/20	Nuevos biomarcadores proteicos y metabólicos diagnósticos de Síndrome de Sjögren primario (SSp).	Dra. Mónica Fernández Castro y Dra. M ^a Alejandra Sánchez López	Reumatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 207/20	PROYECTO DE COLABORACIÓN PARA LA PREPARACIÓN DE EXTRACTOS ALERGÉNICOS.	Dr. Alfredo Iglesias Cadarso	Alergología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 208/20 (TFG)	Comparación evolutiva durante el periodo neonatal de los recién nacidos procedentes de gestaciones gemelares prematuros tardíos respecto a los nacidos a término.	Dra. Carmen González Armengod como tutora del trabajo de fin de grado del alumno Carlos Robina Sánchez	Pediatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 209/20 (TFG)	ESTUDIO DESCRIPTIVO DE LA TÉCNICA MIST EN POBLACIÓN NEONATAL.	Dr. Miguel Á. Marín y Dra. Sonia del Pozo Arribas como tutores del trabajo de fin de grado del alumno Mariano García Barja	Pediatría	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 210/20	SEROINCIDENCIA Y SEROPREVALENCIA DE SARS-COV-2 EN HOSPITALES ESPAÑOLES DURANTE 2019 Y HASTA EL	Dr. Carmen de Mendoza	Laboratorio de Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

	INICIO DE LA PANDEMIA POR COVID-19.			
PI 211/20 TFG	Características diferenciales del cáncer de mama en pacientes portadoras de mutación BRCA1/2.	Dr. Manuel García-Espantaleón Navas como tutor del trabajo de fin de grado del alumno Sara Garcimartín	Ginecología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 212/20	Estudio biomédico de cohortes prospectivas, multicéntrico, nacional, dirigido a pacientes con indicación quirúrgica de histerectomía, miomectomía laparoscópica o laparotómica por diagnóstico de tumores miometriales (leiomioma/ leiomiosarcoma). (MYOSARC / IGX1-MYO-CS-19-03)	Dr. Augusto Pereira Sánchez	Ginecología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 213/20	FACTIBILIDAD DE LA APLICACIÓN Y PERCEPCIÓN DE LA UTILIDAD DE LA MEDICIÓN SISTEMÁTICA EN LA PRÁCTICA ASISTENCIAL HABITUAL DE RESULTADOS EN SALUD CON LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE Y PERSPECTIVA DEL PROFESIONAL: CASO DE USO EN COHORTES DE VIH.	D. Juan Manuel Martin Giner	Informática	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 214/20	Proyecto de Investigación CoV-IT: Estudio de Marcadores de Inmuno-Trombosis en Pacientes Hospitalizados con Infección por SARS-CoV-2.	Dr. Rafael F. Duarte Palomino	Hematología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 215/20 TFG	Estudio de la Degeneración Macular Asociada a la Edad (DMAE) neovascular en tratamiento con terapia intravítrea: comparativa a través de la plataforma FRB!.	Dr. Ignacio Flores Moreno como tutor y el Dr. José María Ruiz Moreno como co-tutor del trabajo de fin de grado de la alumna Coral García de Quevedo Suero	Oftalmología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 216/20 TFG	Estudio de evolución de factores de riesgo de hígado graso no alcohólico en pacientes con psoriasis en tratamiento con secukinumab.	Dra. Mercedes Hospital como tutora del trabajo de fin de grado del alumno Antonio Pujante Martínez	Dermatología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 217/20	Validación de diferentes scores de adherencia a guías clínicas y de la consulta con Enfermedades Infecciosas en el pronóstico de candidemia y en la identificación de oportunidades de mejora en su manejo.	Dra. Ana Fernández Cruz	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 218/20	ESTUDIO DESCRIPTIVO, TRANSVERSAL DE DESCRIPCIÓN CLÍNICA DE PACIENTES CON SÍNDROME DE ANGELMAN EN EDAD ADULTA.	Dra. María Lorenzo Ruiz	Pediatría-Neurología Infantil	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 219/20	ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE LA ENFERMEDAD RENAL EN PACIENTES CON SÍNDROME DE SJÖGREN.	Dra. Ana Huerta Arroyo	Nefrología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 220/20	BIOADRENOMEDULINA EN LA EVOLUCIÓN RESPIRATORIA DE LOS PACIENTES CON SDRA GRAVE SECUNDARIO A NEUMONÍA POR SARS COV-2 SOMETIDOS A VENTILACIÓN MECÁNICA.	Dr. Alfonso Ortega López	Medicina Intensiva	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 221/20	Probióticos antiInflamatorios Microbianos de Nueva Generación para la SALUD humana y sinergias con alimentos funcionales (Pro	Dra. Eva Rodríguez Mínguez	Dpto. de Tecnología de Alimentos	INIA

	AIMING health).			
PI 222/20	Factores pronósticos de sepsis en pacientes ingresados en la unidad de cuidados intensivos.	Dr. Víctor Moreno-Torres Concha	Medicina Interna	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 223/20 TFG	Estudio retrospectivo para la comparación de los ciclos de IAH con antagonistas y sin antagonistas en la estimulación ovárica.	Dra. Virginia Engels como tutora del trabajo de fin de grado de la alumna Silvia Humanes Ybañez	Ginecología y Obstetricia	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 224/20	SARS-CoV-2 y gestación. 2 desenlaces adversos poco estudiados.	Dr. Tirso Pérez Medina	Obstetricia y Ginecología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 225/20	Aproximación metabólica a los efectos saludables del pistacho en adultos sanos y obesos: impacto del tostado en factores cardiometabólicos, microbiota y biodisponibilidad de fenoles (BIOACTIVE-P.NUT).	Dra. M ^a Raquel Mateos Briz	Dpto. Metabolismo y Nutrición	ICTAN-CSIC
PI 226/20 TFG	UTILIZACIÓN DE UN SUSTITUTO DE HEMOGLOBINA BOVINA COMO TERAPIA PUENTE EN UN PACIENTE CON SÍNDROME HIPERHEMOLÍTICO.	Dr. José Luis Bueno Cabrera como tutor del trabajo de fin de grado de la alumna Sagrario Barreiro Pérez	Hematología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 227/20	Estudio epidemiológico, de morbi-mortalidad, de análisis terapéutico y clínico funcional, a un año de evolución, del tratamiento de las fracturas periprotésicas y peri-implante: Estudio prospectivo longitudinal observacional multicéntrico. (ESTUDIO PIPPAS)	Dra. Ester García Paredero / Dra. Elisa Martín de Francisco	Cirugía Ortopédica y Traumatología / Geriátrica	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda / Hospital El Escorial

PI 228/20	Evaluación de la Inmunidad Celular de Memoria en respuesta a la infección por SARS-Cov 2 o enfermedad COVID. Estudio Memory-COVID	Dr. José Portolés Pérez	Nefrología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 229/20	The impact of adenomyosis on IVF reproductive, obstetric and perinatal outcomes. (2011-MAD-097-RT)	Dr. Rafael Trinchant	Reproducción Asistida	IVI Mallorca
PI 230/20	Estudio de validez y fiabilidad de la Escala ESCID adaptada para medir el dolor en pacientes críticos con Daño Cerebral Adquirido, no comunicativos y con vía aérea artificial: ESCID-DC. (PI20/00431)	D. Ignacio Latorre y Dña. Montserrat Solís Muñoz	Enfermería	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 231/20	Hipocalcemia en pacientes hospitalizados por COVID-19: análisis de prevalencia, evolución y valor pronóstico. (V2020-12-17)	Dr. Juan José Díez Gómez	Endocrinología y Nutrición	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 232/20	Registro Cardio-Ren (Estudio de Prevalencia de enfermedad Cardiorrenal en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica).	Dra. Marta Cobo Marcos	Cardiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 233/20	PROYECTO PARA LA DETECCIÓN DE FIBROSIS HEPÁTICA ENTRE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y ENFERMEDAD DE HÍGADO GRASO NO ALCOHÓLICA ATENDIDOS EN ENDOCRINOLOGIA. ESTUDIO DIANA.	Dr. Miguel A. Brito Sanfiel	Endocrinología y Nutrición	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

PI 234/20	Estudio exploratorio de la variabilidad interindividual en la respuesta al consumo de un café verde rico en polifenoles y factores que influyen en la respuesta / Exploratory study of the interindividual variation in response to consumption of a polyphenol-rich green coffee and factors influencing the response.	Dra. Laura Bravo Clemente y la Dra. Beatriz Sarriá Ruiz	Dpto. Metabolismo y Nutrición	ICTAN-CSIC
PI 235/20	CARCINOMA DIFERENCIADO DE TIROIDES EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA: CARACTERÍSTICAS HISTOPATOLÓGICAS Y RESULTADOS TERAPÉUTICOS.	Dr. Juan J. Díez y el Dr. Pedro Iglesias	Endocrinología y Nutrición	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 236/20	A safe protocol to identify low risk patients with COVID-19 pneumonia for outpatient management.	Dr. Francisco Javier Teigell Muñoz	Medicina Interna	Hospital Universitario Infanta Cristina de Parla
PI 237/20	Estudio observacional, epidemiológico y retrospectivo del manejo de la infección por citomegalovirus (CMV) en una cohorte de receptores de trasplante de pulmón en España.	Dra. Rosalía Laporta Hernández	Neumología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
PI 238/20 TFG	ESTUDIO DE ESTERILIDAD Y RESULTADOS DE INSEMINACIONES HOMÓLOGAS EN MUJERES OBESAS.	Dra. Reyes de la Cuesta Benjumea como tutora del trabajo de fin de grado de la alumna Teodora Morales Caminiti	Obstetricia y Ginecología	Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

ANEXO V: MEMORIA ECONÓMICA

TASAS TOTALES AÑO 2020	
	IMPORTE (euros)
ENERO	18.500,00
FEBRERO	25.500,00
MARZO	20.250,00
ABRIL	8.500,00
MAYO	32.500,00
JUNIO	13.750,00
JULIO	30.750,00
AGOSTO	12.500,00
SEPTIEMBRE	17.250,00
OCTUBRE	21.500,00
NOVIEMBRE	28.250,00
DICIEMBRE	15.000,00
TOTAL FACTURADO 2020	244.250,00