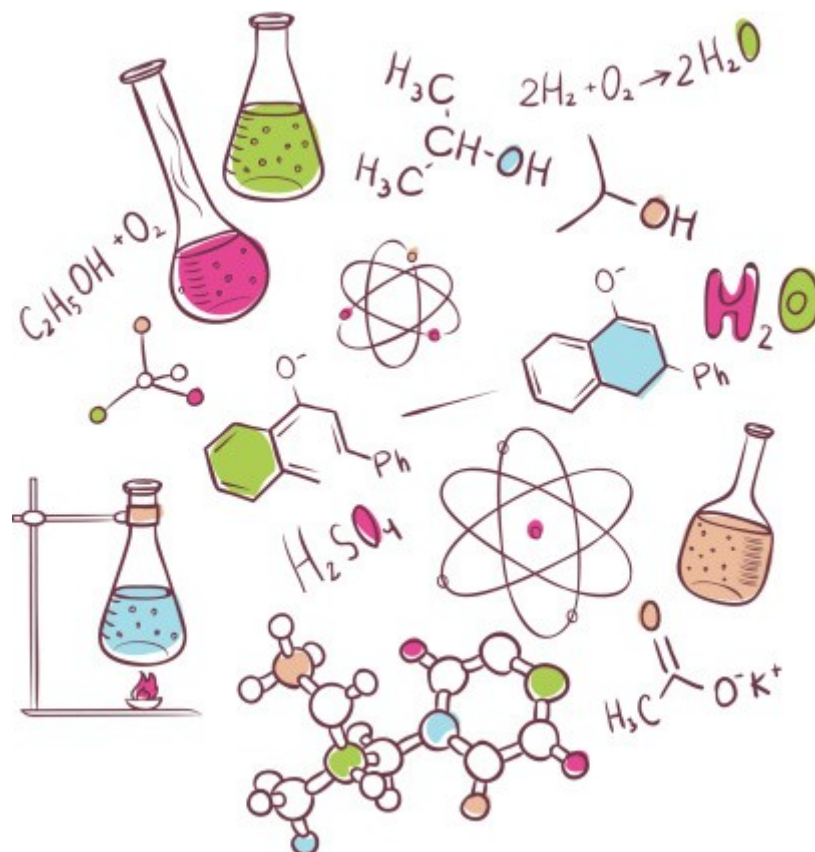


# EAP OSONA SUD - ALT CONGOST, S.L.P.

## MEMORIA ACTIVITAT D'INVESTIGACIÓ 2014



**Estefania  
Puigdomènech**

**Marc Roca**  
**Carmen Álvarez**

***Juny 2015***



# MEMORIA D'ACTIVITAT D'INVESTIGACIÓ ANY 2014

## ABS CENTELLES



En total, **34 estudis** han estat oberts en algun moment durant el 2014.

13 estudis en seguiment durant el 2014.

12 estudis es van iniciar durant 2014.

9 estudis es van finalitzar durant 2014.

**141 Pacients** han estat seleccionats per estudis d'investigació durant el 2014, d'aquests 96 han estat randomitzats, això representa un 68 %.

Aquest percentatge de randomitzacions en anys anteriors era:

85,1% el 2013

62,2% el 2012

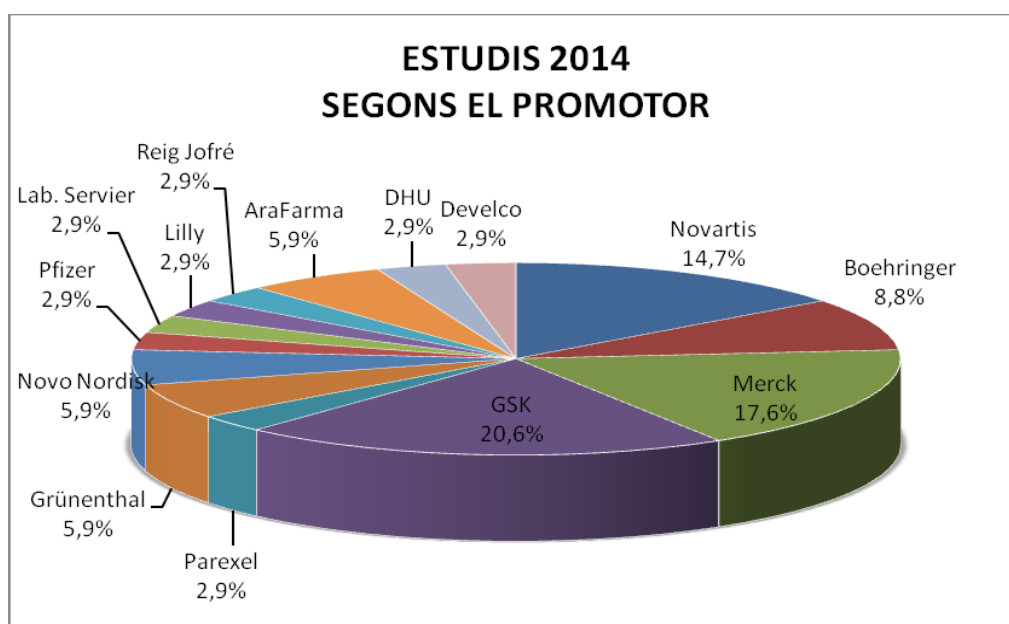
Total: **1.637 Visites d'Investigació** han estat realitzades durant el 2014

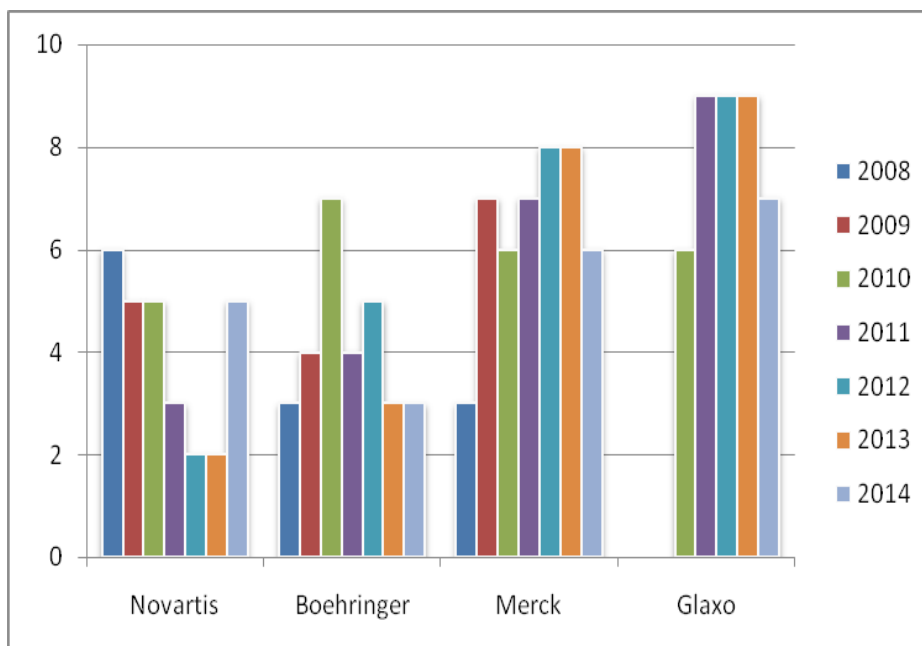
ANY	Nº Visites
2010	1.927
2011	1.792
2012	1.174
2013	1.156
2014	1.637

## ESTUDIS 2014 SEGONS EL PROMOTOR

Novartis	Boehringer	Merck	GSK	Parexel	Grünenthal	Novo Nordisk
5	3	6	7	1	2	2

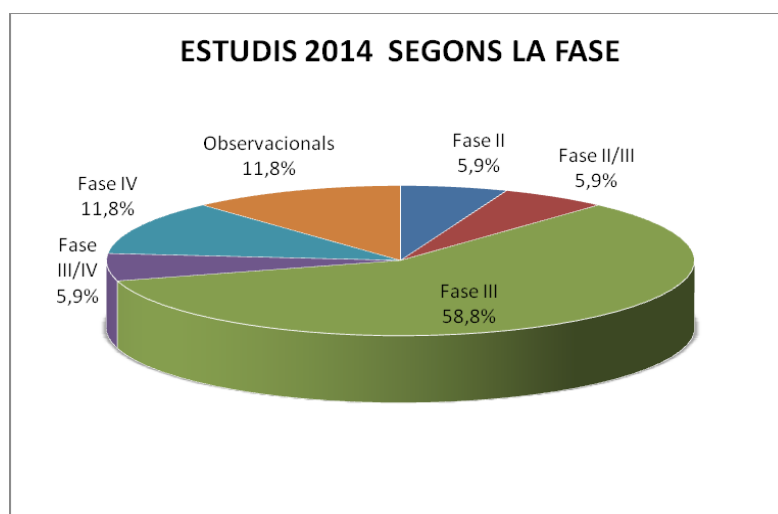
Pfizer	Lab.Servier	Lilly	Reig Jofré	AraFarma	DHU	Develco
1	1	1	1	2	1	1





### **ESTUDIS 2014 SEGONS LA FASE D'INVESTIGACIÓ**

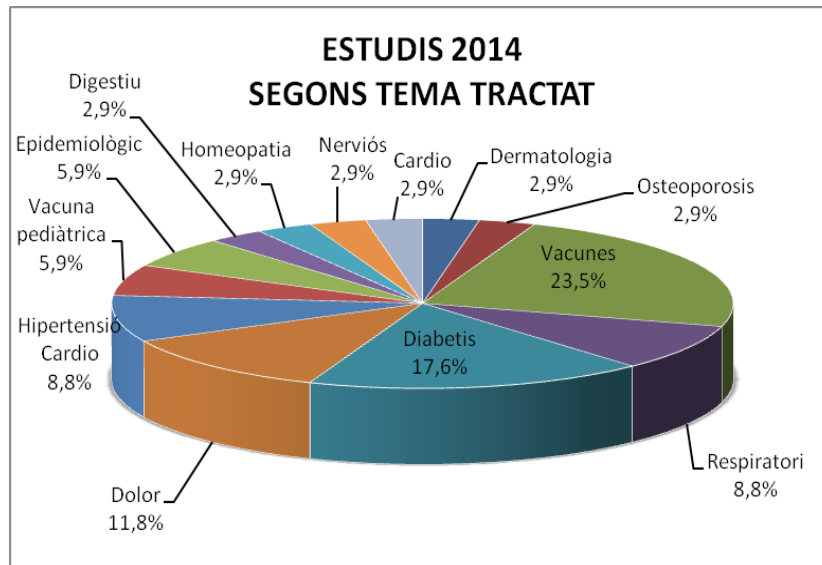
Fase II	Fase II/III	Fase III	Fase III/IV	Fase IV	Observacionals
2	2	20	2	4	4



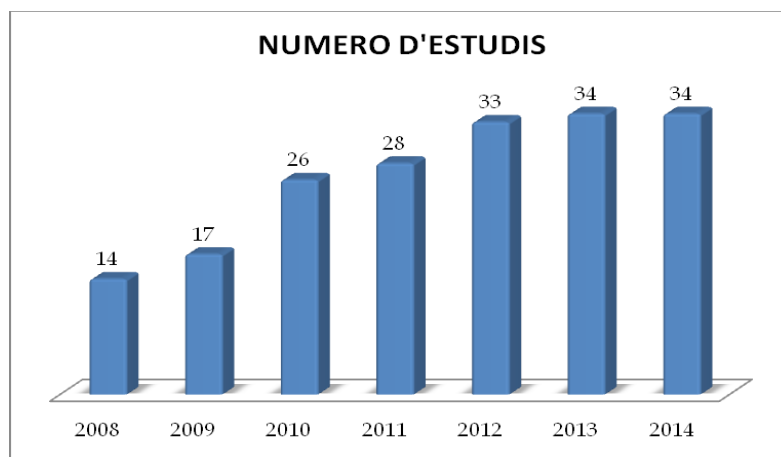
### **ESTUDIS 2014 SEGONS EL TEMA TRACTAT**

Dermatologia	Osteoporosis	Vacunes	Respiratori	Diabetis	Dolor	Hipertensió Cardio
1	1	8	3	6	4	3

Vacuna pediàtrica	Epidemiològic	Digestiu	Homeopatia	Nerviós	Cardio
2	2	1	1	1	1



**COMPARATIVA ESTUDIS 2008 - 2014**



**ESTUDIS EN SEGUIMENT 2014**

**Protocol MK-0822-018, amb títol: "Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, en fase III, para evaluar la eficacia de odanacatib (MK-0822) en cuanto a la reducción del riesgo de fractura en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis tratadas con Vitamina D y calcio."**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 07/08/2009

Data inici: Setembre 2009

Data fi: ongoing

Pacients en seguiment: 2

Pacients discontinuats: 1

Promotor: **Merck**

Investigador Principal: Dra. Álvarez

Infermera: Rosa Díaz

**Extensió Protocol V503-002: “Ensayo clínico en fase III para estudiar la inmunogenicidad, tolerabilidad y uniformidad de fabricación de V503 (una vacuna multivalente de partículas viroides (PV) L1 del virus del papiloma humano (VPH) en preadolescentes y adolescentes ( 9 a 15 años) con una comparación con mujeres jóvenes ( 16 a 26 años)”**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE: 12/05/2010

Data inici: Novembre 2010

Data fi: ongoing

Pacients en seguiment: 52

Pacients discontinuats: 2

Pacients que han retirat consentiment: 2

Promotor: **Merck**

Investigador Principal: Dra. Ulied i Dra.Ramon

Infermera: Rosa Díaz

**Protocol TRI08888 GARFIELD: Registro prospectivo multicentrico e internacional de pacientes de ambos sexos con diagnostico reciente de fibrilación auricular.**

### **Observacional**

DATA CONTRACTE: 20/10/2010

Data inici: Novembre 2010

Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 4

Pacients en seguiment: 14

Pacients discontinuats: 1

Exitus: 1



Promotor: **Parexel**

Investigador Principal: Dra. del Val  
Infermera: Laia Riquelme

**Protocol BI1245.28: Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego controlado con un grupo paralelo con tratamiento activo para evaluar la eficacia y seguridad de BI 10773 en comparación con Glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con DM II en tratamiento con metformina pero con un control glucémico insuficiente.**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE: 06/09/2010  
Data inici: Novembre 2010  
Data fi: ongoing  
Pacients en seguiment: 9

Promotor: **Boehringer Ingelheim**

Investigador Principal: Dra. Narejos  
Infermera: Sara Esteve i Dolors Molera

**Protocol 113077 (ZOSTER-022): Estudio de eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna herpes Zoster GSK1437173A de GSK biologicals en adultos de 70 años y mayores.**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE:21/06/2010  
Data d'inici: Setembre 2010  
Data fi: ongoing

Pacients en seguiment: 99  
Pacients discontinuats: 4  
Exitus: 6

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Narejos / Dra. Martinez / Dra. Álvarez  
Infermera: Rosa Díaz / Anna Coma / Dolors Molera / Gemma Sayós

**Protocol 110390 (ZOSTER-006): Estudio de eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna herpes Zoster GSK1437173A de GSK biologicals en adultos de 50 años y mayores.**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE:21/06/2010

Data d'inici: Setembre 2010  
Data fi: ongoing

Pacients en seguiment: 68  
Pacients discontinuat: 1  
Pacients que han retirat consentiment: 1

Promotor: **GSK**  
Investigador Principal: Dra. Narejos / Dra. Martinez / Dra. Álvarez  
Infermera: Rosa Diaz / Anna Coma / Dolors Molera / Gemma Sayós

**Protocol 113077 (ZOSTER-022): Estudio de eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna herpes Zoster GSK1437173A de GSK biologicals en adultos de 70 años y mayores.**

**Fase III**

DATA CONTRACTE:08/07/2010  
Data d'inici: Setembre 2010  
Data fi: ongoing

Pacients en seguiment: 34  
Pacients discontinuat: 2  
Pacients que han retirat consentiment: 2

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Álvarez / Dra. del Val / Dra. Ballarín  
Infermera: Sara Esteve / Dolors Morató

**Protocol 110390 (ZOSTER-006): Estudio de eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna herpes Zoster GSK1437173A de GSK biologicals en adultos de 50 años y mayores.**

**Fase III**

DATA CONTRACTE:08/07/2010  
Data d'inici: Setembre 2010  
Data fi: ongoing

Pacients en seguiment: 7  
Pacients discontinuat: 1

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Álvarez / Dra. del Val / Dra. Ballarín  
Infermera: Sara Esteve / Dolors Morató

**Protocol REWIND H9X-MC-GBDJ : "el efecto de dulaglutida en acontecimientos cardiovasculares graves en pacientes con pacientes tipo II: investigación de los acontecimientos cardiovasculares con una administración semanal de incretina en pacientes diabeticos REWIND"**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE: 17/09/2012  
Data inici: Novembre 2012  
Data fi: ongoing

Pacients en seguiment: 21  
Exitus: 1

Promotor: **LILLY**

Investigador Principal: Dra. Álvarez  
Infermera: Rosa Díaz

**Protocol B1971016 : Ensayo de fase III, con observador enmascarado, controlado con placebo y aleatorizado para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenia de la vacuna bivalente rLP2086 cuando se administra en un regimen de tres dosis a adultos jovenes sanos de edades comprendidas entre 18-26 años.**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE: 26/06/2013  
Data inici: Octubre 2013  
Data fi: ongoing

Pacients en seguiment: 38  
Pacients que han retirat consentiment: 2  
Pacients discontinuats: 5

Promotor: **Pfizer**

Investigador Principal: Dra. Álvarez, Dra. del Val i Dra. Ballarín  
Infermera: Rosa Díaz, Dolors Molera, Sara Esteve i Gemma Sayós

**Protocol TOCTO 10-TT-EP-003: Título del protocolo: Efectividad terapéutica, seguridad y tolerabilidad de Tonsilotren en comprimidos en pacientes (de 6a 60 años de edad) con amigdalitis crónica.**

### **Fase III/IV**

DATA CONTRACTE: 26/04/2013  
Data inici: Juny 2013  
Data fi: ongoing

Pacients en seguiment: 10  
Pacients discontinuats: 1

Promotor: **DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION (DHU)**

Investigador Principal: Dra. Ulied  
Infermera: Dolors Molera

**Protocol EPI-ZOSTER-004 BOD ES : TITULO DEL PROTOCOLO: Estudio prospectivo, observacional, multicéntrico para estudiar la incidencia, complicacions, carga economica e impacto en la calidad de vida del Herpes Zoster en adultos >=50 años a través de una vigilancia de casos por medicos de atención primaria en España.**

#### **Estudi epidemiològic observacional**

DATA CONTRACTE: CLUSTER  
Data inici: Agost 2013  
Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 20  
Pacients d'incidència: 14  
Pacients en seguiment: 26

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Tantiña  
Infermera: Dolors Molera

**Protocol CLCZ696A2216: Título del protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo de 52 semanas de duración para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento con LCZ696 para la rigidez arterial mediante la evaluación de la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión esencial.**

#### **Fase II**

DATA CONTRACTE: 28/02/2013  
Data inici: Maig 2013  
Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 4  
Pacients randomitzats: 3  
Fallo screening: 1

Pacients que han retirat consentiment: 2  
Pacients discontinuats: 1  
Pacients en seguiment: 11

Promotor: **Novartis**

Investigador Principal: Dra. Narejos i Dra. Martinez  
Infermera: Dolors Molera, Anna Coma i Gemma Sayós

## **ESTUDIS EN SEGUIMENT I FINALITZATS ANY 2014**

**Protocol 115649 (MMR-161): Títol del protocolo: Estudio de inmunogenicidad y seguridad de la vacuna Priorix de GSK biologicals (209762) con potencia al final de su periodo de validez, comparada con la vacuna SRP de MERCK & CO administrada conforme a una pauta de dos dosis a niños sanos en el segundo año de vida.**

### **Fase IIIa**

DATA CONTRACTE: 15/11/2012  
Data inici: Març 2013  
Data fi: Octubre 2014

Pacients en seguiment: 50  
Pacients complerts: 50

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Ulled  
Infermera: Rosa Díaz

**Protocol V503-003: Ensayo clínico de fase III para estudiar la tolerabilidad y la inmunogenicidad de V503, una vacuna polivalente de partículas viroides (PV) L1 contra el virus del papiloma humano (VPH), en varones de 16 a 26 años y mujeres de 16-26 años**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE: 24/10/2012  
Data inici: Desembre 2012  
Data fi: Abril 2014

Pacients en seguiment: 40  
Pacients complerts: 40

Promotor: **MERCK**

Investigador Principal: Dra. Ballarín  
Infermera: Sara Esteve

**Protocol V503-003: Ensayo clínico de fase III para estudiar la tolerabilidad y la inmunogenicidad de V503, una vacuna polivalente de partículas viroides (PV) L1 contra el virus del papiloma humano (VPH), en varones de 16 a 26 años y mujeres de 16-26 años**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE: 24/10/2012  
Data inici: Novembre 2012  
Data fi: Juny 2014

Pacients en seguiment: 53  
Pacients complerts: 53

Promotor: **MERCK**

Investigador Principal: Dra. Álvarez i Dra. Martínez  
Infermera: Rosa Díaz, Anna Coma i Gemma Sayós

**Protocol KF6005 06 : Titulo: "Eficacia y seguridad y tolerabilidad de GRT6005 en pacientes con dolor lumbar crónico de moderado a severo".**

### **Fase II**

DATA CONTRACTE: 09/01/2013  
Data inici: Maig 2013  
Data fi: Març 2014

Pacients seleccionats: 7  
Fallo screening: 2  
Pacients randomitzats: 5  
Pacients que han retirat consentiment: 0  
Pacients discontinuats: 3  
Pacients seguiment: 6  
Pacients complerts: 6

Promotor: **Grünenthal**

Investigador Principal: Dra. Álvarez  
Infermera: Rosa Díaz

**Protocol CQVA149A2340 : TITULO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de cincuenta y dos semana de duración para evaluar la seguridad de QVA149 en comparación con QAV149 en pacientes con enfermedad obstructiva crónica (EPOC) con una limitación del flujo aereo de moderada a grave.**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE: 16/01/2013

Data inici: Gener 2013

Data fi: Abril 2014

Pacients seguiment: 13

Pacients complerts: 13

Promotor: **Novartis**

Investigador Principal: Dra. Álvarez

Infermera: Rosa Díaz

**Protocol ARACONDRO-001 : Título del protocolo: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, de doble ciego, en paralelo y doble simulación para la evaluación de la eficacia de la combinación de Condroitin Sulfato y Clorhidrato de Glucosamida, en un comprimido masticable de dosis única, vs placebo, utilizando Celecoxib como control activo en pacientes con artrosis de rodilla con dolor moderado-grave.**

### **Fase II/III**

DATA CONTRACTE: 04/11/2013

Data inici: Novembre 2013

Data fi: Setembre 2014

Pacients seleccionats: 4

Pacients randomitzats: 4

Pacients que han retirat consentiment: 3

Pacients discontinuats: 6

Pacients seguiment: 15

Pacients complerts: 15

Promotor: **Arafarma**

Investigador Principal: Dra. Álvarez, Dra. Martinez, Dra. Narejos i Dra. Tantiñà

Infermera: Rosa Díaz, Dolors Molera i Anna Coma

**Protocol ARACONDRO-001 : Título del protocolo: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, de doble ciego, en paralelo y doble simulación para la evaluación de la eficacia de la combinación de Condroitin Sulfato y Clorhidrato de Glucosamida, en un comprimido masticable de dosis única, vs placebo, utilizando Celecoxib como control activo en pacientes con artrosis de rodilla con dolor moderado-grave.**

## **Fase II/III**

DATA CONTRACTE: 04/11/2013

Data inici: Novembre 2013

Data fi: Setembre 2014

Pacients que han retirat consentiment: 1

Pacients discontinuats: 1

Pacients seguiment: 4

Pacients complerts: 4

Promotor: **Arafarma**

Investigador Principal: Dra. Ballarín i Dra. del Val

Infermera: Sara Esteve i Gemma Sayós

## **Protocol SER-AGO-2009-01: TITULO: "Estudio de cohortes observacional para evaluar la seguridad de la agomelatina en la práctica médica habitual en los pacientes deprimidos"**

### **Fase: estudi de seguretat observacional posterior a la autorització**

DATA CONTRACTE: 17/01/2013

Data inici: Febrer 2013

Data fi: Maig 2014

Pacients seleccionats: 7 pacients agomelatina i 1 de registre

Pacients que han retirat consentiment: 5

Perdua de seguiment: 1

Pacients en seguiment: 41

Pacients complerts: 41

Promotor: **I.R.I.S (SERVIER)**

Investigador Principal: Dra. Tantiña i Dra. Martinez

Infermera: Dolors Molera, Anna Coma i Gemma Sayós

## **Protocol KF5503-60: Titulo del protocolo: Evaluación de la efectividad, seguridad y la tolerabilidad de Tapentadol LP en comparación con Oxicodona/naloxona LP en sujetos con lumbalgia crónica intensa no controlada con un componente de dolor neuropático no tratado previamente con opiodes**

### **Fase IIIb/IV**

DATA CONTRACTE: 24/04/2013

Data inici: Agost 2013

Data fi: Gener 2014



Pacients en seguiment: 9  
Pacients complerts: 9

Promotor: **Grünenthal**

Investigador Principal: Dra. Martínez  
Infermera: Anna Coma I Gemma Sayós

**TITULO DEL PROTOCOLO 0176/DEV: Ensayo clínico en fase III, multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con diseño de grupos paralelos, de aumento de dosis escalonada para investigar la eficacia, seguridad, y tolerabilidad de naloxona HCl LP en comprimidos administrada en un interbalo de dosis de 3mg a 24mg dos veces al día en pacientes con estreñimiento inducido por opioides.**

**Fase: III**

DATA CONTRACTE: 09/12/13  
Data inici: Març 2014  
Data fi: Abril 2014

Pacients seleccionats: 1  
Fallo screening: 1

Promotor: **DEVELCO PHARMA SCHWEIZ AG**

Investigador Principal: Dra. Martínez  
Infermera: Anna Coma / Gemma Sayós

**Título del protocolo CLCZ696A2318: "Estudio multicéntrico aleatorizado doble ciego, de grupos paralelos, con control activo de 8 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 200mg en comparación con olmesartán 20 mg en pacientes con hipertensión esencial que no respondan de forma adecuada a un tratamiento con olmesartán 20mg"**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 17/9/2013  
Data inici: Març 2014  
Data fi: Juliol 2014

Pacients seleccionats: 11  
Fallo screening: 6  
Pacients randomitzats: 4  
Pacients discontinuat: 1  
Pacients en seguiment: 4

Promotor: **Novartis**

Investigador Principal: Dra. Martínez  
Infermera: Anna Coma

**Título del protocolo CLCZ696A2318: "Estudio multicéntrico aleatorizado doble ciego, de grupos paralelos, con control activo de 8 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696 200mg en comparación con olmesartán 20 mg en pacientes con hipertensión esencial que no respondan de forma adecuada a un tratamiento con olmesartán 20mg"**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE: 16/9/2013  
Data inici: Març 2014  
Data fi: Juliol 2014

Pacients seleccionats: 7  
Fallo screening: 4  
Pacients randomitzats: 3  
Pacients en seguiment: 3  
Pacients complerts: 3

Promotor: **Novartis**

Investigador Principal: Dra. del Val  
Infermera: Gemma Sayos

## **ESTUDIS INICIATS ANY 2014**

**Título del protocolo V503-010: Ensayo clínico de fase III para estudiar la tolerabilidad y la inmunogenicidad de un regimen de dos dosis de V503, una vacuna polivalente de partículas viroides (PV) L1 contra el virus del papiloma humano (VPH) administrada a preadolescentes y adolescentes de 9 a 14 años ) en comparación con mujeres jóvenes (16 a 26 años).**

### **Fase III**

DATA CONTRACTE: 04/12/2013  
Data inici: Gener 2014  
Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 63  
Pacients randomitzats: 63  
Pacients en seguiment: 63  
Pacients discontinuats: 0

Promotor: **MERCK**

Investigador Principal: Dra. Álvarez i Dra. Ulied  
Infermera: Rosa Díaz

Título del protocolo NN9535-3626: SUSTAIN 2 Eficacia y seguridad de semaglutida una vez por semana vs sitagliptina 1 vez al día, añadidos a metformina i/o TZD en pacientes con diabetes tipo II.

#### **Fase IV**

DATA CONTRACTE: 8/01/2014

Data inici: Febrer 2014

Data fi: on going

Pacients seleccionats: 21

Fallo screening: 12

Retirada consentiment: 2 ( fan seguiment però sense prendre medicació)

Pacients randomitzats: 7

Pacients en seguiment: 9

Pacients discontinuats: 0

Promotor: **NOVO NORDISK**

Investigador Principal: Dra. Álvarez

Infermera: Rosa Díaz

**Título del protocolo BI1218.22: "Estudio multicentrico, internacional, aleatorizado, en grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo, sobre seguiraad cardiovascular y resultados microvasculares renales con linagliptina, administrada en dosis de 5mg 1 vez al dia en pacientes con diabtes mellitus tipo II con alto riesgo vascular.CARMELINA"**

#### **Fase IV**

DATA CONTRACTE: 12/03/2014

Data inici: Juny 2014

Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 5

Fallo screening: 3

Pacients randomitzats: 1

Pacients que han retirat consentiment: 1

Pacients en seguiment: 1

Promotor: **Boehringer**

Investigador Principal: Dra. Narejos

Infermera: Dolors Molera

**Título del protocolo MK3102-018: Estudio aleatorizado doble ciego, controlado con placebo y multicentrico, para evaluar los resultados cardiovasculares tras el tratamiento con MK3102 en sujetos con diabetes mellitus tipo II.**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 02/06/14  
Data inici: Agost 2014  
Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 8  
Fallo screening: 2  
Pacients randomitzats: 4  
Pacients que han retirat consentiment: 1  
Pacients en seguiment: 4

Promotor: **MERCK**

Investigador Principal: Dra. Martínez i Dra. Tantiña  
Infermera: Anna Coma, Gemma Sayós, Dolors Molera i Lluïsa Rodríguez

**Título del protocolo CTT116855: "Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, con tres grupos paralelos, de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la combinación triple de dosis fija FF/UMEC/VI con las combinaciones dobles de dosis fija FF/VI y UMEC/VI, administradas una vez al día por la mañana mediante un inhalador de polvo seco en sujetos con EPOC"**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 25/07/14  
Data inici: Octubre 2014  
Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 14  
Fallo screening: 8  
Pacients randomitzats: 6  
Pacients que han retirat consentiment: 0  
Pacients en seguiment: 6

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Martínez i Dra. Tantiña  
Infermera: Anna Coma/Gemma Sayós i Dolors Molera i Lluïsa Rodríguez

**Título del protocolo BI1218.22: "Estudio multicentrico, internacional, aleatorizado, en grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo, sobre seguridad cardiovascular y resultados microvasculares renales con linagliptina, administrada en dosis de**

**5mg 1 vez al dia en pacientes con diabetes mellitus tipo II con alto riesgo vascular.CARMELINA"**

**Fase IV**

DATA CONTRACTE: 12/03/2014

Data inici: Juny 2014

Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 5

Fallo screening: 3

Pacients randomitzats: 1

Pacients que han retirat consentiment: 1

Pacients en seguiment: 1

Promotor: **Boehringer**

Investigador Principal: Dra. Narejos

Infermera: Dolors Molera

**Título del protocolo NN211-4077: Estudio epidemiológico retrospectivo "recogido retrospectiva de los datos de eficacia y seguridad en pacientes tratados con Liraglutida o un inhibidor de la DPP-4 en atención primaria en Europa"**

**Estudi epidemiològic OBSERVACIONAL**

DATA CONTRACTE: 01/10/2013

Data inici: Abril 2014

Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 4

Pacients en seguiment:4

Pacients complerts: 4

Promotor: **NOVO NORDISK**

Investigador Principal: Dra. Tantià

Infermera: Dolors Molera

**Título del protocolo RJ-NBC01: Estudio de fase III, aleatorizado, abierto con evaluación ciega, multicéntrico, de no inferioridad, con control activo y con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de la aplicación tópica de GEL de mupirocina 20mg/g frente al producto de referencia ( pomada de mupirocina 20 mg/g) en el tratamiento de impétigo en población pediátrica.**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 09/04/2014

Data inici: Setembre 2014  
Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 6  
Pacients complerts: 6

### **Estudi en fase d'inclusió**

Promotor: **REIG JOFRE GROUP**

Investigador Principal: Dra. Uljed  
Infermera: Dolors Molera

**Título del protocolo CQVA149149A3401 (CRYSTAL): “Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, abierto y de 12 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de glicopirronio (50 microgramos 1 v/d) o de la combinación de dosis fijas de maleato de indacaterol y bromuro de glicopirronio (110/50 microgramos 1 v/d) en los síntomas y el estado de salud de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada que cambien de cualquier régimen de tratamiento estándar para la EPOC”**

### **Fase IV**

DATA CONTRACTE: 1/10/14  
Data inici: Novembre 2014  
Data fi: ongoing

Pacients seleccionats: 15  
Pacients randomitzats: 8  
Pacients en seguiment: 6  
Fallo screening: 6  
Pacients que han retirat consentiment: 1  
Pacients discontinuats: 2

Promotor: **NOVARTIS**

Investigador Principal: Dra. Álvarez  
Infermera: Rosa Díaz

## **ANNEX 1**

### **Auditoria estudi V503-002 MERCK** (estudi base i extensions).

Auditoria que MSD porta a terme rutinàriament auditories de llocs seleccionats a l'atzar que participen en els assajos d'investigació per avaluar el compliment amb del protocol i les bones practiques clíniques.

*TITOL DEL PROTOCOL: Ensayo clínico en fase III para estudiar la inmunogenicidad, tolerabilidad y uniformidad de fabricación de V503 (una vacuna multivalente de partículas viroides (PV) L1 del virus del papiloma humano (VPH) en preadolescentes y adolescentes (9 a 15 años) con una comparación de mujeres jóvenes (16 a 26 años).*

Data de l'auditoria: 29-31 Juliol de 2014

Investigadores: Dra. Carmen Álvarez i Dra. Àngels Ulied.

## **ANNEX 2**

## **Auditoria estudi CLCZ696A2216 Novartis**

*TITOL DEL PROTOCOL: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo de 52 semanas de duración para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento con LCZ696 para la rigidez arterial mediante la evaluación de la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión esencial.*

Data de l'auditoria: 3-4 Febrer de 2014

Investigadores: Dra. Narejos i Dra. Martínez

## **ANNEX 3**

### **Participació al 6º Congrés Anual de Vacunes.**

Lloc: Dalian (Xina)

Data: 25-28 d'Abril de 2014

Ponents: Dra. Silvia Narejos i Dra. Àngels Ulied

Presentació: ***Safety and Ethics with Influenza vaccines for children and adults.***

Per a més informació: <http://www.bitlifesciences.com/wcv2014/>

## **ANNEX 4**

### **1ª Jornada Recerca Clínica Clúster CREBA.CAT**

Data: 12 de desembre 2014

Lloc: CAP Hostalets de Balenyà



Centres participants:

CAP Peralada

CAP Muralles

CAP Vallcarca

CAP Centelles

*Estefania Puigdomenech*

*Marc Roca*

*Carmen Álvarez*

*Juny 2015*