

MEMORIA D'ACTIVITAT D'INVESTIGACIÓ ANY 2011

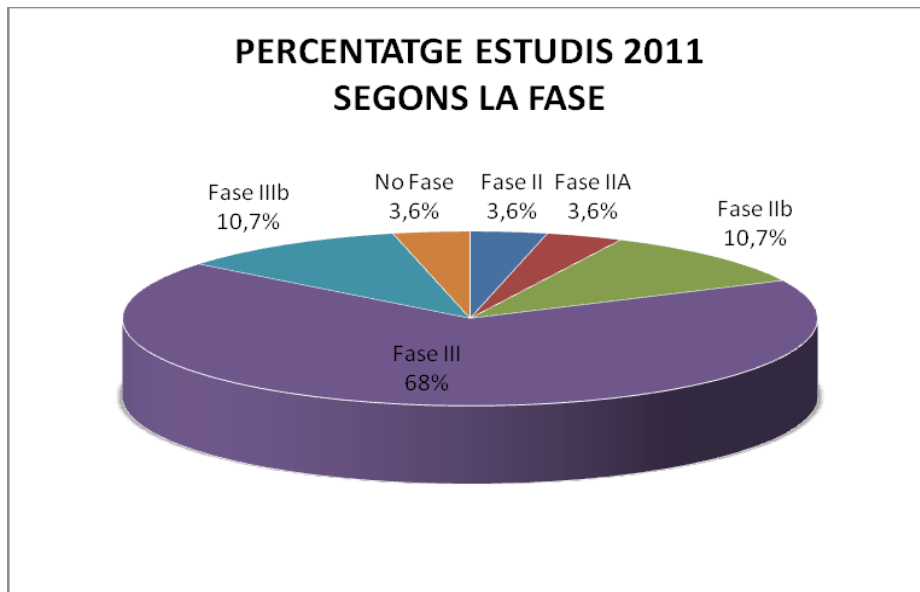


*Estefania Puigdomenech
Marc Roca
Carmen Alvarez*

Juny 2012

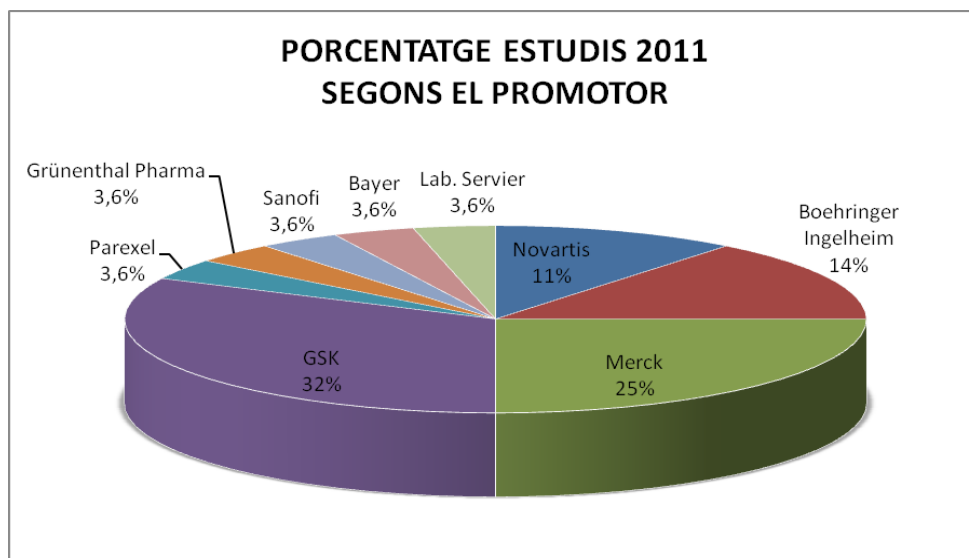
ESTUDIS 2011 CLASSIFICATS SEGONS LA FASE
D'INVESTIGACIÓ

	Fase II	Fase IIA	Fase IIb	Fase III	Fase IIIb	No Fase	TOTAL
Nº Estudis	1	1	3	19	3	1	28



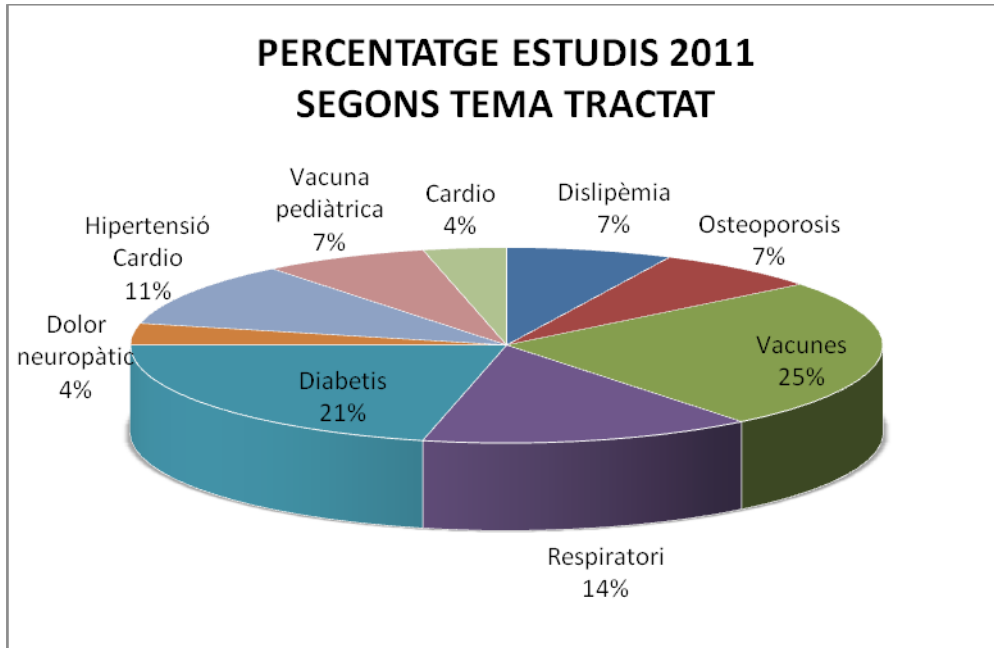
ESTUDIS 2011 CLASSIFICATS SEGONS EL PROMOTOR

	Novartis	Boehringer	Merck	GSK	Parexel	Grünenthal	Sanofi	Bayer	Servier	TOTAL
Nº Estudis	3	4	7	9	1	1	1	1	1	28

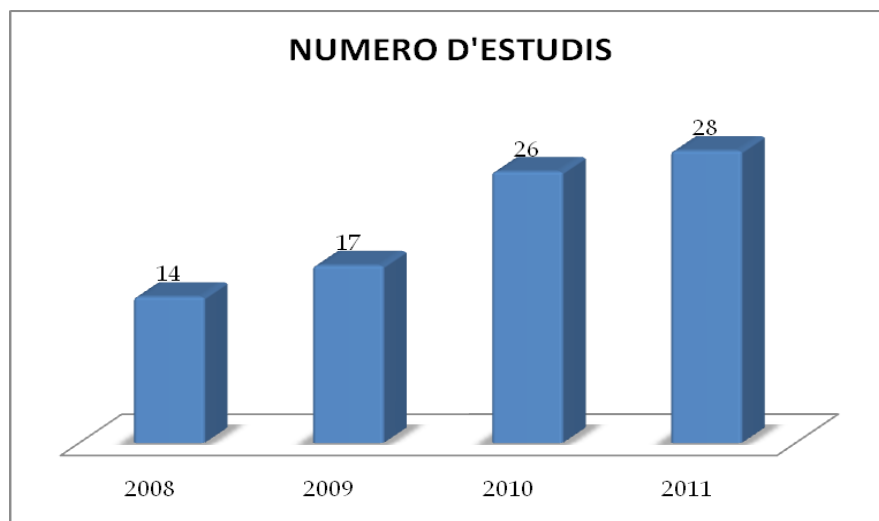


ESTUDIS 2011 CLASSIFICATS SEGONS EL TEMA TRACTAT

	Dislipèmia	Osteoporosis	Vacunes	Respiratori	Diabetis	Dolor neuropàtic	Hipertensió Cardio	Vacuna pediàtrica	Cardio	TOTAL
Nº Estudis	2	2	7	4	6	1	3	2	1	28



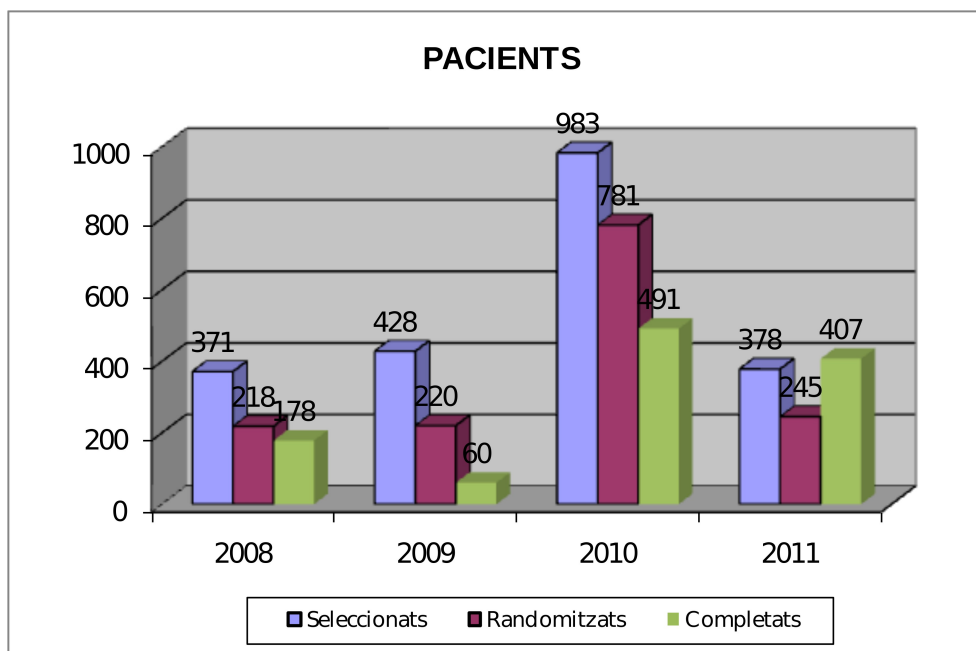
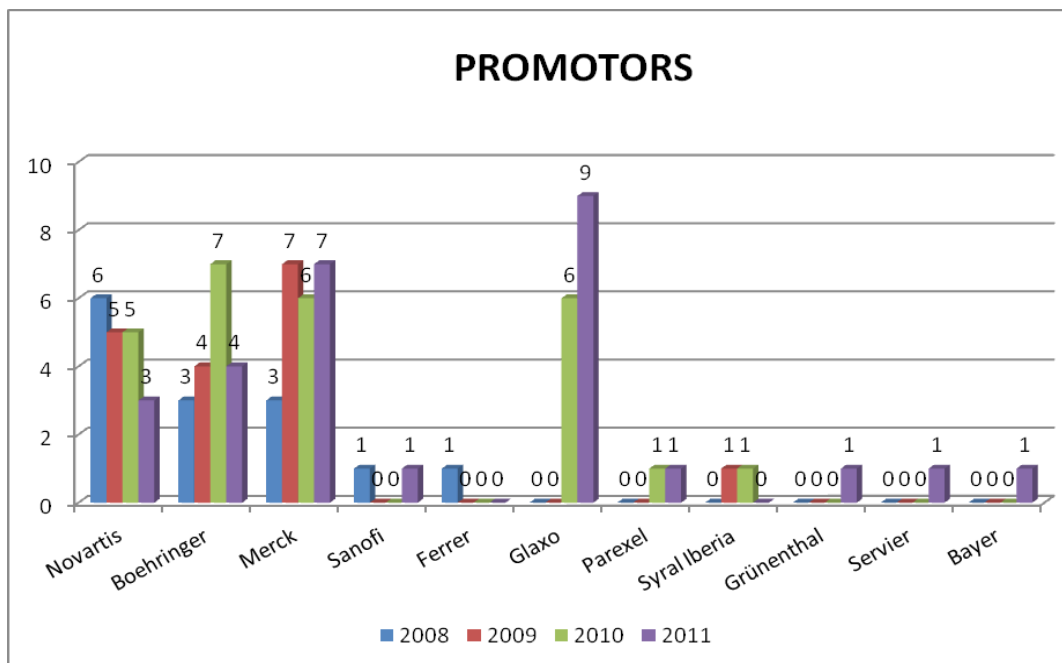
COMPARATIVA ESTUDIS ENTRE 2008 - 2011



11 Estudis d'investigació es van iniciar durant 2011.

10 Estudis d'investigació es van finalitzar durant 2011.

1 Estudi d'investigació iniciat al 2009 ha estat en seguiment al 2011 i encara continua on going. En la mateixa situació hi ha 10 estudis iniciats al 2010.



378 Pacients han estat seleccionats per estudis d'investigació durant el 2011, d'aquests 245 han estat randomitzats.

ESTUDIS EN SEGUIMENT 2011

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: on going

Pacients en seguiment: 3

Promotor: **Merck**

Investigador Principal: Dra. Álvarez

Infermera: Rosa Díaz

Extensió Protocol MK0859-019: “Estudio de 76 semanas de duración, multicéntrico, mundial, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la tolerabilidad y la eficacia de anacetrapib añadido a un tratamiento en curso con una estatina en pacientes con hipercolesterolemia o hiperlipidemia mixta”

Fase III

DATA CONTRACTE: 31/05/2010

Data inici: Juliol 2010

Data fi: on going

Pacients en seguiment : 2

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: on going

Pacients en seguiment: 65

Promotor: **Merck**

Investigador Principal: Dra. Ulled 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.

DATA CONTRACTE: 20/10/2010

Data inici: Novembre 2010

Data fi: on going

Pacients seleccionats: 7

Pacients en seguiment: 7

Pacients randomitzats: 7

Promotor: **Parexel**

Investigador Principal: Dra. Del Val

Infermera: Laia Riquelme

Protocol BI1264.3: Estudio aleatorizado doble ciego de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de la combinación inicial de linagliptina 5mg + pioglitazona 15mg, 30mg o 45mg versus monoterapia con pioglitazona (15mg, 30mg o 45mg) o linagliptina 5mg una vez al día durante 30 semanas. Seguimiento de un periodo ciego de 54 semanas con linagliptina 5mg + pioglitazona 30mg o 45mg versus monoterapia con pioglitazona 30 mg o 45 mg en pacientes con DMII con control de glucemia insuficiente a pesar de la dieta y el ejercicio.

Fase III

DATA CONTRACTE 14/07/2010

Data inici: Octubre 2010

Data fi: on going

Pacients seleccionats: 5

Fallo screening: 1

Pacients randomitzats: 3

Pacients discontinuats:0

Retira consentiment:2

Pacients en seguiment: 5

Promotor: **Boehringer Ingelheim**

Investigador Principal: Dra. Uljed
Infermera: Dolors Molera

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: on going

Pacients seleccionats: 6
Fallo screening: 1
Pacients randomitzats: 4
Pacient discontinuats: 1
Pacients en seguiment: 10

Promotor: **Boehringer Ingelheim**

Investigador Principal: Dra. Narejos
Infermera: Sara Esteve

Protocol 205.452: Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado doble ciego, doble enmascarado controlado con principio activo y de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de tiotropio 2,5mcg y 5mcg solución para inhalación administrada mediante el inhalador respimat con tiotropio 18 mcg capsulas para inhalación, administradas mediante Handihaler.

Fase III B

DATA CONTRACTE: 17/05/2010
Data inici: Setembre 2010
Data fi: on going

Pacients en seguiment: 5
Pacients discontinuats: 1 (EXITUS)

Promotor: **Boehringer Ingelheim**

Investigador Principal: Dra. Martinez
Infermera: Anna Coma/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:21/06/2010

Data d'inici: Setembre 2010

Data fi: on going

Pacients seleccionats: 53

Pacients randomitzats: 53

Pacients en seguiment: 115

Pacients discontinuats: 3 (2 dels 3 són EXITUS)

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Narejos/Dra.Martinez/Dra.Alvarez

Infermera: Rosa Diaz/Anna Coma/Dolors Molera

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: on going

Pacients seleccionats: 18

Pacients randomitzats: 18

Pacients en seguiment: 74

Pacients discontinuats: 1 (exitus)

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Narejos/Dra.Martinez/Dra.Alvarez

Infermera: Rosa Diaz/Anna Coma/Dolors Molera

Protoloc 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: on going

Pacients en seguiment: 43

Pacients que han retirat consentiment: 3

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra.Alvarez/Dra.Del Val/Dra.Ballarín

Infermera: Sara Esteve/Dolors Morato

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: on going

Pacients seleccionats: 2

Pacients en seguiment: 8

Pacients que han retirat consentiment: 1

Pacients discontinuats: 1 (EXITUS)

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra.Alvarez/Dra.Del Val/Dra.Ballarin

Infermera: Sara Esteve/Dolors Morato

ESTUDIS EN SEGUIMENT I FINALITZATS ANY 2011

Protocol MK-0822-042, amb títol: "Estudio en fase IIA aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los efectos de odanacatib (MK-0822) sobre la densidad mineral ósea (DMO) y la seguridad general en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas previamente tratadas con alendronato."

Fase IIA

DATA CONTRACTE: 27/03/2009

Data inici: Maig 2009

Data fi: Juny 2011

Pacients complerts: 4

Promotor: **Merck**

Investigador Principal: Dra. Álvarez

Infermera: Rosa Díaz

Protocol FLU D-QIV-008: Estudio fase III multicentrico multinacional aleatorizado parcialmente ciego, controlado para evaluar la inmunogenicidad, reactogenicidad y seguridad de la vacuna

antigripal tetravalente de GSK Biologicals (GSK2321138A) y para evaluar la consistencia clinica de tres lotes de producción de FLU D-QIV en terminos de inmunogenicidad, administarda por via intramuscular en adultos de 18 años y mayores.

Fase III

DATA CONTRACTE:04/08/2010

Data d'inici: Octubre 2010

Data fi: Abril 2011

Pacients en seguiment: 171

Pacients complerts: 171

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra.Narejos/Dra.Martinez

Infermera: Rosa Diaz/Anna Coma

Protocol FLU D-QIV-008: Estudio fase III multicentrico multinacional aleatorizado parcialmente ciego, controlado para evaluar la inmunogenicidad, reactogenicidad y seguridad de la vacuna antigripal tetravalente de GSK Biologicals (GSK2321138A) y para evaluar la consistencia clinica de tres lotes de producción de FLU D-QIV en terminos de inmunogenicidad, administarda por via intramuscular en adultos de 18 años y mayores.

Fase III

DATA CONTRACTE:04/08/2010

Data d'inici: Octubre 2010

Data fi: Abril 2011

Pacients en seguiment: 154

Pacients complerts: 154

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra.Alvarez/Dra.Del Val/Dra.Ballarin

Infermera: Sara Esteve/Dolors Morato

Protocol CQVA149A2303, amb títol: “Estudio multicentico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y grupo activo (abierto) , de 26 semanas de duración, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (110/50mcg q.d.) en pacientes con EPOC de moderada a grave”.

Fase III

DATA CONTRACTE: 08/10/2010

Data inici: Novembre 2010

Data fi: Novembre 2011

Pacients seleccionats: 18
Fallo screening: 8
Pacients que han retirat consentiment: 1
Pacients discontinuats: 1 (exitus)
Pacients randomitzats: 13
Pacients complerts: 12

Promotor: **Novartis**

Investigador Principal: Dra. Álvarez
Infermera: Rosa Díaz

Protocol MK653C162: Estudio Multicentrico aleatorizado doble ciego y con tratamiento activo de pacientes con hipercolesterolemia primaria i riesgo cardiovascular elevado que no estan controlados adecuadamente con atorvastatina 10 mg: comparación de la eficacia y seguridad del cambio a la administración conjunta de ezetimiba y atorvastatina frente a la dupliación de la dosis de atorvastatina o el cambio a rosuvastatina

Fase III

DATA CONTRACTE: 10/08/2010
Data inici: Setembre 2010
Data fi: Maig 2011

Pacients seleccionats: 7
Pacients que han retirat consentiment:: 1
Pacients discontinuats: 1
Pacients randomitzats: 1
Pacients complerts: 0

Promotor: **Merck**

Investigador Principal: Dra. Álvarez
Infermera: Rosa Díaz

Protocol CLCZ696A2223: Estudio multicéntrico, aleatorizado doble ciego, controlado con placebo y tratamiento activo, de grupos paralelos para evaluar la respuesta a la dosis de AHU377 en combinación con Valsartan 320mg después del tratamiento de 8 semanas en pacientes con hipertensión sistolica leve o moderada.

Fase IIb

DATA CONTRACTE: 02/12/2010
Data inici: Febrer 2011
Data fi: Agost 2011

Pacients seleccionats: 30
Fallo screening: 5

Pacients randomitzats: 23
Pacients que han retirat consentiment: 2
Pacients complerts: 23

Promotor: **Novartis**

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

Protocol MK-0431-403: "Estudio fase III, multicéntrico, randomizado, abierto, para comparar la eficacia y seguridad de un régimen de tratamiento basado con Sitagliptina frente a un régimen de tratamiento basado en Liraglutide en pacientes con diabetes Mellitus tipo II en monoterapia con Metformina que no has alcanzado un adecuado control glucémico".

Fase III

DATA CONTRACTE: 21/03/2011
Data inici: Juny 2011
Data fi: Desembre 2011

Pacients seleccionats: 7
Fallo screening: 3
Pacients randomitzats: 4
Pacients discontinuats: 1
Pacients complerts: 3

Promotor: **Merck**

Investigador Principal: Dra. Narejos
Infermera: Dolors Molera

Protocol CLAF237A23150: Estudio multicentrico aleatorizado doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de 24 semanas con vildagliptina en pacientes con diabetes mellitus II >70 años (sin tratamiento previo o no controlados adecuadamente con farmacos orales).

Fase IIIb

DATA CONTRACTE: 29/12/2010
Data inici: Març 2011
Data fi: Desembre 2011

Pacients seleccionats: 7
Fallo screening: 0
Pacients randomitzats: 7
Pacients que han retirat consentiment: 0
Pacients complerts: 7

Promotor: **Novartis**

Investigador Principal: Dra. Martinez

Infermera: Anna Coma

Protocolo GDS01C: "Ensayo clinico de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con Gardasil (vacuna contra el virus del papiloma humano (tipo 6, 11, 16, 18) (recombinante absorbida)), para estudiar la inmunogenicidad y tolerabilidad de V503 (vacuna de partículas similares al virus (VLP) L1 del papiloma humano (VPH) 9-valente) en niñas preadolescentes y adolescentes (9 a 15 años edad)"

Fase III

DATA CONTRACTE: 22/02/2011

Data inici: Abril 2011

Data fi: Novembre 2011

Pacients seleccionats: 29

Pacients randomitzats: 29

Pacients discontinuats: 2

Pacients complerts: 27

Promotor: **Sanofi**

Investigador Principal: Dra. Ulied/ Dra. Ramon

Infermera: Rosa Diaz

Protocol 1218.36, amb títol: "Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de linagliptina (5mg), administrada por via oral 1 vez al dia durante al menos 52 semanas en pacientes con diabetes tipo 2 en convinación con insulina como tratamiento de base."

Fase III

DATA CONTRACTE: 08/09/2009

Data inici: Desembre 2009

Data fi: Juny 2011

Pacients seleccionats: 13

Fallo screening: 5

Pacients randomitzats: 6

Pacients discontinuats: 0

Pacients completats: 6

Retira consentiment: 2

Promotor: Boehringer Ingelheim

Investigador Principal: Dra. Martinez i Dra. Ulied

Infermera: Gemma Sayós/Anna Coma

ESTUDIS INICIATS ANY 2011

Protocol CL305985-018: Estrategias antihipertensivas Perindopril arginina/amlodipino versus Valsartan/Amlodipino: eficacia y seguridad en pacientes hipertensos de leves a moderados. Estudio aleatorizado, doble ciego durante 6 meses y que se continua con un seguimiento a largo plazo en abierto durante 8 meses con Perindopril Arginina/amlodipino.

Fase III

DATA CONTRACTE: 19/11/2010

Data inici: Febrer 2011

Data fi: on going

Pacients seleccionats: 30

Fallo screening: 13

Pacients randomitzats: 15

Pacients que han retirat consentiment: 2

Pacients discontinuats: 4

Promotor: **Laboratoris Servier**

Investigador Principal: Dra. Álvarez

Infermera: Rosa Díaz

Protocol KF5503/58: "Evaluación de la efectividad, seguridad y tolerabilidad de tapentadol de liberación prolongada frente a una combinación de tapentadol de liberación prolongada y pregabalina en pacientes con lumbalgia crónica severa con un componente de dolor neuropático".

Fase IIIb

DATA CONTRACTE: 24/03/2011

Data inici: Juliol 2011

Data fi: on going

Pacients seleccionats: 27

Fallo screening: 10

Pacients randomitzats: 16

Pacients que han retirat consentiment: 1
Pacients discontinuats: 4

Promotor: **Grünenthal Pharma S.A**

Investigador Principal: Dra. Álvarez
Infermera: Rosa Díaz

Protocol MK3102-006: Ensayo clínico en fase IIB aleatorizado, controlado con placebo de búsqueda de dosis para estudiar la seguridad y la eficacia de MK3102 en pacientes dom DMII y un control insuficiente de la glicemia

Fase IIb

DATA CONTRACTE: 22/11/2010
Data inici: Febrer 2011
Data fi: on going

Pacients seleccionats: 14
Fallo screening: 6
Pacients randomitzats: 7
Pacients que han retirat consentiment: 0
Pacients discontinuats: 1
Pèrdua de seguiment: 1

Promotor: **Merck**

Investigador Principal: Dra. Álvarez
Infermera: Dolors Molera

Protocol AMPHORE (114147): Estudio de los fenotipos asmáticos en Europa en las condiciones de la vida real. Evaluación del control del asma y de su relación con los factores fenotípicos durante un año en una población asmática atendida en las consultas de atención primaria de 5 países europeos"

Fase IIb

DATA CONTRACTE: 27/09/2011
Data inici: Novembre 2011
Data fi: on going

Pacients seleccionats: 50
Pacients en seguiment: 50

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Martinez
Infermera: Anna Coma, Gemma Sayós

Protocol DB2113373: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de GSK573719/GW642444 en polvo para inhalación y de cada uno de los componentes por separado administrados una vez al día mediante un nuevo inhalador de polvo seco en sujetos con EPOC.

Fase III

DATA CONTRACTE: 30/03/2011

Data inici: Juliol 2011

Data fi: on going

Pacients seleccionats: 11

Fallo screening: 8

Pacients randomitzats: 2

Pacients que han retirat consentiment: 1

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Narejos

Infermera: Dolors Molera

Protocol BAY 98-7106/14725: Estudio multicentrico, multifactorial, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis de Nifedipino GITS y candesartan en combinación comparados con monoterapia en pacientes adultos con hipertensión esencial.

Fase II

DATA CONTRACTE: juny 2011

Data inici: Agost 2011

Data fi: on going

Pacients seleccionats: 14

Fallo screening: 7

Pacients randomitzats: 7

Pacients que han retirat consentiment: 0

Pacients discontinuats: 1

Promotor: **Bayer**

Investigador Principal: Dra. Ballarin

Infermera: Anna Coma

Protocol FLU-D-QIV-004: Estudio fase III observador ciego, aleatorizado multinacional y controlado con una vacuna no antigripal, para demostrar la eficacia de la vacuna antigripal estacional tetravalente de GSK Biologicals GSK2321138A(FLU D-QIV) administrada intramuscularmente en niños de 6 a 35 meses de edad.

Fase III

DATA CONTRACTE: 15/09/2011

Data inici: Octubre 2011

Data fi: on going

Pacients seleccionats: 30

Pacients randomitzats: 30

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Ulied/ Dra.Ramon

Infermera: Rosa Diaz