# EAP OSONA SUD – ALT CONGOST, S.L.P.

# MEMORIA D'ACTIVITAT

# D'INVESTIGACIÓ ANY 2013

***Estefania Puigdomenech***
***Marc Roca***
***Carmen Álvarez***

***Juny 2014***

En total, **34 estudis** han estat oberts en algun moment durant el 2013.

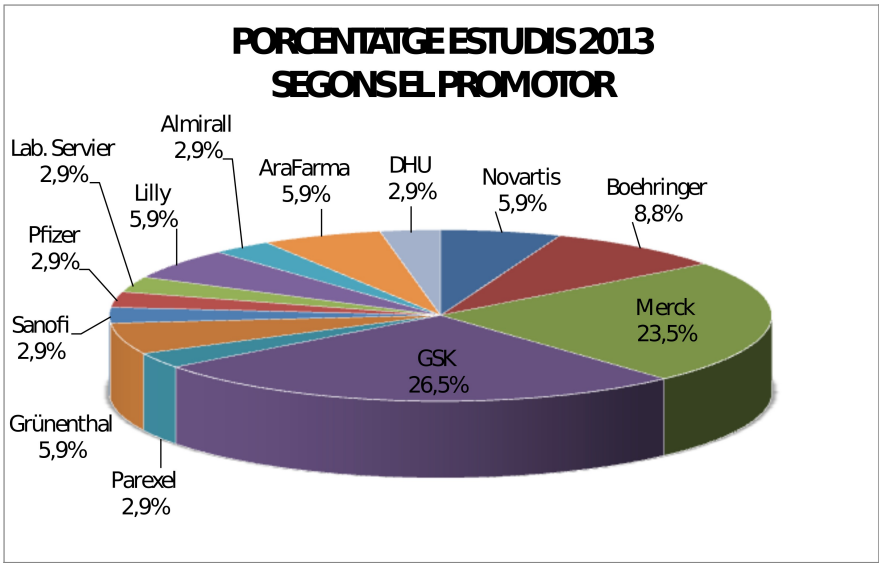
**12** estudis en seguiment durant el 2013.
**12** estudis es van iniciar durant 2013.
**10** estudis es van finalitzar durant 2013.

**343** Pacients han estat seleccionats per estudis d'investigació durant el 2013, d'aquests **292** han estat randomitzats, això representa un 85,1%. Cal dir que aquest percentatge l'any 2012 va ser de 62,2%.

Total: **1.156 Visites d'Investigació** han estat realitzades durant el 2013

**ESTUDIS 2013 CLASSIFICATS SEGONS EL PROMOTOR**

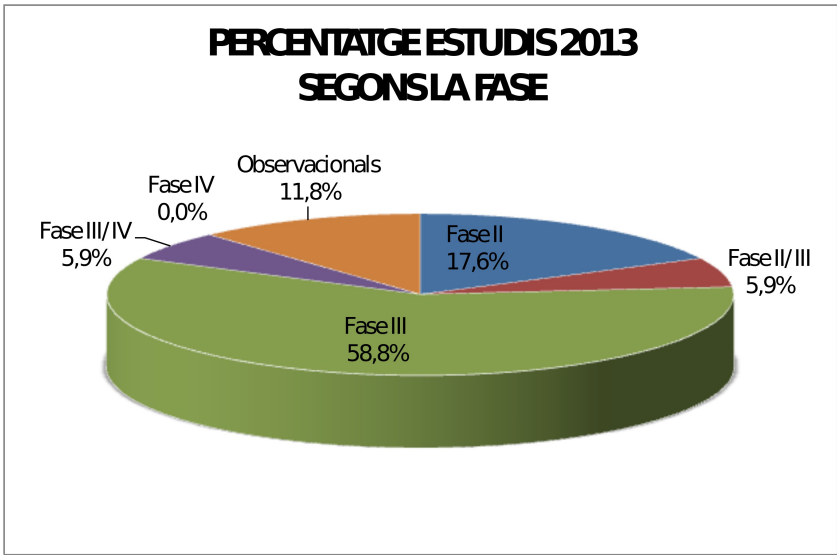
[redacted]




Hi ha un lleuger increment del número de Promotors respecte els anys anteriors. Aquesta variabilitat és positiva per a aconseguir més propostes provinents de diferents promotors i també per a diversificar el risc.

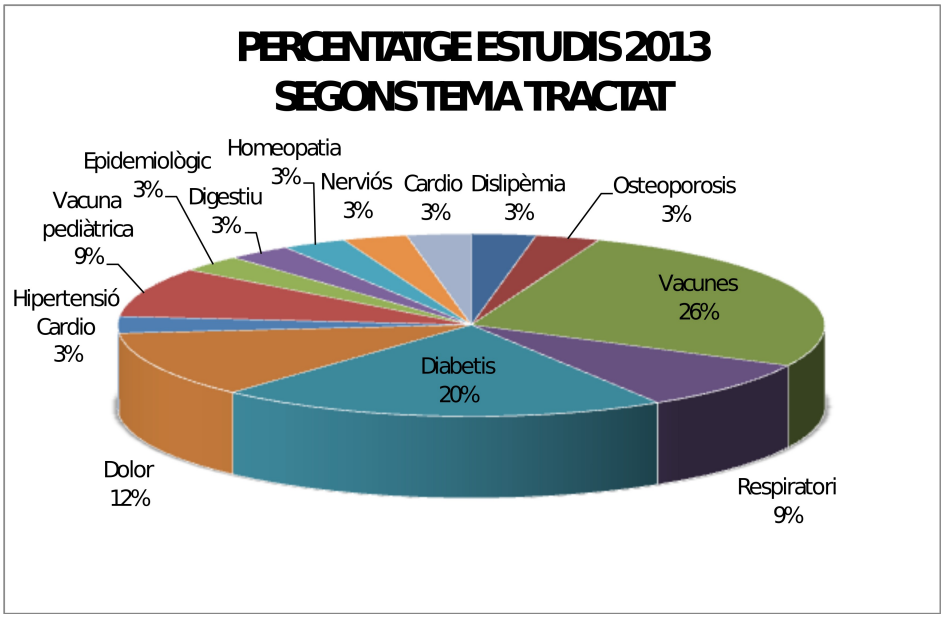
## ESTUDIS 2013 CLASSIFICATS SEGONS LA FASE D'INVESTIGACIÓ

| Fase II | Fase II/III | Fase III | Fase III/IV | Fase IV | Observacionals |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 2 | 20 | 2 | 0 | 4 |

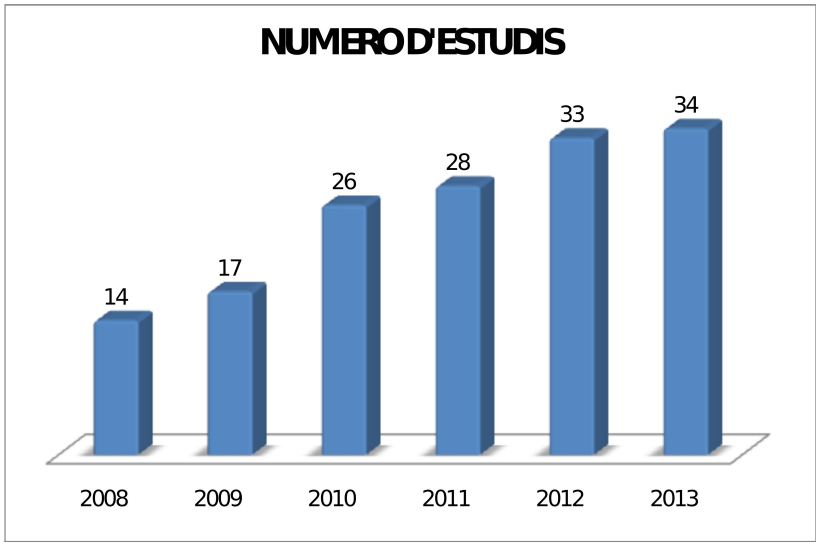



## ESTUDIS 2013 CLASSIFICATS SEGONS EL TEMA TRACTAT

[redacted]




**COMPARATIVA ESTUDIS ENTRE 2008 - 2013**




Com veieu el gràfic anterior, la tendència és clara, el número d'estudis és superior any rere any.

# ESTUDIS EN SEGUIMENT 2013

**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 tractadas 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 jovenes ( 16 a 26 años)"**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 12/05/2010
Data inici: Novembre 2010
Data fi: on going

Pacients en seguiment: 56

Promotor: **Merck**

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

**Protocol TRI08888 GARFIELD: Registro prospectivo muliticentrico 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: on going

Pacients seleccionats: 9
Pacients en seguiment: 17
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 tractamiento activo para evaluar la eficacia y seguridad de BI 10773 en comparación con Glimepirida administrado por via oral durante 104 semanas en pacientes con DM II en tractamiento con metformina pero con un control glucemico insuficiente.**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 06/09/2010
Data inici: Novembre 2010
Data fi: on going

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: on going

Pacients en seguiment: 109
Pacients discontinuats: 3
Pacients que han retirat consentiment: 1

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Narejos/Dra.Martinez/Dra.Alvarez
Infermera: Rosa Diaz/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: on going

Pacients en seguiment: 70
Pacients discontinuat: 1
Exitus: 1

Promotor: **GSK**
Investigador Principal: Dra. Narejos/Dra.Martinez/Dra.Alvarez
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: on going

Pacients en seguiment: 38

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra.Alvarez/Dra.Del Val/Dra.Ballarin
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 en seguiment: 8

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra.Alvarez/Dra.Del Val/Dra.Ballarin
Infermera: Sara Esteve/Dolors Morato

**Protocol V503-003: Ensayo clínico de fase III para estudiar la tolerabilidad y la inmunogenicidad de V503, una vacuna polivalente de particulas 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: on going

Pacients seleccionats: 10
Fallo screening: 0
Pacients que han retirat consentiment: 0
Pacients discontinuats: 0
Pacients randomitzats: 10
Pacients en seguiment: 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 particulas 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: on going

Pacients seleccionats: 20
Fallo screening: 0
Pacients que han retirat consentiment: 2
Pacients discontinuats: 0
Pacients randomitzats: 20
Pacients en seguiment: 53

Promotor: **MERCK**

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

**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: on going

Pacients seleccionats: 16
Fallo screening: 0
Pacients que han retirat consentiment: 1
Pacients discontinuats: 0
Pacients randomitzats: 15
Pacients en seguiment: 22

Promotor: **LILLY**

Investigador Principal: Dra. Alvarez
Infermera: Rosa Diaz

# ESTUDIS EN SEGUIMENT I FINALITZATS ANY 2013

**Protocol MK3102-006: Ensayo clinico en fase IIB aleatorizado, controlado con placebo de busqueda 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: Febrer 2013

Pacients en seguiment : 5
Pacients complerts: 5

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: Gener 2013

Pacients en seguiment: 50
Pacients complerts: 50

Promotor: **GSK**

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

**Protocol 205.452: Ensayo clínico multicentrico aleatorizado doble ciego, dobe 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,administardas mediante Handihaler.**

**Fase III B**

DATA CONTRACTE: 17/05/2010
Data inici: Setembre 2010
Data fi: Abril 2013

Pacients en seguiment: 4
Pacients complerts: 4

Promotor: **Boehringer Ingelheim**

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

**Protocol FLU-D-QIV-004 (Cohorte B): 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 2012
Data fi: Maig 2013

Pacients en seguiment: 13
Pacients complerts: 13

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Ulied/ Dra.Ramon
Infermera: Rosa Diaz

**Protocol FLU-D-QIV-009 EXT.004 : Estudio de inmunogenicidad, seguridad y reactogenicidad de la vacuna antigripal estacional tetravalente de GSK Biologicals GSK2321138A, administrada a niños que han participado previamente en el estudio 115345 (denominado "ensayo clínico), cuyo promotor será GlaxoSmithKline, S.A ( denominado "promotor" ), que será dirigido por la Dra. Angels Ulied Armiñana (denominado " Investigador Principal"), en el Centro de Atnción Primaria Centelles( denominado" Centro de Investigación"), de acuerdo con el protocolo nº 116023 (FLU-D-QIV-009 EXT.004) ("Denominado Protocolo").**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 27/08/2012
Data inici: Octubre 2012
Data fi: Maig 2013

Pacients en seguiment: 12
Pacients complerts: 12

Promotor: **GSK**

Investigador Principal: Dra. Ulied/ Dra.Ramon
Infermera: Rosa Diaz

**Protocol M/00LIN/01: Estudio observacional y prospectivo en Europa para evaluar la carga economica directa e indirecta del sindrome del colon irritable con estreñimiento moderado o grave ( estudio IBIS-C )**

**Observacional**

DATA CONTRACTE: 09/10/2012
Data inici: Novembre 2012
Data fi: agost 2013

Pacients seleccionats: 4
Fallo screening: 1
Pacients en seguiment: 10

Pacients complerts: 10

Promotor: **LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.**

Investigador Principal: Dra. Tantiña
Infermera: Dolors Molera

**Protocol V-114-002 : Estudio multicentrico y doble ciego de la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna antineumococica conjugada (v114) en comparación con una vacunaantineumococica de polisacáridos (PNEUMOVAX 23) Y PREVENAR 13 ( Vacuna antineumococica conjugada 13 valente (proteína diftérica CRM197)) en adultos sanos de 50 años o mas edad.**

**Fase II**

DATA CONTRACTE: 17/05/2012
Data inici: Maig 2012
Data fi: Gener 2013

Pacients en seguiment: 26
Pacients complerts: 26
Promotor: **MERCK**

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

**Protocol EFC12261: Ensayo clinico multicéntrico, multinacional, aleatorizado, abierto, con 2 grupos paralelos y de 24 semanas de durción para comparar la eficacia y la seguridad de lixisenatida inyectada antes de la comida principal del día frente a lixisenatida inyectada antes del desayuno en pacientes con diabetes tipo 2 no controdados adecuadamente con metformina**

**FASE: IIIb**

DATA CONTRACTE: 28/03/2012
Data inici: Juny 2012
Data fi: Maig 2013

Pacients en seguiment: 4
Pacients complerts: 4

Promotor: **SANOFI**

Investigador Principal: Dra. Ballarín
Infermera: Sara Esteve

**Protocol AWARD (H9X-MC-DBDE : "estudio aleatorizado, abierto, con grupos paralelos en el que se compara el efecto de la administración semanal de dulaglutida con la administración diaria de liraglutida, en pacientes con diabetes tipo II ( AWARD-6: evaluaión de la administración semanal de LY2189265 en diabetes-6"**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 28/06/2012
Data inici: Octubre 2012
Data fi: Octubre 2013

Pacients en seguiment: 7
Pacients complerts: 7

Promotor: **LILLY**

Investigador Principal: Dra. Alvarez
Infermera: Rosa Diaz

**Protocol MK3102-024: Titulo de protocolo: Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de la adición de MK-3102 en sujetos con diabetes Mellitus de tipo 2 con control glucémico inadecuado bajo tratamiento con Metformina.**

**Fase IIb**

DATA CONTRACTE: 22/04/2013
Data inici: Setembre 2013
Data fi: Octubre 2013

Pacients seleccionats: 1
Fallo screening: 1

Promotor: Merck

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

# ESTUDIS INICIATS ANY 2013

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

**Fase II**

DATA CONTRACTE: 09/01/2013

Data inici: Maig 2013
Data fi: on going

Pacients seleccionats: 25
Fallo screening: 12
Pacients randomitzats: 11
Pacients que han retirat consentiment: 8
Pacients discontinuats:1

Promotor: Grunenthal

Investigador Principal: Dra. Alvarez
Infermera: Rosa Diaz

**Protocol CQVA149A2340 : TITULO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de cinquenta 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: on going

Pacients seleccionats: 26
Fallo screening: 12
Pacients randomitzats: 14
Pacients que han retirat consentiment: 0
Pacients discontinuats: 0
Exitus: 1

Promotor: Novartis

Investigador Principal: Dra. Alvarez
Infermera: Rosa Diaz

**Protocol B1971016 : Ensayo de fase III, con observador enmascaado,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: on going

Pacients seleccionats: 45
Fallo screening: 0
Pacients randomitzats: 45
Pacients que han retirat consentiment: 0
Pacients discontinuats: 0

Promotor: Pizer

Investigador Principal: Dra. Alvarez, Dra. del Val i Dra. Ballarin
Infermera: Rosa Diaz, Dolors Molera, Sara Esteve i Gemma Sayós

**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: on going

Pacients seleccionats: 25
Fallo screening: 0
Pacients randomitzats: 25
Pacients que han retirat consentiment: 4
Pacients discontinuats: 1

Promotor: Arafarma

Investigador Principal: Dra. Alvarez, Dra.Martinez, Dra. Narejos i Dra.Tantiña
Infermera: Rosa Diaz, 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: on going

Pacients seleccionats: 7

Fallo screening: 0
Pacients randomitzats: 7
Pacients que han retirat consentiment: 0
Pacients discontinuats: 1

Promotor: Arafarma

Investigador Principal: Dra. Ballarin i Dra. Del Val
Infermera: Sara Esteve i Gemma Sayós

**Protocol 115649 (MMR-161): Título 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: on going

Pacients seleccionats: 50
Fallo screening: 0
Pacients randomitzats: 50
Pacients que han retirat consentiment: 0
Pacients discontinuats: 0

Promotor: GSK

Investigador Principal: Dra.Ulied
Infermera: Rosa Diaz

**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: on going

Pacients seleccionats: 12
Fallo screening: 0
Pacients randomitzats: 12
Pacients que han retirat consentiment: 1
Pacients discontinuats: 0

Promotor: DEUTSCHE HOMÖOPATHIE-UNION DHU

Investigador Principal: Dra.Ulied
Infermera: Dolors Molera

**Protocol 1275.10: Título del protocolo: "Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de linagliptina 5mg en comparación con placebo, administrada por via oral a dosis fijas en combinación con empagliflozina 10mg o 25mg durante 24 semanas, en pacientes con DM tipo 2 con un control insuficiente de la glucemia despúes de 16 semanas de tratamiento con empagliflozina 10mg o 25 mg además del tratamiento de base con metformina"**

**Fase III**

DATA CONTRACTE: 18/02/2013
Data inici: Abril 2013
Data fi: Octubre 2013

Pacients seleccionats: 5
Fallo screening: 5
Pacients randomitzats: 0
Pacients que han retirat consentiment: 0
Pacients discontinuats: 0

Promotor: Boehringer

Investigador Principal: Dra.Narejos
Infermera: Dolors Molera

**Protocol EPI-ZOSTER-004 BOD ES : TITULO DEL PROTOCOLO: Estudio prospectivo, observacional, multicéntico 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: on going

Pacients seleccionats: 14
Pacients d’incidència: 9
Pacients en seguiment:5

Promotor: Glaxo

Investigador Principal: Dra.Tantiña
Infermera: Dolors Molera

**Protocol SER-AGO-2009-01: TITULO: "Estudio de cohortes observacional para evaluar la seguridad de la agomelatina en la pràctica 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: on going

Pacients seleccionats: **23 pacients agomelatina i 24 de registre**
Pacients que han retirat consentiment: 8
Perdua de seguiment: 1

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

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

**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 abanzada con hipertensión esencial.**

**Fase II**

DATA CONTRACTE: 28/02/2013
Data inici: Maig 2013
Data fi: on going

Pacients seleccionats: 23
Fallo screening: 8
Pacients randomitzats: 12
Pacients que han retirat consentiment: 4
Pacients discontinuats: 0

Promotor: Novartis

Investigador Principal: Dra.Narejos 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: on going

Pacients seleccionats: 13
Fallo screening: 2
Pacients randomitzats: 11
Pacients que han retirat consentiment: 2
Pacients discontinuats: 0

Promotor: Grunenthal

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

# ANNEX

## 1.- Clúster

L' EBA Centelles actua com a Centre Coordinador en diversos estudis, formant un Clúster amb (depenent de l'estudi en qüestió):

- EAP OSONA SUD – ALT CONGOST, S.L.P.
- EAP VALLCARCA, S.L.P.
- EAP MURALLES, S.L.P.
- ALBERA SALUT, S.L.P.
- ATENCIÓ PRIMÀRIA ALT CAMP, S.L.P.

L'objectiu d'aquest Conveni és la col·laboració, coordinació i promoció dels Centres pel que fa a la Recerca Clínica, en especial per la desenvolupada a instància de la indústria farmacèutica o d'altres entitats públiques o privades.

També donar suport i facilitar el desenvolupament de la recerca clínica i els estudis observacionals.

Actuar com a Centre Coordinador vol dir negociar el contracte amb el Promotor en nom de tots els Centres Investigadors i assumir la gestió econòmica i administrativa de cada assaig clínic.

## 2.- Auditories 2013

Durant el passat 2013 hem rebut una sola auditoria, en aquest cas sobre l'estudi CQVA149A2340 del Promotor Novartis Farmacéutica, S.A.

Títol del estudi: *"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de cinquenta 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"*

El resultat de l'auditoria va ser satisfactori.

*Estefania Puigdomenech*
*Marc Roca*
*Carmen Álvarez*

*Juny 2014*