



MEMÒRIA INVESTIGACIÓ ABS CENTELLES 2022

Centelles, juny 2023

ÍNDEX

	<u>Pàgina</u>
1. ACTIVITAT INVESTIGACIÓ ABS CENTELLES	1
2. SEGUIMENT VISITES INVESTIGACIÓ	2
3. ESTUDIS SEGONS EL PROMOTOR	2
4. ESTUDIS SEGONS LA FASE CLINICA	3
5. ESTUDIS SEGONS LA PATOLOGIA	3
6. CRONOGRAMA GENERAL ESTUDIS 2022	4
7. TAULA SEGUIMENT GENERAL ESTUDIS 2022	5
8. DETALL ESTUDIS 2022	8
9. ESTUDIS CLUSTER CREBA	20
10. VISITES MONITORITZACIÓ	20
11. FORMACIÓ	20
12. PUBLICACIONS	21
13. CONGRESSOS I ALTRES	21
14. INSPECCIONS-AUDITORIES	21

1. ACTIVITAT INVESTIGACIÓ ABS CENTELLES

En total, hi ha hagut **22 estudis** en actiu durant el 2022, i d'aquests:

- **7** estudis en seguiment;
- **10** estudis iniciats;
- **4** estudis finalitzats;
- **1** estudis iniciats i finalitzats.

Aquests estudis han requerit una participació de 2.227 pacients, i han generat un total de 4.601 visites d'investigació, esdevenint-se un promig de 383,41 visites realitzades cada mes.

En total, de tots els estudis actius del 2022 hi ha hagut un total de:

- **1.103** pacients reclutats (1.047 pacients reclutats el 2022);
- **757** pacients en seguiment;
- **133** pacients discontinuats per motius varis;
- **234** pacients completats.

Durant el 2022, hi ha hagut un total de 202 visites de monitorització, amb un promig de 16,83 visites al mes.

El personal de l'ABS que ha participat activament en la recerca de l'ABS Centelles durant el 2021 es distribueix en els diferents estaments:

- **3** investigadors principals
- **8** sub-investigadors
- **7** infermeres
- **7** auxiliars
- **4** coordinadors/es
- **1** Data entry
- **1** farmacèutic

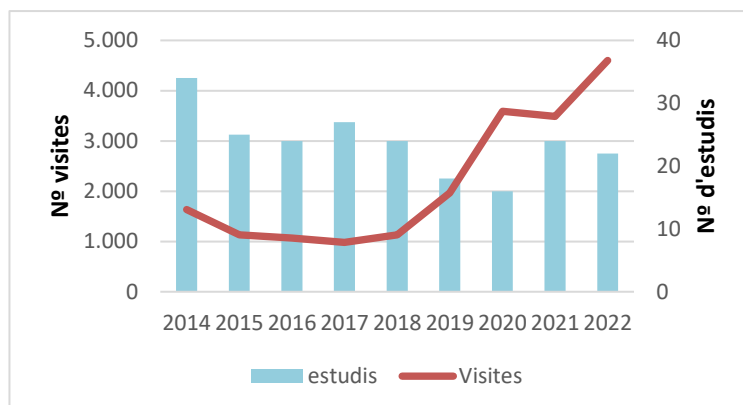
resultant en un equip investigador format per 31 persones.

Els centres on es porta a terme la recerca a l'ABS de Centelles són:

- **CAP Centelles:** participació en 19 estudis durant el 2022.
- **CAP Balenyà:** participació en 3 estudis durant el 2022.

2. SEGUIMENT VISITES INVESTIGACIÓ

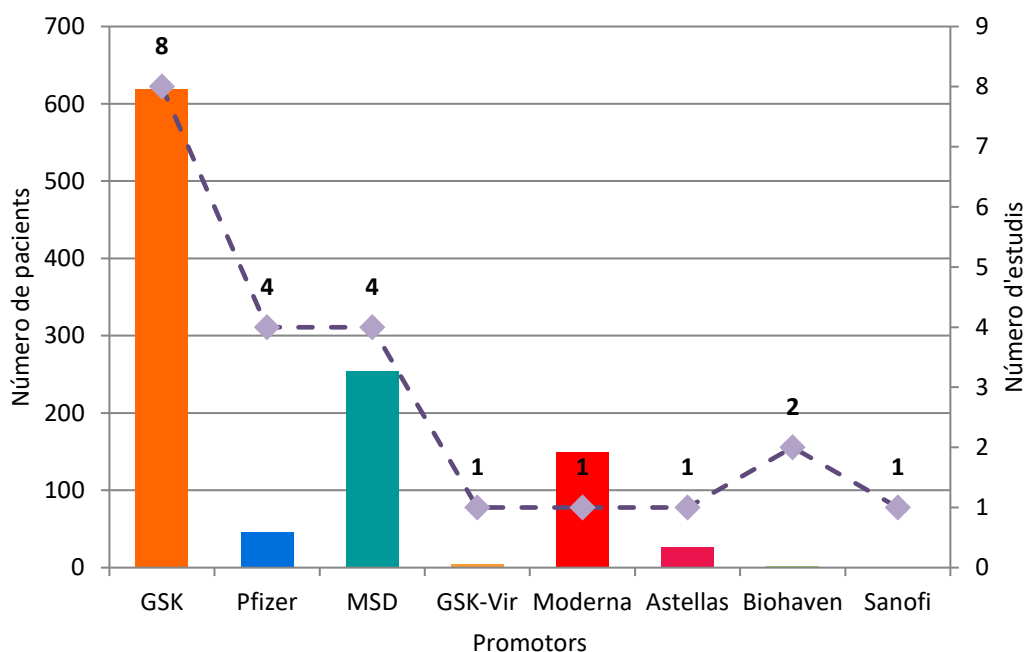
ANY	VISITES	ESTUDIS
2014	1.637	34
2015	1.129	25
2016	1.069	24
2017	982	27
2018	1.132	24
2019	1.963	18
2020	3.593	16
2021	3.489	24
2022	4.601	22



3. ESTUDIS SEGONS EL PROMOTOR

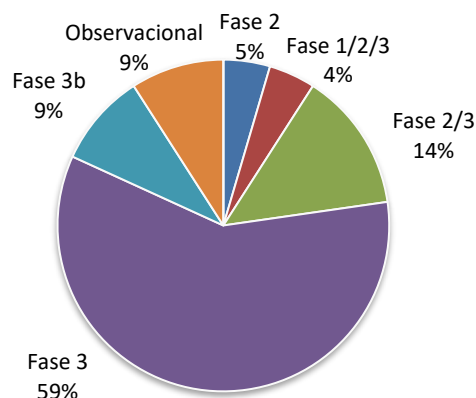
PROMOTOR	ESTUDIS	PACIENTS
GSK	8	619
GSK-Vir	1	5
MSD	4	254
Pfizer	4	46
Moderna	1	150
Astellas	1	27
Biohaven	2	2
Sanofi	1	0

Nombre de pacients per quantitat d'estudis segons promor



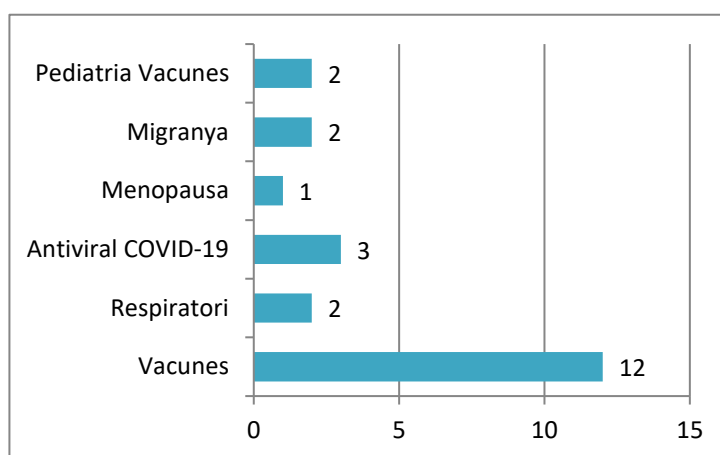
4. ESTUDIS SEGONS LA FASE CLINICA

FASE DE L'ESTUDI	NÚMERO D'ESTUDIS
Fase 1/2/3	1
Fase 2	1
Fase 2/3	3
Fase 3	13
Fase 3b	2
Observacional	2
Fase 4	0

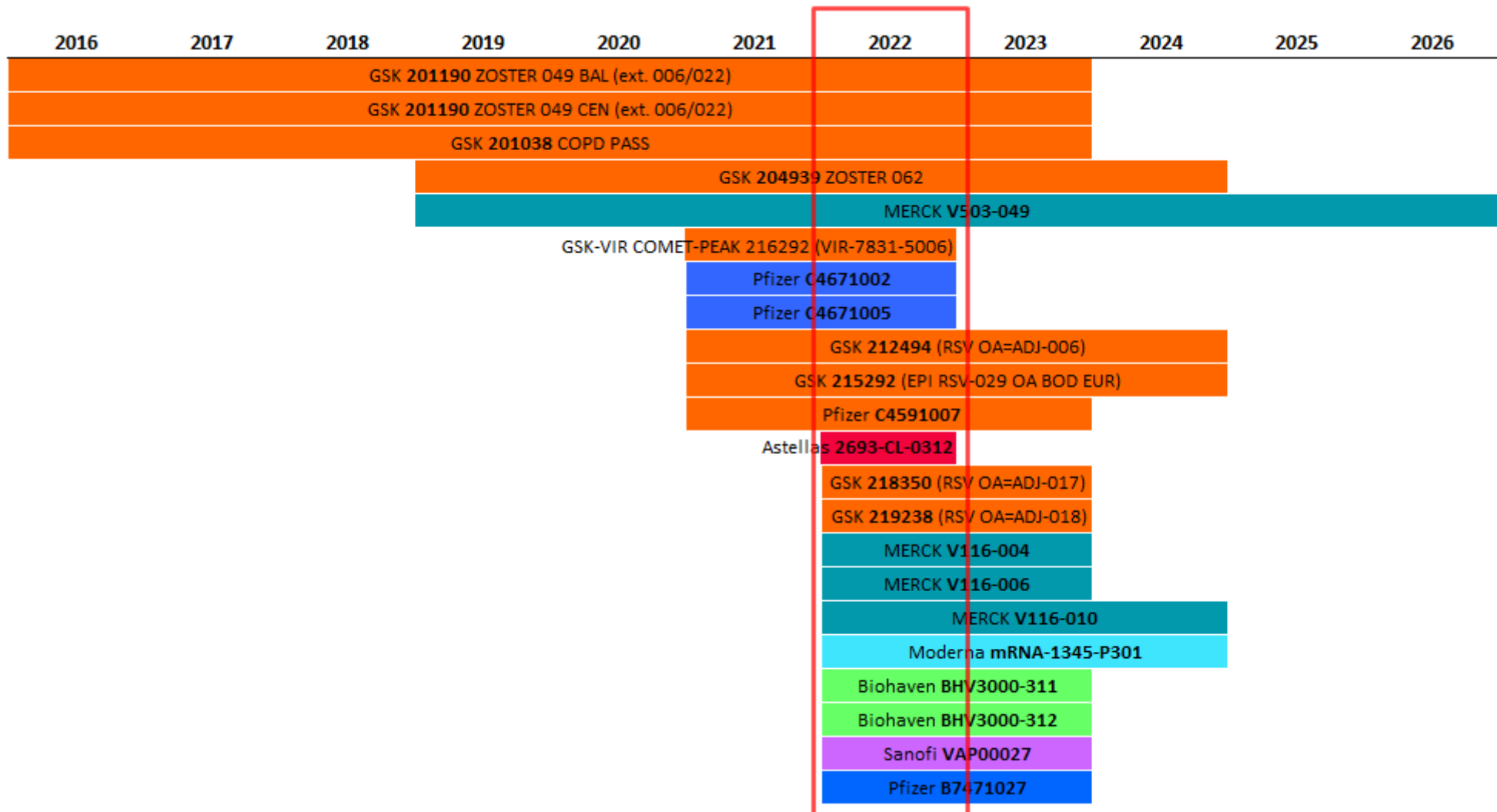


5. ESTUDIS SEGONS LA PATOLOGIA

TIPUS D'ESTUDI	NÚMERO D'ESTUDIS
Vacunes	12
Respiratori	2
Antiviral COVID-19	3
Menopausa	1
Migranya	2
Pediatría Vacunes	2



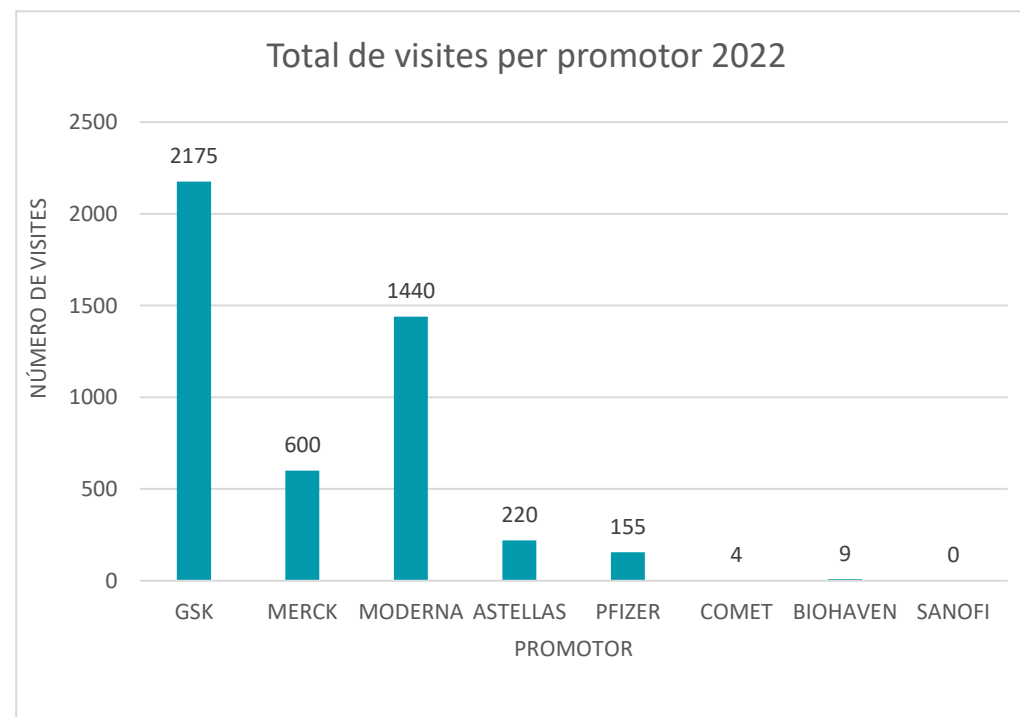
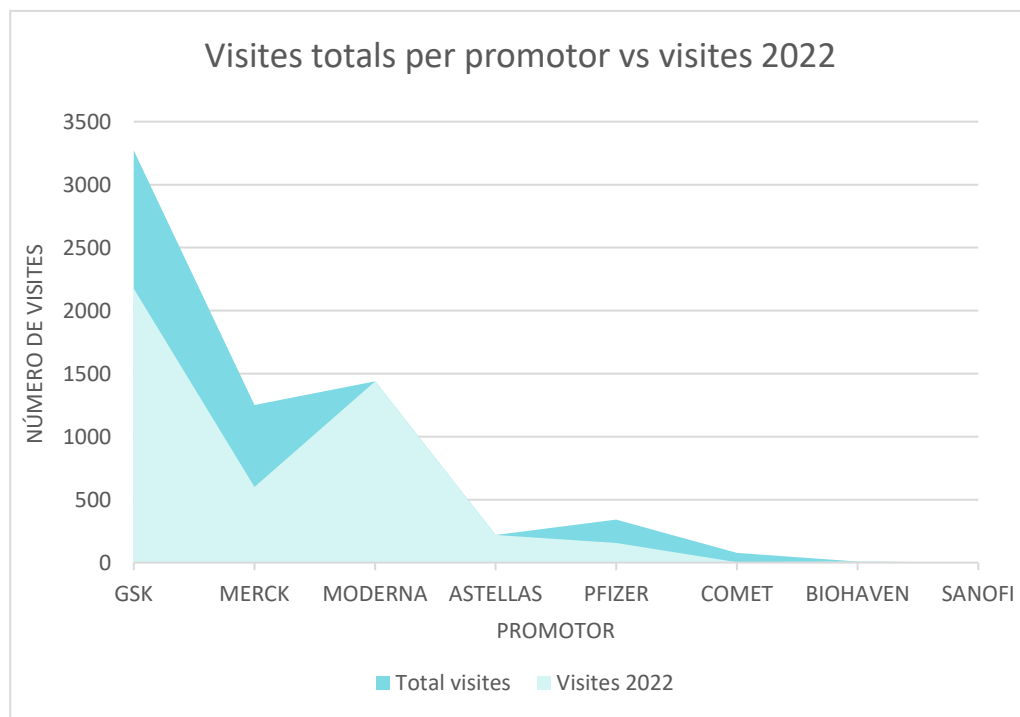
6. CRONOGRAMA GENERAL ESTUDIS 2022



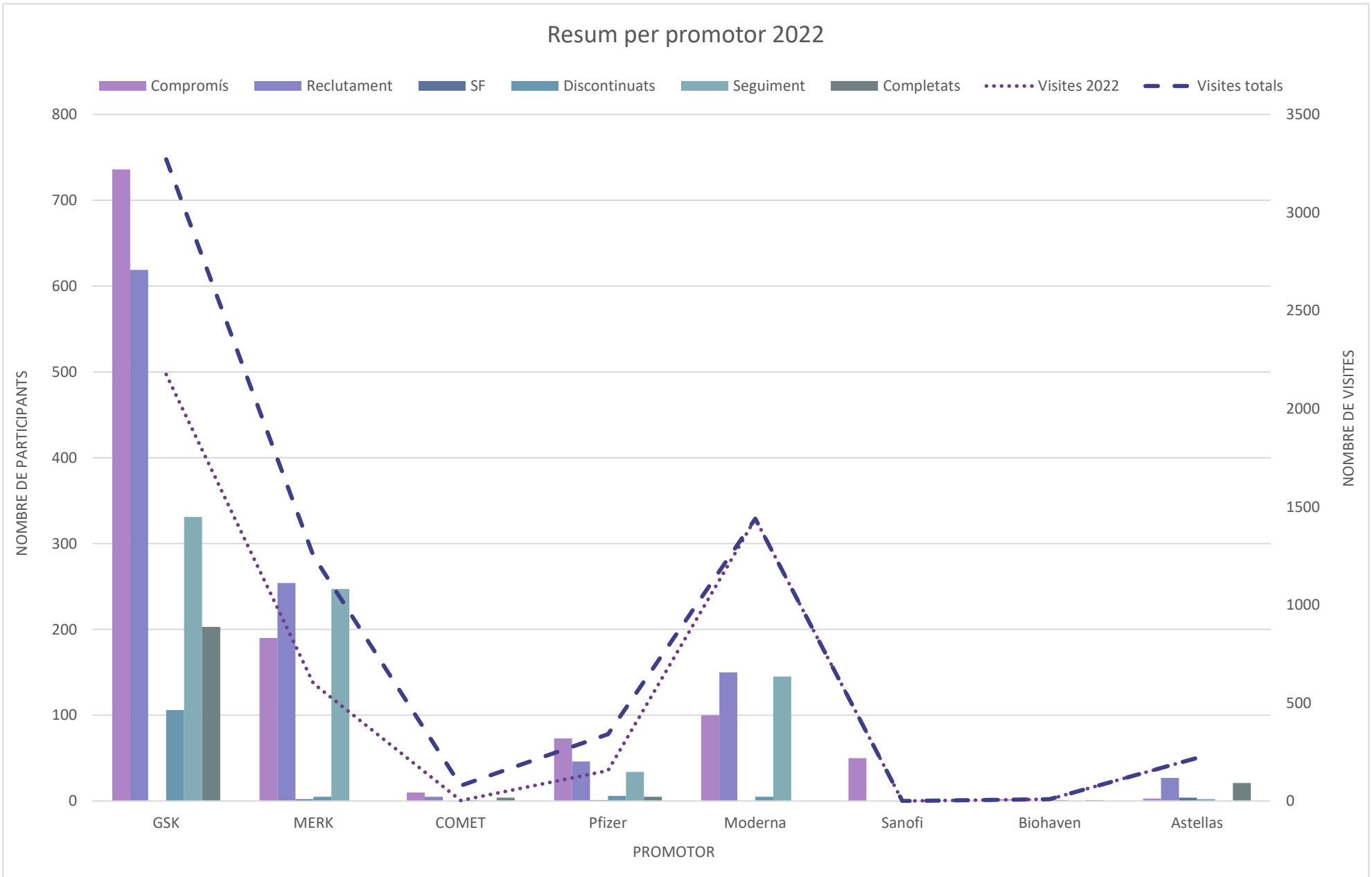
7. TAULA SEGUIMENT GENERAL ESTUDIS 2022

IP	Promotor	Fase	àrea/patologia	Any inici	Compromís	Reclutament	SF	Discontinuat	Seguiment	Completats	Visites 2022	Visites totals
Dr. Farres	GSK	3b	vacuna VHZ	2016								
Estudi	201190 ZOSTER 049 BAL (ext. 006/022)		Centre Balenyà	seguiment	17	13	0	6	0	7	7	71
Dra. Narejos	GSK	3b	vacuna VHZ	2016								
Estudi	201190 ZOSTER 049 CEN (ext. 006/022)		Centre Centelles	seguiment	81	51	0	38	13	20	31	238
Dra. Martínez	GSK	obs	observacional MPOC	2016								
Estudi	201038 COPD PASS		Centre Centelles	finalitzat 2022	6	5	0	3	0	2	2	19
Dra. Narejos	GSK	3	vacuna VHZ	2019								
Estudi	204939 ZOSTER 062		Centre Centelles	seguiment	40	45	0	2	40	4	4	138
Dra. Narejos	MERCK	3	vacuna VPH	2020								
Estudi	V503-049		Centre Centelles	seguiment	120	127	2	4	121	0	241	891
Dra. Narejos	VIR BIOTECHNOLOGY-GSK	2	Ac. Monoclonals COVID-19	2021								
Estudi	COMET-PEAK 216292 (VIR-7831-5006)		Centre Centelles	finalitzat 2022	10	5	0	1	0	4	2	78
Dra. Narejos	PFIZER	2/3	Antiviral COVID-19	2021								
Estudi	C4671002		Centre Centelles	finalitzat 2022	1	4	1	0	0	3	3	33
Dra. Narejos	PFIZER	2/3	Antiviral COVID-19	2021								
Estudi	C4671005		Centre Centelles	finalitzat 2022	1	1	0	0	0	1	1	10
Dra. Narejos	GSK	3	vacuna RSV	2021								
Estudi	212494 (RSV OA=ADJ-006)		Centre Centelles	seguiment	300	254	0	51	203	0	1.339	1.952
Dra. Narejos	GSK	obs	observacional RSV	2021								
Estudi	215292 (EPI RSV-029 OA BOD EUR)		Centre Centelles	reclutament	100+100	185	0	3	12	170	691	753
Dra. Ulied	PFIZER	1/2/3	Pediatría - Vacuna Sars-CoV-2	2021								
Estudi	C4591007		Centre Centelles	reclutament	61	40	0	6	34	0	148	295
Dra. Narejos	GSK	3	vacuna RSV+grip	2022								
Estudi	218350 (RSV OA=ADJ-017)		Centre Centelles	seguiment	25+25	37	0	3	34	0	72	72
Dra. Narejos	GSK	3	vacuna RSV	2022								
Estudi	219238 (RSV OA=ADJ-018)		Centre Centelles	reclutament	42	29	0	0	29	0	29	29
Dra. Narejos	MERCK	3	vacuna neumococ	2022								
Estudi	V116-004		Centre Centelles	seguiment	35	87	0	0	87	0	261	261
Dra. Narejos	MERCK	3	vacuna neumococ	2022								
Estudi	V116-006		Centre Centelles	seguiment	10	16	0	0	16	0	55	55
Dra. Narejos	MERCK	3	vacuna neumococ	2022								
Estudi	V116-010		Centre Centelles	reclutament	25	24	0	1	23	0	43	43
Dra. Narejos	Moderna	2/3	vacuna mRNA RSV	2022								
Estudi	mRNA-1345-P301		Centre Centelles	seguiment	100	150	0	5	145	0	1.440	1.440

IP	Promotor	Fase	àrea/patologia	Any inici	Compromís	Reclutament	SF	Discontinuats	Seguiment	Completats	Visites 2022	Visites totals
Dr. Farrés	Biohaven	3	migranya	2022	1	1	0	0	0	1	5	5
Estudi	BHV3000-311		Centre Balenyà	reclutament								
Dr. Farrés	Biohaven	3	migranya	2022	1	1	0	1	0	0	4	4
Estudi	BHV3000-312		Centre Balenyà	reclutament								
Dra. Narejos	Sanofi	3	vacuna grip	2022	50	0	0	0	0	0	0	0
Estudi	VAP00027		Centre Centelles	reclutament								
Dra. Ulied	Pfizer	3	vacuna pneumococ pedi	2022	10	1	0	0	0	1	3	3
Estudi	B7471027		Centre Centelles	reclutament								
Dra. Narejos	Astellas	3	menopausa-fogots	2022	3	27	4	2	0	21	220	220
Estudi	2693-CL-0312		Centre Centelles	finalitzat 2022								
ESTUDIS					Compromís	Reclutament	SF	Discontinuats	Seguiment	Completats	Visites 2022	Visites totals
					22	1.164	1.103	7	126	757	234	4.601



Resum per promotor 2022



8. DETALL ESTUDIS 2022



PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
201038 COPD-PASS Respiratori Observacional Finalitzat 2022	Estudio posautorización de seguridad (EPAS) observacional, de cohortes, para cuantificar la incidencia y la seguridad relativa de acontecimientos cardiovasculares y cerebrovasculares seleccionados en pacientes con EPOC que utilizan una combinación de UMEC/VI inhalados o UMEC inhalado en comparación con el tiotropio (Estudio 201038)".	IP: Dra. Encarna Martínez Dr. Joan Francesc Gutierrez Gemma Sayos Gemma Tobajas Estefania Puigdomènech Mercè Martínez
RECLUTAMENT Compromís: 6 Reclutament: 5 SF: 0 Discontinuats: 3 En seguiment: 0 Completats: 2		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
201190 (Zoster-049) Centelles Vacunes Fase 3b Seguiment 2022	Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna HZ/su de GSK Biologicals GSK1437173A en un estudio fase IIIb, abierto, de seguimiento a largo plazo (ZOE-LTFU) de los estudios 110390/113077 (ZOSTER-006/022) y evaluación de dosis adicionales en adultos de edad avanzada.	IP: Dra. Silvia Narejos Dolors Molera Alba Valencia Gemma Sayos Mercè Martínez Gemma Tobajas
RECLUTAMENT Compromís: 81 Reclutament: 51 SF: 0 Discontinuats: 38 En seguiment: 13 Completats: 20		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
201190 (Zoster-049) Balenyà Vacunes Fase 3b Seguiment 2022	Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna HZ/su de GSK Biologicals GSK1437173A en un estudio fase IIIb, abierto, de seguimiento a largo plazo (ZOE-LTFU) de los estudios 110390/113077 (ZOSTER-006/022) y evaluación de dosis adicionales en adultos de edad avanzada.	IP: Dr. Xavier Farrés Dra. Silvia Narejos Sara Esteve Gemma Tobajas Mercè Martínez
RECLUTAMENT Compromís: 17 Reclutament: 13 SF: 0 Discontinuats: 6 En seguiment: 0 Completats: 7		

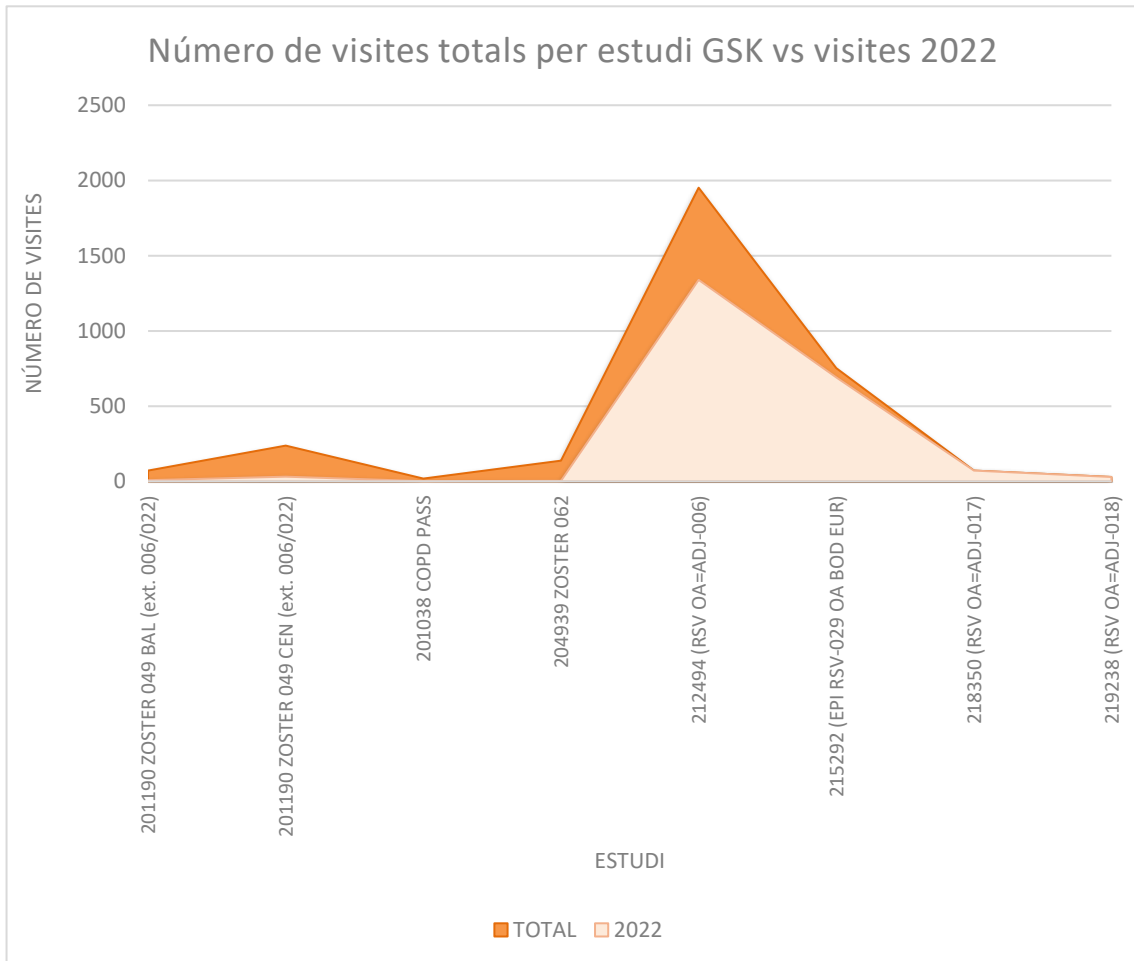
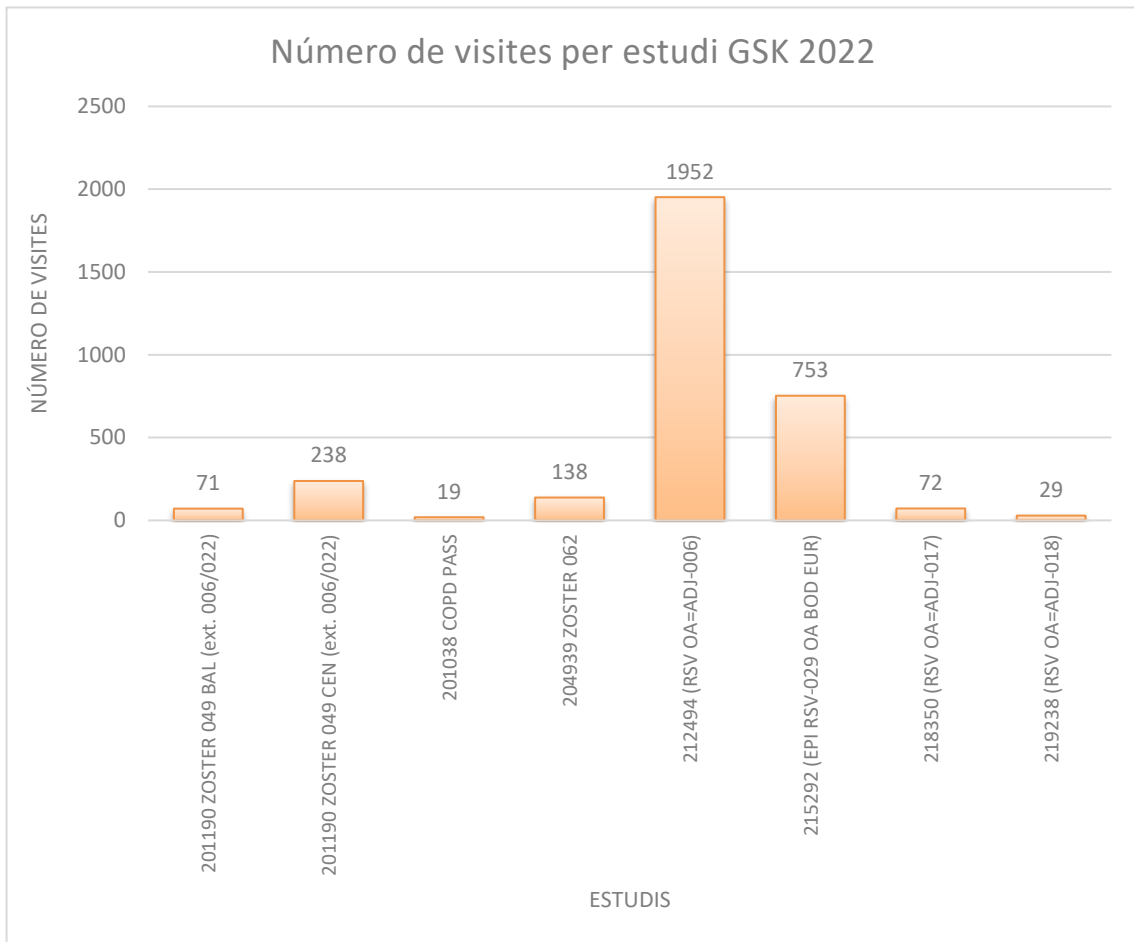
PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
204939 (ZOSTER-062) Vacunes Fase 3 Seguiment 2022	Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, observador ciego y controlado con placebo para evaluar la recurrencia de herpes zóster y la reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna frente al herpes zóster (HZ/su) de GSK Biologicals cuando se administra por vía intramuscular en una pauta de 0 y 2 meses a adultos de 50 años o más con un episodio previo de herpes zóster, número de protocolo 204939 (Zoster-062).	IP: Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Anna Tantiña Dra. Ruthy Acosta Dolors Molera Alba València Gemma Sayós Sara Esteve Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez
RECLUTAMENT Compromís:40 Reclutament: 45 SF: 0 Discontinuats: 2 En seguiment:40 Completats: 4		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
212494 (RSV OA=ADJ-006) Vacunes Fase 3 Seguiment 2022	Estudio de fase III, multinacional, observador ciego, aleatorizado, controlado con placebo para demostrar la eficacia de una dosis única de la vacuna en investigación RSVPreF3 OA de GSK en adultos de 60 años o más de edad.	IP: Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Ruthy Acosta Dra. Geno Vilardell Dr. Orlando Mejía Dolors Molera Carlos Fernandez Rajaa El Klai Ramón Vilatimó R. Gemma Sayós Sara Esteve Tamara Palència Eli Vila Montse Masnou Alba Masó Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez Joël Martinez Andrea Sinchi Ana Lopez
RECLUTAMENT Compromís: 300 Reclutament: 254 SF: 0 Discontinuats: 51* En seguiment: 203 Completats: 0 *motiu: esmena del protocol que inclou revacunació dels participants, no coneguda a l'inici de l'estudi		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
215292 (EPI RSV-029 OA BOD EUR) Respiratori Observacional Seguiment/Reclutament 2022	Estudio epidemiológico transversal, multicéntrico para estimar la carga de infección por el virus respiratorio sincitial (VRS) en adultos ≥ 60 años de edad, que acuden al Centro de Atención Primaria o Consultas Externas Hospitalarias con sintomatología de infección respiratoria aguda (IRA) en Europa.	IP: Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Ruthy Acosta Dra. Geno Vilardell Dr. Orlando Mejía Dra. Gina Lou Dolors Molera Carlos Fernandez Ramón Vilatimó Rufas Gemma Sayós Sara Esteve Alba València Rajaa El Klai Tamara Palència Eli Vila Montse Masnou Alba Masó Dagda Bermudez Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez Joël Martinez Andrea Sinchi Ana Lopez
RECLUTAMENT Compromís: 100+100* Reclutament: 185 SF: 0 Discontinuats: 3 En seguiment: 12 Completats: 170 *reclutament separat en 2 estacions RSV		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
<p>218350 (RSV OA=ADJ-017)</p> <p>Vacunes Fase 3</p> <p>Iniciat 2022</p>	<p>Estudio Fase III, abierto, aleatorizado, controlado e internacional para evaluar la respuesta inmune, la seguridad y la reactogenicidad de la vacuna candidata RSVPreF3 OA coadministrada con FLU aQIV (vacuna inactivada / adyuvada frente a la gripe) en adultos con edad mayor o igual a 65 años.</p>	<p>IP: Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Ruthy Acosta Dra. Geno Vilardell Dr. Orlando Mejía Dra. Gina Lou Dolors Molera Carlos Fernandez Ramón Vilatimó Rufas Gemma Sayós Sara Esteve Alba València Rajaa El Klai Tamara Palència Eli Vila Montse Masnou Alba Masó Dagda Bermudez Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez Joël Martinez Andrea Sinchi Ana Lopez</p>
<p>RECLUTAMENT</p> <p>Compromís: 50 Reclutament: 37 SF: 0 Discontinuats: 3 En seguiment: 34 Completats: 0</p>		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
<p>219238 (RSV OA=ADJ-018)</p> <p>Vacunes Fase 3</p> <p>Iniciat 2022</p>	<p>Estudio Fase III, observador ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la no inferioridad de la respuesta inmune y la seguridad de la vacuna candidata de GSK (RSVPreF3 OA) en adultos de 50 a 59 años de edad, incluyendo adultos con mayor riesgo de enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial, comparado con adultos de 60 años de edad o más.</p>	<p>IP: Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Ruthy Acosta Dra. Geno Vilardell Dr. Orlando Mejía Dra. Gina Lou Dolors Molera Carlos Fernandez Ramón Vilatimó Rufas Gemma Sayós Sara Esteve Alba València Rajaa El Klai Tamara Palència Eli Vila Montse Masnou Alba Masó Dagda Bermudez Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez Joël Martinez Andrea Sinchi Ana Lopez</p>
<p>RECLUTAMENT</p> <p>Compromís: 42 Reclutament: 29 SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment: 29 Completats: 0</p>		



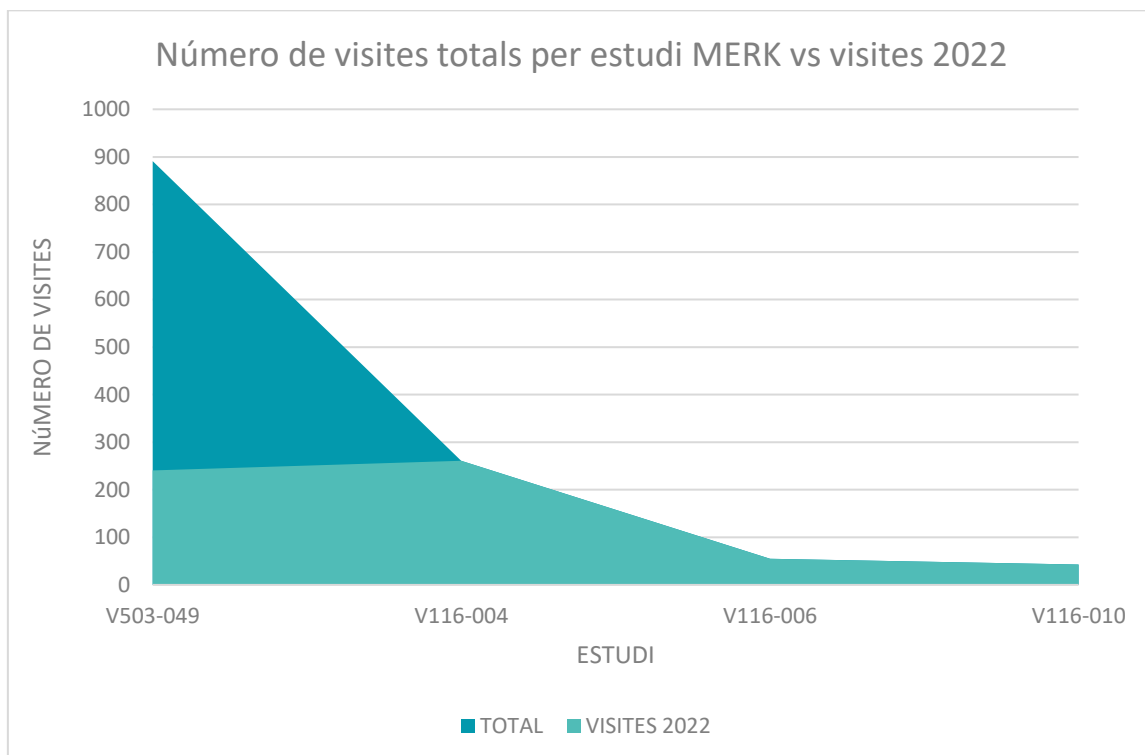
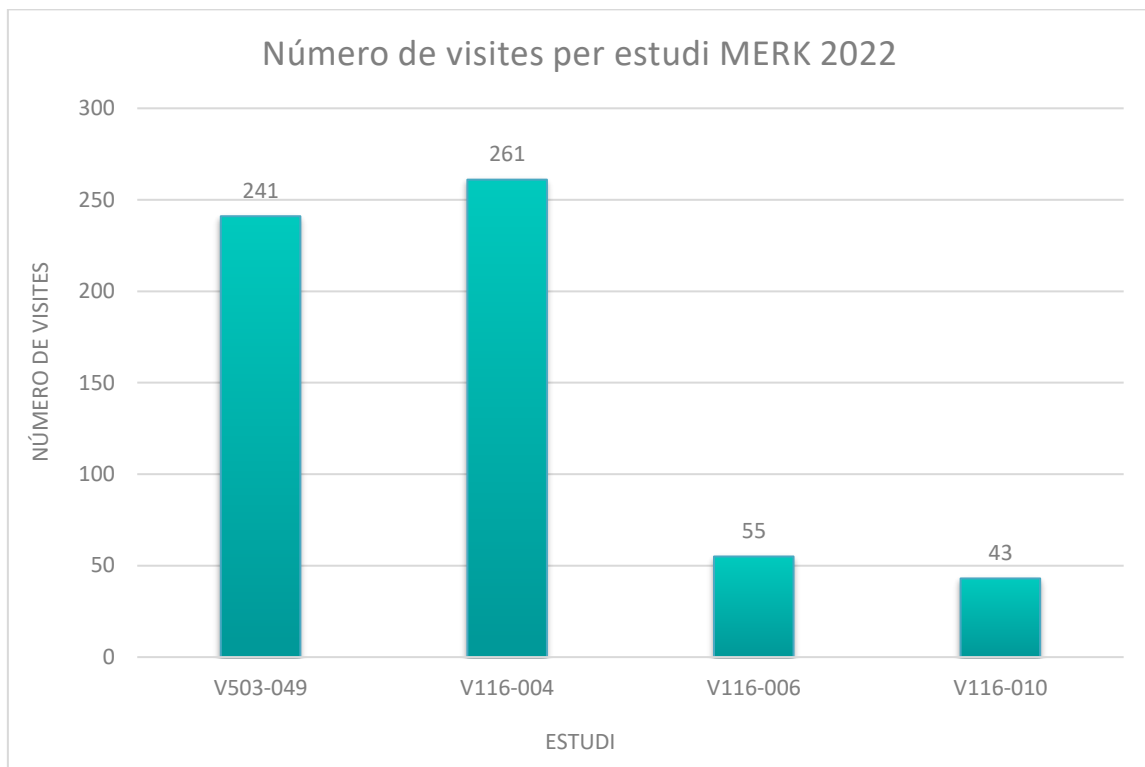


PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
V503-049 Vacunes Fase 3 Seguiment 2022	Ensayo clínico en fase 3, internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para estudiar la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna 9vVPH, una vacuna polivalente de partículas viroides L1, en la prevención de la infección bucal persistente por los tipos 16, 18, 31, 33, 45, 52 o 58 del VPH en varones adultos de 20 a 45 años de edad.	IP: Dra. Silvia Narejos Dra. Ruthy Acosta Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutiérrez Dra. Encarna Martínez Dra. Àngels Ulied Sara Esteve Dolors Molera Gemma Sayós Ramon Vilatimó Rufas Alba València Gemma Tobajas Mercè Martínez Tamara Palencia Estefania Puigdomènech Andrea Sinchi Ana Lopez
RECLUTAMENT Compromís: 120 Reclutament: 127 SF: 2 Discontinuats: 4 En seguiment: 121 Completats: 0		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
V116-004 Vacunes Fase 3 Iniciat 2022	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo y de consistencia entre lotes, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de V116 en adultos de 18 a 49 años	IP: Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Ruthy Acosta Dra. Geno Vilardell Dr. Orlando Mejía Dra. Gina Lou Dolors Molera Carlos Fernandez Ramón Vilatimó Rufas Gemma Sayós Sara Esteve Alba València Rajaa El Klai Tamara Palència Eli Vila Montse Masnou Alba Masó Dagda Bermudez Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez Joël Martinez Andrea Sinchi Ana Lopez
RECLUTAMENT Compromís: 35 Reclutament: 87 SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment: 87 Completats: 0		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
V116-006 Vacunes Fase 3 Iniciat 2022	Estudio clínico de fase 3 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V116 en adultos de 50 años en adelante que ya han recibido una vacuna antineumocócica.	IP: Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Ruthy Acosta Dra. Geno Vilardell Dr. Orlando Mejía Dolors Molera Carlos Fernandez Ramón Vilatimó Rufas Gemma Sayós Sara Esteve Alba València Rajaa El Klai Tamara Palència Eli Vila Montse Masnou Alba Masó Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez Joël Martinez Andrea Sinchi Ana Lopez
RECLUTAMENT		
Compromís: 10 Reclutament: 16 SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment: 16 Completats: 0		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
V116-010 Vacunes Fase 3 Iniciat 2022	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V116 en adultos de 50 años en adelante sin exposición previa a vacunas antineumocócica.	IP: Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Ruthy Acosta Dra. Geno Vilardell Dr. Orlando Mejía Dra. Gina Lou Dolors Molera Carlos Fernandez Ramón Vilatimó Rufas Gemma Sayós Sara Esteve Alba València Rajaa El Klai Tamara Palència Eli Vila Montse Masnou Alba Masó Dagda Bermudez Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martinez Joël Martinez Andrea Sinchi Ana Lopez
RECLUTAMENT		
Compromís: 25 Reclutament: 24 SF: 0 Discontinuats: 1 En seguiment: 23 Completats: 0		



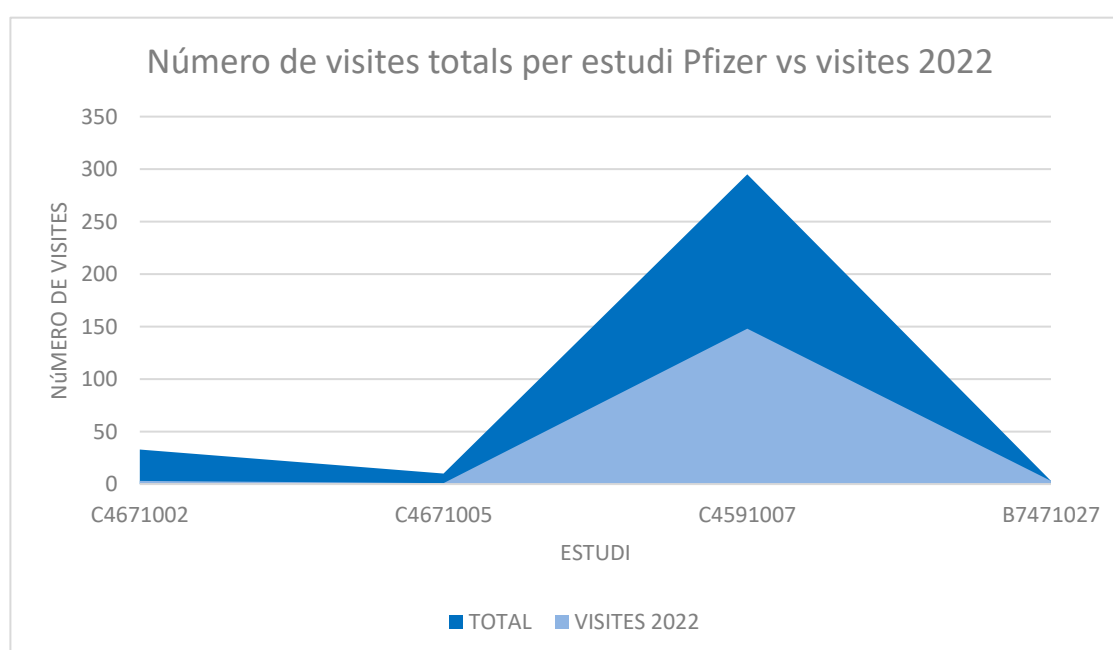
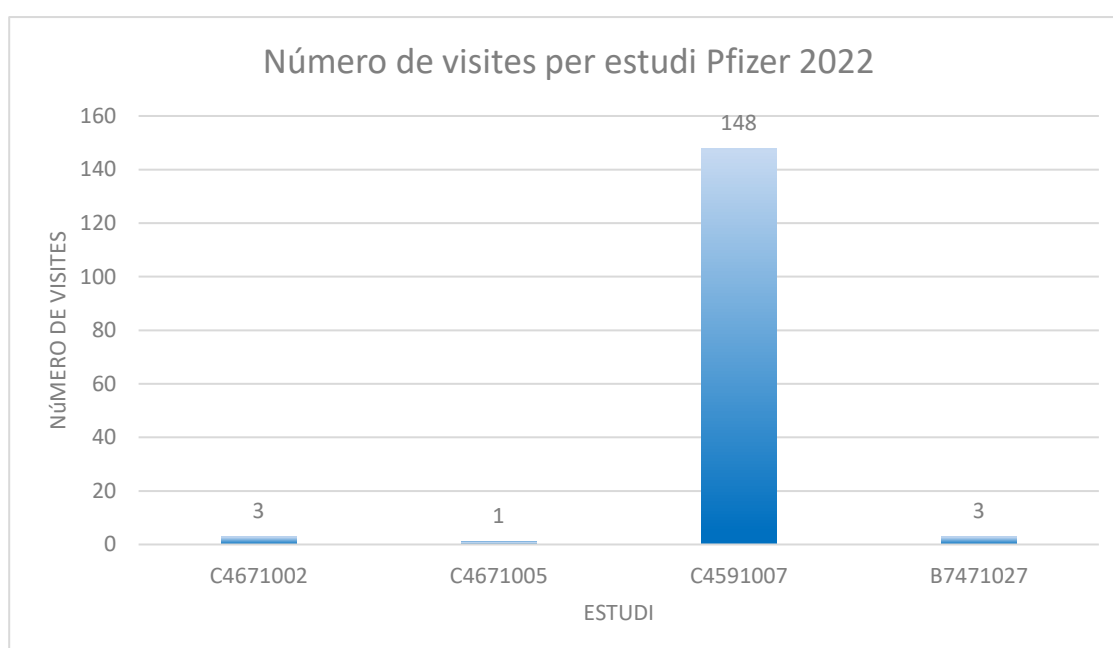


PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
C4591007 Vacunes Fase 1/2/3 Seguiment 2022	Estudio de fase 1 abierto y de búsqueda de dosis, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad e inmunogenicidad y de fase 2/3, controlado con placebo y ciego para el observador, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna experimental de ARN del SARS-CoV-2 contra la COVID-19 en niños sanos de <12 años de edad.	IP: Dra. Àngels Ulied Dra. Laia Call Dra. Carme Barberà Dolors Molera Ramon Vilatimó Rufas Sara Esteve Gemma Sayós Carme Puigbarraca Estefania Puigdomènech Mercè Martínez Gemma Tobajas
RECLUTAMENT Compromís: 61 Reclutament: 40 SF: 0 Discontinuats: 6 En seguiment: 34 Completats: 0		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
C4671002 COVID-19 Fase 2/3 Finalitzat 2022	Estudio intervencional de fase 2/3, doble ciego, de dos grupos para evaluar la eficacia y la Seguridad de PF-07321332/RITONAVIR administrados oralment y comparado con placebo en pacientes adultos sintomáticos no hospitalizados con COVID-19 que tengan riesgo bajo de progresar a enfermedad severa.	IP: Dra. Silvia Narejos Dra. Ruthy Acosta Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutiérrez Dra. Encarna Martínez Dra. Geno Vilardell Sara Esteve Dolors Molera Carlos Fernandez Gemma Sayós Ramon Vilatimó Rufas Tamara Palencia Dagda Bermúdez Montse Masnou Alba Masó Gemma Tobajas Mercè Martínez Estefania Puigdomènech Andrea Sinchi
RECLUTAMENT Compromís: 1 Reclutament: 4 SF: 1 Discontinuats: 0 En seguiment: 0 Completats: 3		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
C4671005 COVID-19 Fase 2/3 inalitzat 2022	Estudio intervencional de fase 2/2, doble ciego, de dos grupos para evaluar la eficacia y la Seguridad de PF-07321332/RITONAVIR. Administrados oralmente y comparado con placebo en pacientes adultos sintomáticos no hospitalizados con COVID-19 que tengan riesgo elevado de progresar a enfermedad severa.	IP: Dra. Silvia Narejos Dra. Ruthy Acosta Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutiérrez Dra. Encarna Martínez Dra. Geno Vilardell Sara Esteve Dolors Molera Carlos Fernandez Gemma Sayós Ramon Vilatimó Rufas Tamara Palencia Dagda Bermúdez Montse Masnou Alba Masó Gemma Tobajas Mercè Martínez Estefania Puigdomènech Andrea Sinchi
RECLUTAMENT Compromís: 1 Reclutament: 1 SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment: 0 Completats: 1		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
B7471027 Vacunes Fase 3 inalitzat 2022	Ensayo en fase III, aleatorizado, parcialmente doble ciego para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna conjugada antineumocócica 20-valente en niños pequeños sanos de 12 a 23 meses de edad con dos dosis pediátricas previas de Prevenar 13.	IP: Dra. Àngels Ulled Dra. Laia Call Dra. Carme Barberà Sara Esteve Carlos Fernandez Dolors Molera Alba València Carme Puigbarraca Estefania Puigdomènech Alba Masó Mercè Martinez Gemma Tobajas Joël Martinez Andrea Sinchi Ana Lopez
RECLUTAMENT		
Compromís: 10 Reclutament: 1 SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment: 0 Completats: 1		





PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
2693-CL-0312 Menopausa Fase 3 Iniciat i finalitzat 2022	Estudio en fase IIIb, aleatorizado, con enmascaramiento doble, controlado con placebo, de 24 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad del fezolinetant en mujeres menopáusicas que sufren de síntomas vasomotores (sofocos) de moderados a graves y se consideran no aptas para recibir hormonoterapia de reposición.	IP: Dra. Silvia Narejos Dra. Ruthy Acosta Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutiérrez Dra. Geno Vilardell Sara Esteve Dolors Molera Carlos Fernandez Gemma Sayós Ramon Vilatimó Rufas Tamara Palencia Montse Masnou Alba Masó Gemma Tobajas Mercè Martínez Estefania Puigdomènech Andrea Sinchi
RECLUTAMENT		
Compromís: 3 Reclutament: 27 SF: 4 Discontinuats: 2 En seguiment: 0 Completats: 21		



PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
mRNA-1345-P301 Vacuna RSV Fase 2/3 Iniciat 2022	Estudio de fase 2/3, aleatorizado, con observador ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1345, una vacuna de ARNm contra el virus respiratorio sincitial (VRS), en adultos a partir de 60 años de edad” (en adelante el Protocolo), número del protocolo del promotor “mRNA-1345-P301”.	IP: Dra. Silvia Narejos Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Dra. Ruthy Acosta Dra. Geno Vilardell Dr. Orlando Mejía Dolors Molera Carlos Fernandez Ramón Vilatimó Rufas Gemma Sayós Sara Esteve Alba València Rajaa El Klai Tamara Palència Eli Vila Montse Masnou Alba Masó Estefania Puigdomènech Gemma Tobajas Mercè Martínez Joël Martínez Andrea Sinchi Ana Lopez
RECLUTAMENT		
Compromís: 100 Reclutament: 150 SF: 0 Discontinuats: 5 En seguiment: 145 Completats: 0		

biohaven

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
BHV3000-311 Migranya Fase 3 Iniciat 2022	Estudio en fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos secuenciales y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de rimegepant para el tratamiento de la migraña (con o sin aura) en niños y adolescentes de ≥ 6 años a < 18 años.	IP: Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Gemma Sayós Sara Esteve Montse Masnou Alba Masó Gemma Tobajas Andrea Sinchi
RECLUTAMENT		
Compromís: 1 Reclutament: 1 SF: 0 Discontinuat: 0 En seguiment: 0 Completats: 1		

PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
BHV3000-312 Migranya Fase 3 Iniciat 2022	Estudio de fase III, multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de rimegepant para el tratamiento agudo de la migraña (con o sin aura) en niños y adolescentes de ≥ 6 a < 18 años.	IP: Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutierrez Gemma Sayós Sara Esteve Montse Masnou Alba Masó Gemma Tobajas Andrea Sinchi
RECLUTAMENT		
Compromís: 1 Reclutament: 1 SF: 0 Discontinuat: 1 En seguiment: 0 Completats: 0		



PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
Vir-7831-5006 COMET-PEAK COVID-19 Fase 3 Finalitzat 2022	Estudio en fase II, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de una segunda generación de VIR-7831 en participantes no hospitalizados con enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) de leve a moderada.	IP: Dra. Narejos Dra. Acosta Dr. Farrés Dr. Gutiérrez Dra. Martínez Sara Esteve Dolors Molera Gemma Sayós Clara Moliner Ramon Vilatimó Rufas Tamara Palencia Dagda Bermúdez Gemma Tobajas Mercè Martínez Estefania Puigdomènech
RECLUTAMENT		
Compromís: 10 Reclutament: 5 SF: 0 Discontinuats: 1 En seguiment: 0 Completats: 4		



PROTOCOL	TÍTOL	EQUIP INVESTIGADOR
VAP00027 Vacuna grip Fase 3 Iniciat 2022	Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna antigripal tetravalente recombinante (RIV4) en niños y adolescentes de 9 a 17 años y adultos de 18 a 49 años.	IP: Dra. Silvia Narejos Dra. Ruthy Acosta Dr. Xavier Farrés Dr. Joan Francesc Gutiérrez Dra. Geno Vilardell Dra. Gina Lou Sara Esteve Dolors Molera Carlos Fernandez Gemma Sayós Ramon Vilatimó Rufas Alba València Tamara Palencia Estefania Puigdomènech Eli Vila Montse Masnou Alba Masó Joël Martinez Gemma Tobajas Mercè Martínez Andrea Sinchi Ana Lopez
RECLUTAMENT		
Compromís: 50 Reclutament: 0* SF: 0 Discontinuats: 0 En seguiment: 0 Completats: 0 <small>*vacunes rebudes al centre a mig desembre per motiu extern, va ser impossible iniciar reclutament en aquelles dates</small>		

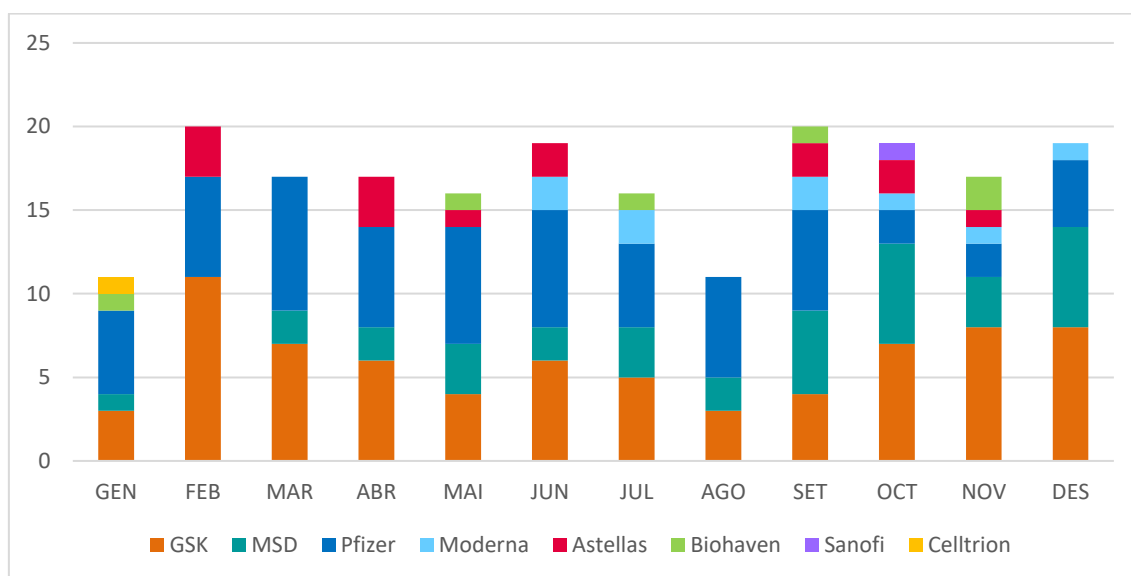
9. ESTUDIS CLUSTER CREBA

A banda de la pròpia participació en la recerca clínica de la indústria farmacèutica, l'ABS també forma part del **Cluster CREBA**, creat el 2014, com a centre coordinador. Durant el 2022, l'ABS ha estat coordinant els següents estudis:

- Estudi Zoster-062 (204939), de GSK (CAP Vallcarca), en seguiment el 2022;
- Estudi 212494 (RSV OA=ADJ-006), de GSK (CAP Vallcarca), en seguiment el 2022.

10. VISITES MONITORITZACIÓ

Durant el 2022, hi ha hagut un total de **202** visites de monitorització a l'ABS Centelles:



GEN	FEB	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DES
11	20	17	17	16	19	16	11	20	19	17	19

11. FORMACIÓ

Tots els membres de l'equip investigador han de tenir formació i certificació vigent en la Normativa Internacional de Bones Pràctiques Clíniques (GCP).

El personal d'infermeria, auxiliar i de coordinació també ha de tenir formació i certificació vigent en relació a la recollida, manipulació, embalatge i enviament segurs de mostres biològiques (Dangerous Goods Training– IATA).

La certificació en GCP i IATA s'ha de renovar obligatòriament cada 2 anys per a poder ser membre de l'equip investigador d'un estudi.

A més, cada estudi exigeix formació específica pròpia que l'equip també ha de fer obligatòriament per tal de poder qualificar el centre i poder-lo activar per participar a l'estudi en qüestió.

Aquesta formació específica habitualment es basa en el protocol de l'estudi, les plataformes o "vendedors" que s'utilitzaran durant l'estudi: quadern de recollida de dades (CRF), sistema d'aleatorització de pacients i d'assignació de tractament (IVRS), diari electrònic, portal d'informació de seguretat de l'estudi, etc.; formació específica de la medicació de l'estudi (transport, emmagatzematge al centre, preparació i administració al pacient), detecció, valoració i notificació d'esdeveniments adversos importants, etc.

Tot sovint l'equip investigador ha de fer formació addicional durant l'estudi, ja que qualsevol nova versió d'algun dels manuals de l'estudi (per exemple el protocol) o canvis en algun dels procediments obliga a una re-certificació en la formació de l'equip investigador.

12. PUBLICACIONS

DRA. SILVIA NAREJOS

MSD, Protocol V114-019

A phase 3 trial of safety, tolerability, and immunogenicity of V114, 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, compared with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 50 years of age and older (PNEU-AGE)

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34507861/>

GSK Vir Biotechnology, Protocol VIR-7831-5001 (GSK Study 214367) (estudi COMET-ICE)

Effect of Sotrovimab on Hospitalization or Death Among High-risk Patients With Mild to Moderate COVID-19: A Randomized Clinical Trial

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35285853/>

GSK, Protocol 207489 (NTHI MCAT-002)

Non-typeable Haemophilus influenzae-Moraxella catarrhalis vaccine for the prevention of exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease: a multicentre, randomised, placebo-controlled, observer-blinded, proof-of-concept, phase 2b trial

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35026180/>

GSK, Protocol 201190 (Zoster-049)

The Adjuvanted Recombinant Zoster Vaccine Confers Long-Term Protection Against Herpes Zoster: Interim Results of an Extension Study of the Pivotal Phase 3 Clinical Trials ZOE-50 and ZOE-70

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34283213/>

Pfizer, Protocol C4671005

Oral Nirmatrelvir for High-Risk, Nonhospitalized Adults with Covid-19

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35172054/>

13. CONGRESSOS I ALTRES

DRA. SILVIA NAREJOS:

Herpes Zoster, el dolor que no ves. Espacio Ventas Madrid, 25-05-2022

44º Congreso Nacional Semergen. Palacio de Congresos y Exposiciones (FIBES 2), 5 al 8 octubre 2022

Simposio. Retos en la vacunación del adulto: nuevos horizontes en la prevención del Herpes Zóster, 07-10-2022

GSK II Investigator's Summit Shingrix. Madrid, 03-11-2022

ESTUDIOS Zoster

GSK Investigator's Summit RSV OA. Madrid, 30-11-2022

ESTUDIO AReSVi-006

14. INSPECCIONS-AUDITORIES

Durant el 2022 no hi ha hagut cap inspecció ni cap auditoria dels estudis clínics als quals l'ABS Centelles participa actualment o ha participat amb anterioritat.