

Activitat Comitè Ètica d'Investigació amb medicaments (CEIm)

Memòria 2020

Índex

1. Àmbit d'actuació acreditat.....	2
2. Composició actual del comitè	3
3. Infraestructures i recursos	3
4. Normes de funcionament intern.....	4
5. Reunions del comitè.....	4
6. Activitat d'avaluació del Comitè.....	5

1. Àmbit d'actuació acreditat

Nom i adreça de cadascun dels centres que formen part de l'àmbit d'actuació acreditat. L'àmbit d'actuació del Comitè és a nivell del propi centre i dels centres que gestiona:

▪ CENTRES SANITARIS

1. C.A.P. Rambla; Rambla d'Egara, 386-388; 08221 Terrassa
2. C.A.P. Terrassa Sud; Avda. Santa Eulàlia, S/N; 08223 Terrassa
3. C.A.P. Terrassa Oest; Avda. Àngel Sallent, 17;1 08224 Terrassa
4. C.A.P. Olesa de Montserrat; Lluís Puigjaner, 22; 08640 Olesa de Montserrat
5. C.A.P. Rubí; Prat de la Riba, 20-22; 08191 Rubí
6. C.A.P. Sant Cugat; Carrer de la Mina, S/N; 08190 Sant Cugat del Vallés
7. C.A.P. Can Valldoreix; Passeig Olabarria, S/N; 08197 Valldoreix
8. C.A.P. Can Trias-Ernest Lluch; Pintor Casas, S/N; 08232 Viladecavalls
9. Centre Vallparadís.
10. Centre Polivalent Can Fosc; Carretera de Llerona S/N; 08480 L'Ametlla del Vallés.

▪ CENTRES NO SANITARIS

- La Pineda- Residència per a disminuïts psíquics. Carretera del Sanatori, S/N (antic edifici Hospital del Tòrax-Carretera Matadepera); 08221 Terrassa
- Baix Camp- Residència geriàtrica assistida. C/Bertran de Cambil, 2; 43850 Cambrils
- Ca n'Anglada- Centre de dia geriàtric. Avda. Barcelona, 180/ St. Tomàs 2 (Barri Ca n'Anglada); 08222 Terrassa
- Parc Serentill- Residència geriàtrica assistida. C/de la Torre, 62-72; 08915 Badalona
- Casa Marqués- Residència geriàtrica privada. C/Sant Antoni, 82; 08221 Terrassa
- La Trinitat; C/Fosca, 4-8 08033-Barcelona
- Centre Universitari de la Visió. Òptica i Optometria. Universitat Politècnica de Catalunya. Passeig del vint-i-dos de juliol,660; 08222 Terrassa

2. Composició actual del comitè

NOM	PROFESSION	FUNCIÓ	ALTRE INFORMACIÓ
Dr. Jordi Nicolás Picó	Farmacèutic	President	
D. Genís Castells Lao	Farmacèutic	Secretari tècnic	
Dra. Teresa Buongiorno	Metge	Vocal	
Dra. Rosa Tomás Sanz	Farmacèutic	Vocal	Atenció primària
D. Joan de Ignacio-Simó Casas	Jurista	Vocal	
D. Joaquin Rodriguez Santiago	Metge	Vocal	
D. Xavi Puig Asensio	Leg	Vocal	
Dr. J.A.García Vicente	Farmacòleg clínic	Vicepresident	
Dra. Lucía Gómez García	Metge	Vocal	
Sra. Carmen Galindo Laiglesia	Treballadora social	Vocal	Unitat d'atenció a l'usuari i Ct ètica assistencial
Dra. Francesca Moya Ferrer	Metge	Vocal	
Sra. Olga Monistrol Ruano	Infermera	Vocal	
Dra. Nuria Giménez Gómez	Metge	Vocal	Ct ètica assistencial
Dra. Laura Morillas López	Metge	Vocal	
Sra. Anna Comellas Salguero	Secretària Administrativa	Secretària Administrativa	

3. Infraestructures i recursos

Descripció de les activitats de formació que s'han dut a terme o a les quals han assistit els membres del CEIm.

- 7è Congrés ANCEI (Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación), Juny de 2020.

Pel que fa a personal tècnic, el CEIm va estar compostat per 14 membres:

1. Cinc metges, un dels quals és especialista en farmacologia clínica.
2. Dos farmacèutics especialistes en farmàcia hospitalària (President i Secretari)
3. Una farmacèutica d'atenció primària.
4. Una diplomada en infermeria.
5. Una persona adscrita a una unitat d'atenció a l'usuari
6. Dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals és llicenciat en dret.
7. Dues persones membres del comitè d'ètica assistencial.

Personal administratiu: una secretària administrativa a temps parcial; el Secretari Tècnic del CEIm assumeix part de les tasques administratives.

4. Normes de funcionament intern

Presentades i aprovades pendents de modificacions menors en sessió plenària a l'acta 09/19 amb data 30 d'octubre de 2019. Es produirà una actualització dels procediments interns de treball al 2021.

5. Reunions del comitè

Durant 2020 el CEIm – Fundació Assistencial Mútua Terrassa s'ha reunit en 15 ocasions de manera ordinària. El calendari de reunions efectuades és el següent:

REUNIONS ORDINÀRIES		
29 de enero de 2020	26 de febrero de 2020	25 de marzo de 2020
29 de marzo de 2020	22 de abril de 2020	29 de abril de 2020
06 de mayo de 2020	27 de mayo de 2020	17 de junio de 2020
22 de julio de 2020	30 de septiembre de 2020	28 de octubre de 2020
30 de octubre de 2020	25 de noviembre de 2020	16 de diciembre de 2020

6. Activitat d'avaluació del Comitè

EL NOMBRE DE PROJECTES AVALUATS I SENTIT DELS DICTÀMENS ÉS EL SEGÜENT:

TIPUS PROJECTES	APROVATS	DENEGATS	TOTAL
Assaig Clínic amb Medicaments	41		41
Assaig Clínic amb producte Sanitari	1		1
Estudi observacional amb Medicaments	27		27
Projecte d'investigació biomèdica	139	2	141
TOTAL	208	2	210

PROTOCOLS D'ASSAIGS CLÍNICS I D'ESTUDIS OBSERVACIONALS - POST AUTORITZACIÓ

APROVATS DIVIDITS PER FASES

FASES Assaigs / Estudis presentats	TOTAL
EPA-OD	3
EPA-SP	4
I/II	1
II	1
III	4
IV	1
NO EPA	4
SIN FASE	51

ALTRES DOCUMENTS AVALUATS

ALTRES DOCUMENTS AVALUATS	TOTAL
ENMIENDAS	19
HOJA INFORMACIÓN DE PACIENTE	24
INFORME CANCELACIÓN	1
INFORMES SEGUIMIENTO AL PROMOTOR	2
MANUAL FARMACIA	2
OTROS	4
PROTOCOLO	38
PUBLICACIÓN DE RESULTADOS	2

ESTUDIS PER ÀREA TERAPÈUTICA

Cód. Comité de Ética	Tipo Proyecto	Título Completo	Servicio	Investigador Principal	Tipo Centro	Tipo Proyecto Alt. 3
E/20-166	Estudio Observacional	Estudio retrospectivo sobre el uso de antibióticos tópicos en el manejo de infecciones bacterianas superficiales no complicadas de la piel y tejidos blandos	Atención primaria i comunitaria	Cristian Cesar Alderete Ayala	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EC2025	Ensayo Clínico	Ensayo clínico con ivermectina para el tratamiento y la profilaxis del Covid-19.	Atención primaria i comunitaria	Tomas Perez Porcuna	Unicéntrico	EC con medicamentos
EO2008	Proyecto de Investigación Biomédica	Hipertensión arterial en Atención Primaria: Adherencia farmacológica y dieta mediterranea	Atención primaria i comunitaria		Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2014	Proyecto de Investigación Biomédica	Educación terapéutica online en personas con diabetes tipo 1 y control metabólico subóptimo: ensayo clínico aleatorizado	Atención primaria i comunitaria	Nuria Alonso Carrill	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2023	Proyecto de Investigación Biomédica	Encuesta sobre la prevalencia de la Enfermedad Venosa Crónica en el ámbito de la Atención Primaria en España.	Atención primaria i comunitaria	Inmaculada Falcon Panella	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2042	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio REDCoV control telemático de Covid-19 en atención primaria	Atención primaria i comunitaria	Tomas Perez Porcuna	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2060	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio de factores relacionados con la morbimortalidad en los pacientes con infección por COVID-19 que viven en residencias.	Atención primaria i comunitaria	Ander Burgaña Agoues	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EO2082	Proyecto de Investigación Biomédica	Guías de práctica clínica: el papel de la medicina de laboratorio	Atenció primaria i comunitària		Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2006	Proyecto de Investigación Biomédica	Analizadores portátiles de sangre (Point-of-care-Testing): aplicaciones en urgencias y emergencias,	Atenció primaria i comunitària	Laura Navarro Morales	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2009	Proyecto de Investigación Biomédica	Lumbalgia crónica inespecífica en atención primaria. Evaluación de la efectividad de una intervención educativa enfermera para pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico.	Atenció primaria i comunitària	Maria Isabel Cabado Peña	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2012	Proyecto de Investigación Biomédica	Conocimiento de los profesionales médicos sobre los criterios necesarios para valorar si un paciente con enfermedad crónica avanzada necesita atención paliativa	Atenció primaria i comunitària	Olga Victoria Biesa Jiménez	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2018	Proyecto de Investigación Biomédica	Reconsulta en centros ambulatorios u hospitalarios en pacientes SARS CoV-2 dado de alta del centro sanitario Hotel Terrassa Park	Atenció primaria i comunitària	Pablo Roman Muñoz	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
O/20-171	Estudio Observacional	Tractament empíric de la infecció d'orina no complicada en dones. Efectivitat de la fosfomicina 3 grams monodosi	Atenció primaria i comunitària	Ana Maria Benavides Lanzas	Unicéntrico	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
P/20-173	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudi pilot del test d'antígens Abbott Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device al Sector Sanitari Vallès Occidental Oest	Atenció primaria i comunitària	Tomas Perez Porcuna	Multicéntrico Nacional	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
P/20-191	Proyecto de Investigación Biomédica	Conocimientos hábitos y actitudes de fotoprotección en profesionales sanitarios y	Atenció primaria i comunitària	Laura Abadia Garcia	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en

		no sanitarios de los centros de atención primaria de FAMT.				apartados anteriores
P/20-199	Proyecto de Investigación Biomédica	Adaptación española del Inventario clínico para adolescentes de Millon-II (MACI-II)	Atenció primaria i comunitaria	Aitana Eva Bigorra Gualba	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2062	Proyecto de Investigación Biomédica	Registro prospectivo, de brazo único, multicéntrico, observacional de litotorcia coronaria para el tratamiento de lesiones calcificadas en España	Cardiología	Juan Francisco Muñoz Camacho	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
O/20-194	Estudio Observacional	Comportamiento de edoxabán en pacientes con fibrilación auricular no valvular e insuficiencia cardíaca en España. Estudio EMAYIC.	Cardiología	Anna San Gil Betriu	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
O/20-196	Estudio Observacional	Perfil de LDL-C en pacientes con evento cardiovascular: un estudio multicéntrico retrospectivo en España. Estudio HEARTBEAT	Cardiología	Veronica Perea Castilla	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
P/20-195	Proyecto de Investigación Biomédica	Registro prospectivo, multicéntrico y observacional para la evaluación de la seguridad y eficacia del stent Evermine®	Cardiología	Juan Francisco Muñoz Camacho	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
E/20-170	Ensayo Clínico	Resección de tumor rectal mediante el dispositivo multicanal de acceso transanal UNI-VEC	Cirugia General y Digestiva	Salvadora Delgado Rivilla	Multicéntrico Nacional	IC PS (todos los estudios con PS, IC o no)
EC2003	Ensayo Clínico	Estudio multicentrico prospectivo, controlado, aleatorizado de no inferioridad sobre el manejo de la sonda vesical en cirugía de colon	Cirugia General y Digestiva	Juan Manuel Romero Marcos	Multicéntrico Nacional	IC PS (todos los estudios con PS, IC o no)

EC2012	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio prospectivo randomizado multicéntrico para evaluar la utilidad y factibilidad del abordaje laparoscópico en la hernia.inguino crural urgente.	Cirugia General y Digestiva	Jaime Gerardo Sampson Davila	Multicéntrico Nacional	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EC2030	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio observacional analítico (caso y controles) de los beneficios del uso de la fluorescencia mediante verde de indocianina en la colecistectomía por laparoscopia	Cirugia General y Digestiva	Eric Herrero Fonollosa	Unicéntrico	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EC2035	Proyecto de Investigación Biomédica	DRAGON 1- Training, Accreditation, Implementation and Safety Evaluation of Portal and Hepatic Vein Embolization to Accelerate Future Liver Remnant (FLR) Hypertrophy	Cirugia General y Digestiva	Eric Herrero Fonollosa	Multicéntrico Internacional	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EO2058	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio observacional, longitudinal multicéntrico para la determinación de factores pronóstico de morbi-mortalidad en pacientes operados de urgencia por servicios de Cirugía general y digestiva con y sin infección por SARS-CoV-2	Cirugia General y Digestiva	Noelia Perez Romero	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2059	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio nacional AEC COVID-19 sobre pacientes sometidos a intervención quirúrgica durante la pandemia de SARS-CoV2	Cirugia General y Digestiva	Noelia Perez Romero	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2061	Proyecto de Investigación Biomédica	An internacional multi-centre appraisal of the managment of acte CHOLEcystitis during the COVID-19 pandemic: The CHOLECOVID audit	Cirugia General y Digestiva	Jaume Tur Martinez	Multicéntrico Internacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2003	Proyecto de Investigación Biomédica	Avaluació de les competències en humanització en els professionals sanitaris del bloc quirúrgic de l'Hospital Universitari Mútua Terrassa	Cirugia General y Digestiva		Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EOINT2011	Proyecto de Investigación Biomédica	Utilidad de los cultivos biliares intraoperatorios en los pacientes intervenidos de colecistitis aguda.	Cirugia General y Digestiva	Jaume Tur Martinez	Unicéntrico	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EOINT2016	Proyecto de Investigación Biomédica	Gestión de la consulta de coloproctología durante el estado alerta causado por la pandemia de COVID-19: Implementación de la consulta telefónica	Cirugia General y Digestiva	Arantxa Muñoz Duyos	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EC2010	Proyecto de Investigación Biomédica	Anastomosis pancreática tras duodenopancreatectomía cefálica: pancreatogastrostomía versus anastomosis de blumgart. Estudio prospectivo aleatorizado y multicéntrico	Cirugía hepatobiliopancreática	Esteban Cugat Andorra	Multicéntrico Nacional	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EO2010	Proyecto de Investigación Biomédica	Registro global de cáncer de vesícula para recopilar datos en epidemiología, patrones de tratamiento y evolución	Cirugía hepatobiliopancreática	Eric Herrero Fonollosa	Multicéntrico Internacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-190	Proyecto de Investigación Biomédica	Paper del perfil de citocines a la distinció entre apendicitis aguda complicada i no complicada	Cirugía Pediátrica	M Carmen Grande Moreillo	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2011	Proyecto de Investigación Biomédica	Integració dels principis de les cures pal·liatives en la pràctica clínica dels professionals de la medicina i la cirurgia dels hospitals d'aguts de Catalunya: una enquesta de benchmarking entre els equips catalans de suport hospitalari de cures pal·liatives	Cuidados paliativos	Veronica Romani Costa	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2006	Estudio Observacional	Estudio observacional prospectivo para evaluar la calidad de vida en pacientes con psoriasis en placas tratados con Enstilar por primera vez	Dermatología	Maria Neus Curco Botargues	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)

Comitè Ètica i Investigació amb Medicaments

Memòria 2021|0

Març 2021

EO2012	Estudio Observacional	Estudio observacional para evaluar la eficacia descriptiva en la práctica clínica real en pacientes con psoriasis en placas moderada a grave tratados con brodalumab	Dermatología	Maria Neus Curco Botargues	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrosespectivos)
EO2013	Estudio Observacional	Estudio transversal retrospectivo de historias clínicas para evaluar la intensidad de la psoriasis en pacientes españoles con psoriasis moderada grave que reciben habitualmente tratamiento	Dermatología	Mercedes Garcia Font	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrosespectivos)
EO2015	Estudio Observacional	Estudio multicéntrico, de observación y prospectivo para evaluar la eficacia de certolizumab pegol en pacientes con psoriasis en placas moderada o grave en la practica clínica diaria (CIMREAL)	Dermatología	Mercedes Garcia Font	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrosespectivos)
P/20-184	Proyecto de Investigación Biomédica	Implementación en plataforma web de la Red de Cáncer cutáneo no melanoma	Dermatología	Emili Masferrer Niubò	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EC2002	Proyecto de Investigación Biomédica	Eficacia de la dieta libre frente a dieta baja en residuos como preparación a la colonoscopia de cribado.	Digestivo	Fernando Fernandez Bañares	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EC2032	Proyecto de Investigación Biomédica	RME-FRIA vs RME-estándar para el tratamiento de lesiones colónica no pediculadas homogéneas de gran tamaño.	Digestivo	Jorge Carlos Espinos Perez	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2018	Estudio Observacional	Experiencia en el mundo real pan-UE con Imraldi "PROPER"	Digestivo	Maria Esteve Comas	Multicéntrico Europeo	EO con medicamentos (prospectivos y retrosespectivos)

EO2019	Proyecto de Investigación Biomédica	Valoració del grau d'ansietat i qualitat de vida abans-esprés en optar per extirpació amb lligadura amb banda sense resecció en el maneig de tumors subepitelials <15 mm del tracte digestiu: estudi prospectiu multicèntric.	Digestivo	Carme Loras Alastruey	Multicéntrico Nacional	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EO2055	Proyecto de Investigación Biomédica	Evolución de la epidemiología de la enfermedad celíaca y factores que determinan cambios en la prevalencia de la enfermedad	Digestivo	Maria Esteve Comas	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2068	Proyecto de Investigación Biomédica	Infecció pel SARS-CoV al Vallès Occidental: incidència i factors de risc en els pacients amb malaltia inflamatòria intestinal en comparació amb la població de referència.	Digestivo	Yamile Zabana Abdo	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2073	Proyecto de Investigación Biomédica	Development of a disease activity index for microscopic colitis	Digestivo	Yamile Zabana Abdo	Multicéntrico Internacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-175	Proyecto de Investigación Biomédica	Comunidad EIIMPROVE: Medicina basada en el valor en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal	Digestivo	Maria Esteve Comas	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-185	Proyecto de Investigación Biomédica	Multicenter, Randomized and Comparative Study of Lumen-apposing Metal Stents With or Without Coaxial Plastic Stent for Endoscopic Ultrasound-guided Transmural Biliary Drainage	Digestivo	Carme Loras Alastruey	Multicéntrico Nacional	IC PS (todos los estudios con PS, IC o no)
P/20-198	Proyecto de Investigación Biomédica	Evaluación y selección de métodos para diagnosticar la enfermedad celíaca en individuos en dieta sin gluten	Digestivo	Fernando Fernandez Bañares	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EO2051	Proyecto de Investigación Biomédica	Terapia amb estatines i infecció COVID-19	Endocrinologia	Veronica Perea Castilla	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2069	Proyecto de Investigación Biomédica	Disfunción retiniana y cognitiva en diabetes tipo 2: explorar las vías comunes e identificación de pacientes con riesgo de demencia- RECOGNISED	Endocrinologia	M Jose Barahona Constanzo	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2021	Proyecto de Investigación Biomédica	Utilidad del examen ecográfico tiroideo en los pacientes que consultan por hipotiroidismo	Endocrinologia	Luis Maximo Garcia Pascual	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2026	Proyecto de Investigación Biomédica	Riesgo de aparición de trastornos del desarrollo neurocognitivo en la descendencia de mujeres con diabetes tipo 2 y diabetes gestacional previa	Endocrinologia	Veronica Perea Castilla	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-179	Proyecto de Investigación Biomédica	Evolución de la función cognitiva en pacientes sometidos a cirugía bariátrica en relación con la obesidad sarcopenica, y aplicación de técnicas accesibles para el diagnóstico de esta entidad.	Endocrinologia	M Jose Barahona Constanzo	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
E/20-157	Ensayo Clínico	A Multicentre, Parallel Group Open-label Randomised Controlled Non-Inferiority Phase 3 Trial, of Ceftolozane-tazobactam Versus Meropenem for Definitive Treatment of Bloodstream Infection Due to Extended-Spectrum Beta-Lactamase (ESBL) and AmpC-producing Enterobacteriales	Enfermedades Infecciosas	Esther Calbo Sebastian	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC/2020-153	Ensayo Clínico	Fosfomicina como terapia alternativa por vía oral en el tratamiento de prostatitis aguda bacteriana por Escherichia coli multirresistente. Estudio piloto	Enfermedades Infecciosas	Esther Calbo Sebastian	Multicéntrico Nacional	EC con medicamentos

EC/2020-155	Ensayo Clínico	Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia del anticuerpo monoclonal VIR-7831 para el tratamiento precoz de la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) en pacientes no hospitalizados	Enfermedades Infecciosas	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2014	Ensayo Clínico	Temocilina vs meropenem para el tratamiento de la bacteremia por enterobacteriales resistentes a Cefalosporinas de tercera generación: ensayo aleatorizado y pragmático	Enfermedades Infecciosas	Esther Calbo Sebastian	Multicéntrico Nacional	EC con medicamentos
EC2029	Ensayo Clínico	A phase II, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of MSTT1041A or UTTR1147A in patients with severe COVID-19 pneumonia.	Enfermedades Infecciosas	Esther Calbo Sebastian	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2034	Ensayo Clínico	Estudio de fase I/II, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de TL-895 con el tratamiento de referencia disponible frente al tratamiento de referencia disponible para la COVID- 19 en pacientes con cáncer	Enfermedades Infecciosas	Esther Calbo Sebastian	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EO2016	Proyecto de Investigación Biomédica	Monocytes transcriptome as biomarker for CV risk in HIV	Enfermedades Infecciosas	David Dalmau Juanola	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2031	Proyecto de Investigación Biomédica	Identificación de biomarcadores predictores de riesgo y severidad de infección por SARS-CoV-2	Enfermedades Infecciosas	Esther Calbo Sebastian	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EO2033	Proyecto de Investigación Biomédica	Identificación de biomarcadores genómicos de susceptibilidad y severidad en población sin factores conocidos de riesgo de infección por SARs-CoV-2	Enfermedades Infecciosas	David Dalmau Juanola	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2038	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio comparativo de la incidencia, epidemiología, presentación, evolución clínica y factores pronósticos de la infección por SARS-CoV-2 en personas con y sin infección por el VIH: estudio de cohortes	Enfermedades Infecciosas	David Dalmau Juanola	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2039	Proyecto de Investigación Biomédica	Determinación de fenotipos predictores de complicaciones en COVID-19 y evaluación de la eficacia de tratamientos inmunosupresores	Enfermedades Infecciosas	Lucia Boix Palop	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2043	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio de prevalencia de infección COVID-19 en personal sanitario a la Fundació Assistencial Mútua de Terrassa	Enfermedades Infecciosas	Esther Calbo Sebastian	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2043	Proyecto de Investigación Biomédica	COVID1-19 onset and severity in children and adults: role of the nasopharyngeal microbiota and the host ACE 2 receptor	Enfermedades Infecciosas	Esther Calbo Sebastian	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2052	Proyecto de Investigación Biomédica	Efectividad de la vacunación antigripal y antineumomócica para prevenir la hospitalización en personas menores de 65 años que presentan condiciones de riesgo	Enfermedades Infecciosas	Esther Calbo Sebastian	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2086	Estudio Observacional	Incidencia de las enfermedades infecciosas en paciente con neumonía por SARS-CoV2 tras tratamiento con tocilizumab	Enfermedades Infecciosas	Mireia Cairo Llobell	Unicéntrico	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EOINT2019	Proyecto de Investigación Biomédica	Anàlisi i seguiment serològic de pacients infectats per COVID 19. Estudi observacional prospectiu.	Enfermedades Infecciosas	Xavier Tomas Martinez lacasa	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en

Comitè Ètica i Investigació amb Medicaments

Memòria 2021j0

Març 2021

						apartados anteriores
PI/2020-145	Proyecto de Investigación Biomédica	Variabilidad en genes de respuesta inmune y predicción de infección grave por SARS-CoV-2 (estudio INMUNGEN-CoV2)	Enfermedades Infecciosas	David Dalmau Juanola	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2022	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudi sobre l'ús de les contencions mecàniques en pacients hospitalitzats durant la pandèmia covid-19	Enfermeria	Roser Font Canals	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2023	Proyecto de Investigación Biomédica	Información enfermera en las unidades de cuidados intensivos españolas en tiempos de la covid-19	Enfermeria	Josefa Valls Matarin	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-182	Proyecto de Investigación Biomédica	Impacto de una intervención multinivel en las habilidades de pensamiento crítico de los tutores de la práctica clínica del grado de enfermería: ensayo clínico multicéntrico	Enfermeria	Olga Monistrol Ruano	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EC2019	Ensayo Clínico	Clinical trial randomized, unblinded and controled for evaluation of efficacy and safety of hydroxychloroquine chemoprophylaxis against SARS-CoV-2 (COVID-19) infection in healthcare professionals.	Farmacia	Jordi Nicolas Pico	Multicéntrico Nacional	EC con medicamentos
EO/2020-156	Estudio Observacional	Perfil de utilización de idarucizumab para la reversión de la anticoagulación de dabigatrán. Estudio multicéntrico nacional	Farmacia	Javier Ramos Rodríguez	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EO2030	Estudio Observacional	Registro español de resultados de Farmacoterapia frente a COVID-19	Farmacia	Jordi Nicolas Pico	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)

EO2074	Estudio Observacional	Análisis de la infección por SARS-COV2 (COVID) en pacientes con consumo crónico de macrólidos en España: un estudio observacional	Farmacia	Rosa Madrideoj Mora	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EO2077	Proyecto de Investigación Biomédica	Encuesta de opinión y experiencia de los pacinetes externos atendidos en los servicios de farmacia hopsitalaria en españa por telefarmacia durante la pandemia por COVID-19	Farmacia	Julia Pardo Pastor	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2087	Estudio Observacional	Validación y evaluación del modelo de estratificación y atención farmacéutica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria en el paciente con psoriasis en placa	Farmacia	Julia Pardo Pastor	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
O/20-192	Estudio Observacional	Optimització de l'ús d'antibiòtics a les àrees d'atenció primària, ambulatoria i urgències de Mútua Terrassa	Farmacia	Rosa Madrideoj Mora	Unicéntrico	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
P/20-174	Proyecto de Investigación Biomédica	Complicaciones infecciosas en pacientes oncológicos en tratamiento con inhibidores del punto de control inmunitario	Farmacia	Alba Manzaneeque Gordon	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2005	Proyecto de Investigación Biomédica	Valoración del impacto sobre el hiato urogenital de la cirugía laparoscópica del prolapso (colposacropexia, histeropexia, cervicopexia)	Ginecología	Jordi Cassado Garriga	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2017	Proyecto de Investigación Biomédica	Impacte de la pandèmia Covid19 sobre el diagnòstic i el tractament quirúrgic de les pacients amb neoplàsia de mama inicial en el nostre entorn.	Ginecología		Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-159	Proyecto de Investigación Biomédica	Encuesta de satisfacción sobre la atención al parto y puerperio hospitalario en el hospital universitario mútua de terrassa	Ginecología	Juncal Brasero Llorente	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en

						apartados anteriores
P/20-169	Proyecto de Investigación Biomédica	Control ecogràfic de la cirurgia antiincontinència amb malles lliures de tensió. Estudi pilot per valorar l'efectivitat a partir de l'associació de la clínica amb la posició de la malla.	Ginecologia	Jordi Cassado Garriga	Unicèntric	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
PI/2020-130	Proyecto de Investigación Biomédica	Managment of fetal Growth Restriction at term: Angiogenic factor versus feto-placental Doppler (GRAFD)	Ginecologia	Eva Lucia Lopez Quesada	Multicèntric Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
E/20-187	Ensayo Clínico	Estudio de fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado de gilteritinib frente a midostaurina en combinación con tratamiento de inducción y consolidación seguido de un año de mantenimiento en pacientes con diagnóstico reciente de leucemia mieloide aguda (LMA) o síndromes mielodisplásicos con exceso de blastos de tipo 2 (SMD-EB2) con mutaciones de FLT3 elegibles para quimioterapia intensiva.	Hematologia	Ferran Vall Llovera Calmet	Multicèntric Internacional	EC con medicamentos
E/20-188	Ensayo Clínico	Estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de ivosidenib o enasidenib en combinación con terapia de inducción y terapia de consolidación seguida de terapia de mantenimiento en pacientes con leucemia mieloide aguda recién diagnosticada o síndrome mielodisplásico con exceso de blastos-2, con una mutación IDH1 o IDH2,	Hematologia	Ferran Vall Llovera Calmet	Multicèntric Internacional	EC con medicamentos

		respectivamente, elegible para quimioterapia intensiva.				
EC2027	Ensayo Clínico	A phase I-II, multicentre, open label clinical trial to assess the safety and tolerability of the combination of low-dose cytarabine or azacitidine, plus Venetoclax and Quizartinib in newly diagnosed acute myeloid leukemia patients aged equal or more than 60 years old ineligible for standard induction chemotherapy	Hematologia	Ferran Vall Llovera Calmet	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EO1959	Ensayo Clínico	Registro de la profilaxis cardioembólica en los pacientes con cáncer activo en tratamiento oncoespecífico	Hematologia	Meritxell Lopez De La Fuente	Multicéntrico Internacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EO2022	Proyecto de Investigación Biomédica	Factors prònostics en pacients amb leucèmia mieloide aguda refractària o en recaiguda (LMA R/R) després d'haver rebut un tractament amb intenció curativa amb una estratègia adaptada al risc genòmic.	Hematologia	Ferran Vall Llovera Calmet	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2029	Estudio Observacional	Registro epidemiológico observacional descriptivo de pacientes con Leucemia Mieloide Crónica (LMC) tratados con inhibidores de tirosin-quinasa (ITKs) en Cataluña	Hematologia	Patricia Veléz Tenza	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)

Comitè Ètica i Investigació amb Medicaments

Memòria 2021i0

Març 2021

P/20-158	Proyecto de Investigación Biomédica	Factores pronósticos y respuesta a la quimio-inmunoterapia en el linfoma folicular recaído o refractario	Hematología	Ana Muntañola Prat	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-186	Estudio Observacional	Estudio retrospectivo de infusión rápida endovenosa de rituximab biosimilar, Rixathon, en inducción o en mantenimiento en el tratamiento de síndromes linfoproliferativos.	Hematología	Ana Muntañola Prat	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrosespectivos)
E/20-180	Ensayo Clínico	Recambio plasmático en pacientes con enfermedad COVID-19 y ventilación mecánica invasiva: estudio aleatorizado	Medicina Intensiva	Francisco Javier Gonzalez De Molina Ortiz	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrosespectivos)
EC2020	Ensayo Clínico	A comparative, randomised controlled trial for evaluating the efficacy of dexamethasone administration in the treatment of patients affected by COVID-19 with Acute Respiratory Distress Syndrome	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2021	Ensayo Clínico	Ensayo clínico piloto anidado en un estudio observacional de cohorte prospectivo, doble ciego, randomizado, paralelo y controlado con placebo para la evaluación de la eficacia y seguridad de dos dosis de MSC,WJ en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo secundario a infección por COVID-19	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Nacional	EC con medicamentos
EC2033	Ensayo Clínico	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Two-Arm Parallel-Group, Multi-Center Phase 3 Pivotal Trial to Investigate the Efficacy and Safety of Recombinant Human Alkaline Phosphatase for Treatment of	Medicina Intensiva	Enrique Ariel Piacentini	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos

		Patients with Sepsis- Associated Acute Kidney Injury				
EO2003	Proyecto de Investigación Biomédica	Mobilització precoç a les UCIs catalanes: tall de prevalença d'un dia	Medicina Intensiva	Martha Ligia Alvarado Panesso	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2034	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio Res-COVID: balón resucitador automatizado mecanizado como alternativa a la compresión manual para la VMI de pacientes críticos en situación de alarma. Protocolo de uso compasivo.	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Nacional	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EO2040	Proyecto de Investigación Biomédica	Prediction of Acute Kidney Injury in patients with COVID-19 associated Acute Respiratory Distress Syndrome	Medicina Intensiva	Francisco Javier Gonzalez De Molina Ortiz	Multicéntrico Internacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2041	Proyecto de Investigación Biomédica	Factores de riesgo, pronósticos personalizados y seguimiento a un año de los enfermos ingresados en las unidades de cuidados intensivos españolas infectados por el virus COVID19	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2050	Proyecto de Investigación Biomédica	Análisis de pacientes ingresados en las UCIs catalanas durante el primer mes de la pandemia por COVID19	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2054	Proyecto de Investigación Biomédica	European society of intensive care medicine COVID-19 project	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Europeo	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EO2066	Proyecto de Investigación Biomédica	Lesión renal aguda en pacientes críticos con Covid-19: estudio Akicov	Medicina Intensiva	Francisco Javier Gonzalez De Molina Ortiz	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2067	Proyecto de Investigación Biomédica	Resultados y factores pronósticos de la enfermedad por coronavirus (covid-19) en pacientes de edad avanzada en cuidados intensivos. Covip: un estudio observacional internacional multicéntrico prospectivo	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Internacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2075	Estudio Observacional	Multi-centre European Study of MAJOR Infectious Disease Syndromes (MERMAIDS) - Acute Respiratory Infections (MERMAIDS ARI) 2.0	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Internacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EO2075	Proyecto de Investigación Biomédica	Multi-centre european study of major infectious disease syndrome (MERMAIDS)- Acute Respiratory Infections (MERMAIDS ARI) 2.0	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Europeo	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2080	Proyecto de Investigación Biomédica	Registro sobre resultado clínico del soporte ventilatorio no invasivo en pacientes con neumonia por COVID19.	Medicina Intensiva	M. Mar Fernandez Fernandez	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-162	Proyecto de Investigación Biomédica	Satisfacción familiar con la información proporcionada por los profesionales sanitarios durante la pandemia de la covid-19	Medicina Intensiva	Josefa Valls Matarin	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-163	Proyecto de Investigación Biomédica	Utilidad del índice ROX en comparación con los criterios tradicionales de intubación en pacientes tratados con oxigenoterapia de alto flujo a través de cánula nasal: estudio piloto aleatorizado (ROX-1 trial)	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Internacional	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos

P/20-172	Ensayo Clínico	Estudio de seguridad de un dispositivo de presión positiva no mecánico en pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica secundaria a neumonía por SARS COV 2	Medicina Intensiva	Jose Trenado Alvarez	Multicéntrico Nacional	IC PS (todos los estudios con PS, IC o no)
E/20-160	Ensayo Clínico	Estudio abierto de Fase II para evaluar la eficacia y tolerabilidad del tratamiento con vafidemstat en combinación con el tratamiento estándar para prevenir el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) en pacientes adultos graves con CoVID-19	Medicina Interna	David Dalmau Juanola	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2017	Ensayo Clínico	Phase 3, Double-blind, Placebo-controlled, Efficacy and Safety Study of Firibastat (QGC001) Administered Orally, Twice Daily, Over 12 Weeks in Difficult-to-treat/Resistant Hypertensive Subjects	Medicina Interna	Alejandro De La Sierra Iserte	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2023	Ensayo Clínico	Estudio fase 2, aleatorizado, abierto para comparar la eficacia y la seguridad de siltuximab vs. corticosteroides en pacientes hospitalizados con neumonía por COVID19.	Medicina Interna	David Dalmau Juanola	Multicéntrico Nacional	EC con medicamentos
EC2039	Ensayo Clínico	BCG Vaccination to Reduce the Impact of COVID-19 in Healthcare Workers Following Coronavirus Exposure (BRACE) Trial	Medicina Interna	Tomas Perez Porcuna	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EO2002	Proyecto de Investigación Biomédica	La valoración geriátrica integral como herramienta pronóstica en pacientes de edad avanzada con síndrome coronario agudo	Medicina Interna	Lluís Simón Pascua	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2004	Estudio Observacional	Terapia combinada para el tratamiento de la bacteriemia por Enterococcus faecalis: un estudio prospectivo y observacional	Medicina Interna	Esther Calbo Sebastian	Multicéntrico Europeo	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)

EO2005	Estudio Observacional	Eficacia de fosfomicina intravenosa en la infección urinaria complicada con condiciones de vida real. Impacto de la CMI y de las mutaciones basales	Medicina Interna	Esther Calbo Sebastian	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EO2024	Proyecto de Investigación Biomédica	Registro Nacional de la Enfermedad relacionada con la IgG4	Medicina Interna	Ignasi Rodriguez Pintó	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2028	Proyecto de Investigación Biomédica	Grupo de estudio EUSTAR sobre esclerodermia	Medicina Interna	Ignasi Rodriguez Pintó	Multicéntrico Europeo	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2035	Proyecto de Investigación Biomédica	Identificación del papel de los anticuerpos antifosfolípidos como predictores de riesgo trombótico en la infección por SARS-CoV-2	Medicina Interna	Ignasi Rodriguez Pintó	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2056	Proyecto de Investigación Biomédica	Prevalence of venous thromboembolism in patients with COVID-19 pneumonia	Medicina Interna	Pedro Jose Almagro Mena	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2057	Estudio Observacional	Estudio observaconal para evaluar el beneficio clínico neto de edoxaban en pacientes on fibrilación auricular no valvular, según práctica clínica habitual en España	Medicina Interna	Yolanda Pretel Rodriguez	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EO2084	Proyecto de Investigación Biomédica	Classification Criteria for Anti-synthetase Syndrome (CLASS) Project	Medicina Interna	Ignasi Rodriguez Pintó	Multicéntrico Internacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2085	Proyecto de Investigación Biomédica	Morbilidad no infecciosa en inmunodeficiencia común variable	Medicina Interna	Ignasi Rodriguez Pintó	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EOINT2001	Proyecto de Investigación Biomédica	Estreñimiento en pacientes ancianos hospitalizados	Medicina Interna		Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2010	Proyecto de Investigación Biomédica	Valdiació de l'ecografia pulmonar com a eina en el seguiment ambulatori en pacients amb insuficiència cardíaca en fase estable.	Medicina Interna	Lluís Simón Pascua	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-168	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudi d'anticossos antifosfolipídics en pacients amb Trombocitopènia Immunitària Primària	Medicina Interna	Ignasi Rodriguez Pintó	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-176	Proyecto de Investigación Biomédica	Evaluación de la sobreactivación del complemento en la patogénesis de las ANCA-vasculitis	Medicina Interna	Ignasi Rodriguez Pintó	Multicéntrico Europeo	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
PI/2020-141	Proyecto de Investigación Biomédica	Immunopathological mechanisms and immunosuppression treatment of severe COVID-19	Medicina Interna	Ignasi Rodriguez Pintó	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EC2007	Ensayo Clínico	Estudio controlado doble ciego y aleatorización sobre la utilidad de la triple terapia con broncodilatadores de larga duración y corticoides inhalados añadidos al tratamiento habitual en las exacerbaciones graves de la EPOC	Neumología	Pedro Jose Almagro Mena	Unicéntrico	EC con medicamentos
EO2036	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio de tolerancia de un dispositivo de presión positiva no mecánico en pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica secundaria a neumonía por SARS-CoV2	Neumología	Lourdes Lozano Bailen	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EO2045	Proyecto de Investigación Biomédica	Automated detection and quantification of COVID-19 on chest CT	Neumologia	Jose Sanz Santos	Multicéntrico Internacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2046	Proyecto de Investigación Biomédica	Tromboembolismo pulmonar en pacients hospitalitzats amb COVID 19. Incidència, característiques clíniques i factors predisponents.	Neumologia	Bienvenido Barreiro Lopez	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2049	Proyecto de Investigación Biomédica	Utilització de suport respiratori no invasiu (CNAF, CPAP, VNI) en insuficiència respiratòria aguda per covid-19 fora de les unitats de cures intensives: estudi multicèntric	Neumologia	Lourdes Lozano Bailen	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2024	Proyecto de Investigación Biomédica	Cambios en la espirometria forzada en pacientes convalcientes de neumonia COVID19.	Neumologia	Juan Jose Sanz Gonzalo	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
AC2006	Ensayo Clínico	Ensayo abierto de 58 semanas de tavadapón en la enfermedad de Parkinson (ensayoTEMPO-4)	Neurologia	Pau Pastor Muñoz	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
E/20-161	Ensayo Clínico	Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-63733657, un anticuerpo monoclonal anti-tau, en participantes con enfermedad de Alzheimer de inicio temprano	Neurologia	Jerzy Krupinski Bielecki	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
E/20-178	Ensayo Clínico	Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del oligomanoato de sodio (GV-971) en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer	Neurologia	Jerzy Krupinski Bielecki	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos

		de leve a moderada (GREEN MEMORY: GREen Valley 971 Evaluation Memory)				
EC/2020-152	Ensayo Clínico	Estudio de extensión abierto, multicéntrico y con tratamiento activo de 57 semanas de CVL-865 como tratamiento complementario en adultos con crisis convulsivas de inicio focal resistentes a los fármacos	Neurologia	Meritxell Martínez Ferri	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC/2037	Ensayo Clínico	Ensayo fase II de búsqueda de dosis, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego y de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de BAY 2433334 en pacientes después de un ICTUS agudo isquémico no cardioembólico-PACIFIC-STROKE	Neurologia	Jerzy Krupinski Bielecki	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2001	Ensayo Clínico	Estudio abierto de extensión para pacientes con enfermedad de Parkinson y demencia incluidos previamente en el estudio ANAVEX2-73-PDD-001 para la evaluación continua de la seguridad	Neurologia	Pau Pastor Muñoz	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2004	Ensayo Clínico	A PHASE 3, DOUBLE-BLIND, RANDOMIZED, PLACEBO CONTROLLED, PARALLEL GROUP, 27 WEEK TRIAL TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY, AND TOLERABILITY OF TWO FIXED DOSES OF TAVAPADON IN EARLY PARKINSON'S DISEASE (TEMPO-1 TRIAL)	Neurologia	Pau Pastor Muñoz	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos

EC2005	Ensayo Clínico	A Phase 3, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Flexible-Dose, 27-Week Trial of the Efficacy, Safety, and Tolerability of Tavapadon as Adjunctive Therapy for Parkinson's Disease in Levodopa-Treated Adults With Motor Fluctuations (TEMPO-3)	Neurologia	Pau Pastor Muñoz	Multicéntrico Internacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EC2008	Ensayo Clínico	AN OPEN-LABEL, MULTI-CENTER, ROLL-OVER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND TOLERABILITY OF LONG-TERM ADMINISTRATION OF GANTENERUMAB IN PARTICIPANTS WITH ALZHEIMER'S DISEASE	Neurologia	Jerzy Krupinski Bielecki	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2009	Ensayo Clínico	Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos acerca de CVL-865 como tratamiento complementario en adultos con crisis convulsivas de inicio focal resistentes a los fármacos.	Neurologia	Meritxell Martínez Ferri	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2015	Proyecto de Investigación Biomédica	Efectividad de la Terapia de Aceptación y Compromiso en personas diagnosticadas de Esclerosis Múltiple: estudio piloto de intervención	Neurologia	Maria Dolores Badenes Guia	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EC2022	Proyecto de Investigación Biomédica	Eficacia de una intervención neuropsicológica en la función cognitiva y calidad de vida de pacientes oncológicos supervivientes con alteración cognitiva post quimioterapia al año de seguimiento: ensayo clínico prospectivo y multicéntrico	Neurologia	Laura Casas Hernanz	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EC2028	Ensayo Clínico	Subestudio longitudinal exploratorio de PET para TAU asociado al estudio de continuación abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con enfermedad de Alzheimer	Neurologia	Jerzy Krupinski Bielecki	Multicéntrico Nacional	EC con medicamentos
EC2031	Ensayo Clínico	Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, controlado con principio activo, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de ND0612 en comparación con el tratamiento oral con levodopa-carbidopa de liberación inmediata (LD/CD-LI) en pacientes con enfermedad de Parkinson con fluctuaciones mototras (BouNDless)	Neurologia	Pau Pastor Muñoz	Multicéntrico Nacional	EC con medicamentos
EC2037	Ensayo Clínico	Multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel group. dose fining phase 2 study to evaluate efficacy and safety of BAY 2433334 in patients following an acute noncardioembolic ischemic stroke.	Neurologia	Jerzy Krupinski Bielecki	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EO2017	Proyecto de Investigación Biomédica	Proyecto EPINEXO: Estudio de asociación de la Epigenética en Exomas derivados de cerebro y la evolución neurológica en pacientes con ictus isquémico	Neurologia	Jerzy Krupinski Bielecki	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2025	Proyecto de Investigación Biomédica	Reconocimiento de patrones de neuromelanina y hierro mediante atlas automático de RMN como marcadores fenotípicos y de progresión en Parkinson monogénico e idiopático	Neurologia	Pau Pastor Muñoz	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EO2026	Proyecto de Investigación Biomédica	Identificación de genes involucrados en el espectro fenotípico de la enfermedad de Parkinson y el temblor esencial.	Neurologia	Pau Pastor Muñoz	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2027	Proyecto de Investigación Biomédica	Neuroimaging, molecular and genetic biomarkers of Lewy body dementia: multidisciplinary approach	Neurologia	Pau Pastor Muñoz	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2037	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudi observacional prospectiu del rendiment cognitiu en pacients que han tingut infecció pel virus SARS-CoV-2.	Neurologia	Marta Almeria Vivó	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2047	Proyecto de Investigación Biomédica	La infecció per COVID19, és un factor pronòstic pel pacient mab ictus isquèmic agut?	Neurologia	Jerzy Krupinski Bielecki	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2064	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio no intervencionista y transversal para evaluar el impacto funcional de la esclerosis múltiple remitente recurrente de reciente diagnóstico desde la perspectiva de los pacientes (estudio ms-onset)	Neurologia	Javier Joanquin Sotoca Fernández	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2072	Proyecto de Investigación Biomédica	Evaluación de la percepción de las personas con esclerosis múltiple avanzada sobre sus necesidades sociosanitarias y calidad de vida un estudio epidemiológico observacional transversal exploratorio.	Neurologia	Javier Joanquin Sotoca Fernández	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2014	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudi PILOT EM-Cog: Eficàcia del tractament no-invasiu mitjançant estimulació directa transcranial (tDCS) i estimulació cognitiva vs. estimulació cognitiva aïllada en els dèficits cognitius en subjectes amb Esclerosis Múltiple	Neurologia	Javier Joanquin Sotoca Fernández	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

P/20-197	Proyecto de Investigación Biomédica	CogNition, emotion/behAvior, fUnctionaliTy and brain connectivity in criticaL-recovered COVID19 patientS	Neurologia	Maria Dolores Badenes Guia	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
PI/2020-058	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio de la hiposmia/anosmia en pacientes con infección por coronavirus sars-cov2 (covid19) mediante potenciales evocados eléctricos olfatorios	Neurologia	Yiyang Lin-Miao	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO1999	Estudio Observacional	Estudio observacional, prospectivo, multinacional, multicéntrico que compara la efectividad de Safinamida, Rasagilina y otros 'tratamientos estándar' como tratamiento complementario a la Levodopa (L-dopa) en pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) fluctuante	Neurologia	Maria Teresa Buongiorno		EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
	Ensayo Clínico	Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Two Year Study to Evaluate the Effect of Subcutaneous RO4909832 on Cognition and Function in Prodromal Alzheimer's Disease with Option for an Additional Two Years of Treatment	Neurologia	Jerzy Krupinski Bielecki	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EOINT2008	Proyecto de Investigación Biomédica	Angiografia amb tomografia de coherència òptica en l'ambliopia	Oftalmologia	Maria Elena Bosa Lopez	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2001	Proyecto de Investigación Biomédica	Validación clínica de un sistema para la estimación de la acomodación durante la refracción subjetiva	Oftalmología	Merixell Vilaseca	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

Comitè Ètica i Investigació amb Medicaments

Memòria 2021;0

Març 2021

EOINT2002	Proyecto de Investigación Biomédica	Avaluació de la zona avascular foveal mitjançant angiografia amb tomografia de coherència òptica en pacients amb patologia vitrioretiniana abans i després de l'extracció de la membrana limitant interna	Oftalmologia		Unicèntric	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-193	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudi observacional d'usuaris que han abandonat l'ús de lentes de contacte després de dos anys. Abandonament Zero.	Oftalmologia	Hanan Haulani	Multicèntric Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EC/2020-150	Ensayo Clínico	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto y controlado de trastuzumab deruxtecán (t-dxd) frente a trastuzumab emtansina (t-dm1) en pacientes con cáncer de mama primario her2 positivo de alto riesgo que presentan enfermedad invasiva residual en mama o en ganglios linfáticos axilares tras el tratamiento neoadyuvante	Oncología Médica	Sonia Gonzalez Jimenez	Multicèntric Internacional	EC con medicamentos
EO/2020-060	Estudio Observacional	Resultados de Supervivencia y Seguridad en Vida Real de una Cohorte Española con Atezolizumab en Cáncer de Pulmón no Microcítico Localmente Avanzado o Metastásico - Estudio TRACKER	Oncología Médica	Marc Campayo Guillaumes	Multicèntric Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EO2076	Estudio Observacional	Determinantes clínicos y moleculares en el tratamiento personalizado con inmunoterapia en cáncer de células renales	Oncología Médica	Marc Campayo Guillaumes	Multicèntric Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
EO2076	Estudio Observacional	Determinantes clínicos y moleculares en el tratamiento personalizado con inmunoterapia en cáncer de células renales.	Oncología Médica	Marc Campayo Guillaumes	Multicèntric Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)

Comitè Ètica i Investigació amb Medicaments

Memòria 2021i0

Març 2021

P/20-181	Proyecto de Investigación Biomédica	Experiencia del paciente oncológico durante la pandemia por covid-19	Oncología Médica	Vanessa Corti Barrera	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2020	Proyecto de Investigación Biomédica	Salvage total laryngectomy without elective neck dissection. A single institutional experience	Otorrinolaringología	Guillem Viscasillas Pallas	Unicéntrico	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EO2071	Estudio Observacional	Estudio para evaluar el efecto de Novalac hidrolizada en el bienestar general y la calidad de vida de lactantes y niños con alergia leve o moderada a las proteínas de la leche de vaca.	Pediatría	Roger Garcia Puig	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
P/20-164	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio coste-beneficio entre apendicectomía abierta y laparoscópica en la edad pediátrica.	Pediatría	Sara Fuentes Carretero	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-201	Proyecto de Investigación Biomédica	Registro multicéntrico de pacientes críticos pediátricos en los servicios de urgencias de pediatría españoles	Pediatría	M ^a Elena May Llanas		Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/21-034	Estudio Observacional	Seguridad y tolerancia de una fórmula infantil parcialmente fermentada (postbióticos) con oligosacáridos (scGOS/lcFOS(9:1)+2'-FL+3'-GL) en lactantes sanos. Estudio POST	Pediatría	Marco Hirata Izumi	Multicéntrico Nacional	EO con medicamentos (prospectivos y retrospectivos)
PI/2020-143	Proyecto de Investigación Biomédica	Embolia gaseosa durante cirugía mínimamente invasiva pediátrica.	Pediatría	M Carmen Grande Moreillo	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
PI/2020-144	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio sobre la minimización del flujo de CO2 en laparoscópica pediátrica	Pediatría	Sara Fuentes Carretero	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

EOINT2013	Proyecto de Investigación Biomédica	Efectes cognitius i socioemocionals de la musicoteràpia neurològica en persones amb transtorn neurocognitiu	Psicologia	Lourdes Forn i Villanova	Unicèntric	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-183	Proyecto de Investigación Biomédica	Sistema d'afecció: tipologia en una població amb trastorn per consum de substàncies i variables moduladores com experiències traumàtiques.	Psicologia	Xavier Gay Pascual	Unicèntric	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2007	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio sobre la relación entre el insight, el autosestigma y la gravedad psicopatológica: estudio piloto observacional, descriptivo y transversal	Psiquiatria	Maria Teresa Sanchez Amaro	Unicèntric	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2025	Proyecto de Investigación Biomédica	Situación clínica, social y funcional de pacientes en la Unidad de Psiquiatria de Subagudos (USA) durante la pandemia por COVID-19.	Psiquiatria	Silvia Ramos Sanchez	Unicèntric	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2063	Proyecto de Investigación Biomédica	Disfunció muscular i impacte funcional del COVID-19 en els pacients crítics (COVID_MIOUCI)	Rehabilitación	Martha Ligia Alvarado Panesso	Multicèntric Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2081	Proyecto de Investigación Biomédica	Síndrome de congestión pélvica, una causa infrecuente de lumbalgia	Reumatologia	Mireia Castillo Vilella	Unicèntric	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-010	Proyecto de Investigación Biomédica	Prevalença d'osteoporosi i fractures, i utilitat de frax en homes amb espondiloartritis axial	Reumatologia	Silvia Martinez Pardo	Multicèntric Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-165	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudi d'incidència de la Síndrome antisintetasa a Catalunya entre 2016 i 2019. Projecte CAPISAS. Part 1	Reumatologia	Elena Riera Alonso	Multicèntric Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

P/20-167	Proyecto de Investigación Biomédica	Valoració de la utilitat de la capil·laroscòpia com a predictora de manifestacions clíniques de la síndrome antisintetasa. Projecte CAPISAS. Part 2	Reumatologia	Elena Riera Alonso	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
AC2018	Ensayo Clínico	Phase IIb, Placebo-Controlled, Randomized, Double-blind, Multicenter Study to Assess the Efficacy and Safety of Allogeneic Osteoblastic Cells (ALLOB) Single Implantation in Tibial Fracture	Traumatologia	Pablo Castillon Bernal	Multicéntrico Internacional	EC con medicamentos
EC2026	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio Prosepectivo Randomizado de manejo no operatorio versus operatorio en fracturas de rótulas en ancianos.	Traumatologia	Josep Lluís Cabre Serres	Multicéntrico Internacional	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EC2036	Ensayo Clínico	Randomized Controlled Study of a Local Osteo-Enhancement Procedure (LOEP) to Prevent Secondary Hip Fractures in Osteoporotic Women Undergoing Treatment of Index Hip Fractures	Traumatologia	Pablo Castillon Bernal	Multicéntrico Internacional	IC PS (todos los estudios con PS, IC o no)
EO2032	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio exploratorio de las fracturas de fémur proximal durante la pandemia de la covid-19	Traumatologia	Pablo Castillon Bernal	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2065	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio observacional descriptivo multicéntrico sobre la evolución de los pacientes que ingresan para cirugía ortopédica electiva durante el estado de pandemia por SARS-CoV-2	Traumatologia	Silvia Maria Miguela Alvarez	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2070	Ensayo Clínico	Estudio multicéntrico prospectivo de los resultados clínicos de las Osteotomías de Evans y Cotton con cuñas Osteosinter® de Titanio poroso, para el tratamiento del pie plano en adultos.	Traumatologia	Josep Torrent Gomez	Multicéntrico Nacional	IC PS (todos los estudios con PS, IC o no)

EO2078	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio multicéntrico para la validación del KLICC Score	Traumatologia	Lluís Font Vizcarra	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2079	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudi multicèntric observacional d'infeccions agudes post-osteosíntesi de fractura de turmell.	Traumatologia	Lluís Font Vizcarra	Multicéntrico Nacional	Otros estudios que comporten procedimientos invasivos
EO2083	Proyecto de Investigación Biomédica	Prevalença de desnutrició en pacients ingressats amb fractura proximal de fèmur a l'hospital universitari mútua de terrassa	Traumatologia	Laura Puertas Molina	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2004	Proyecto de Investigación Biomédica	Impacte de la intervenció nutricional en pacients ingressats amb fractura proximal de fèmur a l'Hospital Universitari Mútua de Terrassa	Traumatologia	Laura Puertas Molina	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2007	Proyecto de Investigación Biomédica	Anàlisi evolutiu del programa RIF des de l'any 2013 al 2018	Traumatologia	Silvia Casado Perez	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-177	Proyecto de Investigación Biomédica	Resultats de l'artroplàstia de resecció de maluc: Taxa de mortalitat, reinfecció i reintervenció després de la cirurgia	Traumatologia	Laia Brunet Torres	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
P/20-200	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio epidemiológico, de morbi-mortalidad, de análisis terapéutico y clínico funcional, a un año de evolución, del tratamiento de las fracturas periprotésicas y peri-implante: Estudio prospectivo longitudinal observacional multicéntrico	Traumatologia	Pablo Castillon Bernal	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores

PI/2020-052	Proyecto de Investigación Biomédica	GlobalSurg-CovidSurg Week: Determinando el tiempo óptimo de cirugía después de infección SARS-CoV-2	Traumatología	Jorge Nuñez Camarena	Multicéntrico Europeo	Estudios de farmacogenética y/o farmacogenómica
PI/2020-151	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio observacional retrospectivo en el diagnóstico de la inestabilidad escafolunardinámica del carpo	Traumatología	Inmaculada Puig De La Bella Casa	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
PR/2020-154	Proyecto de Investigación Biomédica	INTELLECT – International Lower Limb Reconstruction Collaborative: A multi-centre audit on reconstruction following lower limb trauma	Traumatología	Pablo Castillon Bernal	Multicéntrico Internacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EO2048	Proyecto de Investigación Biomédica	utilidad de las pruebas de laboratorio para la predicción de gravedad en pacientes con infección por sars-cov2: un estudio retrospectivo multicéntrico	Urgencias	Amaia Fernández Uriarte	Multicéntrico Nacional	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores
EOINT2015	Proyecto de Investigación Biomédica	Estudio de la evolución clínica de pacientes con enfermedad COVID-19 dados de alta desde urgencias	Urgencias	Agnés Hernández Biette	Unicéntrico	Otros estudios no incluidos en apartados anteriores