

4. IMPULSO Y CONTROL DE LA ACCIÓN DE GOBIERNO

463. Preguntas para respuesta escrita

PE/006668-02

Contestación de la Junta de Castilla y León a la pregunta para respuesta escrita formulada por los Procuradores D. Jesús Puente Alcaraz y D. José Francisco Martín Martínez, relativa a ensayos clínicos autorizados desde 2019 hasta el 16 de marzo de 2021, publicada en el Boletín Oficial de estas Cortes, n.º 230, de 19 de abril de 2021.

PRESIDENCIA

De conformidad con el artículo 64 del Reglamento de las Cortes de Castilla y León, se ordena la publicación de las Contestaciones de la Junta de Castilla y León a las preguntas para respuesta escrita, PE/006402 a PE/006411, PE/006424, PE/006441 a PE/006613, PE/006618 a PE/006621, PE/006623 a PE/006627, PE/006629 a PE/006631, PE/006633, PE/006635 a PE/006638, PE/006640 a PE/006647, PE/006649, PE/006652 a PE/006658, PE/006661 a PE/006668, PE/006671, PE/006673 a PE/006676, PE/006679, PE/006681, PE/006682, PE/006685 a PE/006693, PE/006695, PE/006700 a PE/006703, PE/006705, PE/006706, PE/006708 a PE/006788, PE/006792, PE/006797, PE/006802, PE/006803, PE/006812, PE/006827 y PE/006919, publicadas en el Boletín Oficial de las Cortes de Castilla y León.

En la sede de las Cortes de Castilla y León, a 26 de mayo de 2021.

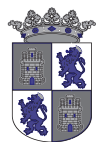
EL PRESIDENTE DE LAS CORTES DE CASTILLA Y LEÓN,
Fdo.: Luis Fuentes Rodríguez.

Contestación a la Pregunta Escrita P.E./1006668 formulada por D. Jesús Puente Alcaraz y D. José Francisco Martín Martínez, Procuradores pertenecientes al Grupo Parlamentario Socialista de las Cortes de Castilla y León, relativa a los ensayos clínicos autorizados desde 2019 hasta el 16 de marzo de 2021.

La información referente a los diferentes ensayos clínicos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Farmacéuticos (AEMPS), se encuentra registrada en el Registro Español de estudios clínicos (REec) que es una base de datos pública, de uso libre y gratuito para todo usuario, accesible desde la página web de la AEMPS, cuyo objetivo es servir de fuente de información primaria en materia de estudios clínicos con medicamentos. Dicha base de datos es acceso en el siguiente enlace:

<https://reec.aemps.es/reac/public/web.html>

Cualquier ensayo clínico autorizado en los centros sanitarios de nuestro territorio se puede consultar en esta base de datos. Es un registro vivo que se va actualizando a medida que se van desarrollando los estudios y por lo tanto las estadísticas pueden variar ligeramente dependiendo del momento de la descarga y de la interpretación de las variables.



La información requerida en cuanto a la relación de ensayos clínicos autorizados en nuestros centros desde el año 2019 hasta la fecha de solicitud, 16 de marzo de 2021, se incluye en los tres anexos que acompañan a esta respuesta, desglosados por el año de autorización, a fecha de descarga de 26 de abril de 2021. Se incluye el identificador de cada ensayo con el que es posible acceder a la información completa del mismo, el título del ensayo, la fecha de autorización y el área de salud en el que se desarrolla ya que un mismo ensayo se puede desarrollar en más de un área de salud de la Comunidad.

Valladolid, 12 de mayo de 2021.

LA CONSEJERA,

Fdo.: Verónica Casado Vicente.

**ANEXOS P.E./1006668****ANEXO 1: Ensayos Clínicos autorizados en centros de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León durante el año 2019**

IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2018-002896-17	Estudio de fase II de ME-401 en sujetos con linfoma folicular	30/05/2019	SALAMANCA
2018-001023-38	Estudio para comparar la eficacia y la seguridad de bb2121 con las del tratamiento de referencia en personas con mieloma que no responde tras el tratamiento o cuyo mieloma haya vuelto a manifestarse tras un periodo de tratamiento	30/05/2019	SALAMANCA
2018-004185-34	Estudio clínico de administración de Daratumumab subcutáneo (Dara-SC) en combinación con Carfilzomib y Dexametasona (D-Kd) comparado con Carfilzomib y Dexametasona (Kd) en pacientes con mieloma múltiple previamente tratados con Daratumumab intravenoso (Dara-IV) para evaluar el retratamiento con con Daratumumab.	30/05/2019	SALAMANCA
2018-004185-34	Estudio clínico de administración de Daratumumab subcutáneo (Dara-SC) en combinación con Carfilzomib y Dexametasona (D-Kd) comparado con Carfilzomib y Dexametasona (Kd) en pacientes con mieloma múltiple previamente tratados con Daratumumab intravenoso (Dara-IV) para evaluar el retratamiento con con Daratumumab.	30/05/2019	LEÓN
2018-002556-32	Estudio de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de ADCT-301 en pacientes con linfoma de Hodgkin recidivante o resistente	29/10/2019	SALAMANCA
2019-001323-12	Estudio para comparar el tratamiento con azacitidina más pevonedistat frente a azacitidina en adultos con LMA de nuevo diagnóstico ancianos y/o no candidatos a quimioterapia estándar de inducción	29/07/2019	SALAMANCA
2019-001323-12	Estudio para comparar el tratamiento con azacitidina más pevonedistat frente a azacitidina en adultos con LMA de nuevo diagnóstico ancianos y/o no candidatos a quimioterapia estándar de inducción	29/07/2019	BURGOS
2019-001323-12	Estudio para comparar el tratamiento con azacitidina más pevonedistat frente a azacitidina en adultos con LMA de nuevo diagnóstico ancianos y/o no candidatos a quimioterapia estándar de inducción	29/07/2019	VALLADOLID ESTE
2019-001323-12	Estudio para comparar el tratamiento con azacitidina más pevonedistat frente a azacitidina en adultos con LMA de nuevo diagnóstico ancianos y/o no candidatos a quimioterapia estándar de inducción	29/07/2019	SEGOVIA
2019-001323-12	Estudio para comparar el tratamiento con azacitidina más pevonedistat frente a azacitidina en adultos con LMA de nuevo diagnóstico ancianos y/o no candidatos a quimioterapia estándar de inducción	29/07/2019	AVILA
2018-002855-13	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	29/04/2019	VALLADOLID ESTE
2018-001836-24	Estudio de la eficacia, seguridad, tolerabilidad y PK/PD de un anticuerpo monoclonal anti-CD40, CFZ533, en receptores de trasplante hepático de novo.	28/03/2019	VALLADOLID OESTE



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2017-000981-31	Tratamiento neoadyuvante (antes de la cirugía) con Atezolizumab, Pertuzumab e Trastuzumab en pacientes con cáncer de mama precoz y localmente avanzado HER2 positivo de alto riesgo.	28/02/2019	SALAMANCA
2017-001271-23	Eficacia y datos de seguridad seleccionados de la terapia preventiva sustitutiva con Factor IX (FIX) en las condiciones asistenciales habituales de sujetos adultos con Hemofilia B de moderadamente grave a grave.	28/01/2019	VALLADOLID OESTE
2018-002783-88	Estudio de extensión con tratamiento activo, multicéntrico, de 12 semanas para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del brexpiprazol en el tratamiento de sujetos con agitación asociada con la demencia de tipo Alzheimer	28/01/2019	VALLADOLID OESTE
2018-002783-88	Estudio de extensión con tratamiento activo, multicéntrico, de 12 semanas para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del brexpiprazol en el tratamiento de sujetos con agitación asociada con la demencia de tipo Alzheimer	28/01/2019	ZAMORA
2018-002783-88	Estudio de extensión con tratamiento activo, multicéntrico, de 12 semanas para evaluar la seguridad y la tolerabilidad del brexpiprazol en el tratamiento de sujetos con agitación asociada con la demencia de tipo Alzheimer	28/01/2019	SALAMANCA
2018-003428-35	Estudio de la administración intravítrea de KSI-301 en pacientes con degeneración macular neovascular (húmeda) asociada a la edad	27/11/2019	VALLADOLID OESTE
2018-000121-32	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	27/11/2019	SALAMANCA
2019-000373-23	Estudio de la seguridad, farmacocinética y eficacia preliminar de los nuevos tratamientos de combinación de ruxolitinib en pacientes con mielofibrosis.	27/09/2019	SALAMANCA
2019-000330-19	Estudio clínico de regímenes de daratumab subcutáneo en combinación con anticuerpos de redirección de células T bispecíficos para el tratamiento de sujetos con mieloma múltiple.	27/09/2019	SALAMANCA
2018-002879-17	Estudio de la seguridad y la eficacia de AMG 420 en sujetos con mieloma múltiple en recaída y/o refractario	27/06/2019	SALAMANCA
2018-002930-19	Estudio para determinar la efectividad y la seguridad del medicamento del estudio Xlucane en comparación con Lucentis® en personas con degeneración macular neovascular asociada a la edad (WAMD). (El ingrediente activo tanto en Xlucane como en Lucentis® es ranibizumab. Ni usted ni los médicos del estudio sabrán qué tratamiento recibe).	27/06/2019	VALLADOLID OESTE
2017-002369-23	En este estudio se analiza si BI 409306 previene el empeoramiento de la esquizofrenia. En este estudio se evalúa la tolerancia de BI 409306 y su eficacia a lo largo de 6 meses.	27/05/2019	SALAMANCA
2019-001326-10	Vortioxetina en pacientes con depresión y demencia precoz	26/12/2019	VALLADOLID OESTE
2019-001326-10	Vortioxetina en pacientes con depresión y demencia precoz	26/12/2019	VALLADOLID ESTE



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2018-004767-31	Un estudio para determinar la dosis recomendada, el patrón de dosificación, la eficacia y la seguridad de CC-92480 cuando se combina con tratamientos estándar en pacientes con mieloma no sensible o recurrente y en pacientes con diagnóstico reciente de mieloma.	26/08/2019	SALAMANCA
2018-003221-29	Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de XEN1101 como terapia adicional al tratamiento estándar en la epilepsia focal, con una extensión abierta.	26/04/2019	VALLADOLID ESTE
2018-002915-93	Estudio de fase 3b de extensión, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad de luspatercept a largo plazo en sujetos que hayan participado en otros ensayos clínicos con luspatercept (ACE-536).	26/04/2019	SALAMANCA
2018-003553-19	Un ensayo clínico de fase III, que prueba la seguridad y la eficacia de la combinación de palbociclib y la terapia endocrina para saber si la combinación de estos medicamentos funciona de forma específica en el cáncer de mama (receptor de hormonas positivo / HER2-negativo locorregional aislado recurrente cáncer de mama)	25/06/2019	VALLADOLID OESTE
2017-002809-34	Efectos de la EPA-FFA sobre polipsectomía en la poliposis adenomatosa familiar.	25/02/2019	VALLADOLID OESTE
2016-001754-18	Estudio para determinar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y actividad de K0706 en pacientes sanos y pacientes con leucemia mieloide crónica o leucemia linfoblástica aguda positiva para el cromosoma Filadelfia	24/09/2019	SALAMANCA
2018-001076-38	Un estudio clínico para determinar la eficacia de Uproleselan cuando se administra junto con medicamentos contra el cáncer en adultos con un tipo de cáncer llamado leucemia mieloide aguda	24/09/2019	SALAMANCA
2019-001804-39	Estudio para investigar el uso de acalabrutinib en el tratamiento de pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica	24/09/2019	SALAMANCA
2017-002139-41	Estudio para evaluar la actividad antitumoral y la seguridad de REGN1979 en pacientes con linfoma folicular que se ha tratado previamente	24/07/2019	SALAMANCA
2018-002303-33	Un estudio para probar la eficacia y la seguridad de padsevonil como tratamiento de crisis focales en sujetos adultos con epilepsia fármacorresistente	24/04/2019	VALLADOLID ESTE
2018-003621-28	Tratamiento anticoagulante versus antiagregante durante un corto periodo de tiempo tras el cierre de orejuela izquierda para prevenir la formación de trombos en el dispositivo.	23/07/2019	SALAMANCA
2018-003621-28	Tratamiento anticoagulante versus antiagregante durante un corto periodo de tiempo tras el cierre de orejuela izquierda para prevenir la formación de trombos en el dispositivo.	23/07/2019	VALLADOLID ESTE
2017-001447-12	Ensayo multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con placebo y con producto activo, para evaluar la eficacia de la monoterapia con brexpiprazol para el tratamiento de adolescentes (de 13 a 17 años) con esquizofrenia	23/01/2019	VALLADOLID OESTE



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2018-004223-36	Estudio de fase III para comparar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad del biosimilar del rituximab que se propone (DRL_RI) frente a MabThera® en sujetos con linfoma folicular no tratado previamente.	22/05/2019	SALAMANCA
2017-002143-15	Estudio de 46 semanas para evaluar la seguridad y la eficacia de relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética	22/01/2019	SALAMANCA
2017-002144-33	Estudio de 52 semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética.	22/01/2019	SALAMANCA
2018-001881-40	ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB O PLACEBO EN COMBINACIÓN CON DOXORUBICINA+ CICLOFOSFAMIDA COMO TRATAMIENTO NEOADYUVANTE, SEGUIDO DE PACLITAXEL +TRASTUZUMAB+PERTUZUMAB, EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA PRECOZ HER2-POSITIVO	22/01/2019	BURGOS
2017-002136-16	Estudio de 12 semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética	22/01/2019	SALAMANCA
2017-002771-25	Quimioterapia neoadyuvante con Atezolizumab o Placebo seguido de Atezolizumab o Placebo adyuvante	21/11/2019	VALLADOLID ESTE
2017-002771-25	Quimioterapia neoadyuvante con Atezolizumab o Placebo seguido de Atezolizumab o Placebo adyuvante	21/11/2019	AVILA
2017-002771-25	Quimioterapia neoadyuvante con Atezolizumab o Placebo seguido de Atezolizumab o Placebo adyuvante	21/11/2019	ZAMORA
2017-002771-25	Quimioterapia neoadyuvante con Atezolizumab o Placebo seguido de Atezolizumab o Placebo adyuvante	21/11/2019	SALAMANCA
2018-001511-73	ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PROGRESIVA PRIMARIA	21/08/2019	SALAMANCA
2018-003898-94	Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de RO7234292 (RG6042) administrado por vía intratecal en pacientes con Enfermedad de Huntington	21/06/2019	BURGOS
2018-002851-14	Ensayo clínico para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con quimioterapia más quizartinib frente a quimioterapia más placebo en pacientes con leucemia mieloide aguda sin mutación en el gen FLT3.	21/06/2019	VALLADOLID ESTE
2018-002851-14	Ensayo clínico para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con quimioterapia más quizartinib frente a quimioterapia más placebo en pacientes con leucemia mieloide aguda sin mutación en el gen FLT3.	21/06/2019	SALAMANCA
2018-002851-14	Ensayo clínico para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con quimioterapia más quizartinib frente a quimioterapia más placebo en pacientes con leucemia mieloide aguda sin mutación en el gen FLT3.	21/06/2019	BURGOS
2018-003748-22	PRISM: Eficacia y seguridad de Cobomarsen (MRG-106) en sujetos con micosis fungoide y que hayan completado el estudio SOLAR	21/05/2019	SALAMANCA
2018-004372-36	Eficacia y seguridad de BL-8040 en combinación con pembrolizumab en pacientes con cáncer pancreático	21/05/2019	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2018-002620-17	Ensayo clínico de fase 3/4 para estudiar el efecto de andexanet alfa comparado con la asistencia convencional para detener el sangrado grave / potencialmente mortal en pacientes con sangrado dentro del cráneo.	21/05/2019	LEÓN
2018-003567-66	Estudio para evaluar la eficacia y seguridad del T 817MA en pacientes con deficiencia cognitiva leve debido a la enfermedad de Alzheimer o a la enfermedad de Alzheimer leve. Los pacientes serán asignados aleatoriamente a placebo o medicación en investigación; la asignación será desconocida para los pacientes y el médico.	21/05/2019	SALAMANCA
2018-002816-29	Estudio abierto y de un solo grupo de GSK2857916 en combinación con pembrolizumab en sujetos con mieloma múltiple en recaída/refractario	21/05/2019	SALAMANCA
2018-000063-88	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y fármaco activo de rapastinel en monoterapia para el tratamiento del trastorno depresivo mayor	21/02/2019	VALLADOLID OESTE
2018-000064-28	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de rapastinel en la prevención de la recidiva en pacientes con trastorno depresivo mayor	21/02/2019	VALLADOLID OESTE
2015-002697-20	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	20/08/2019	SALAMANCA
2018-004042-42	Estudio para evaluar eficacia y seguridad de Faricimab en pacientes con Degeneración macular asociada a la edad Neovascular (Lucerne)	20/03/2019	VALLADOLID OESTE
2018-002850-58	Efecto del apremilast en pacientes con manifestaciones de psoriasis en placas y deterioro importante de la calidad de vida	20/02/2019	SALAMANCA
2017-002928-24	Tratamiento de los tumores vesicales no músculo infiltrante de alto riesgo con IMUNO BCG Moreau RJ como profilaxis de recidiva y progresión	20/02/2019	VALLADOLID ESTE
2019-001551-39	Efectos de JNJ-53718678 en pacientes adultos y adolescentes sometidos a trasplante de células madre hematopoyéticas y con infección por el VRS (virus respiratorio sincitial)	19/11/2019	SALAMANCA
2018-001082-17	Estudio para comparar la terapia intravenosa y oral de Delafloxacin con los mejores tratamientos disponibles en pacientes con infecciones de sitio quirúrgico.	19/09/2019	VALLADOLID ESTE
2018-004739-58	Un estudio clínico de fase 3 para investigar los efectos de BAN2401 en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana	19/09/2019	SALAMANCA
2019-000720-17	Eficacia y seguridad de M281 en adultos con anemia hemolítica autoinmunitaria por anticuerpos calientes	19/09/2019	BURGOS
2018-004076-35	Estudio Fase I/II, aleatorizado y abierto, de INCB001158 combinado con Daratumumab Subcutáneo (SC) en comparación con Daratumumab (SC) en pacientes con Mieloma Múltiple Refractario o en Recaída	19/08/2019	SALAMANCA
2018-003342-16	Estudio de fase 4 aleatorizado y controlado para evaluar la eficacia y seguridad de erenumab en adultos con cefalea por abuso de medicación	19/08/2019	VALLADOLID ESTE
2019-000473-23	Un estudio clínico de Cusatuzumab más azacitidina en pacientes con leucemia mieloide aguda recién diagnosticada que no son candidatos para quimioterapia intensiva	19/08/2019	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2018-001606-29	Estudio para evaluar la seguridad y eficacia itacitinib o Placebo en combinación con corticoesteroides como tratamiento inicial para la EICHc moderada o grave.	19/03/2019	SALAMANCA
2018-000665-36	Estudio en el que se compara el tratamiento con carfilzomib una vez por semana frente a dos veces por semana en combinación con lenalidomida y dexametasona en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario	19/03/2019	SALAMANCA
2018-002176-41	Prevención de ICTUS en supervivientes de hemorragia cerebral con fibrilación auricular	18/06/2019	VALLADOLID ESTE
2018-002987-14	Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de RO7234292 (RG6042) en pacientes con enfermedad de Huntington Manifiesta	18/02/2019	BURGOS
2018-001701-82	Ensayo clínico de fase 2 diseñado para investigar la seguridad y eficacia del producto de investigación Abexinostat, en pacientes con linfoma folicular recidivante o resistente. Todos los sujetos recibirán el medicamento de estudio Abexinostat	18/02/2019	SALAMANCA
2016-000642-62	Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de Upadacitinib (ABT 494) en pacientes con colitis ulcerosa de moderada a grave.	17/01/2019	SALAMANCA
2018-002442-37	Estudio sobre el tratamiento con isatuximab en participantes con linfoma	17/01/2019	SALAMANCA
2018-002796-18	Estudiar la seguridad y eficacia de la máxima dosis tolerada del zamicastat, basado en BIA-51058-201, en el tratamiento a largo plazo de la HAP.	17/01/2019	SALAMANCA
2019-002100-41	Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad del efgartigimod en pacientes adultos con trombocitopenia inmune primaria (un trastorno autoinmunitario que destruye las plaquetas, los glóbulos sanguíneos que ayudan a coagular la sangre, y puede provocar un exceso de hematomas o hemorragias o facilidad para sufrirlos)	16/12/2019	BURGOS
2019-001991-12	Estudio de seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una vacuna para la inmunización materna no adyuvada frente al VRS en investigación de GSK Biologicals (GSK3888550A) en mujeres embarazadas sanas (de 18 a 40 años) y lactantes nacidos de madres vacunadas	16/12/2019	BURGOS
2019-001991-12	Estudio de seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de una vacuna para la inmunización materna no adyuvada frente al VRS en investigación de GSK Biologicals (GSK3888550A) en mujeres embarazadas sanas (de 18 a 40 años) y lactantes nacidos de madres vacunadas	16/12/2019	BURGOS
2018-003727-10	Estudio que evalúa la seguridad y eficacia de Polatuzumab Vedotin en combinación con Rituximab Plus Gemcitabine Plus Oxaliplatin (R-GemOx) versus R-GemOx en pacientes con linfoma difuso / refractario difuso linfocitos grandes	16/12/2019	SALAMANCA
2019-001453-10	Un estudio de baja intervención que documenta la eficacia, la calidad de vida relacionada con la salud y la seguridad del tratamiento se referencia con eculizumab o el tratamiento con ravulizumab en pacientes con hemoglobinuria nocturna paroxística	16/09/2019	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2018-003411-21	Estudio en el que se comparan las actuales terapias de referencia con fedratinib para el tratamiento de la mielofibrosis (diagnosticada sola o después de una policitemia vera o una trombocitemia esencial) en pacientes que han recibido previamente ruxolitinib	16/05/2019	SALAMANCA
2018-003411-21	Estudio en el que se comparan las actuales terapias de referencia con fedratinib para el tratamiento de la mielofibrosis (diagnosticada sola o después de una policitemia vera o una trombocitemia esencial) en pacientes que han recibido previamente ruxolitinib	16/05/2019	LEÓN
2018-003296-35	Estudio de la actividad, la seguridad y la farmacocinética en pacientes pediátricos con enfermedad de injerto contra huésped crónica moderada y grave después tras trasplante alogénico de células madre.	15/10/2019	SALAMANCA
2019-002784-10	Estudio para pacientes con cáncer de pulmón microcítico en etapa avanzada no tratado con carboplatino o cisplatino más etopósido con Atezolizumab	15/10/2019	BURGOS
2019-002784-10	Estudio para pacientes con cáncer de pulmón microcítico en etapa avanzada no tratado con carboplatino o cisplatino más etopósido con Atezolizumab	15/10/2019	VALLADOLID ESTE
2018-003329-26	Eficacia y seguridad de SKI-O-703 oral, en trombocitopenia inmunitaria persistente y crónica	15/10/2019	SALAMANCA
2018-003395-12	Ensayo Clínico para comparar nivel en sangre de Decitabine tras el tratamiento con ASTX727 en comprimidos con Decitabine IV en pacientes con MDS, CMML y AML.	14/11/2019	SALAMANCA
2019-000867-26	Eficacia y seguridad de GSK3196165 frente a placebo y tofacitinib en participantes con artritis reumatoide con actividad de moderada a intensa que han obtenido una respuesta inadecuada a los FARME sintéticos convencionales o biológicos	14/11/2019	SALAMANCA
2018-000754-22	Estudio sobre la prevención de la enterocolitis necrotizante (una inflamación severa y muerte de tejidos del intestino) en bebés prematuros	14/06/2019	SALAMANCA
2018-001588-22	Un estudio clínico fase III para determinar la eficacia y la seguridad de CPI-613® (devimistat) en combinación con altas dosis de citarabina y de mitoxantrona comparándolo con la administración de solo altas dosis de citarabina y mitoxantrona en adultos con un tipo de cáncer llamado leucemia mieloide aguda	14/05/2019	SALAMANCA
2017-005153-37	Estudio multicéntrico controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de LJPC-501 en menores de > 2 a 17 años de edad con hipotensión arterial severa asociada a shock	14/02/2019	BURGOS
2019-000566-38	Estudio de Cemiplimab complementario comparado con placebo tras tratamiento quirúrgico y radioterapia en pacientes con carcinoma epidermoide cutáneo de alto riesgo	13/08/2019	SALAMANCA
2018-001996-19	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	13/08/2019	SALAMANCA
2019-001820-36	Estudio de la calidad de vida en sujetos con migraña crónica o episódica de alta frecuencia y comorbilidades asociadas tratados con erenumab.	13/08/2019	VALLADOLID ESTE



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2019-001820-36	Estudio de la calidad de vida en sujetos con migraña crónica o episódica de alta frecuencia y comorbilidades asociadas tratados con erenumab.	13/08/2019	VALLADOLID ESTE
2018-001540-56	Estudio fase 3 de Mepolizumab como tratamiento complementario en participantes con EPOC.	13/08/2019	SALAMANCA
2014-004786-25	Estudio clínico para comparar la eficacia y seguridad de las monoterapias de macitentan y tadalafilo con la combinación de dosis fija correspondiente en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP)	13/08/2019	SALAMANCA
2016-000744-34	Estudio para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna Shingrix de GlaxoSmithKline cuando se administra con una pauta de dos dosis a adultos de al menos 50 años de edad con un episodio previo de herpes zóster	13/08/2019	AVILA
2019-002488-91	Estudio de Atezolizumab (Tecentriq) en combinación con Nab Paclitaxel o paclitaxel para el tratamiento del cancer de mama triple negativo inoperable localmente avanzado o metastásico en población PD-L1	12/11/2019	SALAMANCA
2019-002488-91	Estudio de Atezolizumab (Tecentriq) en combinación con Nab Paclitaxel o paclitaxel para el tratamiento del cancer de mama triple negativo inoperable localmente avanzado o metastásico en población PD-L1	12/11/2019	SEGOVIA
2016-000936-17	Un ensayo aleatorizado para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de GWP42003-P junto con hipermia terapéutica en neonatos con asfixia de moderada a grave en el momento de nacer	12/11/2019	BURGOS
2017-001355-31	Inhalación de oxígeno a una presión normal para rescate de la zona de penumbra (rescate de tejido cerebral aún no destruido) en pacientes con accidente cerebrovascular debido a una oclusión de un vaso grande ("accidente cerebrovascular isquémico")	12/11/2019	VALLADOLID ESTE
2017-001691-39	LBL 2018 - Protocolo de tratamiento cooperativo internacional para niños y adolescentes con linfoma linfoblástico	12/03/2019	VALLADOLID ESTE
2018-003281-14	Estudio con ponatinib en pacientes con Leucemia	11/12/2019	SALAMANCA
2019-001756-19	Ensayo clínico aleatorizado español sobre Sindax	11/12/2019	VALLADOLID ESTE
2019-001018-40	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	11/09/2019	SALAMANCA
2018-004486-13	Estudio multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de QL1205 frente a Lucentis® en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad	11/06/2019	VALLADOLID ESTE
2019-001237-14	Ensayo clínico aleatorizado, ciego para el investigador y multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de la preparación preoperatoria con solución de Lugol en pacientes eutiroideos con enfermedad de Graves-Basedow.	11/06/2019	SALAMANCA
2019-003358-10	Terapia antibiótica corta comparada con el tratamiento antibiótico convencional en pacientes con endocarditis infecciosa por cocos gram positivos: ensayo clínico aleatorizado	10/12/2019	VALLADOLID ESTE
2018-003549-40	Estudio de fase 1, abierto, primera administración de JNJ-67856633 en sujetos con LNH y LLC.	10/10/2019	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2019-001639-30	Estudio de cabozantinib en pacientes mayores frágiles con cáncer renal metastásico	10/10/2019	VALLADOLID ESTE
2019-000788-26	Ensayo WATERFALL: Fluidoterapia agresiva en la fase inicial de la pancreatitis aguda	10/06/2019	BURGOS
2018-001228-20	Estudio intervencional prospectivo, aleatorizado, multicéntrico internacional, controlado con tratamiento activo y de 12 meses de duración, en el que se compara el beneficio mantenido de dos paradigmas de tratamiento en pacientes adultos con migraña episódica	10/05/2019	VALLADOLID ESTE
2016-004017-27	Estudio exploratorio de viabilidad del tratamiento con quimioterapia antes y después de cirugía en carcinoma urotelial del tracto urinario superior	08/05/2019	SALAMANCA
2018-004170-97	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	08/05/2019	SALAMANCA
2018-002443-28	Este estudio se está realizando para comprobar la efectividad y seguridad de un medicamento en investigación llamado acalabrutinib (ACP-196) cuando se toma con medicamentos ya comercializados llamados Venetoclax y Obinutuzumab en comparación con la quimioterapia que ya se usa ampliamente para el tratamiento de pacientes con Leucemia linfocítica crónica y que nunca antes han sido tratados.	08/05/2019	SALAMANCA
2018-003002-12	Estudio de eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de MIJ821 en pacientes con depresión resistente al tratamiento.	08/04/2019	SALAMANCA
2017-005029-19	Estudio para la prevención de un nuevo caso de ictus isquémico o de re-infarto cerebral silente en pacientes tratados con Aspirina y clopidogrel después de un ictus isquémico agudo o un accidente isquémico transitorio (AIT).	08/04/2019	LEÓN
2017-005029-19	Estudio para la prevención de un nuevo caso de ictus isquémico o de re-infarto cerebral silente en pacientes tratados con Aspirina y clopidogrel después de un ictus isquémico agudo o un accidente isquémico transitorio (AIT).	08/04/2019	VALLADOLID ESTE
2018-004273-27	Ensayo Clínico Multicéntrico con producto sanitario asociado a fármaco en uso terapéutico autorizado para el tratamiento de CVNMI evaluando la eficacia y tolerabilidad del tratamiento adyuvante con EMDA-MMC versus estándar BCG y la eficacia del bio-marcador urinario MCM5 ADXBLADDER® en la detección de recidiva tumoral en pacientes con CVNMI de Alto Grado.	08/04/2019	VALLADOLID OESTE
2018-001038-17	Prolongación de LET de 100 a 200 días después del trasplante para prevenir la infección por CMV en participantes sometidos a un TCPH	08/03/2019	SALAMANCA
2018-002998-21	Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de ribociclib con terapia endocrina, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz con receptores hormonales positivos, HER2 negativo.	08/02/2019	AVILA
2018-002998-21	Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de ribociclib con terapia endocrina, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz con receptores hormonales positivos, HER2 negativo.	08/02/2019	BURGOS



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2018-002998-21	Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto, para evaluar la eficacia y seguridad de ribociclib con terapia endocrina, como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama precoz con receptores hormonales positivos, HER2 negativo.	08/02/2019	SALAMANCA
2017-001459-30	Ensayo multicéntrico de larga duración, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de una dosis flexible de brexpiprazol como tratamiento de mantenimiento en adolescentes (de 13 a 17 años) con esquizofrenia	08/02/2019	VALLADOLID OESTE
2018-001605-93	Estudio de Brazikumab controlado con placebo y producto activo en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave	07/08/2019	SALAMANCA
2018-000821-29	Estudio en fase IV para evaluar la seguridad y la eficacia de clorhidrato de guanfacina de liberación prolongada (SPD503) en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con TDAH	07/08/2019	PALENCIA
2018-001006-28	Estudio de romiplostim en la trombocitopenia inducida por quimioterapia en sujetos adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), cáncer de ovario o cáncer de mama.	06/11/2019	SALAMANCA
2018-004337-32	ESTUDIO DE FASE III MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE ATOGEPANT EN LA PREVENCIÓN DE LA MIGRAÑA CRÓNICA (PROGRESS)	06/11/2019	VALLADOLID ESTE
2017-002992-25	Este estudio pretende analizar romiplostim en el tratamiento de la trombocitopenia inducida por quimioterapia (TIQ) en pacientes que reciben un régimen de quimioterapia para el tratamiento de cáncer gastrointestinal o colorrectal.	06/11/2019	SALAMANCA
2017-003190-34	Estudio de fase 3 para ver la eficacia y la seguridad de luspatercept en comparación con epoetina alfa para el tratamiento de la anemia debida a síndromes mielodisplásicos (SMD) de riesgo muy bajo, bajo o intermedio en pacientes sin tratamiento previo con estimulantes de la eritropoyesis (EE) que necesitan transfusiones de glóbulos rojos.	06/05/2019	SALAMANCA
2016-002191-27	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	06/03/2019	SALAMANCA
2017-003558-17	Un estudio comparativo de TRx0237 (LMTM) y placebo en pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente.	06/03/2019	SALAMANCA
2018-004202-25	Utilidad de la amiodarona en la prevención de la fibrilación auricular después del implante de una válvula del corazón.	05/06/2019	VALLADOLID ESTE
2018-004202-25	Utilidad de la amiodarona en la prevención de la fibrilación auricular después del implante de una válvula del corazón.	05/06/2019	SALAMANCA
2018-004565-14	Efecto de evolocumab en pacientes con riesgo cardiovascular elevado sin infarto de miocardio o ictus previo	04/07/2019	VALLADOLID ESTE
2018-001213-32	Eficacia de olaparib en combinación con trastuzumab en pacientes con cáncer de mama avanzado	04/02/2019	AVILA
2018-002992-16	Estudio de combinación de Daratumumab, VELCADE (bortezomib), lenalidomida y dexametasona (D-VRd) frente a VELCADE, lenalidomida y dexametasona (VRd) en sujetos con mieloma múltiple no tratado previamente	04/02/2019	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2017-004324-30	Ensayo clínico para estudiar el efecto de tratamiento con eribulina y terapia endocrina en pacientes con cáncer de mama avanzado	04/02/2019	LEÓN
2019-001201-24	Estudio abierto, multicéntrico, de fase Ib/II de la seguridad y eficacia de KRT-232 en combinación con citarabina en dosis bajas (CDB) o decitabina en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA).	02/12/2019	SALAMANCA
2018-004049-17	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	02/07/2019	SALAMANCA
2018-004515-45	Estudio de quimioterapia e inmunoterapia para pacientes con cáncer de pulmón confinado en el tórax y que son candidatos a ser operados	02/04/2019	SALAMANCA
2018-004515-45	Estudio de quimioterapia e inmunoterapia para pacientes con cáncer de pulmón confinado en el tórax y que son candidatos a ser operados	02/04/2019	VALLADOLID ESTE
2018-000431-27	Vacuna experimental frente al virus respiratorio sincitial (VRS) en lactantes de 6 a 7 meses de edad probablemente seronegativos frente al VRS	02/04/2019	BURGOS
2018-004654-17	Estudio de Atezolimumab y Bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con carga mutacional elevada-intermedia	02/04/2019	VALLADOLID ESTE



ANEXO 2: Ensayos Clínicos autorizados en centros de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León durante el año 2020

IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2020-000500-10	Eficacia de la dobutamina en neonatos con insuficiencia hemodinámica.	06/11/2020	VALLADOLID OESTE
2017-004323-72	Ensayo clínico para evaluar la eficacia y seguridad de Niraparib + Terapia endocrina en pacientes luminales con cáncer de mama metastásico.	05/02/2020	AVILA
2019-003337-41	Estudio para investigar la eficacia y la seguridad de CS1003 en combinación con lenvatinib comparados con placebo en combinación con lenvatinib en sujetos con cáncer de hígado avanzado	14/02/2020	BURGOS
2020-000502-29	ESTUDIO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ATEZOLIZUMAB ADMINISTRADO EN COMBINACIÓN CON CABOZANTINIB FRENTE A CABOZANTINIB EN PACIENTES CON CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO INOPERABLE QUE HAN PRESENTADO PROGRESIÓN TUMORAL RADIOLÓGICA DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE PUNTOS DE CONTROL INMUNITARIO	22/07/2020	BURGOS
2020-000743-31	Estudio clínico de terapia combinada de amivantamab y lazertinib frente a osimertinib como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación del EGFR.	02/09/2020	BURGOS
2018-004362-34	Estudio para evaluar la seguridad a largo plazo de nivolumab para sujetos con cáncer que recibirán nivolumab o que hayan terminado el tratamiento y que ahora estén o hayan completado el seguimiento de otro estudio de combinación de nivolumab o nivolumab	31/01/2020	BURGOS
2019-002123-15	Estudio clínico para comparar eficacia y seguridad de la quimioterapia estándar frente a letrozol más abemaciclib, asignado al azar, como terapia neoadyuvante (administrada antes de la cirugía del tumor de mama), en pacientes con cáncer de mama con receptores hormonales (hormonas femeninas) positivos y HER2 (proteína involucrada en la división celular que se encuentra en la superficie de numerosas células) negativo, de riesgo alto/intermedio	15/06/2020	BURGOS
2020-000633-40	Un estudio clínico de la combinación de terapia con amivantamab y carboplatino-pemetrexed, en comparación con carboplatino-pemetrexed, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o Metastásico con EGFR mutado por inserciones en el Exon 20	09/09/2020	BURGOS
2019-003970-26	Estudio para prevenir el aumento de glucosa en pacientes con cáncer de mama tratados con alpelisib y fulvestrant.	16/06/2020	LEÓN
2020-002328-35	Ensayo de fase IIIB en pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio extendido que no han recibido tratamiento	11/11/2020	LEÓN



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2016-000037-51	Tratamiento continuado para sujetos que han participado en un protocolo previo en el que se investiga elotuzumab	03/06/2020	SALAMANCA
2016-001211-21	Protocolo BRAVE con TASPE para pacientes con LNH - Estudio fase I-II de BRentuximab VEdotin en combinación con la quimioterapia de rescate de segunda línea (R-DHAP) en pacientes con linfoma difuso de célula B grande CD30 positivo, resistentes a la quimioterapia de primera línea o en primera recaída, candidatos a recibir altas dosis de quimioterapia seguido de trasplante autólogo (TASPE)	29/04/2020	SALAMANCA
2018-004004-19	NA	20/01/2020	SALAMANCA
2018-004124-10	Estudio abierto de JNJ-68284528, dirigido frente a BCMA en sujetos con mieloma múltiple.	05/02/2020	SALAMANCA
2019-000583-18	Evaluar la actividad de momelotinib frente a danazol en pacientes anémicos con mielofibrosis primaria, mielofibrosis post-policitemia vera, o mielofibrosis post-trombocitemia esencial quienes hayan recibido la terapia de inhibidores de la Janus quinasa	19/02/2020	SALAMANCA
2019-001169-34	Estudio de evaluación del tratamiento del mieloma múltiple con carfilzomib en combinación con pomalidomida y dexametasona	14/05/2020	SALAMANCA
2019-001413-16	Estudio aleatorizado en fase III que compara JNJ-68284528 frente a pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PVD) o daratumumab, pomalidomida y dexametasona (DPd) en sujetos con mieloma múltiple en recidiva y refractario a lenalidomida.	24/01/2020	SALAMANCA
2019-002089-11	Estudio de azacitidina con o sin MBG453 para el tratamiento de pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) de riesgo intermedio, alto o muy alto, o con Leucemia Mielomonocítica Crónica de tipo 2 (LMMC-2).	27/03/2020	SALAMANCA
2019-002161-36	Ensayo en el que se compara el tratamiento con Melflufen en combinación con Daratumumab con Daratumumab solo en pacientes con Mieloma múltiple en recidiva o recidivante y resistente al tratamiento	09/07/2020	SALAMANCA
2019-002369-36	Utilidad del análisis en sangre de la evolución del fármaco brigatinib para pacientes con cáncer de pulmón con mutaciones ALK	18/04/2020	SALAMANCA
2019-002922-60	Ensayo clínico para evaluar la eficacia y seguridad de nivolumab y paclitaxel en pacientes con cáncer de cabeza y cuello no candidatos a quimioterapia basada en platino (NIVOTAX)	14/03/2020	SALAMANCA
2019-003038-17	Estudio fase 2 de la infusión de células ARI-0001 en pacientes con leucemia linfoblástica aguda CD19+ resistente o refractaria a tratamiento.	18/09/2020	SALAMANCA
2019-003228-18	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	16/04/2020	SALAMANCA
2019-003390-26	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	06/08/2020	SALAMANCA
2019-004291-20	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	06/08/2020	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2019-004554-29	Estudio de la seguridad y eficacia de KRT-232 combinado con ruxolitinib en pacientes con mielofibrosis primaria (MFP), mielofibrosis post-policitemia vera (MF-post-PV) o mielofibrosis post-trombocitemia esencial (MF-post-TE) que tienen una respuesta subóptima a ruxolitinib	02/09/2020	SALAMANCA
2019-004793-26	Estudio en fase I/II abierto, multicéntrico, de aumento de la dosis y de ampliación de la dosis para evaluar la seguridad, tolerancia y farmacocinética de HPN217 en pacientes con mieloma múltiple refractario/recidivante (MMRR)	09/07/2020	SALAMANCA
2019-004844-32	Ensayo clínico para comparar la combinación de Isatuximab-Carfilzomib-Lenalidomida-Dexametasona (Isa-KRd) versus Carfilzomib-Lenalidomida-Dexametasona (KRd) en pacientes con mieloma múltiple recientemente diagnosticado y elegibles para trasplante autólogo de células madre (ensayo IsKia)	28/09/2020	SALAMANCA
2020-000557-27	Estudio de fase 3 aleatorizado y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de navitoclax combinado con ruxolitinib en comparación con el mejor tratamiento disponible en pacientes con mielofibrosis en recaída	28/09/2020	SALAMANCA
2020-002012-46	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	15/09/2020	SALAMANCA
2018-000899-15	Adición de apalutamida a la terapia estándar actual (terapia hormonal y radioterapia) en pacientes con cáncer de próstata.	07/01/2020	SALAMANCA
2018-001041-13	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	25/03/2020	SALAMANCA
2018-003993-29	Estudio de fase III de belantamab mafodotín, bortezomib y dexametasona (B-Vd) frente a daratumumab, bortezomib y dexametasona (D-Vd) en participantes con mieloma múltiple en recaída o refractario.	22/05/2020	SALAMANCA
2018-004252-38	Estudio de belantamab mafodotina comparado con una combinación de pomalidomida y dexametasona en participantes con mieloma múltiple recidivante/resistente al tratamiento	27/03/2020	SALAMANCA
2018-004354-21	Estudio de una combinación de belantamab mafodotina con pomalidomida y dexametasona (B-Pd) en comparación con bortezomib con pomalidomida y dexametasona	23/07/2020	SALAMANCA
2019-001472-11	Estudio piloto de la infusión de células ARI0002h en pacientes con mieloma múltiple recaído o refractario a tratamiento	14/01/2020	SALAMANCA
2019-001755-39	Un estudio de acalabrutinib en combinación con rituximab, ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona (R-CHOP) en sujetos ≤65 años con linfoma difuso de células B grandes sin centro germinal no tratado previamente.	16/10/2020	SALAMANCA
2019-001979-36	Un ensayo comparativo de selpercatinib con quimioterapia en pacientes con cancer de pulmón no microcítico	18/04/2020	SALAMANCA
2019-002948-24	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	03/03/2020	SALAMANCA
2019-003139-47	Isatuximab en combinación con lenalidomida y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple asintomático de alto riesgo	15/06/2020	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2019-003327-37	Estudio para comparar la eficacia y seguridad de un régimen combinado de Venetoclax y Obinutuzumab versus fludarabina, ciclofosfamida y rituximab (FCR) / bendamustina y rituximab (BR) en pacientes FIT con leucemia linfocítica crónica (CLL) sin tratamiento previo sin DEL (17P) o mutación TP53	25/02/2020	SALAMANCA
2019-003576-40	Un estudio clínico de Cusatuzumab en combinación con azacitidina comparado con azacitidina sola en pacientes con síndrome mielodisplásico (SMD) o leucemia mielomonocítica crónica (LMMC) de alto riesgo y que no son candidatos para el trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH)	31/03/2020	SALAMANCA
2019-003618-15	Un estudio abierto para participantes que han recibido tratamiento con darolutamida en cualquier otro estudio de Bayer.	28/09/2020	SALAMANCA
2019-003738-18	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	03/08/2020	SALAMANCA
2019-004124-38	Ensayo fase 1 que estudia la combinación de Talquetamab y Teclistamab en sujetos con mieloma múltiple en recaída o refractario.	06/11/2020	SALAMANCA
2019-004780-52	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	11/08/2020	SALAMANCA
2020-000121-37	Un Estudio con 18F-DCFPyL (sustancia Radiactiva) que se va utilizar en un PET/TAC en la detección de la Recurrencia Bioquímica del Cáncer de próstata	10/06/2020	SALAMANCA
2020-000642-33	Estudio de en la combinación de quimioterapia (carboplatino, pemetrexed y bevacizumab) más Atezolizumab para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón localmente avanzado y potencialmente operable y mutaciones de EGFR	01/10/2020	SALAMANCA
2020-000744-55	Estudio doble ciego para comparar venetoclax y azacitina con placebo y azacitidina en pacientes recién diagnosticados con Síndrome mielodisplásico de alto riesgo	20/10/2020	SALAMANCA
2020-003016-27	Estudio en fase III de epcoritamab frente a quimioterapia a elección del investigador en el LDCBG R/R	13/11/2020	SALAMANCA
2020-000642-33	Estudio de en la combinación de quimioterapia (carboplatino, pemetrexed y bevacizumab) más Atezolizumab para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón localmente avanzado y potencialmente operable y mutaciones de EGFR	01/10/2020	VALLADOLID ESTE
2020-002328-35	Ensayo de fase IIIB en pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña en estadio extendido que no han recibido tratamiento	11/11/2020	VALLADOLID ESTE
2020-000406-28	Ensayo clínico multicéntrico para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de la combinación de azacitidina o citarabina en dosis bajas con Venetoclax y Quizartinib en pacientes de 60 años de edad o más con nuevo diagnóstico de leucemia mieloide aguda y no candidatos a inducción estándar con quimioterapia	18/09/2020	LEÓN



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2019-004205-27	Estudio para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia del fármaco en estudio CB-103 en combinación con INAE (anastrozol o letrozol) en pacientes con cáncer de mama avanzado que hayan obtenido beneficio clínico durante un tratamiento previo con un IANE.	18/12/2020	SEGOVIA
2018-003873-82	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	31/01/2020	AVILA
2019-002446-21	Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de comparación del tratamiento con células mesenquimales alogénicas frente a células mesenquimales autólogas y frente a control activo con ácido hialurónico en pacientes con artrosis de rodilla.	20/04/2020	SALAMANCA
2019-002446-21	Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de comparación del tratamiento con células mesenquimales alogénicas frente a células mesenquimales autólogas y frente a control activo con ácido hialurónico en pacientes con artrosis de rodilla.	20/04/2020	SALAMANCA
2019-000878-30	Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de GSK3196165 en el tratamiento de la artritis reumatoide	31/03/2020	SALAMANCA
2018-004488-30	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	30/03/2020	VALLADOLID ESTE
2019-002446-21	Ensayo clínico fase III, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de comparación del tratamiento con células mesenquimales alogénicas frente a células mesenquimales autólogas y frente a control activo con ácido hialurónico en pacientes con artrosis de rodilla.	20/04/2020	VALLADOLID ESTE
2020-001385-11	EPICOS - Ensayo para la Prevención de la Infección por Coronavirus en Sanitarios	28/03/2020	LEÓN
2020-001385-11	EPICOS - Ensayo para la Prevención de la Infección por Coronavirus en Sanitarios	28/03/2020	PALENCIA
2020-001385-11	EPICOS - Ensayo para la Prevención de la Infección por Coronavirus en Sanitarios	28/03/2020	VALLADOLID ESTE
2020-001453-49	Protocolo de un tratamiento de acceso expandido para el fármaco Remdesivir (RDV;GS-5734) para el tratamiento de la infección SARS-CoV2 (COVID-19) en sujetos adultos.	10/04/2020	VALLADOLID ESTE
2020-002713-17	Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de MSTT1041A o UTTR1147A en pacientes con neumonía grave causada por Covid-19	13/07/2020	VALLADOLID ESTE
2020-004285-19	Ensayo multicéntrico, adaptativo, aleatorizado y controlado sobre la seguridad y eficacia de las estrategias antitrombóticas en adultos hospitalizados con COVID-19	24/11/2020	VALLADOLID ESTE
2020-001266-11	Ensayo clínico de administración de MSC a pacientes con distrés respiratorio tipo COVID-19	16/04/2020	SALAMANCA
2020-001366-11	Un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital	25/03/2020	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2020-001385-11	EPICOS - Ensayo para la Prevención de la Infección por COronavirus en Sanitarios	28/03/2020	SALAMANCA
2020-004285-19	Ensayo multicéntrico, adaptativo, aleatorizado y controlado sobre la seguridad y eficacia de las estrategias antitrombóticas en adultos hospitalizados con COVID-19	24/11/2020	SALAMANCA
2020-001411-25	Estudio de fase 2, aleatorizado y simple ciego para evaluar la actividad y la seguridad de selinexor (KPT-330) oral en dosis bajas en pacientes con infección grave por coronavirus 2019 (COVID-19)	16/04/2020	SALAMANCA
2020-001413-20	Eficacia y seguridad de siltuximab vs. corticosteroides en pacientes hospitalizados con neumonía por COVID19	07/04/2020	SALAMANCA
2020-001453-49	Protocolo de un tratamiento de acceso expandido para el fármaco Remdesivir (RDV;GS-5734) para el tratamiento de la infección SARS-CoV2 (COVID-19) en sujetos adultos.	10/04/2020	SALAMANCA
2020-001995-13	Ensayo clínico para evaluar la eficacia y seguridad de tocilizumab en el tratamiento de pacientes con neumonía por COVID-19: estudio BREATH-19	15/05/2020	SALAMANCA
2020-002261-34	Ensayo clínico aleatorizado, abierto, para evaluar el efecto de dosis profilácticas o terapéuticas de Bemiparina en pacientes con COVID-19 (BEMICOP)	29/07/2020	SALAMANCA
2020-002275-34	Un estudio controlado sobre la seguridad y eficacia de la combinación remdesivir más tocilizumab en comparación con el uso individual de estos fármacos para el tratamiento de la neumonía grave por COVID-19 en pacientes hospitalizados.	13/11/2020	SALAMANCA
2020-002713-17	Estudio para evaluar la seguridad y la eficacia de MSTT1041A o UTTR1147A en pacientes con neumonía grave causada por Covid-19	13/07/2020	SALAMANCA
2020-001934-37	USO DE CORTICOIDES EN PACIENTES CON INFECCION POR CORONAVIRUS SARS-COV2	07/05/2020	LEÓN
2020-001587-29	Prevención de la infección por el virus SARS-CoV-2 y la severidad de la enfermedad CoVid-19 durante el embarazo con hidroxicloroquina	08/04/2020	SEGOVIA
2020-001366-11	Un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital	25/03/2020	SEGOVIA
2020-001385-11	EPICOS - Ensayo para la Prevención de la Infección por COronavirus en Sanitarios	28/03/2020	SEGOVIA
2020-001385-11	EPICOS - Ensayo para la Prevención de la Infección por COronavirus en Sanitarios	28/03/2020	AVILA
2020-001385-11	EPICOS - Ensayo para la Prevención de la Infección por COronavirus en Sanitarios	28/03/2020	BURGOS
2020-001622-64	TRATAMIENTO AMBULATORIO DE COVID-19 CON CORTICOIDES EN FASE DE NEUMONÍA LEVE SIN NECESIDAD DE INGRESO COMO OPORTUNIDAD DE MODIFICAR EL CURSO DE LA ENFERMEDAD.	19/04/2020	BURGOS



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2020-001953-36	Estudio para evaluar la seguridad y eficacia de la Prolastina en pacientes hospitalizados con enfermedad por coronavirus (COVID-19).	08/05/2020	BURGOS
2020-001995-13	Ensayo clínico para evaluar la eficacia y seguridad de tocilizumab en el tratamiento de pacientes con neumonía por COVID-19: estudio BREATH-19	15/05/2020	BURGOS
2020-002623-11	CARLA frente Biktarvy en pacientes con tratamiento previo suprimidos virológicamente	27/10/2020	BURGOS
2020-001385-11	EPICOS - Ensayo para la Prevención de la Infección por CORonavirus en Sanitarios	28/03/2020	VALLADOLID OESTE
2020-001934-37	USO DE CORTICOIDES EN PACIENTES CON INFECCION POR CORONAVIRUS SARS-COV2	07/05/2020	VALLADOLID OESTE
2020-002261-34	Ensayo clínico aleatorizado, abierto, para evaluar el efecto de dosis profilácticas o terapéuticas de Bemiparina en pacientes con COVID-19 (BEMICOP)	29/07/2020	VALLADOLID OESTE
2018-003660-31	ESTUDIO DE PROFILAXIA DE PF-06741086 EN PACIENTES ADOLESCENTES Y ADULTOS CON HEMOFILIA CON O SIN INHIBIDORES	02/03/2020	SALAMANCA
2019-000883-40	Estudio para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo del rozanolixizumab en sujetos con trombocitopenia inmune primaria persistente o crónica	01/12/2020	SALAMANCA
2019-000884-26	Estudio para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de rozanolixizumab en adultos con trombocitopenia inmune primaria (ITP) crónica o persistente	22/04/2020	SALAMANCA
2019-001268-31	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	05/03/2020	SALAMANCA
2020-000597-26	Un estudio para evaluar la eficacia y seguridad de crovalimab versus eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) actualmente tratados con inhibidores del complemento.	28/09/2020	SALAMANCA
2019-002746-21	Estudio aleatorizado para evaluar la eficacia de la terapia con Brentuximab Vedotin -Etoposido, Metilprednisolona, Cisplatino y Citarabina (ESHAP) vs ESHAP en pacientes con Linfoma de Hodgkin, seguido de tratamiento con Brentuximab Vedotin en pacientes que alcancen respuesta metabólica tras la terapia de rescate	29/04/2020	SALAMANCA
2019-003333-42	Estudio de tazemetostat o placebo en combinación con lenalidomida más rituximab en pacientes con linfoma folicular recidivante/resistente al tratamiento	20/11/2020	SALAMANCA
2019-004951-36	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	12/08/2020	SALAMANCA
2020-000144-61	Estudio de ravulizumab en adolescentes y adultos con MAT-TCMH	07/10/2020	SALAMANCA
2020-000761-16	Estudio de ravulizumab en participantes pediátricos con MAT tras un TCMH	28/09/2020	SALAMANCA
2019-004451-37	Un estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de PF-07055480 como terapia génica con Factor VIII en varones adultos con hemofilia A entre moderadamente grave y grave	11/12/2020	VALLADOLID OESTE



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2019-002735-28	Comparación del efecto de tirzepatida frente al de dulaglutida sobre los acontecimientos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes de tipo 2	09/04/2020	VALLADOLID ESTE
2017-004981-85	Estudio de fase III de la rezafungina inyectable en comparación con la pauta antimicrobiana de referencia para prevenir enfermedades fúngicas invasivas en adultos que reciben alotrasplante de sangre y médula ósea	09/07/2020	SALAMANCA
2019-003307-35	Estudio de seguridad de la vacuna conjugada antineumocócica 20-valente en lactantes sanos	02/07/2020	BURGOS
2020-000948-60	Estudio en fase IIb para describir la seguridad e inmunogenicidad de MenABCWY en lactantes sanos de 2 y 6 meses de edad	23/10/2020	BURGOS
2020-001099-14	Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de 3 dosis semanales diferentes de calcifediol (frente a placebo) en pacientes con déficit o insuficiencia de vitamina D.	01/12/2020	SALAMANCA
2020-001099-14	Estudio para evaluar la eficacia y seguridad de 3 dosis semanales diferentes de calcifediol (frente a placebo) en pacientes con déficit o insuficiencia de vitamina D.	01/12/2020	VALLADOLID OESTE
2020-000130-18	Eficacia, seguridad y coste-efectividad del metotrexato, adalimumab, o su combinación en uveítis no anterior no infecciosa	09/10/2020	VALLADOLID ESTE
2018-001436-22	Estudio clínico de investigación usando una inyección intravítrea de APL-2 o una inyección simulada en el ojo para el tratamiento de Atrofia Geográfica secundaria a Degeneración Macular asociada a la edad.	11/02/2020	VALLADOLID OESTE
2019-001506-17	Un estudio para evaluar el tratamiento con THR-149 para el edema macular diabético	28/09/2020	VALLADOLID OESTE
2019-002067-10	Un estudio para investigar la eficacia y la seguridad de RG7774 en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 que tienen retinopatía diabética no tratada	25/06/2020	VALLADOLID OESTE
2019-004132-37	Ensayo clínico para determinar si un potencial nuevo fármaco (SCD411) es similar al producto comercializado Eylea® en cuanto a eficacia, si es seguro y si se tolera y se distribuye de forma similar, probando su efecto en el cuerpo de pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad.	14/08/2020	VALLADOLID OESTE
2020-000402-29	Un estudio para evaluar la seguridad a largo plazo y la tolerabilidad de Faricimab en pacientes con edema macular diabético	11/06/2020	VALLADOLID OESTE
2020-000441-13	Un estudio para evaluar la eficacia y seguridad de Faricimab en pacientes con edema macular secundario a oclusión de la vena central de la retina o a oclusión venosa hemirretiniana	11/08/2020	VALLADOLID OESTE
2020-000676-38	Ensayo Clínico para evaluar la seguridad y eficacia de la administración intravítrea de Zimura en sujetos con Atrofia Geográfica Secundaria a la degeneración macular seca asociada con la edad.	29/04/2020	VALLADOLID OESTE
2020-001061-37	Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de KSI-301 en comparación con aflibercept en participantes con edema macular secundario a oclusión venosa retiniana (OVR)	18/12/2020	VALLADOLID OESTE



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2019-002745-38	Estudio del análogo de la superóxido dismutasa GC4419 para la disminución de la mucositis oral grave en pacientes con cáncer de cabeza y cuello.	25/02/2020	SALAMANCA
2018-002653-29	Ensayo clínico para evaluar si la administración intramuscular en las piernas de las células derivadas del tejido graso puede mejorar la falta de flujo sanguíneo en pacientes diabéticos que no son candidatos o en los que otros tratamientos para mejorar el flujo sanguíneo ya han fallado.	14/03/2020	VALLADOLID ESTE
2019-002233-11	Ensayo clínico multicéntrico para evaluar la eficacia de una estrategia preventiva contra la infección por CMV en pacientes con trasplante de corazón, basado en la respuesta basal específica de las células T.	16/01/2020	VALLADOLID ESTE
2019-004131-24	Estudio en fase III para evaluar si macitentan 75 mg es un tratamiento seguro y efectivo para pacientes con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable o persistente/recurrente.	05/06/2020	VALLADOLID ESTE
2020-003930-18	Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea	13/11/2020	VALLADOLID ESTE
2018-002653-29	Ensayo clínico para evaluar si la administración intramuscular en las piernas de las células derivadas del tejido graso puede mejorar la falta de flujo sanguíneo en pacientes diabéticos que no son candidatos o en los que otros tratamientos para mejorar el flujo sanguíneo ya han fallado.	14/03/2020	SALAMANCA
2019-002533-11	Estudio fase III para comparar la eficacia y seguridad a largo plazo de macitentan 75 versus 10 mg en la hipertensión arterial pulmonar (UNISUS)	22/07/2020	SALAMANCA
2020-003930-18	Dapagliflozina después del implante de prótesis valvular aórtica percutánea	13/11/2020	SALAMANCA
2019-004860-23	Ensayo REACTIC-TAVI: REactividad de plaquetas según la dosis de TICagrelor después de la implantación de la válvula aórtica Transcatheter. Un estudio piloto.	22/05/2020	SALAMANCA
2020-000111-69	Estudio de fase 3 PACIFICA: Un estudio de pacritinib comparado con el tratamiento elegido por el médico en pacientes con mielofibrosis	25/05/2020	SALAMANCA
2020-000941-15	Estudio para valorar el beneficio de Colchicina en pacientes con IC Aguda	21/08/2020	SALAMANCA
2019-002865-37	Evaluación de la eficacia y seguridad del tratamiento de la alergia a gramíneas y cupresáceas	13/11/2020	SALAMANCA
2019-004931-21	Un estudio para evaluar la eficacia y seguridad de crovalimab versus eculizumab en pacientes adultos y adolescentes con hemoglobulinuria paroxística nocturna (HPN) no tratados previamente con inhibidores del complemento	28/09/2020	SALAMANCA
2011-002301-29	Ensayo clínico para evaluar la tolerabilidad, seguridad y eficacia de la inmunoterapia sublingual en pacientes con alergia al polen de gramíneas	18/09/2020	SALAMANCA
2019-004081-18	Un estudio para evaluar la seguridad y eficacia de JCAR017 en sujetos adultos con un tipo de cancer que afecta los linfocitos B, un tipo de celulas de la sangre.	18/05/2020	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2011-002301-29	Ensayo clínico para evaluar la tolerabilidad, seguridad y eficacia de la inmunoterapia sublingual en pacientes con alergia al polen de gramíneas	18/09/2020	BURGOS
2019-002865-37	Evaluación de la eficacia y seguridad del tratamiento de la alergia a gramíneas y cupresáceas	13/11/2020	BURGOS
2011-002301-29	Ensayo clínico para evaluar la tolerabilidad, seguridad y eficacia de la inmunoterapia sublingual en pacientes con alergia al polen de gramíneas	18/09/2020	VALLADOLID OESTE
2019-002895-14	Estudio que evalúa la eficacia y seguridad de Etrasimod en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Crohn de actividad moderada a severa	14/05/2020	SALAMANCA
2019-004920-40	Ensayo clínico Glucagón	06/07/2020	VALLADOLID OESTE
2020-000082-16	Estudio para investigar la eficacia y tolerabilidad del medicamento ESO-101 en pacientes adultos con inflamación del esófago	16/12/2020	VALLADOLID OESTE
2018-004705-26	SAR231893-LPS15497- ¿Efecto de dupilumab en el sueño en pacientes con Dermatitis Atópica (DA)?	19/02/2020	VALLADOLID OESTE
2018-003135-30	Estudio para evaluar vibegrón en varones con síntomas de vejiga hiperactiva en tratamiento farmacológico por hiperplasia prostática benigna	04/03/2020	SALAMANCA
2018-003135-30	Estudio para evaluar vibegrón en varones con síntomas de vejiga hiperactiva en tratamiento farmacológico por hiperplasia prostática benigna	04/03/2020	BURGOS
2020-000337-40	Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de Seltorexant en pacientes con trastorno depresivo mayor que respondieron de manera inadecuada al tratamiento con antidepresivos	27/11/2020	SALAMANCA
2020-000766-42	Estudio para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con enfermedad de Alzheimer	18/09/2020	ZAMORA
2020-003874-30	Cognición y la CdVRS en adultos con EMR extremadamente activa en el año 3 y 4 después de la dosis inicial de Mavenclad®	01/12/2020	LEÓN
2018-004622-28	Un estudio de galcanezumab en pacientes de entre 12 y 17 años con migraña crónica (REBUILD-2)	27/11/2020	VALLADOLID ESTE
2019-001989-15	Estudio para evaluar si fremanezumab es efectivo en el tratamiento preventivo de la migraña en pacientes con trastorno depresivo mayor	14/02/2020	VALLADOLID ESTE
2019-002053-33	Un estudio para comprobar si fremanezumab es eficaz para prevenir la migraña crónica en pacientes de 6 a 17 años de edad	30/10/2020	VALLADOLID ESTE
2019-002055-42	Un estudio para comprobar si fremanezumab es eficaz para prevenir la migraña episódica en pacientes de entre 6 a 17 años de edad	30/10/2020	VALLADOLID ESTE
2019-002056-16	Un estudio para comprobar si fremanezumab es eficaz para prevenir la migraña en niños y adolescentes	28/10/2020	VALLADOLID ESTE



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2019-003431-33	Ensayo para obtener información sobre la dosis y la seguridad del inhibidor oral de FXIa, BAY 2433334, en pacientes después que acaben de padecer un ictus isquémico no cardioembólico; esto ocurre cuando un coágulo de sangre originado en cualquier parte del cuerpo (excepto en el corazón) se desplaza hasta el cerebro.	28/02/2020	VALLADOLID ESTE
2019-003448-58	Atogepant para la profilaxis de la migraña en participantes que no han respondido anteriormente a tratamientos profilácticos por vía oral	03/08/2020	VALLADOLID ESTE
2019-003646-33	Erenumab - Evaluación global de la eficacia en la migraña episódica (de alta frecuencia).	11/08/2020	VALLADOLID ESTE
2019-004497-25	Un estudio para evaluar la eficacia y seguridad de eptinezumab para la prevención de la migraña en pacientes que no mejoraron con tratamientos preventivos previos	19/06/2020	VALLADOLID ESTE
2018-003825-27	Un estudio para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BII104 en Participantes con déficit cognitivo asociado a la esquizofrenia (CIAS)	10/06/2020	SALAMANCA
2020-000766-42	Estudio para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de la administración a largo plazo de gantenerumab en participantes con enfermedad de Alzheimer	18/09/2020	SALAMANCA
2019-004378-24	Estudio de Lasmiditan en pacientes pediátricos para tratar el episodio agudo de migraña	23/09/2020	VALLADOLID ESTE
2019-004379-38	Un estudio de Lasmiditan en pacientes pediátricos con migraña	27/10/2020	VALLADOLID ESTE
2016-003783-39	Estudio para evaluar el efecto de la metformina, sobre medidas cognitivas de progresión en pacientes de la enfermedad de Huntington	21/10/2020	BURGOS
2018-004156-37	Ensayo clínico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una infusión subcutánea continua de ND0612 en comparación con el tratamiento oral en pacientes con enfermedad de Parkinson (BouNDless)	11/02/2020	BURGOS
2020-000078-12	Un estudio para probar diferentes dosis de BI 1358894 y averiguar si reducen los síntomas en personas con trastorno límite de la personalidad.	23/09/2020	VALLADOLID OESTE
2019-004264-21	Estudio para analizar el efecto de diferentes dosis de BI 1358894 y quetiapina en personas con depresión.	23/09/2020	SALAMANCA
2020-000210-15	Estudio de fase 2a para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de IONIS-ENaCRx en pacientes con enfermedad pulmonar con bronquitis crónica	27/11/2020	SALAMANCA
2020-000571-20	Estudio en fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de MEDI3506 en pacientes con EPOC y bronquitis crónica	27/10/2020	SALAMANCA
2019-003746-33	Estudio de RV521 para el tratamiento en adultos que se han sometido a un trasplante de células hematopoyéticas y tienen una infección respiratoria causada por el virus VRS	18/11/2020	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2020-001662-11	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de ruxolitinib en pacientes con síndrome de liberación de citoquinas asociado a COVID-19 (RUXCOVID)	06/05/2020	SALAMANCA
2020-002037-15	Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, y abierto para evaluar la eficacia y seguridad de SOC + sarilumab versus SOC para el tratamiento temprano de la neumonía por COVID-19 en pacientes hospitalizados	25/05/2020	SEGOVIA
2020-001278-31	Eficacia de la dexametasona para el tratamiento de pacientes afectados por COVID-19 con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo	01/04/2020	VALLADOLID OESTE
2020-001682-36	Tratamiento de COVID-19 con células mesenquimales alogénicas MSV®	13/04/2020	VALLADOLID OESTE
2018-001770-15	Comparar una forma nueva e indolora de administrar propofol intravenoso con la forma estándar	24/01/2020	LEÓN
2020-004697-21	ENSAYO CLÍNICO FASE IV, ALEATORIZADO Y CONTROLADO SOBRE LA EFICACIA ANALGÉSICA DEL BLOQUEO COMBINADO (PENG -PERICAPSULAR NERVE GROUP- Y DEL NERVIO CUTANEO LATERAL FEMORAL) EN LAS FRACTURAS DE CADERA DEL ANCIANO. ESTUDIO COMPARATIVO ENTRE LEVOBUPIVACAÍNA Y ROPIVACAÍNA.	11/12/2020	SALAMANCA
2020-000779-19	EFFECTIVIDAD ANALGESICA DE DOS BLOQUEOS ANALGESICOS EN NEFRECTOMIA: ESTUDIO RANDOMIZADO	15/09/2020	VALLADOLID ESTE
2020-001962-12	Efecto del tratamiento o con Colchicina, Esteroides, o Azitromicina en pacientes con Neumonía COVID sin criterios de ingreso hospitalario.	24/11/2020	SALAMANCA
2019-002350-22	No aplica	14/01/2020	VALLADOLID ESTE
2019-002640-25	Un estudio para evaluar SAGE-217 en la prevención de recaídas en sujetos adultos con trastorno depresivo mayor.	07/02/2020	ZAMORA
2019-002813-20	Ensayo de brexpiprazol para el tratamiento con trastorno límite de la personalidad	04/03/2020	ZAMORA
2019-002897-30	Ensayo en abierto de brexpiprazol en el tratamiento del trastorno límite de la personalidad	19/02/2020	ZAMORA
2019-003343-29	Estudio en fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de pimavanserina para tratamiento de esquizofrenia (Advance-2)	08/01/2020	ZAMORA
2019-003343-29	Estudio en fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de pimavanserina para tratamiento de esquizofrenia (Advance-2)	08/01/2020	VALLADOLID OESTE
2019-003369-16	Un ensayo irregular en el que la identidad de quienes reciben la intervención en grupos gemelos se oculta tanto a los administradores como al sujeto hasta que se completa la prueba.El estudio es para investigar la seguridad y la eficacia de GWP42003-P frente a placebo como tratamiento complementario en participantes con esquizofrenia que experimenten respuesta inadecuada al tratamiento con antipsicóticos en curso.	02/06/2020	VALLADOLID OESTE



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2020-001424-34	Un estudio para evaluar SAGE-217 para el tratamiento en adultos con depresión posparto	27/10/2020	VALLADOLID OESTE
2019-003369-16	Un ensayo irregular en el que la identidad de quienes reciben la intervención en grupos gemelos se oculta tanto a los administradores como al sujeto hasta que se completa la prueba.El estudio es para investigar la seguridad y la eficacia de GWP42003-P frente a placebo como tratamiento complementario en participantes con esquizofrenia que experimenten respuesta inadecuada al tratamiento con antipsicóticos en curso.	02/06/2020	SALAMANCA



ANEXO 3: Ensayos Clínicos autorizados en centros de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León desde el 1 de enero de 2021 hasta el 16 de marzo de 2021

IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2020-000607-36	Estudio para evaluar el beneficio y la seguridad de Luspatercept (ACE-536) en adultos con mielofibrosis asociada a neoplasias mieloproliferativas que reciben tratamiento concomitante con inhibidores de JAK2 y que requieren transfusiones de glóbulos rojos.	27/01/2021	SALAMANCA
2020-003022-22	SOLTI-1904: Eficacia de spartalizumab en múltiples tipos de cáncer en pacientes con tumores con expresión elevada de ARNm de PD1, definida según un punto de corte preespecificado (ensayo ACROPOLI)	26/02/2021	LEÓN
2020-003288-24	Estudio para comparar las terapias disponibles actualmente con imetelstat en el tratamiento de la mielofibrosis (MF) de riesgo intermedio 2 o alto que no responde a los inhibidores de las cinasas Jano (JAK)	26/02/2021	SALAMANCA
2018-003916-38	No se publica el título por ser un ensayo clínico fase I que no incluye población pediátrica	24/02/2021	SALAMANCA
2020-001183-29	Ensayo de JNJ-75348780 en sujetos con linfoma no Hodking (LNH) y leucemia linfocítica crónica (LLC).	24/02/2021	SALAMANCA
2020-002324-36	Estudio de fase 2 para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-1026 en participantes con neoplasias malignas hematológicas	23/02/2021	SALAMANCA
2020-003681-40	A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Adjuvant Atezolizumab or Placebo and Trastuzumab Emtansine for HER2-Positive Breast Cancer at High Risk of Recurrence.	22/02/2021	SALAMANCA
2020-002686-33	Brentuximab vedotina más lenalidomida y rituximab para el tratamiento del LDCBG recidivante/resistente	21/01/2021	SALAMANCA
2020-002336-74	Estudio de fase 2, abierto, de brentuximab vedotina y quimioterapia como tratamiento de primera línea en sujetos con linfoma de células T periférico	21/01/2021	SALAMANCA
2020-005026-28	Tratamiento con glucocorticoides en pacientes con COVID	20/01/2021	VALLADOLID OESTE
2020-005026-28	Tratamiento con glucocorticoides en pacientes con COVID	20/01/2021	SALAMANCA
2020-005026-28	Tratamiento con glucocorticoides en pacientes con COVID	20/01/2021	VALLADOLID ESTE
2020-005026-28	Tratamiento con glucocorticoides en pacientes con COVID	20/01/2021	BURGOS
2020-005026-28	Tratamiento con glucocorticoides en pacientes con COVID	20/01/2021	LEÓN
2020-000864-42	IFX-1 en monoterapia o en combinación con pembrolizumab para tratar el carcinoma de células escamosas de piel localmente avanzado o metastásico que no responde a los tratamientos anti-PD-1 o anti-PD-L1	19/02/2021	SALAMANCA
2020-001969-37	Un estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de eptinezumab en pacientes con cefalea en racimos episódica	19/02/2021	VALLADOLID ESTE
2020-004142-11	Estudio de fase III con Sotatercept para el tratamiento de la HPA	16/03/2021	SALAMANCA
2020-002990-84	Ensayo que compara la eficacia y la seguridad de tafasitamab más lenalidomida añadida a la terapia estándar versus a la terapia estándar en pacientes con diagnóstico reciente de linfoma.	16/03/2021	SALAMANCA



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2020-002050-24	Estudio clínico de belantamab mafodotin en combinación con bortezomid (velcade®), lenalidomida (Revlimid®) y dexametason (VRd) en pacientes con mieloma múltiple de candidatos a trasplante	16/02/2021	SALAMANCA
2020-002393-27	Un estudio de TL-895 en mielofibrosis	15/03/2021	SALAMANCA
2020-002822-10	Resultado de la pridopidina sobre la capacidad funcional en la enfermedad de Huntington	14/01/2021	BURGOS
2020-001648-24	Estudio de tratamiento de abemaciclib en combinación con terapia endocrina (letrozol o fulvestrant) con o sin un ciclo corto de quimioterapia con paclitaxel en pacientes con cáncer de mama avanzado e irresecable o metastásico con criterios de enfermedad agresiva.	12/02/2021	LEÓN
2020-003781-40	Ensayo de fase I/II de GEN3014 en neoplasias hematológicas malignas recidivantes o resistentes al tratamiento	12/02/2021	SALAMANCA
2019-003854-99	Pacientes no tratados con cáncer de sangre (leucemia linfocítica crónica) son randomizados en tres brazos de tratamiento. En un brazo de tratamiento, se administra un inhibidor de manera continua. El tratamiento de los otros brazos es fijo en el tiempo combinando el inhibidor con otro inhibidor o un anticuerpo monoclonal.	12/02/2021	SALAMANCA
2020-003999-40	Ensayo clínico en fase inicial para investigar el EO2463, una nueva vacuna terapéutica para el cáncer, en pacientes con linfoma no hodgkiniano de escasa malignidad.	12/02/2021	SALAMANCA
2020-003982-20	Ensayo clínico que compara el Trastuzumab Deruxtecan con Trastuzumab Emtansine en pacientes HER2-positivos de alto riesgo con cáncer de mama residual después de la terapia neoadyuvante.	10/03/2021	LEÓN
2020-000791-38	Un estudio para evaluar la eficacia y seguridad del PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática	10/03/2021	SALAMANCA
2020-004523-16	Estudio para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de Faricimab en pacientes con degeneración macular asociada a la edad neovascular	10/03/2021	VALLADOLID
2020-001429-30	Un estudio para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de la pentraxina-2 humana recombinante (rhPTX-2; PRM-151) en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática	10/03/2021	SALAMANCA
2020-003248-10	Ensayo para determinar la seguridad y eficacia de combinaciones de BB2121 con otros fármacos en personas que tiene Mieloma que ha respondido tras el tratamiento o que ha tenido mieloma que ha progresado tras de un periodo de tratamiento.	09/02/2021	SALAMANCA
2020-001062-11	Estudio para evaluar la eficacia y la seguridad de KSI-301 en comparación con aflibercept en participantes con edema macular diabético (EMD)	05/01/2021	VALLADOLID
2020-005645-16	Ensayo VERifyNow para Optimizar la iNhibición plaquetaria en el síndrome Coronario Agudo (VERONICA)	04/03/2021	SALAMANCA
2020-005645-16	Ensayo VERifyNow para Optimizar la iNhibición plaquetaria en el síndrome Coronario Agudo (VERONICA)	04/03/2021	VALLADOLID
2020-005645-16	Ensayo VERifyNow para Optimizar la iNhibición plaquetaria en el síndrome Coronario Agudo (VERONICA)	04/03/2021	LEÓN



IDENTIFICADOR Eudract	TÍTULO PÚBLICO	FECHA AUTORIZACIÓN	ÁREA DE SALUD
2020-000245-13	Estudio clínico de tratamiento con atezolizumab en combinación con trastuzumab y vinorelbina en el cáncer de mama avanzado/metastásico HER2-positivo – Estudio ATREZZO	04/03/2021	LEÓN
2020-000166-41	N/A	04/01/2021	SALAMANCA
2020-001355-40	Estudio de fase III doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvada contra el VRS en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas	03/02/2021	SALAMANCA
2020-001355-40	Estudio de fase III doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvada contra el VRS en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas	03/02/2021	SALAMANCA
2020-001355-40	Estudio de fase III doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvada contra el VRS en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas	03/02/2021	VALLADOLID
2020-001355-40	Estudio de fase III doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvada contra el VRS en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas	03/02/2021	VALLADOLID
2020-001355-40	Estudio de fase III doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvada contra el VRS en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas	03/02/2021	BURGOS
2020-001355-40	Estudio de fase III doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia de una vacuna materna no adyuvada contra el VRS en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de madres vacunadas	03/02/2021	BURGOS
2020-000845-15	Ensayo de la seguridad y la eficacia de epcoritamab en combinación con otros fármacos del tratamiento de referencia en sujetos con linfoma no Hodgkin de linfocitos B	01/02/2021	SALAMANCA
2020-001669-35	Eptinezumab para el tratamiento preventivo de las migrañas en pacientes con un doble diagnóstico de migraña y cefalea por abuso de medicamentos	01/02/2021	VALLADOLID