



Un dels aspectes més rellevants de la tasca de CETIR Grup Mèdic és la col·laboració en assaigs clínics que es desenvolupen en els centres d'excel·lència del nostre país. En aquest sentit, els professionals de la nostra organització han participat activament en 38 protocols d'investigació, molts d'ells amb finançament extern, públic o procedent de la indústria farmacèutica. L'elecció dels nostres centres per al desenvolupament d'assaigs de transcendència científica internacional constitueix una satisfacció pel reconeixement que això suposa per part d'organismes independents d'avaluació de les pràctiques mèdiques i, a l'hora, representa un repte per mantenir, permanentment al màxim, el llistó de la nostra qualitat assistencial.

Uno de los aspectos más relevantes de la actividad de CETIR Grup Mèdic es la colaboración en ensayos clínicos que se desarrollan en los centros de excelencia de nuestro país. En este sentido, los profesionales de nuestra organización han participado activamente en 38 protocolos de investigación, muchos de ellos con financiación externa, pública o procedente de la industria farmacéutica. La elección de nuestros centros para el desarrollo de ensayos de trascendencia científica internacional es un motivo de satisfacción por el reconocimiento que ello supone por parte de organismos independientes de evaluación de las prácticas médicas y, al tiempo, representa un reto para mantener, permanentemente al máximo, el listón de nuestra calidad asistencial.

COL-LABORACIÓ EN PROJECTES D'INVESTIGACIÓ FINANÇATS

Oncologia

- "Estudio fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para comparar GW572016 y letrozol frente a letrozol en pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico con receptores de estrógenos/progesterona positivos". EGF30008 versió 1.1. GlaxoSmithKline. En curs.
- "Ensayo clínico abierto, aleatorizado, de fase III, de ABX-EGF más el mejor tratamiento de soporte versus el mejor tratamiento de soporte en sujetos con cáncer colorrectal metastásico". ABX-EGF 20020408 Amgen. En curs.
- "Ensayo clínico, multicéntrico, abierto, aleatorizado de brazo único, para determinar la seguridad del tratamiento a largo plazo con ABX-EGF en sujetos con cáncer colorrectal metastásico". 20030194 Amgen. En curs.
- "Ensayo en fase I, con 6 grupos, para optimizar la administración de EPO906, que investiga dosis únicas en bolus e infusión continua durante 1 o 5 días, cada 3 o 4 semanas, en pacientes con cáncer de colon avanzado tratado previamente con tratamiento de apoyo nutricional y control intensivo médico de la diarrea". CEPO906A2117 Novartis. En curs.



- "Estudio de fase I de ES-285 a dosis crecientes intravenosas fraccionadas en 5 días cada 3 semanas en pacientes con tumores malignos sólidos avanzados". ES-A-003-02 PharmaMar. En curs.
- "Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico en dos etapas de fase III, de bevacizumab en combinación con cisplatino y gemcitabina frente a placebo, cisplatino y gemcitabina en pacientes con cáncer de pulmón de célula no pequeña no escamoso avanzado o recurrente que no han recibido quimioterapia previa". B017704 Roche Farma. En curs.
- "Estudio fase I abierto de escalada de dosis para valorar la seguridad y tolerabilidad de AZD0530 en pacientes con tumores sólidos malignos avanzados que presentan src-Kinasa activada". D8180C00004 AstraZeneca Farmacéutica. En curs.
- "Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con placebo y en doble ciego, de CCI-779 oral administrado en combinación con letrozol frente a letrozol solo, como tratamiento hormonal de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico". 3066A1-303-WW Wyeth. En curs.
- "Estudio en fase Ib que investiga la seguridad, la tolerabilidad y los efectos farmacodinámicos moleculares de RAD001 en monoterapia, en pacientes con tumores sólidos". CRAD001C2107 Novartis. En curs.
- "Estudio en fase Ia, multicéntrico, de escalada de dosis de AEE788A oral con pauta de administración diaria continua, en pacientes adultos con cáncer avanzado". CAEE788A2101 Novartis. En curs.
- "Estudio prospectivo y randomizado en fase III de Vinflunina i.v. y mejor tratamiento de soporte como tratamiento en segunda línea en comparación con el mejor tratamiento de soporte tras un régimen en combinación con platino, en pacientes con carcinoma avanzado de células transicionales del tracto urotelial". L00070 IN 302 P1 Pierre Fabre Ibérica. En curs.
- "Estudio en fase II de eficacia y seguridad de edotecarin intravenoso en pacientes con cáncer gástrico avanzado con progresión/recurrencia tras quimioterapia previa basada en fluoropirimidinas". (versión final con fecha 5 de agosto de 2003). EDOAGA-6736-001 Pfizer. En curs.



- “Estudio Fase III de CCI-779 oral con letrozol como tratamiento hormonal de primera fase en pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico”. EKB-569 (protocolo 3095A1-200-WW) Wyeth. En curs.

Metabolisme Ossi i Endocrinologia

- “Estudio aleatorio doble ciego controlado con grupo paralelo de dosis fija, multicéntrico que evalúa el efecto de la reducción de peso y seguridad de SR 141716 en pacientes obesos con dislipemias no tratadas”. EFC4735 RIO-LIPITS Sanofi. Finalitzat.

- “Estudio multicéntrico doble ciego randomizado del tratamiento antiretroviral naive en pacientes infectados con VIH comparando tenofir disopropil fumarato administrado en combinación con lamivudine y efavirenz”. GS-99-903 Gilead. Finalitzat.

- “Estudio randomizado abierto y multicéntrico comparando D4T-3TC-EIV VS ABC-3TC-EFV en pacientes infectados con VIH”. Fundació August Pi i Sunyer. Finalitzat.

- “Estudio aleatorizado abierto para evaluar la seguridad, tolerabilidad, eficacia y efectos metabólicos de una simplificación de tratamiento basada en la inducción/mantenimiento con Lopinavir/ritonavir en pacientes infectados por el VIH no tratados previamente con antiretrovirales”. M03-613 Abbot Laboratories. En curs.

- “Ensayo aleatorizado, abierto y controlado con principio activo, para evaluar la eficacia antiviral y la seguridad del tratamiento con 500 mg de Tipranavir más 100 mg o 200 mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en comparación con 400 mg de Lopinavir más 100 mg de Ritonavir p.o., administrados dos veces al día, en combinación con un régimen de base estándar, en pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento antirretroviral, durante un período de 48 a 156 semanas”. 1182.33 Boehringer. En curs.

- “A phase 3, Randomized, Open-Label, Multicenter Study of the Treatment of Antiretroviral-Naïve, HIV-1 Infected subjects Comparing Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine in Combination with Efavirenz Versus Combivir (lamivudine/zidovudine) and Efavirenz”. GS-01-934 Gilead. En curs.



- “Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de un año de duración, controlado con placebo, de grupos paralelos, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de AAE581 en mujeres postmenopáusicas con osteopenia/osteoporosis que reciben suplementos de calcio y vitamina D”. CAAE581A2203 Novartis. En curs.

Neurociències

- “Ensayo clínico internacional, aleatorizado, multicéntrico, fase IIIb en pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remittente comparando por un período de tratamiento de 104 semanas: 1) De forma doble-ciega, la seguridad, tolerancia y eficacia de 250µg (8MUI) de Betaseron®/ Betaferon® y 500µg de Betaseron®/ Betaferon®, ambos administrados subcutáneamente a días alternos, y 2) De forma simple la seguridad, tolerancia y eficacia de Betaseron®/ Betaferon® s.c. a días alternos con Copaxone® 20 mg s.c. diario”. 306440 Schering. En curs.

- “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, en grupos paralelos, con varias dosis, para investigar la eficacia por RMN y seguridad de la administración de SB-683699 (150-1200 mg dos veces al día) durante 3 meses en sujetos con esclerosis múltiple recurrente”. SB683699/003 GlaxoSmithKline. En curs.

- “Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y de 18 meses de duración para determinar la eficacia del xaliproden en pacientes con demencia tipo alzheimer de grado leve a moderado”. SR57746A-EFC2724 Sanofi-Synthelabo. En curs.

- “Aproximación a la fisiopatología del Temblor en la Fenilcetonuria mediante Tomografía por Emisión de Positrones. Suplementación con Ubiquinona-10”. Instituto de Salud Carlos III. Beca FIS, expediente PI021450, de 3 anys de durada.

Avaluació de tecnologies

- “External Evaluation of GE Lunar s DPX Bravo bone densitometer”. General Electric. Finalitzat.

- “Calibraciones cruzadas entre los equipos de densitometria disponibles en CETIR Centre Mèdic: Prodigy, Expert, DPX y Bravo”. General Electric. Finalitzat.

- “Comparación de la adquisición de columna con o sin elevación de las piernas en flexión (Ones can) con el equipo DPX Bravo”. General Electric. Finalitzat.



Participació en Recerca Clínica

- **"Multiparidad y riesgo de fracturas"**. Promotor: CETIR Grup Mèdic. Finalitzat.
- **"Estudio de la lipodistrofia mediante la composición corporal en pacientes con VIH y tratamiento con proteasa"**. Promotor: Fundació August Pi i Sunyer. Finalitzat.
- **"Fractura de cadera y suplementación con vitamina D"**. Promotor: Fundació Parc Taulí. En curs.
- **"Valores de normalidad de DMO de cuerpo entero en niños y adolescentes. Valores de normalidad de composición corporal en la población infantil y adolescente"**. Promotor: CETIR Grup Mèdic. En curs.
- **"Evaluación del pico de masa ósea en las diferentes subáreas del esqueleto total"**. Promotor: CETIR Grup Mèdic. En curs.
- **"Efecto de la normalización de peso sobre la masa ósea en pacientes con obesidad mórbida (basal y post-plicatura de estómago)"**. Promotor: Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. En curs.
- **"Evaluación de la composición corporal en niñas con pubertad precoz"**. Promotor: Hospital Universitari Sant Joan de Déu de Barcelona. En curs.
- **"Evaluación de la masa ósea y composición corporal en pacientes con hiperandrogenismo. Basal y durante tratamiento específico"**. Promotors: Hospital Universitari Sant Joan de Déu de Barcelona, CETIR Grup Mèdic. En curs.
- **"Evaluación del contenido de masa grasa peritrocantérica en pacientes con fractura de cadera"**. Promotor: CETIR Grup Mèdic. En curs.
- **"Composición corporal en el recién nacido y crecimiento durante el primer año de vida"**. Promotor: Fundació Privada per a la Recerca i la Docència Sant Joan de Déu. En curs.
- **"Estudi pre-experimental pel control de la glicèmia en pacients oncològics amb diabetis sotmesos a Tomografia per Emissió de Positrons"**. Investigador principal: Gumersindo Pérez. Investigadors Col·laboradors: Sergi López-Gandul, Dr. Marc Simó. Projecte premiat amb Beca d'Investigació del Col·legi Oficial d'Infermeria de Barcelona 2004-2007.



Premis

- II Premio Bristol-Myers Squibb a la mejor comunicación sobre Cardiología Nuclear aceptada en el Congreso de las Enfermedades Cardiovasculares 2004. **"Cambios en el flujo miocárdico con 13NH3-PET en pacientes sometidos a revascularización precoz tras un infarto agudo de miocardio"**. García JR, Simo M, Pons C, Soler M, Pérez G, Castell J, Carrió I, Lomeña F. CETIR Unidad PET. Octubre, 2004.
- Premi amb beca de viatge de la Sociedad Española de Investigación Ósea y Metabolismo Mineral (SEIOMM) i Laboratorios MSD per a la presentació al 26th Annual Meeting de l'American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR) del treball: **"Is the nulliparity a risk factor for osteoporotic fracture in post menopausal women?"**. Del Río L, Di Gregorio S, Rosales J. Octubre, 2004.
- Faulkner KG, Wacker WK, Simonelli C, Burke PK, Ragi S, Del Río L. **"Fall index and hip axis length predict hip fracture independent of bone density"**. Póster premiat al 26th Annual Meeting de l'American Society for Bone and Mineral Research (ASBMR), celebrat a Seattle de l'1 al 5 d'octubre de 2004.
- Premi Amadeu Blanquer al millor treball presentat per un Jove Investigador. Hernández-Ribas R, Cardoner N, Pujol J, Segalàs J, Soria V, Alonso P et al. **"Estimulación magnética transcranial repetitiva (EMTr) en pacientes con depresión resistente"**. VIII Congreso Nacional de Psiquiatría. Sociedad Española de Psiquiatría (SEP). Sociedad Española de Psiquiatría Biológica (SEPB). Bilbao, 26-30 octubre 2004.
- Premi a **"L'Excel·lència Professional"** en la categoria de Recerca Biomèdica atorgat al Dr. Jesus Pujol Nuez pel Consell de Col·legis de Metges de Catalunya. Barcelona, novembre 2004.
- Premi **"Las Mejores Ideas"** en Investigació i Farmacologia, atorgat per Diario Médico als Drs. Jesus Pujol Nuez i Carles Soriano-Mas per la línia d'investigació en l'estudi sobre les anomalies cerebrals del TOC. Barcelona, desembre 2004.