

**10 • Centro de  
Investigación  
Biomédica**



## CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

El Centro de Investigación Biomédica (CIB) del Servicio Navarro de Salud es un centro técnico para la investigación de los profesionales del SNS-O. El edificio del CIB se ubica en el recinto hospitalario del Hospital de Navarra. En octubre del año 2007 con objeto de incrementar y mejorar la investigación, el Departamento de Salud desarrolló el Plan Estratégico de Investigación para el período 2008-2011 y el Gobierno de Navarra aprobó la creación de un nuevo Centro de Investigación Biomédica para incentivar la investigación biomédica y que el nuevo Centro sea un referente de investigación e innovación en España. La construcción del nuevo edificio de 10.000 m<sup>2</sup>, se iniciará en junio de este año y finalizará en septiembre del año 2011.

### 10.1 | UNIDADES DEL CIB

#### 1. Unidad de Investigación

- Biología Molecular
- Citogenética
- Cultivos Celulares
- Inmunonistoquímica e Imagen

2. **Unidad Experimental:** Estabulario, Quirófano experimental y sala de microcirugía.

3. **Biobancos:** Banco de Tejidos Neurológicos, Banco de Tumores, Banco de ADN y Seroteca.

4. **Unidad de Metodología.**

5. **Unidad de Investigación Clínica.**

6. **Unidad de Documentación Gráfica.**

7. **Unidad de Gestión de la Investigación.**

### 10.2 | FUNCIONES

Desde su inauguración en 1994, el CIB tiene como funciones:

- Fomentar el desarrollo de la investigación en Ciencias de la Salud.
- Participar en la detección de problemas de salud que precisen un tratamiento investigador.
- Garantizar un equipamiento básico de investigación.
- Asesorar en materia de metodología de investigación (expertos en áreas específicas).
- Acoger proyectos de investigación a propuesta de los investigadores del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Posibilitar la formación continuada del personal investigador.
- Asesorar a la Dirección General y a sus organismos autónomos, en materia de investigación sanitaria.
- Gestionar los recursos de documentación gráfica.
- Gestionar las dotaciones clínico-experimentales y bancos de material biológico.
- Desarrollar las nuevas tecnologías.
- Contribuir a proyectos nacionales e internacionales con otras unidades y redes de investigación.

### **10.3 | PERSONAL**

En el ejercicio 2009 desarrollan su actividad en el CIB:

- 2 Médicos.
- 2 Doctores en Biología.
- 1 Licenciado en Bellas Artes.
- 4 TEL.
- 3 TEAP.
- 2 Administrativos.
- 1 Auxiliar Administrativo.
- 1 Farmacéutico.
- 1 Economista.
- 1 Matemático.
- 1 Celador.

### **10.4 | INFRAESTRUCTURAS**

#### **• Plataforma de Biología Molecular**

Tres laboratorios con equipamiento para el desarrollo de técnicas de extracción y calidad de ácidos nucleicos (ADN y ARN) y proteínas, PCR, methylation-specific PCR (MS-PCR), PCR cuantitativa, inestabilidad de microsatélites, clonado de plásmidos, purificación de productos, Reverse Line Blot, Western Blot, Single Strand Conformation Polymorphism (SSCP), Restriction Fragment Length Polymorphism (RFLP), y preparación de producto para secuenciación en servicio externo. Cuenta con los equipos siguientes: Nanodrop ND1000, Bioanalizador Agilent, cinco termocicladores (tres de doble bloque y con gradiente de temperatura), equipo de PCR cuantitativa, dos cabinas de seguridad biológica, cubetas y fuentes de electroforesis para geles de agarosa y acrilamida y fuentes de alimentación, cubetas y fuentes de electroforesis de proteínas y módulo de transferencia, cubeta de transferencia semiseca y fuente de alimentación, fluorímetro-espectrofotómetro-luminómetro, hornos de hibridación con agitación, documentador de geles, densitómetro, y software de análisis, centrifugas refrigeradas, baño de agitación y estufas, impresora de etiquetas y lector de código de barras.

#### **• Unidad de Citogenética**

Técnica FISH (Fluorescence in situ hybridization). Cuenta con un microscopio de campo claro y fluorescencia; objetivos de fluorita para el desarrollo de técnica FISH).

#### **• Unidad de Cultivos Celulares**

Dotado de la infraestructura necesaria para realizar ensayos de desmetilación, ensayos de invasión celular, creación de cultivos primarios, mantenimiento de líneas celulares comerciales y ensayos de toxicidad. Está dotada de una cabina de seguridad biológica, dos incubadores de CO<sub>2</sub>, y un microscopio invertido.

- **Unidad de Histología, Inmunohistoquímica (IHQ) e Imagen**

Dotado de la infraestructura necesaria para la preparación de tissue-microarrays, y realización de técnicas inmunohistoquímicas. Cuenta con un Micro-arrayer Beecher, inmunoteñidor, dos microscopios de campo claro y fluorescencia, y cámara refrigerada.

- **Unidad Experimental:** Estabulario, Sala de microcirugía y Quirófano Experimental Dotado de respiradores, mesas de quirófano, microscopios de microcirugía, torre de laparoscopia, etc.

- **Biobancos de Tumores y de Cerebros y Seroteca**

Dotado de la infraestructura necesaria para la conservación de muestras en congelación, en óptimas condiciones (sistemas de seguridad, alarma, etc.). Cuenta con siete congeladores de -80 °C (uno de back-up) para conservación de muestras biológicas, baño de congelación, procesador automático de tejido, estación modular de inclusión de tejidos, microtomo de rotación semiautomático, microtomo de rotación automático, criostato, baño de flotación.

## 10.5 | INVERSIÓN EN EQUIPAMIENTO EN EL EJERCICIO 2009

- Bioanalizador electroforético.
- Equipo de revelado para quimioluminiscencia.
- Microscopio y objetivos de fluorescencia.
- Incubador de CO<sub>2</sub>.
- Equipo de anestesia inhalatoria para animal pequeño.
- Termodesinfectadora.
- Depósito de agua purificadora.
- Impresora/escáner multifunción.
- Plataforma informática integral para el Biobanco que además incluye sistemas de control del software y hardware y sistemas de evaluación de seguridad de la base de datos.

## 10.6 | ACTIVIDAD

### 10.6.1 | Unidad de Investigación

#### A. Técnicas

En el CIB se han realizado durante el año 2009 las siguientes técnicas de laboratorio aplicadas a los proyectos de investigación:

- **Análisis de ácidos nucleicos (ADN y ARN).**
  - Extracción de ADN y ARN desde tejido (en congelación, e incluido en parafina), líneas celulares y sangre periférica. Medidas de concentración.

- PCR (Polymerase Chain Reaction), PCR semicuantitativa (Reverse-Transcriptase-PCR) y PCR cuantitativa.
- Purificación de productos de PCR para su posterior secuenciación en servicio externo.
- Electroforesis en geles de agarosa y acrilamida (geles desnaturalizantes y no desnaturalizantes).
- RFLP (Restriction Fragment Length Polymorphism) y SSCP (Single Strand Conformation Polymorphism).
- Análisis de metilación de promotores de genes.
- Análisis de inestabilidad de microsatélites.
- Técnica de hibridación in situ por fluorescencia (FISH).
- Análisis de proteínas:
  - Preparación de extractos celulares desde tejido en fresco y células en cultivo. Medidas de concentración de proteínas.
  - Western Blotting.
  - Técnicas inmunohistoquímicas: Preparación de tejido incluido en parafina, y técnicas inmunohistoquímicas de detección de proteínas.
- Técnicas in vitro:
  - Mantenimiento de líneas celulares comerciales.
  - Ensayos con azacitidina y tricostatina.
  - Ensayos de invasión celular en cámaras de invasión.

En el año 2009 se han puesto en marcha en esta unidad nuevas técnicas de Biología Molecular diagnóstica:

- Análisis de mutaciones del oncogen K-ras en cáncer colorrectal para la selección del tratamiento con fármacos anti-EGFR (cetuximab). La técnica empleada es PCR cuantitativa.
- Amplificación del gen HER-2 en cáncer de mama, en relación al tratamiento con Trastuzumab. La técnica empleada es FISH.
- Análisis del patrón de metilación del gen MGMT en tumores cerebrales, en relación al tratamiento con temozolomida. La técnica empleada es Methylation-specific PCR.
- Análisis de la codeleción 1p/19q en oligodendrogliomas. La técnica empleada es FISH.
- Análisis de polimorfismos del gen thymidylate synthetase (TS) TS 5'-untranslated region (VNTR, SNP) y TS 3'-untranslated region (inserción y delección de 6 pares de bases) en cáncer colorrectal en relación a la respuesta con 5-fluorouracilo. La técnica empleada es PCR y RFLP.

El trabajo realizado en los laboratorios de la Unidad de Investigación del CIB se resume en la siguiente tabla:

**Tabla 10.1**

Técnicas de la Unidad de Investigación 2009

TÉCNICAS UNIDAD INVESTIGACIÓN		2009
<b>LABORATORIOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR</b>		
Extracción y concentraciones ADN, ARN y proteína	- 750 extracciones DNA tejido paraafinado y medidas de concentración de estas muestras. - 80 extracciones de RNA de líneas celulares y medidas de concentración de estas muestras. - 11 extracciones de proteína de líneas celulares.	
PCRs polimorfismos/electroforesis	94 muestras/100 electroforesis	
MS-PCR (Methylation-specific PCR)	2050 muestras	
PCR cuantitativa	106 muestras, con diferentes cebadores.	
<b>TINCIONES, INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ), FLUORESCENCE IN SITU HYBRIDIZATION (FISH)</b>		
Tratamiento de muestras	550 tratamientos de metilación del ADN	
IHQ	36 IHQ	
FISH	- c-erbB2: 40 muestras - codelección 1p/19q: 78	
<b>UNIDAD DE CULTIVOS</b>		
Cultivos celulares (nº de líneas celulares)	30 líneas diferentes	
Tratamientos de células (azacitidina, tricotatina)	15 líneas tratadas con AZA y TSA para ADN (4 flasks/línea) y para RNA (4 flasks/línea)	
Cámaras de invasión	15 ensayos por triplicado	
<b>TÉCNICAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR DIAGNÓSTICA</b>		
Mutaciones del oncogen k-ras	106	
Amplificación del gen Her-2	50	
Codelección 1p/19q	96	
Metilación del gen MGMT	60	
Polimorfismos de genes	94	

## B. Proyectos de Investigación

- Título: "Análisis de la expresión diferencial de microRNAs e hipermetilación de genes en relación con el pronóstico y respuesta al tratamiento en cáncer de mama".  
Investigador principal: Dra. Córdoba (Anatomía Patológica Hospital de Navarra).  
Centros Participantes: CIB, Hospital de Navarra, IDIBELL (Barcelona).  
Período: 2009-2011.  
Financiador: Departamento de Salud, Gobierno de Navarra.
- Título: "Análisis de variables clínicas, anatomopatológicas y moleculares en los subtipos de expresión de cáncer de mama".  
Investigador principal (IP): Dr. Guerrero (CIB).  
Centros Participantes: CIB, Hospital de Navarra, IDIBELL (Barcelona).  
Período: 2008-2010.  
Entidad Financiadora: Gobierno de Navarra.
- Título: "Estudio del valor predictivo de alteraciones moleculares en la respuesta al tratamiento oncológico de tumores cerebrales de alto grado".  
Investigador Principal: Dr. Martínez (Oncología Radioterápica Hospital de Navarra).  
Centros Participantes: CIB, Hospital de Navarra, CNIO.  
Período: 2006-09.  
Entidad Financiadora: Gobierno de Navarra.

- Título: "Análisis de expresión de 156 microRNAs y de los factores inmunohistoquímicos VEGF y EGFR en relación con el pronóstico, respuesta, tiempo a progresión y toxicidad en cáncer de recto localmente avanzado tratado con quimio-radioterapia preoperatorio".

Investigador Principal: Dr. Arias (Oncología Radioterápica, Hospital de Navarra).

Centros Participantes: CIMA, Hospital de Navarra, CIB.

Período: 2008-10.

Entidad Financiadora: Gobierno de Navarra.

- Título: "Análisis de polimorfismos del gen de la timidilato sintasa y de la expresión de la proteína timidilato fosforilasa en relación a la respuesta al tratamiento en cáncer colorrectal".

Investigador Principal: Dra. Vera (Oncología, Hospital de Navarra).

Centros Participantes: CIB, Hospital de Navarra.

Período: 2009-10.

Entidad Financiadora: Lab. Roche.

- Proyectos Fundación Caja Navarra:

- Proyecto nº 15296: "Banco De Cerebros de Navarra: Ayúdanos en la investigación en las enfermedades neurodegenerativas".

- Proyecto nº 17110: "Nueva técnica en el pronóstico del cáncer colorrectal metastásico".

#### **Finalización de proyectos de investigación en el 2009:**

- Título: "Valoración de las alteraciones genéticas de p53, p14 y MSI, y de los niveles de topoisomerasa I, topors y carboxilesterasa CES2 como factores predictivos de respuesta tumoral al tratamiento con irinotecán en pacientes con cáncer colorrectal avanzado".

Investigador Principal: Dra. Vera (Oncología, Hospital de Navarra) Centros Participantes: CIB, Hospital de Navarra, CNIO Madrid.

Período: 2006-2009.

Entidad Financiadora: Gobierno de Navarra.

- Título: "Proliferación y caracterización neuroquímica de las neuronas dopaminérgicas del bulbo olfatorio en pacientes con  $\alpha$ -sinucleopatías".

Investigador Principal: Dra. Tuñón (Anatomía Patológica, Hospital de Navarra).

Período: 2007-2009.

Centros participantes: CIB, Hospital de Navarra y CIMA.

Entidad Financiadora: Gobierno de Navarra.

## C. Comunicaciones, Publicaciones y Cursos

### Congresos internacionales

- 22nd European Congress of Pathology, Florencia, 4-6 de septiembre de 2009.  
Comparing Basal and Her-2 breast carcinomas by IHQ and hypermethylation of suppressor gene RASSF1-A.  
Córdoba A, Guerrero D, Vicente F, Ederra M, Gómez-Dorronosoro ML, María S, Martínez-Peñuela JM.
- XXVII Congreso de la Sociedad Latinoamericana de Patología (SLAP), Antigua, Guatemala, 2-6 de noviembre 2009.  
Heterotopia periventricular asociada a enfermedad psiquiátrica de carácter familiar.  
Tuñón T, Caballero MC, Guerrero D, Casanova J, Aramendía A, García-Bragado F.

### Congresos nacionales

- XIII Congreso de la Sociedad Española de Neurocirugía, Valencia, 28-30 de Mayo de 2009.  
I Zazpe, D Guerrero, C Méndez, MC Caballero, E Martínez, E Portillo.  
Comparación entre el estudio genético de metilación del promotor de MGMT y la expresión de la proteína: Significación pronóstica en gliomas de alto grado
- XIV Congreso de la Sociedad Española de Neurocirugía. Sevilla 15 de mayo de 2009.  
I Zazpe, D Guerrero, E Barba, Cristina Caballero, R Beloqui, C Beaumont, E Portillo.  
Estudio genético de metilación del promotor de THBS1: significación pronóstica en gliomas de alto grado.
- III Foro CiberNed. Sevilla 11 y 12 de diciembre de 2009.  
T Tuñón, MC Caballero, A Aramendía, D Guerrero, E Erro, F García-Bragado.  
Lecciones aprendidas en el Banco de Cerebros de Navarra.
- XXIV Congreso de la Sociedad Española de Patología. Sevilla, 23 de mayo de 2009.  
Reunión del Club Español de Neuropatología.  
F García-Bragado, MC Caballero, I Gastón, D Guerrero, A Aramendía.  
Corea y deterioro cognitivo.
- II Tutorial del Banco de Tejidos Neurológicos (BTN). Barcelona, 13 de febrero de 2009.  
MC Caballero. Sinucleinopatías: aspectos clínicos y neurobiológicos. Presentación de Caso clínico-patológico en el workshop de neuropatología aplicada.  
F García-Bragado. Neuropatología de la atrofia multisistema.

### Publicaciones

- Córdoba A, Guerrero D, Larrinaga B, Iglesias ME, Arrechea MA, Yanguas JI. Bcl-2 and CD10 expression in the differential diagnosis of trichoblastoma, basal cell carcinoma, and basal cell carcinoma with follicular differentiation. *Int J Dermatol* 2009;48(7):713-7.
- I Insausti, T Cabada, MC Caballero, I Zazpe, MC Bacaicoa, J Olier. Xantogranuloma sintomático del ventrículo lateral. A propósito de un caso. *Neurocirugía (Astur)* 2009; 20:278-281.



- T Cabada, MC Caballero, I Insausti, N Alvarez de Eulate, C Bacaicoa, I Zazpe, T Tuñón. Papel de la difusión en la evaluación de los meningiomas: correlación radiopatológica. *Radiología* 2009; 51(4):411-17.
- T Cabada, MC Caballero, C Echávarri, S Solchaga, MC Bacaicoa. Actualización radiopatológica en demencias. Resonancia magnética post-mortem. *Radiología* 2009; 51(2):127-39.
- Al Aramendía, M<sup>a</sup> Cristina Caballero. Participación activa del TEAP/TSAPC en los bancos de tejidos neurológicos. *AETEL* 2009; 67: 11-14.
- FJ Monzón, AJ Ruiz, MC Caballero. Muerte súbita intraoperatoria por embolia gaseosa secundaria al uso de agua oxigenada. *Rev Esp Patol* 2009; 42(1):67-70.

### **Cursos y Reuniones Científicas**

- Simposio internacional "Genes, genomas y el nuevo paradigma de la Medicina Personalizada". Simposio declarado de interés científico sanitario por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. Sevilla, 19 de noviembre de 2009.
- Reunión Regional de la SEAP. Pamplona, 18 de diciembre de 2009.
- La realidad de los Biobancos a la luz del nuevo marco normativo. Salamanca, 21-octubre de 2009.
- Tertulias Navarras en Demencia. Pamplona, 25 de junio de 2009.
- Taller en neurogenética (5.30 horas lectivas). San Sebastián, 18 de junio de 2009.
- Sesión monográfica: Genética en cáncer colorrectal. Pamplona, 11 de mayo de 2009 (4 horas) Actividad acreditada con 0.83 créditos por la CFC de Navarra del Sistema de Acreditación de la Formación Continuada de los profesionales sanitarios del Servicio Nacional de Salud).
- II Tutorial del Banco de Tejidos Neurológicos (BTN) de Barcelona. Sinucleinopatías: aspectos clínicos y neurobiológicos. Barcelona, 13 de febrero de 2009.
- Manipulación de residuos biológicos en el laboratorio clínico (Aetel) (100 h./4.7créditos), 27 de marzo de 2009.
- Conocimientos aplicados del técnico especialista en anatomía patológica y citología en necropsias. (Logoss) (75 h./4.créditos), 30 de marzo de 2009.
- Estudios y procesamientos anatomopatológicos en necropsias (Logoss) (75 h./4 créditos), 30 de marzo de 2009.
- Punción y aspiración de tiroides (PAAF). Diagnostico citopatológico.(Aetel) (100 h/6,6créditos) 29 de junio de 2009.
- Introducción a la estadística descriptiva (Aetel) (100h./4,1 créditos), 27 de agosto de 2009.
- Pautas para escribir un artículo de investigación clínica original (Aetel) (100 h./3,4 créditos), 28 de septiembre de 2009.
- La inmunohistoquímica en el laboratorio de anatomía patológica. Problemas técnicos y avances (Aetel) (40h./5,2 créditos), 23 de octubre de 2009.

- Actualización en conocimientos de genética para TELC (Logoss) (100h/3,5 créditos), 30 de octubre de 2009.
- Análisis genético en el laboratorio para TELC (Logoss) (100h./3,7 créditos)(30/10/09).
- Marcadores tumorales para TELC (Logoss) (100h.3,7 créditos) 30 de octubre de 2009.
- Importancia del tipo de HPV en lesiones epiteliales del cervix uterino (Aetel) (100h./ 5,1 créditos), 27 de noviembre de 2009.
- Participación del personal del Biobanco de Tejidos Neurológicos en las sesiones quincenales del Comité Neurooncológico del Hospital de Navarra, sesiones clinico-patológicas con los Servicios de Neurología de los Hospitales Virgen del Camino y de Navarra y en las tertulias en demencias celebradas en el Colegio de Médicos con la presentación de casos para estudio y su discusión con una periodicidad de 3-4/año.

### 10.6.2 | Unidad Experimental

#### Actividad docente en el quirófano experimental y sala de microcirugía

##### Quirófano experimental

1. Cursos del Plan Docente:
  - Curso de técnicas de urgencia en animal anestesiado, código: 55-09 (28 de abril).
  - Taller de Adiestramiento Práctico en Cirugía Laparoscópica: Cirugía Esofagológica. 64-09 (18 y 19 mayo).
  - Soporte vital trauma 53-09 (23, 24, 25, 27 noviembre).
  - Taller de Adiestramiento Práctico en Cirugía Laparoscópica: Cirugía Ginecológica 65-09 (25 y 26 de noviembre).
2. Sesiones docentes de servicios médicos:
  - Prácticas en técnicas quirúrgicas, Servicio de Urología del Hospital Virgen del Camino (2 sesiones).
  - Prácticas en Cirugía Laparoscópica, Servicio de Cirugía del Hospital de Navarra, y Hospital Virgen del Camino (2 sesiones).

##### Sala de Microcirugía

- Sesiones docentes del Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Virgen del Camino (10 sesiones).
- Sesiones docentes del Cirugía Plástica del Hospital Virgen del Camino (8 sesiones).

**Tabla 10.2**

Actividad de Quirófano Experimental 2009

Quirófano experimental	17
Sala de Microcirugía	18
<b>Actividad total</b>	<b>35</b>

### 10.6.3 | Biobancos

En el año 2009 el Biobanco del CIB ha conseguido mediante convocatoria competitiva del ISCIII formar parte de la Red de Biobancos Nacional.

#### Banco de Tejidos Neurológicos

##### Técnicas

- Recepción y realización del protocolo de congelación adecuado de 48 donaciones.
- Tallado, fotografías macroscópicas microscópicas y estudio diagnóstico neuropatológico.
- Inclusión de las muestras en bloques de parafina.
- Realización de cortes para tinción con H&E de cada uno de los bloques.
- Realización de cortes para estudio inmunohistoquímico.
- Inmunohistoquímica (IHQ): realización de la técnica de beta amiloide, tau, alfa sinucleína, alfa B cristalina, tau 3R, tau 4R, ubiquitina y TDP43. Incorporación de nuevas técnicas de IHQ: p62.
- Se han remitido muestras a ocho equipos investigadores nacionales e internacionales para la realización de trabajos de investigación en Neurociencias.

DONACIONES	46
TÉCNICAS	4.392
Hematoxilina-eosina	1.649
Beta-amiloide	450
Alfa-beta-cristalina	99
Tau	661
Proteína priónica	164
Alfa sinucleína	560
Ubiquitina	244
Tau 3R	28
Tau 4R	21
TDP43	361
PGAF	44
CASPASE 3	6
P62	9
Pas, Pas-D: Luxol; tinciones histoquímica	80
Kit-IHQ 200 preparaciones	16

**Tabla 10.3**

Actividad Banco de Tejidos Neurológicos 2009

#### Biobanco de Tumores

A lo largo del año 2009 se ha continuado con la recogida sistemática de tumores, en colaboración con los Servicios de Anatomía Patológica, Cirugía General y Digestiva, Cirugía Torácica, Neurocirugía, Traumatología y Urología del Hospital de Navarra, para su conservación a -80 °C, junto con la extracción de sangre para la obtención de ADN y de suero.

**Técnicas**

Para la conservación y estudio de tejido tumoral se requiere:

- Congelación de muestras y conservación a -80 °C.
- Cortes desde bloques de parafina y desde bloques de tejido congelado incluido en OCT.
- Preparación de tissue-arrays para estudio de proteínas mediante inmunohistoquímica.
- Extracción de ADN y suero procedente de sangre periférica.
- Extracción de ADN y ARN procedente de tejido tumoral.

**Tabla 10.4**

Técnicas del Biobanco de Tumores 2009

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS	
Registro, congelación y custodia de muestras de sangre	204 casos
Extracciones suero	
Separación células mononucleares	
Extracción DNA sangre + medida concentración	
Registro, congelación y custodia de muestras de tejido tumoral y normal en criotubo y criomolde	373 casos
LABORATORIO DE HISTOLOGÍA	
Gestión de búsqueda: Selección HE y Bloque parafina	- Mama: 325 casos, 650 bloques, 975 eppendorf
Cortes para extracción DNA (Eppendorf 10-20 cortes 5µ)	- Cérvix: 120 casos
	- Colon: 78 casos
	- Otros: 47 casos
Cortes para IHQ y otras técnicas (FISH, K-ras,...)	220 casos
Cortes para HE (selección zona tumoral)	470 casos
Diseño y confección tissue microarrays (TMA)	1array: 52 casos

**Tabla 10.5**

Registro de muestras en congelación Biobanco de Tumores 2009

LOCALIZACIÓN	TEJIDO CONGELADO	SUERO Y DNA SANGRE
Bazo	3	
Colon y recto	57	39
Esófago	1	1
Estómago	20	9
Hígado	9	4
Intestino delgado	5	2
Linfomas (Bazo + ganglios)	18	
Mama	80	34
Páncreas	6	4
Próstata	1	1
Pulmón y Mediastino	63	41
Retroperitoneo	3	
Riñón	19	6
Testiculares	4	
Timo y Tiroides	2	
Tumores cerebrales-medulares	76	61
Tumores óseos	3	2
<b>Total</b>	<b>370</b>	<b>204</b>

## 10.6.4 | Unidad de Metodología (período septiembre 2009 a diciembre 2009)

La unidad de metodología fue creada en septiembre del 2009.

### Resumen de actividades

ASESORIAS	NÚMERO
En proyectos activos	4
En relación con nuevos proyectos	11
En relación con tesis/suficiencias investigadoras/master	1
otras	3
<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO/DISCUSIÓN/REDACCIÓN INFORME</b>	
En relación con congresos	6
En relación con tesis/suficiencias investigadoras/master	2
Otras	2
<b>BASE DE DATOS CIENTÍFICA</b>	
Revisiones	1
Explotaciones	1
<b>REVISIONES DE MANUSCRITOS PARA REVISTAS CIENTÍFICAS</b>	3
<b>JORNADAS Y CONGRESOS</b>	1

**Tabla 10.6**  
Actividad Unidad  
de Metodología  
2009

### Informe detallado

#### A. Asesorías

##### A1. Asesoría en proyectos activos (FIS/Dpto de Salud)

###### 1.1. Endocrinología. Investigador: Luis Forga.

Título: "Incidencia y mortalidad de la diabetes tipo 1 en Navarra".

1.1.1. Informe sobre protección de datos y consentimiento informado.

1.1.2. Creación del Registro de diabetes tipo 1 de Navarra: Redacción de borradores de orden foral y formularios de la Agencia de Protección de Datos, colaboración en tramitación y en diseño de los ficheros.

1.1.3 Revisión base de datos para análisis estadístico.

###### 1.2. Cirugía Hospital Virgen del Camino: Aitziber Echeverria. IP: Héctor Ortiz.

Título: "Estudio de la influencia de dos políticas de cierre de la herida laparotómica en la tasa de infección de la herida quirúrgica en la cirugía de cáncer colorrectal". Organización y diseño de consultas en la base de datos.

##### A2. Asesoría en relación con nuevos proyectos

###### 2.1. Alegaciones denegaciones FIS, año 2009.

###### 2.2. Endocrinología.

2.2.1 Luis Forga. Nuevo proyecto FIS sobre "Incidencia y mortalidad de la diabetes tipo 1 en Navarra".

2.2.2 Javier Palacios.

Título: "Estudio del estado de yodación en las mujeres gestantes de Estella".

2.2.3 Enma Anda.

Título: "Estudio de la utilidad del N-Ras en el diagnóstico de cáncer de tiroides".

- 2.3. AP-Pediatría. Belén Compains.  
Título: Detección precoz de audición y lenguaje en el programa de salud infantil.
- 2.4. Neurología/CIB. Carmen Chavarri.  
Título: "Correlación entre hallazgos clínicos, neurorradiológicos y neuropatológicos en demencia vascular".
- 2.5. Nefrología. Hospital Reina Sofía de Tudela. Eduardo Parra.  
Título: "Uso de diálisis en el tratamiento de enfermos renales en diálisis".
- 2.6. Cardiología. Hospital de Navarra. Olga Martínez.  
Título: "Estudio de las variables psicológicas implicadas en los infartos de miocardio. Programa de intervención psicológica".
- 2.7. Medicina Interna. Hospital Reina Sofía de Tudela. Teresa Rubio.  
Título: "Incidencia de la patología iatrogénica en un servicio de medicina interna".
- 2.8. Oncología. Hospital de Navarra. Ruth Vera.  
Título: "Estudio multicéntrico de células tumorales circulantes en sangre periférica como factor pronóstico del cáncer colorrectal con metástasis hepáticas resecaadas".
- 2.9. Neurología. Hospital de Navarra. Beatriz de Pablos/Marina Bujanda.  
Título: "Evolución de los distintos tipos de deterioro cognitivo a demencias".

#### **A3. En relación con Tesis/Suficiencias Investigadoras/Master**

- 3.1. Instituto Navarro De Salud Laboral. Conchi Alsua.  
Título: "Gestión de residuos intrahospitalarios: riesgo biológico del personal de limpieza y de los operarios de residuos en el Hospital Severo Ochoa de Madrid y en el Hospital de Navarra".

#### **A4. Otras Asesorías**

- 4.1. Digestivo. Hospital de Navarra. Jesús Mari Urman.  
Título: "Utilidad del ácido ursodesoxicólico en el tratamiento del dolor biliar postcolecistectomía".
- 4.2. Anestesiología. Ana Sáez.  
Título: "Aplicación del método CumSum en la evaluación de la formación de médicos residentes".
- 4.3. Centro de Atención a la mujer de Ermitagaña. Pilar Jiménez, María Romero Agramonte, María Lorente.  
Título: "Consumo de gestágenos y riesgo de vulvovaginitis".

## **B. Análisis estadístico, discusión de resultados y redacción de informe**

### **B1. En relación con Congresos**

#### 1.1. Cirugía General. Hospital de Navarra:

##### 1.1.1. Irene Aramendía.

Título: "Riesgo de complicaciones en la operación de quistes hidatídicos".

##### 1.1.2. Lorea Ibiricu.

Título: "Hepatectomía: complicaciones y riesgo de asociar otro procedimiento quirúrgico a la misma".

#### 1.2. Neurología. Hospital de Navarra:

##### 1.2.1. Karmele Gil.

Título: "Tipo de ictus, gravedad y factores de riesgo asociados".

#### 1.3. Rehabilitación. Hospital de Navarra:

##### 1.3.1. Olivia Busto.

Título: "Evaluación funcional a los tres meses de una cohorte de ictus".

#### 1.4. Digestivo. Hospital de Navarra:

##### 1.4.1. Fernando Borda.

Título: "Rasgos diferenciales de los pacientes con cáncer colo-rectal menores de 50 años".

#### 1.5. UCI. Hospital Virgen del Camino:

##### 1.5.1. Enrique Maraví.

Título: "Ingresos en UCI por gripe H1N1 en mujeres. Estudio de factores asociados".

### **B2. En relación con Tesis/Suficiencias Investigadoras/Master**

#### 2.1. Oftalmología. Hospital de Navarra. Laura Jiménez.

Título: "Estudio de la relación entre los fármacos anticoagulantes y antiagregantes y la hemorragia intraocular en degeneración macular asociada a la edad en pacientes tratados con anti-vegf intravítreos".

#### 2.2. Atención Primaria. Miren Arretxea.

Título: "Clasificación de carcinomas según criterios de NIELSEN y PEROU y pronóstico".

### **B3. Otros**

#### 3.1. Oncología /Anatomía Patológica

##### 3.1.1 Marisa Gómez Dorronsoro.

Título: "Tablas dinámicas con esteatosis, peliosis y regresión".

##### 3.1.2. Ruth Vera.

Título del trabajo: "Asociación entre tratamiento, imagen radiológica y grado de regresión".

#### 3.2. Atención Primaria. Marta Díaz. CS Chantrea.

Título: "Encuesta sobre comunicación médico-paciente".

**C. Base de datos bibliométrica científica**

Revisión de la aplicación.

Comprobación de los CV de 7 investigadores.

Informe de resultados a Universidad de Granada.

Explotación de la base para Atención Primaria.

**D. Revisiones de manuscritos para revistas científicas**

Anales de Sistema Sanitario de Navarra:

1. "Pérdida auditiva en trabajadores expuestos a ruido".
2. "Efectos de un programa con láser en la sintomatología asociada al síndrome de fibromialgia".
3. "Análisis semanal de la mortalidad como herramienta para la detección temprana de alertas en salud pública".

**E. Asistencia a jornadas y congresos**

Congreso internacional de Salud Pública y Salud Laboral IV Jornadas de Salud Pública de Madrid. Madrid noviembre 2009.

Participación en mesa redonda y ponencia: "Evaluación del impacto en salud: Un instrumento para la planificación".

**10.6.5 | Unidad de Investigación Clínica**

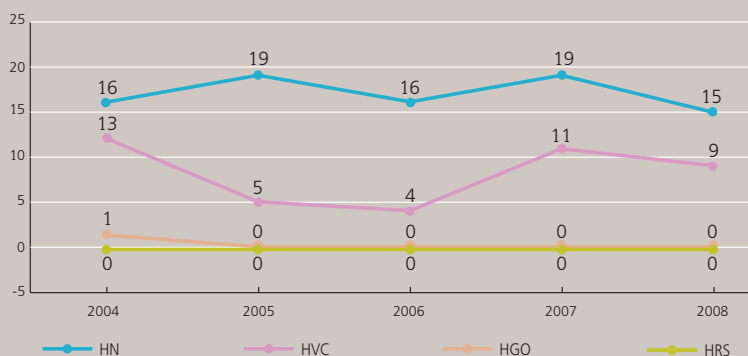
La Unidad de Investigación Clínica fue creada en Mayo del 2009.

Durante el 2009 se estudió la situación de los últimos cinco años de los centros del SNS-O en cuanto a proyectos de investigación clínica realizados, tanto comerciales como independientes. Se concluyó que el volumen de ensayos clínicos y estudios observacionales realizados en nuestros centros era de entre dos y tres veces inferior al esperado si lo comparamos con otros centros del mismo nivel, con el mismo volumen de pacientes y complejidad de las enfermedades tratados.

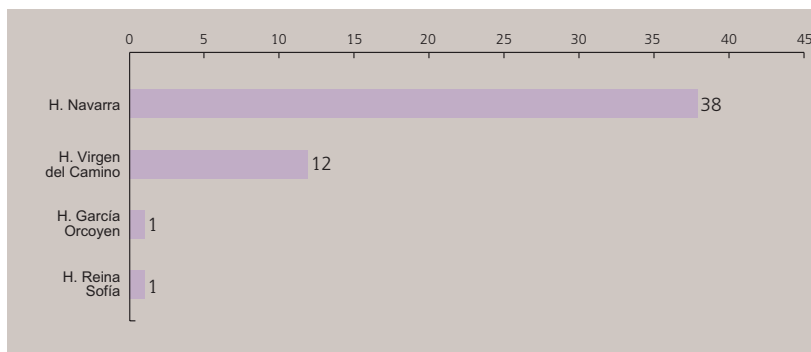
Además se detectó que los indicadores de tiempo desde la solicitud de evaluación del estudio por el CEIC de Navarra hasta la firma de los acuerdos eran también extremadamente elevados.

**Gráfico 10.1**

Evolución del número de ensayos clínicos por año y centros







**Gráfico 10.2**

Distribución de los Ensayos Clínicos Activos hasta junio de 2009

Tras el estudio de estos datos los objetivos de la Unidad de Investigación Clínica son:

- Incrementar el volumen de proyectos de investigación clínica.
- Aumentar la masa crítica de investigadores del SNS-O.
- Potenciar la investigación clínica en este ámbito y su inserción en la I+D en biociencias de Navarra.

#### Actividad de la UIC en el 2009

##### 1. Agilización del procedimiento de autorización de los proyectos de investigación clínica:

- a. Análisis de los requerimientos administrativos y de los tiempos para la autorización de los proyectos de investigación clínica.
- b. Elaboración de la Orden Foral 125/2009, de 29 de septiembre, por la que establece los criterios a seguir para la realización de los proyectos de investigación clínica de los centros sanitarios dependientes del Departamento de Salud y sus organismos autónomos. Su aplicación supone:
  - I. Agilización en la gestión administrativa: simplificación del proceso de autorización de los estudios y firma de los contratos.
  - II. Centralización en la FMS la realización de los acuerdos entre cualquier centro del SNS-O y terceros.
  - III. Nuevo modelo de distribución económica de los fondos derivados de los proyectos, de tal forma que parte de los ingresos se destinarán a la reinversión en otros proyectos o en recursos para la investigación del propio grupo.
- c. Elaboración de un modelo de contrato único para todos los centros del SNS-O y consensuado con Farmaindustria.
- d. Presentación del nuevo modelo de gestión de la investigación clínica a la Dirección del Departamento de Salud, al Patronato, a las Gerencias de todos los centros, a la Dirección del SNS-O, a la presidencia del CEIC, a las comisiones de investigación y a servicios médicos de los centros.

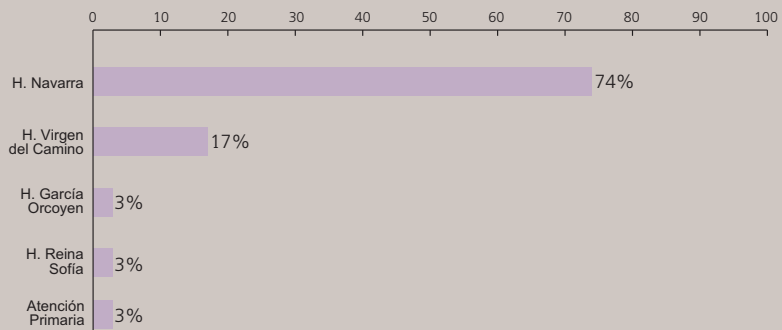
##### 2. Fomento, promoción y oferta de herramientas de apoyo a la investigación clínica: Intermediación entre el promotor-CEIC-investigador, apoyo metodológico, oferta de personal especializado (se han contratado 2 data-manager para las uni-

dades de Oncología Médica y Hematología), proporcionar espacios físicos para el trabajo de las Data-Manager.

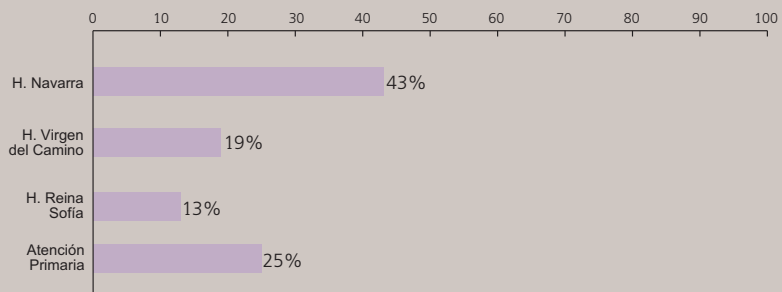
3. **Financiación:** En el ejercicio 2009 se han obtenido 198.322 € de Farmaindustria dentro del Programa de Cooperación de dicha entidad con las Comunidades Autónomas en investigación clínica y traslacional.
4. **Continuación con la gestión de los proyectos de investigación clínica.**
5. **Visitas a otros centros y Fundaciones, consultas a expertos, asistencia a cursos y Jornadas sobre el tema.**

**Gráfico 10.3**

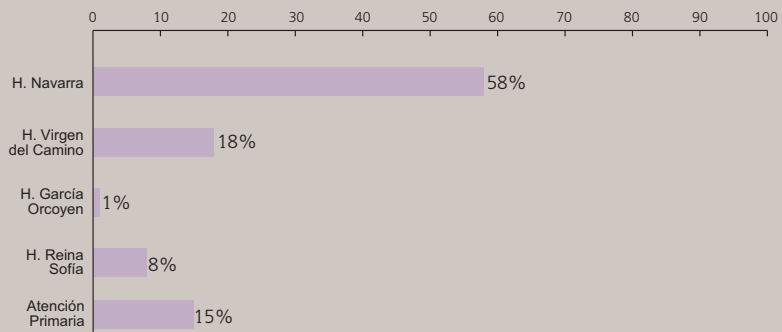
Ensayos clínicos por centros. 2009

**Gráfico 10.4**

Estudios Observacionales por centros. 2009

**Gráfico 10.5**

Proyectos de investigación clínica por centros (global) 2009



	NÚMERO
Alergología	1
Angiología y Cirugía Vascolar	1
Cardiología	1
Centro Atención a la mujer ANDRAIZE	1
Centro de Salud	14
Digestivo	6
Endocrinología	1
Enfermedades Infecciosas	1
Farmacia	2
Ginecología	1
Hematología	11
Nefrología	3
Neumología	2
Neurología	2
Oncología Médica	32
Pediatría	3
Reumatología	4
UCI	1
Unidad del Dolor	1
<b>Total</b>	<b>88</b>

**Tabla 10.7**

Proyecto de investigación clínica por servicios médicos (global) 2009

	NÚMERO
Agensys Inc	1
ALK-Abelló S. A	1
Apex Bioscience	1
Asociación APOMA	2
AstraZeneca	2
Bayer HealthCare	1
Boehringer Ingelheim	2
Cegedim Strategic Data France SAS	2
CELGENE S.L	1
CEPHALON	1
Clavis Pharma	1
FUNDACION IMIM	3
Fundación para la Investigación del Hospital Universitario La Fe	1
Fundación PETHEMA	1
GEICO	1
GEIS	2
GELARC	1
GELTAMO	1
GEMCAD	2
GlaxoSmithKline	3
GRÜNENTHAL PHARMA S.A	1
GUIDANT Europe SA/NV	1
H.Lundbeck A/S	1
HEXAL A.G	2
ICT	4
Institut de Recerca Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	1
Manuel Hidalgo Medina	1
MedImmune LLC	1
Merck S.L	3
MSD	1
NOVARTIS	5
Novo Nordisk Pharma S.A	10
Pfizer	3
PRAXIS PHARMACEUTICAL, S.A	1

**Tabla 10.8**

Proyectos de investigación clínica por promotor (global) 2009



	NÚMERO
Proteomika, S.L	2
QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L	1
Roche Farma S.A	6
Santiago Moreno Guillén	1
Schering-Plough, S. A	5
SEHOP	1
Sociedad Española de Nefrología	1
Wyeth Farma S.A	6
<b>Total</b>	<b>88</b>

## Asistencia a cursos, jornadas y reuniones durante el 2009

Nº	FECHA	EVENTO	ORGANIZA	LUGAR
1	8, 9 y 10 de junio de 2009	ROTACIÓN INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD-ARAGON	FMS	Zaragoza
2	12 de junio de 2009	ROTACIÓN POR LA UNIDAD DE ENSAYOS CLÍNICOS DEL INSTITUT CATALÀ DE ONCOLOGÍA	FMS	Barcelona
3	17 de junio de 2009	JORNADA SOBRE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS	Farmaindustria	Madrid
4	1 y 2 de julio	ROTACIÓN HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA	FMS	Barcelona
5	9 julio de 2009	JORNADA SOBRE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS EN EL S.N.S. DIRECTRICES PARA ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN Y ASPECTOS REGULATORIOS EN ENSAYOS CLÍNICOS	AEMPS	Madrid
6	25 de septiembre de 2009	PRESENTACIÓN NUEVOS PROCEDIMIENTOS A FARMAINDUSTRIA	FMS	Madrid
7	8 de octubre de 2009	PRESENTACIÓN NUEVOS PROCEDIMIENTOS AL DEPARTAMENTO DE SALUD Y SNS-O	FMS	Pamplona
8	4 de noviembre de 2009	PRESENTACION NUEVOS PROCEDIMIENTOS A LA COMISIÓN DE INVESTIGACION HOSPITAL DE NAVARRA	FMS	Pamplona
9	5 de noviembre de 2009 - junio de 2010	POSTGRADO EN METODOLOGÍA, DISEÑO Y DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS EN ONCOLOGÍA	ICO	Barcelona
10	11 de noviembre de 2009	PRESENTACION NUEVOS PROCEDIMIENTOS A LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO	FMS	Pamplona
11	13 de noviembre de 2009	PRESENTACION NUEVOS PROCEDIMIENTOS A LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE ATENCIÓN PRIMARIA	FMS	Pamplona
12	27 de noviembre de 2009	INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE 2ND CALL INFORMATION DAY	Medicamentos Innovadores y CDTI	Madrid
13	15 de diciembre de 2009	PRESENTACION NUEVOS PROCEDIMIENTOS A INVESTIGADORES DEL SNS-O: CARDIOLOGÍA-HOSPITAL DE NAVARRA	FMS	Pamplona

## **I. Ensayos clínicos Hospital de Navarra**

- **Título:** Evaluación de la efectividad y la tolerabilidad de Clorhidrato de tapentadol de liberación prolongada y de Clorhidrato de tapentadol de liberación inmediata a demanda en pacientes con lumbalgia crónica severa no controlada de origen nociceptivo, neuropático o mixto no tratados con regularidad o en tratamiento con analgésicos de los escalones I o II de la clasificación de la OMS.

**IP:** José Ignacio Calvo Sáez.

**Servicio:** Unidad del Dolor.

**Promotor:** GRÜNENTHAL PHARMA S.A.

- **Título:** Estudio abierto para evaluar la adición de Golimumab subcutáneo (GLM) al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) en sujetos no tratados previamente con fármacos biológicos que padecen artritis reumatoide (parte 1), seguido de un estudio aleatorizado que evalúa el valor de la administración combinada de GLM intravenoso y subcutáneo dirigida a inducir y mantener la remisión (parte 2).

**IP:** Eduardo Loza Cortina.

**Servicio:** Reumatología.

**Promotor:** SCHERING-PLOUGH, S.A.

- **Título:** Estudio fase II, multicéntrico, para evaluar los marcadores predictores de respuesta en cáncer de mama localmente avanzado, tratado con bevacizumab en combinación con quimioterapia neoadyuvante.

**IP:** José Juan Illarramendi Mañas.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** ICT.

- **Título:** Estudio abierto, aleatorizado, multinacional en fase IIIb para evaluar la actividad y seguridad de cetuximab de mantenimiento a 250 mg/m<sup>2</sup> una vez por semana y 500mg/m<sup>2</sup> cada dos semanas después de la quimioterapia a base de platino en combinación con cetuximab como tratamiento de elección en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM).

**IP:** Maite Martínez Aguillo.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** MERCK KGAA.

- **Título:** Estudio global, multicéntrico, abierto, de fase II de AGS-1C4D4 administrado en combinación con gemcitabina en sujetos con cáncer de páncreas metastásico.

**IP:** Ruth Vera García.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** AGENSYS INC.

- **Título:** Estudio en Fase III, multicéntrico, randomizado, doble-ciego, para investigar la eficacia y seguridad de la administración oral de BIBF 1120 junto con Docetaxel como terapia estándar comparado con placebo junto con Docetaxel como terapia estándar en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico en estadio IIIB/IV o recurrente después del fracaso de la quimioterapia de primera línea.

**IP:** Berta Hernández.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** BOEHRINGER INGELHEIM.

- **Título:** Topotecán más carboplatino frente al tratamiento estándar (paclitaxel más carboplatino o gemcitabina más carboplatino) en el tratamiento de pacientes con carcinoma peritoneal, carcinoma de trompas o carcinoma epitelial de ovario plati-no-sensibles recidivantes.

**IP:** Nuria Laínez Milagro.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** GEICO.

- **Título:** Ensayo Fase II aleatorizado, abierto, multicéntrico y prospectivo de doxorru-bicina vs trabectedina y doxorubicina en primera línea de pacientes con sarcoma de partes blandas avanzados no operables y/o metastáticos.

**IP:** Nuria Laínez Milagro.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** GEIS.

- **Título:** Estudio Fase II de tratamiento neoadyuvante con ifosfamida a dosis altas y radioterapia concomitante en sarcomas de partes blandas e identificación de mar-cadores predictores de respuesta.

**IP:** Idoia Morilla.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** GEIS.

- **Título:** Estudio fase II, multicéntrico, abierto no randomizado de quimioterapia ne-oadyuvante con uso selectivo de radioterapia en pacientes con cáncer de recto de riesgo intermedio definidos con resonancia magnética.

**IP:** Ruth Vera García.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** GEMCAD.

- **Título:** Estudio abierto, no aleatorizado, multicéntrico, en fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab en combinación con Capecitabina y Oxalipla-tino, como primera línea de tratamiento en pacientes ancianos con adenocarcino-ma colorrectal metastásico indicados para recibir tratamiento poliquimioterápico.

**IP:** Ruth Vera García.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** GEMCAD.

- **Título:** Estudio Fase II, aleatorizado, multicéntrico para evaluar lapatinib en combi-nación con vinorelbina o capecitabina en mujeres con cáncer de mama metastási-co que sobreexpresa ErbB-2.

**IP:** José Juan Illarramendi Mañas.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** GLAXOSMITHKLINE, S.A.

- **Título:** Estudio de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de pazopanib en monoterapia frente a placebo entre mujeres con cáncer epitelial de ovario, de

trompa de Falopio o peritoneal primario que no hayan progresado después de la quimioterapia de primera línea.

**IP:** Nuria Laínez Milagro.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** GLAXOSMITHKLINE, S.A.

- **Título:** Estudio de fase III randomizado, abierto del Intergroup: Efecto de la adición de bevacizumab a quimioterapia (QT) basada en fluoropirimidinas como tratamiento en segunda línea de pacientes con cáncer colorrectal metastático que han manifestado progresión de la enfermedad durante un tratamiento de combinación con QT estándar/bevacizumab en primera línea.

**IP:** Ruth Vera García.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** ROCHE FARMA S.A.

- **Título:** Estudio en fase 2, abierto, con un solo grupo de tratamiento, de la eficacia y seguridad de PF02341066 en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) avanzado que presentan una translocación o inversión en el locus del gen de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK).

**IP:** Berta Hernández.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** PFIZER.

- **Título:** Estudio en fase 3, aleatorizado y abierto, de la eficacia y seguridad de PF02341066 frente a quimioterapia estándar (pemetrexed o docetaxel) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) avanzado que presentan una translocación o inversión en el locus del gen de la quinasa de linfoma anaplásico (ALK).

**IP:** Berta Hernández.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** PFIZER.

- **Título:** Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de desmoteplasa en el tratamiento del infarto cerebral isquémico agudo.

**IP:** Jaime Gállego Culleré.

**Servicio:** Neurología.

**Promotor:** H.LUNDBECK A/S.

- **Título:** Estudio de 12 semanas de duración, aleatorizado, doble ciego, controlado, con grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad de la combinación de 150 µg de indacaterol una vez al día con 18 µg de tiotropio abierto una vez al día frente a 18 µg de tiotropio abierto una vez al día en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave.

**IP:** Begoña Fernández Infante.

**Servicio:** Neumología.

**Promotor:** NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.

- **Título:** Estudio abierto con un solo grupo de tratamiento, con control basal y multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de HX575 subcu-

táneo administrado una vez a la semana (c1) y una vez cada dos semanas (c2) para el tratamiento de la anemia asociada a enfermedad renal crónica en sujetos en prediálisis y diálisis.

**IP:** Jesús Arteaga.

**Servicio:** Nefrología.

**Promotor:** HEXAL A.G.

- **Título:** Estudio abierto, multicéntrico y multinacional para evaluar la seguridad de la eritropoyetina humana recombinante alfa HX575.

**IP:** Jesús Arteaga.

**Servicio:** Nefrología.

**Promotor:** HEXAL A.G.

- **Título:** A Randomised Phase III Study of Elacytarabine vs. Investigator's Choice in Patients with Late Stage Acute Myeloid Leukaemia.

**IP:** Eduardo Olavarría López.

**Servicio:** Hematología.

**Promotor:** CLAVIS PHARMA.

- **Título:** Estudio fase II de uso de anticuerpo monoclonal anti-CD20 (ofatumumab) más ESHAP seguido de trasplante autólogo de progenitores hemopoyéticos para el tratamiento de linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario a tratamiento de primera línea.

**IP:** Eduardo Olavarría López.

**Servicio:** Hematología.

#### GELTAMO

- **Título:** A multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled phase III study of panobinostat in combination with bortezomib and dexamethasone in patients with relapsed multiple myeloma.

**IP:** Eduardo Olavarría López.

**Servicio:** Hematología.

**Promotor:** NOVARTIS.

- **Título:** Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, de mantenimiento de lenalidomida (REVLIMID®) frente a placebo en pacientes respondedores de edad avanzada con linfoma difuso de células B grandes y tratados con R-CHOP en primera línea.

**IP:** Eduardo Olavarría López.

**Servicio:** Hematología.

**Promotor:** GELARC.

- **Título:** Estudio Fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado, de tres brazos para comparar la eficacia y la seguridad de RO5072759 + clorambucilo (GClb), rituximab + clorambucilo (RCIb) o clorambucilo (Clb) en monoterapia en pacientes con comorbilidades y LLC no tratados previamente.

**IP:** Eduardo Olavarría López.

**Servicio:** Hematología.

**Promotor:** ROCHE FARMA S.A.



- **Título:** Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, fase III de Revlimid (Lenalidomida) más Dexametasona (ReDex) versus observación en pacientes con Mieloma Múltiple (MM) quiescente (MM smoldering) con alto riesgo de progresión a MM sintomático.

**IP:** Eduardo Olavarría López.

**Servicio:** Hematología.

**Promotor:** FUNDACIÓN PETHEMA.
- **Título:** Tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulosa mediante implante de células madre mesenquimales autólogas derivadas de tejido adiposo.

**IP:** Antonio Arín Letamendía.

**Servicio:** Digestivo.

**Promotor:** ICT.
- **Título:** Shockless Implant Evaluation (Simple).

**IP:** José Ramón Carmona Salinas.

**Servicio:** Cardiología.

**Promotor:** GUIDANT EUROPE SA/NV.
- **Título:** Estudio de búsqueda de dosis de Nepidermina (Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante), administrada intralesionalmente para el tratamiento de pacientes con úlceras de pie diabético no isquémicas y no complicadas. Ensayo clínico de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.

**IP:** Esther Martínez Aguilar.

**Servicio:** Angiología y Cirugía Vascular.

**Promotor:** PRAXIS PHARMACEUTICAL, S.A.
- **Título:** Evaluación de la efectividad y la tolerabilidad de Clorhidrato de tapentadol de liberación prolongada y de Clorhidrato de tapentadol de liberación inmediata a demanda en pacientes con lumbalgia crónica severa no controlada de origen nociceptivo, neuropático o mixto no tratados con regularidad o en tratamiento con analgésicos de los escalones I o II de la clasificación de la OMS.

**IP:** José Ignacio Calvo Sáez.

**Servicio:** Unidad del Dolor.

**Promotor:** GRÜNENTHAL PHARMA S.A.
- **Título:** Estudio abierto para evaluar la adición de Golimumab subcutáneo (GLM) al tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) en sujetos no tratados previamente con fármacos biológicos que padecen artritis reumatoide (parte 1), seguido de un estudio aleatorizado que evalúa el valor de la administración combinada de GLM intravenoso y subcutáneo dirigida a inducir y mantener la remisión (parte 2).

**IP:** Eduardo Loza Cortina.

**Servicio:** Reumatología.

**Promotor:** SCHERING-PLOUGH, S.A.

## II. Estudios Observacionales Hospital de Navarra

- **Título:** Estudio europeo sobre hemorragia digestiva alta no varicosa.  
**IP:** Fernando Borda Celaya.  
**Servicio:** Digestivo.  
**Promotor:** ASTRAZENECA.
- **Título:** Estudio epidemiológico para evaluar el manejo de los pacientes con Hepatitis C crónica con fallo a un tratamiento previo.  
**IP:** Inmaculada Elizalde Apestegui.  
**Servicio:** Digestivo.  
**Promotor:** FUNDACION IMIM.
- **Título:** Estudio Epidemiológico, observacional, retrospectivo en pacientes diabéticos tipo 2 que pasan de monoterapia oral a terapia de combinación.  
**IP:** María José Goñi Iriarte.  
**Servicio:** Endocrinología.  
**Promotor:** MSD.
- **Título:** Estudio multicéntrico, transversal para determinar los niveles de colesterol HDL 24 semanas después del inicio del tratamiento con nevirapina.  
**IP:** Julio Sola Boneta.  
**Servicio:** Enfermedades Infecciosas.  
**Promotor:** SANTIAGO MORENO GUILLÉN.
- **Título:** Estudio epidemiológico prospectivo de las características de la Trombocitopenia Inmune Primaria y otras trombocitopenias inmunes.  
**IP:** M<sup>a</sup> Luisa Antelo Camaño.  
**Servicio:** Hematología.  
**Promotor:** FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE.
- **Título:** Seguimiento a dos años de los sujetos con esclerosis múltiple que hayan iniciado tratamiento con la nueva formulación de Rebif® (RNF) desde su comercialización. Estudio observacional prospectivo.  
**IP:** Teresa Ayuso Blanco.  
**Servicio:** Neurología.  
**Promotor:** MERCK S.L
- **Título:** Estudio epidemiológico para describir los patrones de manejo clínico del CPNM en Europa. LUNG-EPICLIN.  
**IP:** Berta Hernández Marín.  
**Servicio:** Oncología Médica.  
**Promotor:** ASTRAZENECA.
- **Título:** Estudio multicéntrico, observacional retrospectivo para evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento de primera línea con Avastin® mantenido hasta la progresión de la enfermedad, en pacientes con cáncer colorrectal metastásico. Estudio AVAMAX.  
**IP:** Ruth Vera García.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** ROCHE FARMA S.A.

- **Título:** Estudio observacional, post-autorización, transversal, para analizar las características clínicas y biológicas de las pacientes con cáncer de mama diseminado HER2+ tratadas con trastuzumab que han alcanzado remisión completa durante un periodo superior a 3 años.

**IP:** José Juan Illarramendi Mañas.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** ASOCIACIÓN APOMA.

- **Título:** Estudio prospectivo de carga de enfermedad en pacientes que experimentan náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia en 5 países europeos.

**IP:** José Esteban Salgado Pascual.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** GLAXOSMITHKLINE.

- **Título:** Estudio epidemiológico para evaluar el manejo de la eritrodistesia palmo-plantar (EPP) en pacientes con cáncer de ovario o cáncer de mama metastásico en tratamiento con doxorubicina liposomal pegilada.

**IP:** José Juan Illarramendi Mañas.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** SCHERING-PLOUGH, S.A.

- **Título:** Estudio epidemiológico para evaluar el manejo de la eritrodistesia palmo-plantar (EPP) en pacientes con cáncer de ovario o cáncer de mama metastásico en tratamiento con doxorubicina liposomal pegilada.

**IP:** Nuria Lainez Milagro.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** SCHERING-PLOUGH, S.A.

- **Título:** Investigación Global sobre Decisión Terapéutica en Carcinoma Hepatocelular y sobre su Tratamiento con Sorafenib.

**IP:** Virginia Arrazubi Arrula.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.

- **Título:** EOS (Observatorio y Estudio Europeo): Seguimiento durante 6 meses de mujeres tratadas por cáncer de mama metastásico en Europa.

**IP:** José Juan Illarramendi Mañas.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** CEPHALON.

- **Título:** Estudio multicéntrico, observacional transversal, descriptivo del perfil clínico de pacientes con carcinoma de mama que reciben un tratamiento anti-Her2 en adyuvancia.

**IP:** José Juan Illarramendi Mañas.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** ROCHE FARMA S.A.

- **Título:** Estudio Epidemiológico Prospectivo y Multicéntrico para identificar los Factores Clínicos Moleculares y Genéticos asociados al Pronóstico de Pacientes con Carcinoma Renal Avanzado.  
**IP:** Nuria Lainez Milagro.  
**Servicio:** Oncología Médica.  
**Promotor:** WYETH FARMA, S.A.
- **Título:** Estudio retrospectivo de la práctica clínica con Zometa® (ácido zoledrónico) en pacientes con cáncer de mama metastásico en España. ZARAS: Zoledronic Acid Retrospective Audit in Spain.  
**IP:** José Juan Illarramendi Mañas.  
**Servicio:** Oncología Médica.  
**Promotor:** NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.
- **Título:** Estudio observacional en varios países, multicéntrico y prospectivo en pacientes adultos que se someten a tratamiento antiemético coincidente con el inicio de quimioterapia moderadamente emetógena (moderately emetogenic chemotherapy, MEC) o altamente emetógena (highly emetogenic chemotherapy, HEC) para el tratamiento contra el cáncer.  
**IP:** José Esteban Salgado Pascual.  
**Servicio:** Oncología Médica.  
**Promotor:** MERCK & CO., INC.
- **Título:** Estudio Retrospectivo nacional para evaluar el tratamiento con Panitumumab mediante uso compasivo en pacientes con Carcinoma Colorrectal Metastásico.  
**IP:** Ruth Vera García.  
**Servicio:** Oncología Médica.  
**Promotor:** MANUEL HIDALGO MEDINA.
- **Título:** Estudio SECOAR. Uso de una herramienta informática en el manejo y evolución clínica del paciente con artritis reumatoide en consultas de reumatología en España.  
**IP:** Eduardo Loza Cortina.  
**Servicio:** Reumatología.  
**Promotor:** WYETH FARMA, S.A.
- **Título:** Programa de Seguimiento de la Seguridad de los Pacientes Tratados con Thelin® (Thelin® Outcomes for Patients Surveillance): Estudio TOPS.  
**IP:** Eduardo Loza Cortina.  
**Servicio:** Reumatología.  
**Promotor:** PFIZER, S.A.

### III. Ensayos clínicos Hospital Virgen del Camino

- **Título:** Prevención de asma mediante Grazax.  
**IP:** Ana Isabel Tabar Purroy.  
**Servicio:** Alergología.  
**Promotor:** ALK-ABELLÓ S. A.
- **Título:** Estudio multicéntrico, abierto, no controlado para investigar la eficacia y seguridad del parche anticonceptivo transdérmico que contiene 0,55 mg de etinilestradiol y 2,1 mg de gestodeno (n.º de material 80876395) en una pauta de 21 días durante 13 ciclos en 1650 mujeres sanas.  
**IP:** Pablo Sánchez Valverde.  
**Servicio:** Centro Atención a la mujer ANDRAIZE.  
**Promotor:** BAYER HEALTHCARE.
- **Título:** Tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulosa mediante implante de células madre mesenquimales autólogas derivadas de tejido adiposo.  
**IP:** Carlos Jiménez López.  
**Servicio:** Digestivo.  
**Promotor:** ICT.
- **Título:** Estudio no aleatorizado y abierto, para evaluar las propiedades farmacocinéticas, la seguridad y la eficacia de ReFacto AF en sujetos pediátricos menores de 12 años con hemofilia A severa (FVIII:C <1%) previamente tratados.  
**IP:** Margarita Redondo Izal  
**Servicio:** Hematología  
**Promotor:** WYETH FARMA S.A.
- **Título:** Estudio en fase 1/2a aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de aumento de la dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la inmunogenicidad y la diseminación del virus de la vacuna de MEDI-534, una vacuna viva atenuada de administración intranasal contra el virus respiratorio sincitial (VRS) y el virus parainfluenza de tipo 3 (VPI3) en niños sanos de 6 a menos de 24 meses y en lactantes de 2 meses.  
**IP:** Enrique Bernaola Iturbe.  
**Servicio:** Pediatría.  
**Promotor:** MEDIMMUNE LLC.
- **Título:** Primer estudio internacional inter-grupo del linfoma de Hodgkin clásico en niños y adolescentes.  
**IP:** María Sagaseta de Ilurdoz.  
**Servicio:** Pediatría.  
**Promotor:** SEHOP.
- **Título:** PHP for the Treatment of Excess Nitric Oxide in Distributive Shock (PHOENIX).  
**IP:** José Ramos Castro.  
**Servicio:** UCI.  
**Promotor:** APEX BIOSCIENCE.

#### IV. Estudios Observacionales Hospital Virgen del Camino

- **Título:** Estudio epidemiológico para evaluar el manejo de los pacientes con Hepatitis C crónica con fallo a un tratamiento previo.  
**IP:** M<sup>a</sup> Pilar Huarte Muniesa.  
**Servicio:** Digestivo.  
**Promotor:** FUNDACION IMIM.
- **Título:** Evaluación de la Calidad de Vida Relacionada Con la Salud durante el tratamiento combinado de la Hepatitis Crónica por el virus de la Hepatitis C en condiciones de práctica clínica habitual.  
**IP:** Esther Lacalle Fabo.  
**Servicio:** Farmacia.  
**Promotor:** SCHERING-PLOUGH, S.A.
- **Título:** Evaluación de funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico in vitro, no invasivo, para diagnóstico de cáncer de ovario epitelial.  
**IP:** Juan Carlos Muruzábal.  
**Servicio:** Ginecología.  
**Promotor:** PROTEOMIKA, S.L
- **Título:** Estudio observacional multicéntrico para analizar las características clínicas de la población con dependencia transfusional crónica en España (Estudio 20CH).  
**IP:** Itziar Ezpeleta Iraizoz.  
**Servicio:** Hematología.  
**Promotor:** NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.
- **Título:** Estudio posautorización de vigilancia de la seguridad en pacientes cambiados de ReFacto u otros productos de factor VIII a ReFacto AF en el marco de la atención médica habitual.  
**IP:** Margarita Redondo Izal.  
**Servicio:** Hematología.  
**Promotor:** WYETH FARMA S.A.
- **Título:** Evaluación de la efectividad del plan de gestión de riesgos para REVLIMID.  
**IP:** María Ángeles Goñi.  
**Servicio:** Hematología.  
**Promotor:** CELGENE S.L.
- **Título:** PROPACT: Recopilación retrospectiva de casos de profilaxis.  
**IP:** José Paloma Mora.  
**Servicio:** Hematología.  
**Promotor:** NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
- **Título:** Estudio observacional, post-autorización, transversal, para evaluar la efectividad y seguridad de Mircera jeringas precargadas para el tratamiento de la anemia en pacientes con ERC en estadios III-IV-V en hemodiálisis o sin ella, en corrección o conversión en la práctica clínica habitual.  
**IP:** Carlos Solozabal Campos.  
**Servicio:** Nefrología.  
**Promotor:** SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEFROLOGÍA

- **Título:** Evaluación del funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico in vitro, no invasivo, para diagnóstico de cáncer de pulmón y predicción de respuesta a quimioterapia.

**IP:** José Antonio Cascante.

**Servicio:** Neumología.

**Promotor:** PROTEOMIKA, S.L.

#### **V. Ensayos clínicos Hospital Reina Sofía**

- **Título:** Estudio fase II, multicéntrico, para evaluar los marcadores predictores de respuesta en cáncer de mama localmente avanzado, tratado con bevacizumab en combinación con quimioterapia neoadyuvante.

**IP:** Laura Murillo Jaso.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** ICT.

#### **VI. Estudios observacionales Hospital Reina Sofía**

- **Título:** Evaluación de la Calidad de Vida Relacionada Con la Salud durante el tratamiento combinado de la Hepatitis Crónica por el virus de la Hepatitis C en condiciones de práctica clínica habitual.

**IP:** Ramón San Miguel Elcano.

**Servicio:** Farmacia.

**Promotor:** SCHERING-PLOUGH, S.A.

- **Título:** Estudio multicéntrico, observacional retrospectivo para evaluar la efectividad y seguridad del tratamiento de primera línea con Avastin® mantenido hasta la progresión de la enfermedad, en pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

**IP:** Rosana Grández Ladrón de Guevara y Laura Murillo Jaso.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** ROCHE FARMA S.A.

- **Título:** Estudio epidemiológico, observacional, prospectivo, para estudiar los factores pronóstico asociados a la evolución del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado en pacientes candidatos a recibir una segunda línea de tratamiento antineoplásico.

**IP:** Rosana Grández Ladrón de Guevara y la Dra. Laura Murillo Jaso.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** ROCHE FARMA S.A.

- **Título:** Estudio observacional, post-autorización, transversal, para analizar las características clínicas y biológicas de las pacientes con cáncer de mama diseminado HER2+ tratadas con trastuzumab que han alcanzado remisión completa durante un periodo superior a 3 años.

**IP:** Rosana Grández Ladrón de Guevara y la Dra. Laura Murillo Jaso.

**Servicio:** Oncología Médica.

**Promotor:** ASOCIACIÓN APOMA.

- **Título:** Factores predictivos de la respuesta terapéutica en pacientes con espondilitis anquilosante activa: éxito y fracaso de la terapia biológica. Estudio PRETEA.  
**IP:** Emilia Aznar Villacampa.  
**Servicio:** Reumatología.  
**Promotor:** WYETH FARMA, S.A.
- **Título:** Desarrollo y validación de un cuestionario de adherencia al tratamiento en pacientes con infección por virus de la hepatitis C.  
**IP:** Teresa Rubio Obanos.  
**Servicio:** ??????????????  
**Promotor:** FUNDACIÓ IMIM.

#### **VII. Ensayos clínicos Hospital García Orcoyen**

- **Título:** Estudio de fase 1/2, en simple ciego y aleatorizado, de la seguridad, la tolerabilidad y la respuesta inmune de la vacuna rLP2086 frente al meningococo del Grupo B en lactantes sanos.  
**IP:** Gabriel Durán.  
**Servicio:** Pediatría.  
**Promotor:** WYETH FARMA S.A.

#### **VIII. Ensayos clínicos Atención Primaria**

- **Título:** Ensayo clínico sobre la evaluación de las estrategias de tratamiento diferido con antibióticos en las infecciones respiratorias agudas no complicadas en atención primaria.  
**IP:** Mikel Moreno Bakedano.  
**Servicio:** Centro de Salud Irurtzun.  
**Promotor:** INSTITUT DE RECERCA HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

#### **IX. Estudios Observacionales Atención Primaria**

- **Título:** Estudio epidemiológico en pacientes europeos con riesgo cardiovascular: prevención y tratamiento de la enfermedad en la práctica diaria habitual (EURIKA).  
**IP:** Marta Esparza Cáceres.  
**Servicio:** Centro de Salud Berriozar.  
**Promotor:** CEGEDIM STRATEGIC DATA FRANCE SAS.
- **Título:** Estudio epidemiológico en pacientes europeos con riesgo cardiovascular: prevención y tratamiento de la enfermedad en la práctica diaria habitual (EURIKA).  
**IP:** Judith Guillen Ibañez.  
**Servicio:** Centro de Salud Gayarre.  
**Promotor:** CEGEDIM STRATEGIC DATA FRANCE SAS.
- **Título:** Estudio epidemiológico en pacientes europeos con riesgo cardiovascular: prevención y tratamiento de la enfermedad en la práctica diaria habitual (EURIKA).  
**IP:** Jose Ignacio Forcada Huguet.  
**Servicio:** Centro de Salud Tudela Este.  
**Promotor:** CEGEDIM STRATEGIC DATA FRANCE SAS.



- **Título:** Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con insulina detemir (Levemir®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales. Estudio SOLVE.

**IP:** Martín Mazquiarán Mendia.

**Servicio:** Centro de Salud Alsasua.

**Promotor:** NOVO NORDISK PHARMA S.A.
- **Título:** Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con insulina detemir (Levemir®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales. Estudio SOLVE.

**IP:** Blanca López Aisa.

**Servicio:** Centro de Salud Burlada.

**Promotor:** NOVO NORDISK PHARMA S.A.
- **Título:** Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con insulina detemir (Levemir®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales. Estudio SOLVE.

**IP:** Javier Mateo.

**Servicio:** Centro de Salud Corella.

**Promotor:** NOVO NORDISK PHARMA S.A.
- **Título:** Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con insulina detemir (Levemir®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales. Estudio SOLVE.

**IP:** Eugenio Álvarez.

**Servicio:** Centro de Salud Ermitagaña.

**Promotor:** NOVO NORDISK PHARMA S.A.
- **Título:** Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con insulina detemir (Levemir®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales. Estudio SOLVE.

**IP:** José Andrés Ruíz Abad.

**Servicio:** Centro de Salud Milagrosa.

NOVO NORDISK PHARMA S.A.
- **Título:** Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con insulina detemir (Levemir®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales. Estudio SOLVE.

**IP:** Manuel Ayechu Redin.

**Servicio:** Centro de Salud Puente la Reina.

**Promotor:** NOVO NORDISK PHARMA S.A.

- **Título:** Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con insulina detemir (Levemir®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales. Estudio SOLVE.  
**IP:** Rafael Bartolomé.  
**Servicio:** Centro de Salud Rochapea.  
**Promotor:** NOVO NORDISK PHARMA S.A.
- **Título:** Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con insulina detemir (Levemir®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales. Estudio SOLVE.  
**IP:** Luís Fanlo.  
**Servicio:** Centro de Salud San Juan.  
**Promotor:** NOVO NORDISK PHARMA S.A.
- **Título:** Estudio observacional, abierto, multicéntrico, prospectivo de 24 semanas de seguimiento, para evaluar la seguridad del tratamiento con insulina detemir (Levemir®), en una administración única diaria, en pacientes con diabetes de tipo 2 en tratamiento con antidiabéticos orales. Estudio SOLVE.  
**IP:** José Ignacio Forcada Huguet.  
**Servicio:** Centro de Salud Tudela Este.  
**Promotor:** NOVO NORDISK PHARMA S.A.

### 10.6.6 | Unidad de Documentación Gráfica

La actividad desarrollada por la unidad se especifica en la siguiente tabla:

**Tabla 10.9**

Actividad de la Unidad de Documentación Gráfica en 2009 según el proceso

PROCESO	REGISTROS	PETICIONES
Animación Ordenador	27	1.692
Copia Video	6	102
Edición Video	76	249
Escáner	196	6.081
Fotografía	7	127
Impresión	61	490
Otros	23	600
Palette	1	1
Ploter	394	819
<b>Total</b>	<b>791</b>	<b>10.161</b>

La petición de las diversas actuaciones proviene de diferentes centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, predominando el ámbito hospitalario, según datos que se especifican a continuación:

CENTROS	REGISTROS	PETICIONES
Ambulatorio Conde Oliveto	1	35
Centro Sanitario Dr. San Martín	1	3
Ambulatorio de Tafalla	2	2
Atención Primaria	62	429
Banco Sangre	1	1
Centro Investigación Biomédica	7	423
Centro de Atención a la Mujer	1	3
Centro Príncipe de Viana	7	132
Clínica Ubarmin	4	10
Departamento de Salud	13	319
Hospital de Navarra	320	3.943
Hospital Virgen del Camino	278	4.451
Hospital García Orcoyen	14	46
Hospital Reina Sofía	47	91
I. Salud Pública	3	8
Salud Mental	7	12
Servicios Centrales	3	5
Otros	20	248
<b>Total</b>	<b>791</b>	<b>10.161</b>

**Tabla 10.10**

Actividad de la Unidad de Documentación Gráfica en 2009 según el centro solicitado

SERVICIO	REGISTROS	PETICIONES
Atención al paciente	2	5
Atención Primaria	2	2
Barañain	1	1
Berriozar	5	136
Biblioteca	1	4
Bucodental	2	91
C. Atención a la Mujer Barañain	2	13
C.S. Berriozar	1	1
C.S. Peralta	3	5
C.S. Huarte	1	150
C.S. Iturrama	1	2
C.S. Murchante	1	1
C.S. Huarte	1	5
C. Salud Iturrama	1	4
C.S. Ablitas	2	7
C.S. Ermitagaña	1	2
C.S. Iturrama	1	1
C.S. Mendillorri	1	1
C.S. Miranda	1	1
Capellanía Servicio Religioso	1	15
Centro Salud San Jorge	1	1
Centros de Atención a la Mujer	2	350
Centro de Atención a la Mujer	2	781
C.S. Buñuel	2	30
C.S. Isaba	1	3
C.S. Txantrea	1	2
Controles	2	4
C.S. Santesteban	1	1
Dirección	1	11
Doc. y archivo historias clínicas	1	4
Docencia	8	168
Enfermería	1	3
Ermitagaña	1	1
Estella	1	1
Esterilización	1	1

**Tabla 10.11**

Actividad de la Unidad de Documentación Gráfica en 2009 en otros servicios



SERVICIO	REGISTROS	PETICIONES
Etxarri Aranaz	1	2
Hemodiálisis	1	1
Hemodinámica	1	93
Jefe de Estudios	1	1
Máxilofacial	2	4
Medicina de familia	1	2
Médico de Familia	1	1
Mendillorri	3	15
Pediatría	1	2
Prevención Riesgos Laborales	3	5
Psicogeriátrico	3	6
Riesgos Laborales	1	3
Rochapea	1	4
Salud Laboral	1	1
Sangüesa	1	1
C.S. San Martín	1	1
Trabajadora Social	1	1
Trabajo Social	2	4
Unidad de Atención al paciente	1	1
C.S. Valtierra	1	1
C.S. Rochapea	1	1
C.S. Berriozar	2	4
Educación	1	2
C.S. Elizondo	3	10
Jefa de asistentes sociales	1	35
Psiquiátrico	1	1
Radiofísica	1	1
RRLL	1	15
Trabajo Social	2	194
Otros	52	769
<b>Total</b>	<b>150</b>	<b>2.989</b>

### 10.6.7 | Unidad de Gestión de Investigación

El 17 de octubre de 2007, la Consejera de Salud, presentó el Plan Estratégico de Investigación Biomédica del Gobierno de Navarra, que tiene el doble objetivo de fomento de la investigación sobre determinadas enfermedades de especial prevalencia entre la población y de incremento del capital tecnológico y de conocimiento en I+D de la Comunidad Foral.

En diciembre de 2008 se centralizó la planificación, gestión y transferencia de conocimiento de la investigación biomédica del sistema sanitario público a la FMS, bajo la dirección del titular del Departamento y la supervisión de la Dirección General de Salud (Decreto Foral 126/2008, de 22 de diciembre). Es por tanto la FMS la entidad que desarrolla, coordina y gestiona la investigación clínica (ensayos clínicos y estudios posautorización observacionales) en los centros dependientes del SNS-O.

#### Líneas de trabajo desarrolladas por la Fundación

##### Miguel Servet en el año 2009:

1. Impulsar el aumento de la masa crítica investigadora y de la captación de fondos externos de financiación, en este año la FMS ha solicitado financiación en nume-

rosas convocatorias competitivas, fundamentalmente del ISCIII (proyectos de investigación recursos humanos, infraestructuras, redes temáticas de biobancos e innovación), y del Departamento de Salud. También hay que reseñar la inclusión del Centro de Investigación Biomédica y de la Fundación Miguel Servet en los Programas Operativos de Navarra tanto para fondos FEDER como para Fondo Social Europeo.

2. En relación a la mejora de la gestión y dirección estratégica de la investigación, en el Plan Estratégico de Investigación del Departamento de Salud, se plantearon tres objetivos estratégicos:

a) Disponer de una estructura organizativa de acuerdo a las necesidades actuales de gestión de la investigación.

Para ello, mediante el Decreto Foral 126/2008 de 22 de diciembre, se modifica la estructura orgánica del Departamento de Salud y se designa a la Fundación Miguel Servet como la entidad en la que se centraliza la planificación, gestión y transferencia de conocimiento de la investigación biomédica del Sector Público en la Comunidad Foral de Navarra, bajo la dirección del titular del Departamento y la supervisión de la Dirección General de Salud. Para poder cumplir los cometidos asignados a la Fundación Miguel Servet en el Plan Estratégico de Investigación Biomédica, el Gobierno de Navarra, con fecha 23 de febrero de 2009, aceptó una modificación en los estatutos de dicha Fundación ampliando sus fines fundacionales.

b) Contar con unos servicios de apoyo a la I+D (metodología, asesoramiento, etc.) que simplifiquen la práctica investigadora.

- Se han creado durante el ejercicio 2009 la unidad de Investigación Clínica y la Unidad de Metodología de Investigación, cuya actividad se refleja en otros apartados de esta memoria.

c) Establecer un proceso de gestión para los fondos de la investigación, independiente de la gestión asistencial, para ello se ha llevado a cabo:

- Adquisición de elementos de apoyo a la investigación (software de gestión económico-administrativo para la FMS.).

- Adquisición de un software específico para las muestras biológicas de los Biobancos, que garantiza la trazabilidad de las muestras y la protección de datos.

- La FMS ha continuado con las labores de difusión y oportunidades de financiación que pudieran ser de interés para los investigadores del SNS-O y de gestión económico-administrativa de los proyectos concedidos, y que incluye, sin ser exhaustivos: difusión de convocatorias de financiación competitiva, asesoramiento y colaboración de la documentación de las solicitudes de ayuda, asesoramiento en la preparación económico-administrativa de las solicitudes de ayuda y gestión económico-administrativa de todos los proyectos financiados (gestión de personal, compras, contabilización, pago, justificación ante el financiador).

**Detalle de las actuaciones de gestión que ha realizado la Fundación Miguel Servet como apoyo a la investigación en el ejercicio 2009**

- Difusión de convocatorias y fuentes de financiación.
  - Difusión vía e-mail de plazos e instrucciones.
  - Asesoramiento y colaboración activa en la preparación de las solicitudes.
- Asesoramiento.
  - Consultas por parte de los investigadores sobre la gestión de sus proyectos.
  - Revisión de contratos, convenios y acuerdos.
- Gestión de proyectos.
  - Subsanaciones, alegaciones, recursos, permisos, autorizaciones, memorias...
  - Contratación, contabilización y gestión de tesorería.
  - Memorias económicas en seguimiento.
  - Respuesta a auditorías por parte de los financiadores.
- RRHH.
  - Búsqueda activa de financiación para RRHH de investigación.
  - Selección de investigadores y técnicos de apoyo.
  - Contratación.
  - Gestión de personal.