

ANEXO II
PNT 5
Modelo de convocatoria



Dirección General de
Inspección y Ordenación
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA REGIONAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID

CONVOCATORIA

Se le convoca, como miembro del Comité Ético de Investigación Clínica Regional de la Comunidad de Madrid, a la reunión que se celebrará en el **Aula Polivalente de la Planta CUARTA, C/ Aduana nº 29, el lunes 3 de abril de 2017, en primera convocatoria a las 09:00 horas y en segunda convocatoria a las 09:15** con la siguiente:

ORDEN DEL DÍA

1. Lectura y aprobación, si procede, del acta anterior.

2. Estudio nuevo

EC: 03/17- PALIATIVOS: Influencia de la sensación de seguridad del cuidador principal de pacientes paliativos domiciliarios en el número de ingresos hospitalarios y lugar de fallecimiento del paciente. **PROMOTOR:** Ana de Santiago Ruiz. **Ponentes:** Sonia Soto y Carmen Sarabia

3. Modificaciones relevantes

EC: 02/13- BAMI 01: Efecto de la infusión intracoronaria de células mononucleares de médula ósea (CMMO) en la mortalidad de cualquier causa tras un infarto agudo de miocardio. **PROMOTOR:** Universidad Queen Mary de Londres. Reino Unido. **Ponentes:** Juan Carlos Cámara, Javier Bécares y Juan de Dios García.

EC: 12/13 ARN-509-003: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de ARN-509 controlado con placebo en hombres con cáncer de próstata no metastásico (M0) y resistente a la castración **PROMOTOR:** Aragon Pharmaceuticals, inc. **Ponente:** Juan Carlos Cámara.

4. Seguimiento de estudios

EC: 19/10 TPU-S1303: Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado, en fase 3 de S1 y Cisplatino comparado con 5 FU y Cisplatino en pacientes con cáncer gástrico metastásico difuso no tratado previamente con quimioterapia. **PROMOTOR:** Taiho Pharma USA, Inc.

EC: 13/12 ONCOSUR 2012-01 (NEURABRAX): Ensayo fase II randomizado para la caracterización de la neurotoxicidad de nabpaclitaxel versus paclitaxel convencional en primera línea de cáncer de mama metastásico Her2-negativo. **PROMOTOR:** ONCOSUR.

5. Dictámenes emitidos tras decisiones en reuniones anteriores.

EC 02/16: CNIO- BR- 008: Supresión con Durvalumab (MEDI4736) del agotamiento de las células T inducido por el tratamiento con anticuerpos monodocales en cáncer de mama avanzado HER-2 negativo: estudio piloto. **PROMOTORES:** Fundación CRIS-CNIO

EC 10/16: 2015-1080: Efectos de diferentes formulaciones de ARA en leche enriquecida sobre la concentración de ácidos grasos, marcadores inmunitarios y los índices de infección en lactantes. **PROMOTORES:** DSM-Nutritional Products

6. Ruegos y preguntas

Madrid, a 28 de marzo de 2017

EL SECRETARIO DEL CEIC-R