

RESUMEN DEL ENSAYO CLÍNICO

1.0. Tipo de solicitud

Ensayo clínico de utilización de terapia celular en el tratamiento de pacientes con Esclerosis lateral amiotrófica.

1.1. Identificación del promotor

Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.
(Consejería de Sanidad - Comunidad Autónoma de la Región de Murcia) (FFIS)

1.2. Título del ensayo clínico

Ensayo clínico en fase II de infusión intramuscular de células madre de médula ósea autólogas en pacientes con Esclerosis lateral amiotrófica.

1.3. Código del protocolo

TCIM/ELA II

1.6. Instituciones implicadas

- Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia.
- Hospital General Universitario de Alicante
- Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca (Murcia)
- Hospital Universitario de San Juan (Alicante)
- Instituto de Neurociencias. Universidad Miguel Hernández - CSIC
- Servicio Murciano de Salud.
- Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.
- Consellería de Sanitat Valenciana
- Fisabio
- TCIM/ELA II Versión 1.3 – 3 de junio de 2019

1.7. Centros en los que se prevé la realización del ensayo

Hospital General Universitario de Alicante.
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia.
Hospital de San Juan de Alicante

1.8. Comités éticos de investigación clínica

Comité de Ensayos Clínicos del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia.

1.9. Nombre y calificación de las personas encargadas de la monitorización

1.10. Diseño del estudio

Ensayo clínico fase II, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, paralelo, doble ciego, controlado con placebo.

1.11. Enfermedad en estudio

Esclerosis lateral amiotrófica.

1.12. Población en estudio y número de pacientes

Se incluirá un total de 100 pacientes con ELA definida o probable de acuerdo con los

criterios establecidos por la World Federation of Neurology

1.13. Duración del estudio

4 años. Durante los primeros 24 meses serán incluidos en el estudio los 100 enfermos previstos y se realizará un seguimiento de los mismos durante un periodo adicional de 24 meses.

1.14. Calendario y fecha prevista de finalización

Fecha de inclusión del primer enfermo: diciembre 2019

Fecha de inclusión del último enfermo: diciembre 2021

Período de reclutamiento: 24 meses