

## DATOS GENERALES DEL ESTUDIO

**Título:** “Duodopa/duopa en pacientes con enfermedad de Parkinson (EP) avanzada –estudio observacional internacional de evaluación de la efectividad a largo plazo (**DUO**dopa/Duopa in Patients with Advanced Parkinson’s Disease (PD) – a **GL**obal **OB**servational Study Evaluating Long-Term Effectiveness (DUOGLOBE))”

Registro CEIC		Identificación (versión y fecha) de las versiones vigentes de:	
Código Protocolo (Promotor)	P14-494	Protocolo	Protocolo versión de 9 de julio de 2015 y Cambio administrativo 1 – 12 de noviembre de 2015
Nº de EudraCT	N/A	Hoja de información	Véase información detallada a continuación
Fecha autorización AGEMED	N/A	Manual del Investigador	N/A
Nº de Centros en España	7	SmpC	Versión de Mayo de 2014
Fecha apertura 1º centro en España	04May2016	CRD	Versión 1.0 de 10 de noviembre de 2015

### Situación actual del EC (marcar lo que proceda)

1. . No abierto (detallar causas)..... ☐
2. Abierto (reclutando pacientes)..... ☐
3. Cerrado el reclutamiento (pacientes en seguimiento)..... ☒
4. Ensayo finalizado (análisis pendiente)..... ☐
5. Finalizado (análisis de datos finalizado)..... ☐

**Información adicional (si procede)**

Fecha de vencimiento póliza de seguro vigente: No aplica

Fechas previstas de cierre y finalización del estudio:

Fecha programada de Última visita del último Paciente (UVUP): Diciembre de 2020

Visitas de cierre: Marzo de 2021

Otras contingencias (adjuntar en hoja aparte si procede): No aplica

Informes de inspecciones y/o auditorías: No aplica

Referencias de las publicaciones originadas de los resultados del EC: No aplica

Otros (especificar): **Las hojas de información al paciente y Consentimientos informados han sido personalizados y adaptados para cada centro de acuerdo a los requisitos de los Comités Éticos. Las versiones aprobadas para cada centro son las que se detallan a continuación:**

❖ **1801- Hospital Mutua de Terrassa**

Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado versión 1.1 de 01 de diciembre de 2015

Autorización del cuidador para la divulgación de datos versión 2.1 de 10 de diciembre de 2015

❖ **1802- Hospital Universitario de Burgos**

Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado versión 1.1 de 01 de diciembre de 2015

Autorización del cuidador para la divulgación de datos versión 2.1 de 10 de diciembre de 2015

❖ **1805- Hospital Universitario Vall d'Hebron**

Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado versión 1.1 de 01 de diciembre de 2015

Autorización del Cuidador para el uso/divulgación de datos versión 2.1 de 10 de diciembre de 2015

❖ **1807- Hospital Universitario de Cruces**

Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado versión 1.1 de 01 de diciembre de 2015

Autorización del Cuidador para el uso/divulgación de datos versión 2.2 de 13 de junio de 2016

❖ **1808 - Hospital Arquitecto Marcide**

Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado 1.1 de 01 de diciembre de 2015

Autorización del Cuidador para el uso/divulgación de datos versión 2.2 de 13 de junio de 2016

❖ **1809- Hospital Verge de la Cinta**

Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado versión 1.2 de 13 de octubre de 2016

Autorización del Cuidador para el uso/divulgación de datos versión 2.3 de 14 de octubre de 2016

❖ **1810- Complejo Hospitalario de Navarra**

Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado versión 1.1 de 01 de diciembre de 2015

Autorización del Cuidador para el uso/divulgación de datos versión 2.2 de 13 de junio de 2016

Fecha de realización del informe: 08-Feb-2019

Fdo.: Irene Mínguez Ardura

CENTROS	Fecha aprobación CEIC	Fecha de apertura	Fecha de cierre	Fecha de inclusión 1º paciente	Nº de sujetos/pacientes reclutados		Situación del EC**
					Previstos	Actuales	
1801- Hospital Mutua de Terrassa	Aprobación del CEIC: <b>27Enero2016</b>  Aprobación de la Comunidad Autónoma: <b>19Enero2016</b>	15Junio2016	-	19Sep2016	5	2 pacientes activos 3 pacientes retirados (1 muerte, 2 Fallos de selección)  Total reclutados: 5	3
1802- Hospital Universitario de Burgos	Aprobación del CEIC: <b>22Diciembre2015</b>  Aprobación de la Comunidad Autónoma: <b>19Enero2016</b>	04May2016	-	07Abril2017	5	1 paciente activo 2 pacientes retirados (1 retirada de consentimien to, 1 pérdida de eficacia)  Total reclutados: 2	3

1805- Hospital Universitario Vall d'Hebron	Aprobación del CEIC: <b>13Mayo2016</b>  Aprobación de la Comunidad Autónoma: <b>05Mayo2016</b>	23enero2017	-	27Mar2017	5	3 pacientes activos  Total reclutados: 3	3
1807- Hospital Universitario de Cruces	Aprobación del CEIC: <b>No aplica</b>  Aprobación de la Comunidad Autónoma: <b>20Junio2016</b>	11Nov2016	-	07Mar2017	5	3 pacientes activos 1 paciente retirado (muerte)  Total reclutados: 4	3
1808 - Hospital Arquitecto Marcide	Aprobación del CEIC: <b>No aplica</b>  Aprobación de la Comunidad Autónoma: <b>27Julio2016</b>	10Nov2016	-	24Mar2017	5	2 pacientes activos 1 paciente retirado (interrupción del tratamiento)  Total reclutados: 3	3

1809- Hospital Verge de la Cinta	Aprobación del CEIC: <b>10Enero2017</b>  Aprobación de la Comunidad Autónoma: <b>05Julio2016</b>	29Mar2017	-	15May2017	5	2 pacientes activos  Total reclutados: 2	3
1810- Complejo Hospitalario de Navarra	Aprobación del CEIC: <b>no aplica</b>  Aprobación de la Comunidad Autónoma: <b>27Enero2017</b>	23Mar2017	-	15Nov2017	5	0 pacientes activos 1 paciente retirado(consentimiento)  Total reclutados: 1	3

**\*\*Seguir la numeración aplicada para la descripción de la situación del EC en España (hoja 1)**

Fecha: 08-Feb-2019

Fdo.: Irene Mínguez Ardura