

Memoria de Actividad 2018
Comité Ético de Investigación con Medicamentos
Hospital Clínico Universitario de Valencia

<i>Elaborada por:</i> Dolores Iglesias Ferri Secretaria Técnica del CEIm <i>Fecha:</i> 11/04/2019	<i>Revisada y aprobada por:</i> Dra. Marina Soro Domingo Presidenta del CEIm <i>Fecha:</i> 11/04/2019
---	---

Memoria aprobada en Reunión de Comisión Permanente de fecha 11 de abril de 2019.

INDICE

- I. Composición
- II. Reuniones
- III. Actividad Evaluadora
- IV. Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales
- V. Informes de Estudios Clínicos.
- VI. Procedimientos Normalizados de Trabajo
- VII. Actividades Formativas
- VIII. Presupuesto anual

- Diplomados en Enfermería	
Dª Mª Ángeles Mora Plá	Enfermera de la Unidad de Cirugía Menor Ambulatoria
Dª Almudena Amaya Rubio	Diplomada en Enfermería
- Médicos con labor asistencial	
Dra. Dª. Marina Soro Domingo	Jefe de Sec. Servicio de Anestesia y Reanimación
Dra. Dª. Cristina Gomis Gozalbo	Médico Adjunto. Servicio de Ginecología
Prof. D. Miguel Mínguez Pérez <i>(Baja 18/12/18)</i>	Jefe de Sección. Servicio de Medicina Digestiva
Dr. D. Ricardo Ruiz Granell	Jefe de Sección. Servicio de Cardiología
Dr. D. Julio Palmero Da Cruz	Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico
Prof. D. Joaquín Ortega Serrano	Jefe de Servicio de Cirugía General
Dra. Dª Mª Jesús Puchades Montesa	Médico Adjunto Servicio de Nefrología
Dra. Dª Mª José Fabiá Valls	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna
Dr. D. Luis González Luján	Médico de Atención Primaria
Dra. Patricia Rosello Millet	Facultativo Especialista Pediatría
Dra. Tania Fleitas Kanonnikoff <i>(Alta 16/05/18)</i>	Facultativo Especialista en Oncología
Dr. José Alejandro Pérez Fidalgo <i>(Alta 16/05/18)</i>	Facultativo Especialista en Oncología
Dra. María Luisa Calabuig Muñoz <i>(Alta 05/07/18)</i>	Facultativo Especialista en Hematología y Hemoterapia
-Miembro Comisión Investigación	
Dra. Dª Mª José Fabiá Valls	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna
Dra. Patricia Rosello Millet	Facultativo Especialista Pediatría
- Miembro Comité Ética Asistencial	
Dra. Dª. Marina Soro Domingo	Jefe de Sec. Servicio de Anestesia y Reanimación
- Miembros ajenos a Profesiones Sanitarias	
Don Luis Miguel Bayo Calaforra	Licenciado en filosofía y Letras
Dª. Mª José Tarín Blasco	Licenciada en Derecho
- Miembro con formación Acreditada en Bioética	
Dr. D. Francisco Dasí Fernández	Investigador del Sistema Nacional de Salud “Miguel Servet”
- Otros Miembros	
Dr. D. Antonio Peláez Hernández	Facultativo Especialista Alergia
Dr. D. Rafael Fernández-Delgado	Facultativo Especialista Pediatría
Doña Vanesa Carretero López <i>(Alta 18/12/18)</i>	Licenciada en Farmacia (Miembro de la Secretaría Técnica del CEIm)

II. Reuniones

El CElm del Hospital Clínico Universitario de Valencia se reúne de forma ordinaria los últimos jueves de cada mes, a excepción del mes de agosto por coincidir con las vacaciones estivales. Tras la entrada en vigor del nuevo real Decreto 1090/2015, en función de las necesidades de evaluación, se acordó la posibilidad de la asistencia a las reuniones por teleconferencia, así como desplazar la fecha de las reuniones ordinarias, o bien convocar reuniones extraordinarias o bien reuniones de Comisión Permanente, para de esta forma cumplir con los plazos establecidos en memorando de colaboración con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

Durante 2018 el Comité se ha reunido de manera ordinaria en 11 ocasiones y de forma extraordinaria en 3 ocasiones y su comisión permanente en 8 ocasiones:

REUNIONES ORDINARIAS

- Reunión de fecha 25 de enero de 2018
- Reunión de fecha 27 de febrero de 2018
- Reunión de fecha 22 de marzo de 2018
- Reunión de fecha 26 de abril de 2018
- Reunión de fecha 31 de mayo de 2018
- Reunión de fecha 28 de junio de 2018
- Reunión de fecha 24 de julio de 2018
- Reunión de fecha 27 de septiembre de 2018
- Reunión de fecha 25 de octubre de 2018
- Reunión de fecha 29 de noviembre de 2018
- Reunión de fecha 20 de diciembre de 2018

REUNIONES EXTRAORDINARIAS

- Reunión de fecha 12 de enero de 2018
- Reunión de fecha 2 de febrero de 2018
- Reunión de fecha 9 de agosto de 2018

REUNIONES COMISIÓN PERMANENTE

- Reunión de fecha 13 de marzo de 2018
- Reunión de fecha 19 de abril de 2018
- Reunión de fecha 16 de mayo de 2018
- Reunión de fecha 14 de junio de 2018
- Reunión de fecha 13 de julio de 2018
- Reunión de fecha 4 de septiembre de 2018
- Reunión de fecha 16 de octubre de 2018
- Reunión de fecha 16 de noviembre de 2018

III. Actividad Evaluadora

En las reuniones realizadas durante el año 2018 el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha realizado la actividad evaluadora mostrada en las tablas 1 y 2.

Tabla 1 Actividad Evaluadora de Estudios Clínicos del Comité en el año 2018

REUNIONES	Evaluaciones Iniciales		Aclaraciones	Enmiendas
	Ensayos Clínicos	E. Observacionales		
12/01/18 (Extraordinaria)	0	0	2	0
25/01/18 (Acta 333)	0	0	0	0
02/02/18 (Extraordinaria)	0	0	2	1
27/02/18 (Acta 334)	2	0	0	3
13/03/18 (C. Permanente)	0	0	0	2
22/03/18 (Acta 335)	2	0	2	3
19/04/18 (C. Permanente)	0	0	2	1
26/04/18 (Acta 336)	1	1	3	4
16/05/18 (C. Permanente)	0	0	1	1
31/05/18 (Acta 337)	1	1	1	5
14/06/18 (C. Permanente)	0	0	1	0
28/06/18 (Acta 338)	2 / 1 (Parte I)	0	5	2
13/07/18 (C. Permanente)	0	0	0	1
24/07/18 (Acta 339)	1 (Parte I)/ 1 (Parte II)	0	1	4
09/08/18 (Extraordinaria)	2/ 1 (Parte II)	0	2	4
04/09/18 (C. Permanente)	0	0	3	5
27/09/18 (Acta 340)	1/ 1 (parte I)	1	4	5
16/10/18 (C. Permanente)	0	0	3	1
25/10/18 (Acta 341)	1	3	2	5
16/11/18 (C. Permanente)	1 (parte I)	0	1	3
29/11/18 (Acta 342)	1/ 1 (Parte I)	2	6	3
20/12/18 (Acta 343)	1/ 1 (Parte II)	0	4	6
TOTAL	22	8	43	61

Tabla 2 Actividad Evaluadora de Proyectos del Comité en el año 2018

REUNIONES	Evaluaciones Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	S. Biobanco
12/01/2018 (Extraordinaria)	0	0	0	0
25/01/2018 (Acta 333)	10	9	1	0
02/02/2018 (Extaordinaria)	0	0	0	0
27/02/2018 (Acta 344)	25	5	1	1
13/03/2018 (C. Permanente)	1	2	0	0
22/03/2018 (Acta 335)	13	6	0	1
19/04/2018 (C. Permanente)	1	3	0	0
26/04/2018 (Acta 336)	13	3	1	0
16/05/2018 (C. Permanente)	0	1	0	0
31/05/2018 (Acta 337)	17	3	1	0
14/06/2018 (C. Permanente)	1	1	3	3
28/06/2018 (Acta 338)	12	8	7	0
13/07/2018 (C. Permanente)	0	6	2	2
24/07/2018 (Acta 339)	13	4	1	0
09/08/2018 (Extraordinaria)	0	0	0	0
04/09/2018 (C. Permanente)	0	0	1	0
27/09/2018 (acta 340)	8	9	4	0
16/10/2018 (C. Permanente)	1	0	0	4
25/10/2018 (Acta 341)	11	6	1	0
16/11/2018 (C. Permanente)	1	1	0	0
29/11/2018 (Acta 342)	3	10	1	0
20/12/2018 (Acta 343)	10	5	3	4
TOTAL	140	82	27	15

IV. Ensayos Clínicos y Estudios Observacionales

A fecha de 31 de diciembre de 2018 se presentaron al Comité Ético de investigación clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia un total de 19 Ensayos Clínicos y 10 Estudios Observacionales. De ellos 22 se informaron favorablemente y 7 no habían finalizado en el proceso de evaluación (tablas 3 y 4).

Tabla 3. Situación de los Estudios Clínicos Presentados

SITUACIÓN	Nº TOTAL
Presentados	29
No evaluados	2
Evaluados	27
Aprobados	21
No Aprobados	0
Pendientes de Aprobación	6
TOTAL	29

Tabla 4. Distribución por tipos de estudio clínico

TIPOS DE ESTUDIO CLÍNICO	
ESTUDIOS OBSERVACIONALES	10
EECC FASE 0	2
EECC FASE I	2
EECC FASE II	6
EECC FASE III	5
EECC FASE IV	4
TOTAL	29

Tabla 5. Distribución por Áreas Terapéuticas.

AREA TERAPEÚTICA	
Anestesiología	4
Atención Primaria	1
Cardiología	2
Ginecología	1
Hematología	1
Medicina digestiva	2
Medicina Interna	2
Nefrología	1
Neumología	1
Neurología	1
Oncología	8
Pediatría	1
Tutela	4
Total	29

A continuación se detallan los estudios clínicos evaluados y las enmiendas evaluadas:

Estudios Clínicos

Código: IM011023 Expediente: 94/17 Promotor: BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION BMSIC Investigador Principal: Dr. MIGUEL MINGUEZ PÉREZ Servicio de Medicina Digestiva	Título: Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-986165 en pacientes con enfermedad de Crohn de moderada a grave Fase II	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
Código: CoLeBu2017 Expediente: 103/17 Promotor: HERRERA CASTRO, ROSA Investigador Principal: Dr. ROSA HERRERA CASTRO Servicio de Anestesia y Reanimación	Título: Seguridad hemodinámica de la levobupivacaína isobárica frente a la bupivacaína isobárica para anestesia subaracnoidea en pacientes de más de 65 años, intervenidos de fractura de cadera. Fase IV	1ª Evaluación Aclaraciones 2ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
Código: 1245-0167 (EMPERIAL – preserved) Expediente: 11/18 Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. Investigador Principal: Dr. JOSEP REDÓN MAS Servicio de Medicina Interna	Título: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego para evaluar el efecto de 12 semanas de tratamiento con Empagliflozina 10 mg administrada una vez al día, comparado con placebo , sobre la capacidad de ejercicio y los síntomas de insuficiencia cardíaca, en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica y fracción de eyección preservada (HFpEF) (EMPERIAL – preserved). Fase III	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
Código: 1245-0168 (EMPERIAL-reduced) Expediente: 12/18 Promotor: BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A. Investigador Principal: Dr. JOSEP REDÓN MAS Servicio de Medicina Interna	Título: Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego para evaluar el efecto de 12 semanas de tratamiento con Empagliflozina 10 mg administrada una vez al día, comparado con placebo, sobre la capacidad de ejercicio y los síntomas de insuficiencia cardíaca, en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica y fracción de eyección reducida (HFrEF) (EMPERIAL – reduced). Fase III	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado

Código: HIPAIN Expediente: 32/18 Promotor: ORDUÑA VALLS, JORGE	Título: Estudio piloto, prospectivo, aleatorizado para comparar la eficacia de dos técnicas contra el dolor crónico de cadera: radiofrecuencia cooled sobre la inervación sensitiva de la cadera y la infiltración intra-articular de anestésico local y corticoide. HIPAIN. Fase IV	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. JORGE ORDUÑA VALLS Servicio de Anestesia y Reanimación		2ª Evaluación Aclaraciones
		Evaluación Final Aprobado
Código: BBLOQ-2017 Expediente: 48/18 Promotor: FUNDACION INVESTIGACION HOSPITAL CLINICO VALENCIA/INCLIVA INCLIVA Investigador Principal: Dr. JULIO NUÑEZ VILLOTA Servicio de Cardiología	Título: Retirada del Tratamiento Betabloqueante en Pacientes con Insuficiencia Cardíaca con Función Sistólica Preservada y Evidencia de Incompetencia Cronotrópica: Efecto sobre la Capacidad Funcional y Calidad de Vida. Fase IV	1ª Evaluación Aclaraciones
		Evaluación Final Aprobado
Código: BGOG-EN5/ENGOT-EN5/SIENDO Expediente: 52/18 Promotor: KARYOPHARM THERAPEUTICS, INC. Investigador Principal: Dr. JOSE ALEJANDRO PEREZ FIDALGO Servicio de Oncología	Título: Ensayo aleatorizado doble ciego fase III de mantenimiento con selinexor/ placebo después de quimioterapia de combinación para pacientes con cáncer endometrial avanzado o recurrente. Fase III	1ª Evaluación Aclaraciones
		2ª Evaluación Aclaraciones
		Evaluación Final Aprobado
Código: Sym004-13 Expediente: 61/18 Promotor: SYMPHOGEN A/S Investigador Principal: Dr. ANDRÉS CERVANTES RUIPEREZ Servicio de Oncología	Título: Ensayo de fase II, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de tres grupos, de Sym004 en comparación con cada uno de los anticuerpos monoclonales que lo componen, futuximab y modotuximab, en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico resistente a la quimioterapia y resistencia adquirida al tratamiento con anticuerpos monoclonales anti-EGFR. Fase II	1ª Evaluación Aclaraciones
		Evaluación Final Aprobado

Código: MVT-601-3103 (SPIRIT EXTENSION) Expediente: 63/18 Promotor: MYOVANT SCIENCES GMBH Investigador Principal: Dr. JUAN JOSÉ HIDALGO MORA Servicio de Ginecología y Obstetricia	Título: Estudio de extensión en fase III, internacional, abierto y de un solo grupo para evaluar la eficacia y la seguridad de relugolix administrado junto con dosis bajas de estradiol y acetato de noretisterona en mujeres con dolor asociado a endometriosis. Fase III	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
--	--	---

Código: TBPH 0173 Expediente: 92/18 Promotor: THERAVANCE BIOPHARMA IRELAND LIMITED Investigador Principal: Dr. MIGUEL MINGUEZ PÉREZ Servicio de Medicina Digestiva	Título: Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de la terapia de inducción con 2 dosis de TD-1473 en pacientes con enfermedad de Crohn activa de intensidad moderada a severa. Fase II	1ª Evaluación Aclaraciones 2ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
---	--	--

Código: YO40482 Expediente: 99/18 Promotor: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD Investigador Principal: Dr. JOSE ALEJANDRO PEREZ FIDALGO Servicio de Oncología	Título: ESTUDIO EN FASE Ib DE COBIMETINIB ADMINISTRADO EN COMBINACIÓN CON NIRAPARIB, CON O SIN ATEZOLIZUMAB, A PACIENTES CON CÁNCER OVÁRICO EN ESTADIO AVANZADO SENSIBLE AL PLATINO Fase I	1ª Evaluación Aclaraciones 2ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
--	---	--

Código: SOLTI-1503 (PROMETEO) Expediente: 102/18 Promotor: GRUPO SOLTI Investigador Principal: Dr. BEGOÑA BERMEJO DE LAS HERAS Servicio de Oncología	Título: Combinación de Talimogén Laherparepvec con Atezolizumab en pacientes con cáncer de mama residual tras quimioterapia neoadyuvante (ENSAYO PROMETEO). Fase 0	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
---	---	---

Código: HaploMUDStudy Expediente: 112/18 Promotor: UNIVERSITY MEDICAL CENTRE HAMBURG-EPPENDORF Investigador Principal: Dr. CARLOS SOLANO VERCET Servicio de Hematología	Título: Matched Unrelated vs. Haploidential Donor for Allogeneic Stem Cell Transplantation in Patients with Acute Leukemia with Identical GVHD Prophylaxis – A Randomized Prospective European Trial. Fase II	1ª Evaluación Aclaraciones VHP Evaluación Final NO Aprobado VHP*
Código: SMS-0472B NeoFox (Foxy-5 PH2) Expediente: 115/18 Promotor: WNTRESEARCH AB Investigador Principal: Dr. ANDRÉS CERVANTES RUIPEREZ Servicio de Oncología	Título: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, abierto y controlado en fase II con Foxy-5 como terapia neoadjuvante en sujetos con cáncer de colon con bajo nivel de Wnt-5a. (Foxy-5 PH2) Fase II	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
Código: UKM17-0023 (LBL2018) Expediente: 120/18 Promotor: UNIVERSITÄTSKLINIKUM MÜNSTER Investigador Principal: Dr. JAIME VERDU AMOROS Servicio de Pediatría	Título: LBL 2018 - International cooperative treatment protocol for children and adolescents with lymphoblastic lymphoma Fase III	1ª Evaluación Aclaraciones VHP Evaluación Final Aprobado VHP*
Código: AWARE-1 (REO027-SOLTI 1709) Expediente: 128/18 Promotor: ONCOLYTICS BIOTECH INC. Investigador Principal: Dr. BEGOÑA BERMEJO DE LAS HERAS Servicio de Oncología	Título: Estudio ventana de oportunidad con pelareorep en cáncer de mama en estadio temprano (AWARE-1). Fase 0	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Pendiente aprobación

Código: BAY 1213790/20046 Expediente: 129/18 Promotor: BAYER AG	Título: Estudio multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, ciego para el observador, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad y caracterizar la farmacocinética y la farmacodinámica de diferentes dosis de BAY 1213790 en pacientes con insuficiencia renal terminal sometidos a hemodiálisis. Fase I	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. JOSE LUIS GÓRRIZ TERUEL Servicio de Nefrología		Evaluación Final Aprobado

Código: ESR-17-13447 (DAPA-HF) Expediente: 130/18 Promotor: FUNDACION INVESTIGACION HOSPITAL CLINICO VALENCIA/INCLIVA INCLIVA	Título: Efectos a corto plazo de la dapagliflozina en el consumo pico de oxígeno en pacientes diabéticos tipo 2 con insuficiencia cardíaca con función sistólica reducida.	1ª Evaluación Aclaraciones
Investigador Principal: Dr. JULIO NUÑEZ VILLOTA Servicio de Cardiología	Fase IV	Evaluación Final Pendiente aprobación

Código: BASICstudy Expediente: 132/18 Promotor: NORWEGIAN UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY	Título: Bloqueo del ganglio esfenopalatino con toxina botulínica tipo A en cefalea en racimos crónica refractaria a tratamiento.	1ª Evaluación Aclaraciones VHP
Investigador Principal: Dr. JOSE MIGUEL LAINEZ ANDRÉS Servicio de Neurología	Fase III	Evaluación Final Aprobado VHP*

* Pendiente Presentación Nacional

Estudios Observacionales

Código: OAC&CANCER Expediente: 58/18 Promotor: FISABIO Investigador Principal: Dr. GABRIEL SANFELIX Tutela: Centro Superior de Investigación en Salud Pública	Título: Use of oral anticoagulants and cancer incidence in atrial fibrillation patients. A large, population-based, propensity-weighted cohort study using real world data. EPA-OD	1ª Evaluación Aprobado Evaluación Final Aprobado
Código: ALLEVYN Expediente: 70/18 Promotor: SMITH & NEPHEW Enfermería Tutela: CS Atención primaria Comunidad Valenciana	Título: Descripción del impacto de la utilización de apósitos de espuma hidrocelular con indicador de cambio y capa enmascaradora de exudado en la práctica clínica habitual para el tratamiento de pacientes con úlceras cutáneas. Estudio piloto. EPA-SP con Producto Sanitario	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
Código: NOV-ANT-2017-01 CEIm Expediente: 119/18 Promotor: NOVO NORDISK REGION EUROPE PHARMACEUTICALS A/S Investigador Principal: Dr. JORGE NAVARRO PEREZ Atención Primaria	Título: Análisis de la evolución de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en la Comunidad Valenciana con bases de datos poblacionales. EPA-OD	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Pendiente aprobación
Código: INC-PAC-2018-01 Expediente: 133/18 Promotor: PEREZ FIDALGO, JOSE ALEJANDRO Investigador Principal: Dr. JOSE ALEJANDRO PEREZ FIDALGO Servicio de Oncología	Título: Estudio de las alteraciones de los parámetros cutáneos por taxanos y otros antineoplásicos en pacientes con cáncer. EPA-SP	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado

Código: FIS-ANT-2018-02 Expediente: 134/18 Promotor: FISABIO Investigador Principal: Dr. ISABEL HURTADO NAVARRO Centro Superior de Investigación en Salud Pública	Título: Manejo de la esquizofrenia en práctica clínica. Adecuación, adherencia y resultados clínicos (hospitalizaciones y mortalidad) en una cohorte poblacional. EPA-OD	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
Código: EFL_2018 Expediente: 135/18 Promotor: SERVERA PIERAS, EMILIO Investigador Principal: Dr. EMILIO SERVERA PIERAS Servicio de Neumología	Título: Determination of EFL from threshold PEP device flow-volume loops.	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Pendiente de Aprobación
Código: TFK-RAM-2018-01 Expediente: 149/18 Promotor: FLEITAS KANONNIKOFF, TANIA CAROLINA Investigador Principal: Dr. TANIA CAROLINA FLEITAS KANONNIKOFF Servicio de Oncología	Título: Macrófagos asociados al tumor, angiogénesis tumoral y resistencia a las terapias en Cáncer Gástrico Difuso fenotipo Mesenquimal. EPA-AS	1ª Evaluación Aclaraciones Evaluación Final Aprobado
Código: PREV2FO2 Expediente: 150/18 Promotor: FISABIO Investigador Principal: Dr. GABRIEL SANFELIX Centro Superior de Investigación en Salud Pública	Título: Tratamiento al alta, adherencia y resultados clínicos tras fractura de cadera. Cohorte poblacional con hasta 10 años de seguimiento en el Sistema Nacional de Salud (Estudio PREV2FO2). EPA-OD	1ª Evaluación Aprobado Evaluación Final Aprobado
Código: CMACVSAWAK Expediente: 157/18 Promotor: CHARCO MORA, PEDRO Investigador Principal: Dr. PEDRO CHARCO MORA Servicio de Anestesia y Reanimación	Título: Awake intubation in difficult airway- a prospective observational study (CMACVSAWAK). Intubación despierta en un paciente con una vía aérea difícil: un estudio observacional. EPA-SP com PS	1ª Evaluación Pendiente Evaluación

Código: CMAXVSCLN Expediente: 161/18 Promotor: CHARCO MORA, PEDRO Investigador Principal: Dr. PEDRO CHARCO MORA Servicio de Anestesia y Reanimación	Título: The Rigid Fiberscope with a Flexible Tip C-MAC®VS in the Real Anaesthesia World: A Clinical Observation of Intubation Success and Complications (CMAXVSCLN). EPA-SP com PS	1ª Evaluación Pendiente Evaluación
--	---	--

Enmiendas

EXPEDIENTE	ENSAYO	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN
104/16	iPROVE-O2-16	Protocolo: Versión 03.0 de fecha 9 de enero de 2018	HIP: Versión 4.0 de fecha 9 de enero de 2018	Favorable
26/17	ADAMPA	Actualización Anexo 2: Variables del Estudio	Actualización Centros participantes	Favorable
105/15	1408143	NA	Cambio de Investigador Principal	Favorable
72/13	TOP-GEAR	Protocolo: Versión 8.0 de 21 de junio de 2017 y Versión 8.1 de fecha 5 de septiembre de 2017.	HIP: Versión 4 de 23 de noviembre de 2017	Favorable
82/13	CO-338-017	Manual del Investigador Rucaparib Versión 10.0 de fecha 30 octubre de 2017	Hoja de información al Paciente, 10.0 de fecha 2 de enero de 2018 Cambio de IP Instituto Valenciano de Oncología	Favorable
109/15	FM-04-B02	NA	- Eliminación MD Anderson Cancer Center - Cambio Investigador Principal Centro Integral Oncológico Clara Campal - Cambio Investigador Principal Institut Català d'oncologia l'Hospitale	Favorable
131/16	HC-G-H-1504	Protocolo Versión 4.2, 27 de febrero de 2018	HIP Versión 4.0 de 26 de marzo de 2018	Favorable
132/16	HC-G-H-1505	Protocolo Versión 4.1 de fecha 27 de marzo de 2018	- HIP General anterior inicio del estudio. Versión 4.0 26.03.18 - HIP General (después de recuperar la capacidad de decisión) Versión 4.0 26.03.18 - HIP Representante legal (anterior inicio estudio) Versión 4.0 26.03.18	Favorable
129/17	JZP-963-201	NA	Ampliación de Centros: - Complejo Hospitalario Universitario de Vigo-Hospital Universitario Alvaro Cunqueiro, - Complejo Hospitalario Universitario de A	Favorable

			Coruña-Hospital A Coruña - Hospital Universitario Puerta de Hierro		
134/17	CV016-007	Protocolo: Versión 2.0 de fecha 25 de enero de 2018	HIP Versión 2.0 de fecha 12 de marzo de 2018	Aclaraciones	Favorable
131/16	HC-G-H-1504	Protocolo Versión 4.2, 27 de febrero de 2018	HIP Versión 4.0 de 26 de marzo de 2018	Favorable	
132/16	HC-G-H-1505	PARTE I: Protocolo Versión 4.1 de fecha 27 de marzo de 2018	- HIP General anterior inicio del estudio; Versión 4.0 26.03.18 - HIP General (después de recuperar la capacidad de decisión); Versión 4.0 26.03.18 - HIP Representante legal (anterior inicio estudio); Versión 4.0 26.03.18	Favorable	
96/17	C16029	NA	- HIP/CI Versión 2.2 16 abril de 2018 - Pareja embarazada; Versión 1.1 de fecha 16 abril 2018 - Physician Referral Letter 06Nov2017 - Rationale for Collection of Ethnicity data_10Jan2018	Favorable	
129/17	JZP963-201	Manual del Investigador Defibrotide Edición 01 marzo 2018	- HIP FINAL v1.3.0 de fecha 10 abril de 2018 - HIP FINAL (PADRES) v1.3.0 de fecha 10 de abril de 2018 - 3635 Jazz Prevention of aGvHD_brochure v2_22Mar2018_Spain_Spanish - 3635 jazz prevention of agvhd_doctor-to-patient letter_v1_15dec2017_spain_spanish - 3635 Jazz Prevention of aGvHD_flyer v1_15Dec2017_Spain_Spanish - 3635 Jazz Prevention of aGvHD_ICF flipchart v1_15Dec2017_Spain_Spanish - 3635 Jazz Prevention of aGvHD_poster v1_15Dec2017_Spain_Spanish - 3635 Jazz Prevention of aGvHD_reminder card v1_15Dec2017_Spain_Spanish	Favorable	

134/17	CV016-007	NA	Ampliación de Centros: - Hospital Ramón y Cajal - Hospital Universitario Fundación Jimenez Díaz	Favorable
127/16	INCB 54828-203 (VHP)	- Actualización del Manual del Investigador, Versión 4 de fecha 12 de enero de 2018 - Protocolo Versión 3 de 7 de mayo de 2018	NA	Favorable
	INCB 54828-203 (PARTE II)	NA	HIP/CI Versión 6.0 de fecha 10 julio de 2018	Aclaraciones Favorable
77/17	MVT-601-3101	- Protocolo: Enmienda 1 de fecha 12 de marzo de 2018 - IB Relugolix (TAK-385, RVT-601), Versión 10,0 de fecha 29 enero 2018.	- Cambio de Investigador Principal H. Clínico de Valencia - Hoja de Información al Paciente; Versión 3.0 de fecha 07 de mayo de 2018.	Favorable
134/17	CV016-007	- Protocolo: Version 3.0 de fecha 24 de abril de 2018 - IB APJ Agonist BMS-986224, versión 02 de fecha 20 de abril de 2018.	- HIP General Versión 3,0 de fecha 21 junio 2018 - HIP Embarazo de la pareja, Versión 2.0 de fecha 11 junio 2018	Favorable
106/16	C34003	Manual de investigador v5.2 de fecha 30 de mayo de 2018.	HIP v4.0 de fecha 15 de junio de 2018	Aclaraciones Favorable
05/15	CR017 (EC con PS)	NA	- Cambio de IP HCUV - HIP Versión 3-0, 05 JUL 2018_ES_H. Clínico Valencia	Favorable
129/17	JZP-963-201	NA	- Cambio Investigador Principal H. Marqués de Valdecilla.	Favorable
83/11	IGR2009/1593	NA	- Modificación Memoria Económica	Favorable
26/17	ADAMPA	NA	Supresión Centros Participantes	Favorable
106/16	C34003	Paralización temporal del reclutamiento	NA	Favorable
109/15	FM-14-B02	- Protocolo Versión 3.0, de fecha 1 de marzo de 2018 - IB nab-paclitaxel edición 20 de fecha 19 enero de 2018 IB Tecentriq Versión 10, julio 2017	HIP/CI Versión ES 4.0 de fecha 31 de julio de 2018	Favorable

		IB Tecentriq Versión 11, enero 2018			
11/18	1245-0167	- Protocolo, Versión 2.0 de fecha 16 de mayo de 2018 - IB Empagliflozin (BI 10773) edición 18 de fecha 05 de julio de 2018	NA	Favorable	
12/18	1245-0168	- Protocolo, Versión 2.0 de fecha 16 de mayo de 2018 - Protocolo Versión 3,0 de fecha 20 de julio de 2018 - IB Empagliflozin (BI 10773) edición 18 de fecha 05 de julio de 2018	NA	Favorable	
134/17	CV016-007	NA	- HIP/CI Versión 4.0 de 13 de agosto de 2018 - Diario del Paciente, Versión3.0 de fecha 3 de agosto de 2018	Favorable	
96/17	C16029	- Cambio de Representante Legal - IB IXAZOMIB Adenda 1 Ed 11 de fecha 8 de junio de 2018. - IB IXAZOMIB Errata 1 Adenda 1 Ed 11 de fecha24 de julio de 2018.	NA	Favorable	
129/17	JZP963-201	Protocolo Versión Enmienda 1 de fecha 19 de junio de 2018 y	- Incorporación Complejo Hospitalario Universitario Dr.Negrín - Supresión Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. - HIP.CI Versión 2.1.0 de fecha 27 de julio de 2018 - HIP.CI Padres Versión 2.1.0 de fecha 27 de julio de 2018 - HIP FINAL (ADOLESCENTES_12-17) Versión 2.1.0 de fecha 27 de julio de 2018. - DOC. AUTORIZACIÓN EL PARTICIPANTE SEGUIMIENTO RECIÉN NACIDO Versión 2.1.0 de	Aclaraciones	Favorable

			fecha 27 de julio de 2018 - DOC. AUTORIZACIÓN LA PARTICIPANTE SEGUIMIENTO RECIÉN NACIDO Versión 2.1.0 de fecha 27 de julio de 2018 - DOC. AUTORIZACION DIVULGACION INFORMACIÓN PAREJA EMBARAZADA Versión 2.1.0 de fecha 27 de julio de 2018		
134/17	CV016-007	NA	Actualización memoria Económica	Favorable	
131/16	HC-G-H-1504	NA	Ampliación de Centros, Hospital Santa Creu i Sant Pau	Favorable	
11/18	1245-0167	NA	HIP-CI Versión 4.0 de fecha 03 de octubre de 2018	Favorable	
12/18	1245-0168	NA	HIP-CI Versión 4.0 de fecha 03 de octubre de 2018	Favorable	
134/17	CV016-007	- Protocolo, Versión 4.0 de fecha 28 de agosto de 2018 - IB APJ Agonist BMS-986224, versión 03 de fecha 4 de septiembre de 2018.	HIP/CI Versión 5.0 de 4 de octubre de 2018	Favorable	
48/18	BBLOQ-2017	Protocolo 2.0 de fecha 10 de octubre de 2018	- HIP.CI versión 2.1 del 10 de octubre de 2018 - Adición de un nuevo centro: Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela	Favorable	
11/18	1245-0167	IB BI 10773_v.19_2018_09_14	NA	Favorable	
12/18	1245-0168	IB BI 10773_v.19_2018_09_14	NA	Favorable	
82/13	CO-338-017	IB Rucaparib, Versión 11.0 de fecha 23 agosto de 2018	- HIP-CI Versión 11.0 de fecha 23 de octubre de 2018. - Actualización póliza de seguro de Responsabilidad civil.	Aclaraciones	Pendiente Aprobación
52/18	SIENDO	Protocolo Versión 1.0 de fecha 01 de octubre de 2018 - IB Selinexor Versión 8.0 de 12 de junio de 2018	- HIP/CI Versión 2.0 de 05 de noviembre de 2018 - Memoria Económica	Aclaraciones	Pendiente Aprobación
106/16	C34003	NA	Cambio de IP en HCV de Valencia Cambio de IP en HU Ramón y Cajal	Favorable	

			Cambio de IP en HUP La Fe Actualización póliza de seguro.		
99/18	YO40482 (VHP)	Protocolo, Versión 2 de fecha 23 de octubre de 2018. IB Atezolizumab Versión 14, octubre 2018.	NA	Favorable	
	YO40482	NA	HIP Versión 3.0 de fecha 21 de noviembre 2018	Favorable	
11/18	1245-0167	NA	- Cambio IP H. Virgen de las Nieves. - Adición del Hospital Germans Trias i Pujol - Adición del Hospital Universitari de Bellvitge	Favorable	
12/18	1245-0168	NA	- Cambio IP H. Virgen de las Nieves. - Adición del Hospital Germans Trias i Pujol - Adición del Hospital Universitari de Bellvitge	Favorable	
66/17	GEICO-1601	- Protocolo Versión 2.0 de fecha 27 de noviembre de 2018 - IB AZD2281,LYNPARZA,olaparib edición 15 de fecha 8 de marzo de 2018	- HIP-CI Versión 3.0 de fecha 27 de noviembre de 2018 - HIP-CI Subestudio Versión 3.0 de fecha 27 de noviembre de 2018 - Cambio IP Hospital Ramón y Cajal	Aclaraciones	Pendiente Aprobación

V. Informes de Estudios Clínicos

Durante 2018, el Comité realizó el seguimiento de los Estudios Clínicos Activos en el Centro, los informes anuales de seguridad, informes de seguimiento e informes finales recibidos, se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Informes de Seguimiento Evaluados

REUNION	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
12/01/18 (Extraordinaria)	0	0	0
25/01/18 (Acta 333)	0	0	0
06/02/18 (Extraordinaria)	0	0	0
27/02/18 (Acta 334)	27	11	10
13/03/18 (C. Permanente)	-	-	-
22/03/18 (Acta 335)	6	5	5
19/04/18 (C. Permanente)	-	-	-
26/04/18 (Acta 336)	15	7	4
15/05/18 (C. Permanente)	-	-	-
31/05/18 (Acta 337)	15	7	7
14/06/18 (C. Permanente)	-	-	-
28/06/18 (Acta 338)	4	76	2
13/07/18 (C. Permanente)	-	-	-
24/07/18 (Acta 339)	7	7	7
09/08/18 (Extraordinaria)	0	0	0
04/09/18 (C. Permanente)	-	-	-
27/09/18 (Acta 340)	19	16	8
16/10/18 (C. Permanente)	-	-	-
25/10/18 (Acta 341)	6	7	4
16/11/18 (C. Permanente)	-	-	-
29/11/18 (Acta 342)	10	4	5
20/12/18 (Acta 343)	3	7	3
TOTAL	112	147	55

VI. Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Versiones Aprobadas:

1. Procedimiento Gestión de la Evaluación: PR-CE-GEva, Edición 5

Fecha de aprobación: Reunión Extraordinaria de fecha 06/02/2018

2. Procedimiento Funcionamiento del CEIm: PR-CE-FCEIm, Versión: 1.0

Fecha de aprobación: Reunión Extraordinaria de fecha 06/02/2018

Modificaciones:

No se han producido modificaciones a los procedimientos aprobados.

VII. Actividades Formativas

Tabla 7. Actividad Formativa de los miembros del Comité

MIEMBRO	CURSO / JORNADA
Dr. José Luis Trillo Doña Mª Ángeles Mora	II Curso On-Line: "Formación y actualización para miembros de comités de ética de la investigación (CEI) e investigadores en Aspectos éticos y legales de la investigación biomédica". Organizador: Asociación Nacional de Comités Éticos de Investigación (ANCEI)
Doña Dolores Iglesias	Formación sobre Farmacovigilancia en Ensayos Clínicos Organizador: INCLIVA Fecha de Realización: 14 y 15 de mayo de 2018
Dra. Marina Soro Dra. Patricia Roselló Dr. Francisco Dasí Dr. José Luis Trillo Doña Mª Ángeles Mora Doña Dolores Iglesias Doña Vanesa Carretero	5º Congreso de la Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI). Valencia. Organizador: Asociación Nacional de Comités Éticos de Investigación (ANCEI) Fecha de Realización: 17 y 18 de mayo de 2018.
Dr. José Luis Trillo	ISPOR (Professional Society for Health Economics and Outcomes Research). 21th European Congress. Barcelona. 12-14 de noviembre de 2018.
Dra. Mª Jesús Puchades	VII Jornadas de Aspectos éticos de la Investigación Biomédica. Más alla de los ensayos clínicos: El papel de los Comités de Ética de la Investigación". Organizador: Comité de Ética de la Investigación del Instituto de salud Carlos III. Fecha de Realización: 27 y 28 de noviembre de 2018.
Don Diego Cano Blanquer	Metodología de la Investigación: Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud -Regresión lineal múltiple con predictores cuantitativos y categóricos -Regresión logística binaria, multinomial, do Poisson y binomialnegativa

Tabla 8. Actividad Docente de los miembros del Comité

MIEMBRO	ACTIVIDAD
Dra. Marina Soro Domingo	Normas de Buena Práctica Clínica 1ª edición curso online Formación y actualización para miembros de Comités de ética de la Investigación (CEI) e investigadores en Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. (Mayo - octubre de 2018).
Dr. José A. Pérez Fidalgo	Avances en metodología de la investigación, nuevos diseños. 11ª revisión anual GEICAM (Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama) de avances en cancer de mama. Junio 2018. Profesor invitado. El ensayo clínico desde la medicina de precisión: basket y adaptative trials. Formación en medicina de precisión 2018. Organizador: Real Academia de Medicina de la Comunidad Valenciana. Diciembre de 2018.
Dr. Francisco Dasí Fernández	Máster oficial en Bioinformática de la UV. Asignatura: Medicina y Experimentación Clínica. Tema: "Ensayos clínicos. Tipos. Comités de ética. Consideraciones legales Máster oficial en Fisiología de la UV. Asignatura: Fisiopatología de las Enfermedades Raras. Tema: "Nuevas estrategias terapéuticas para el tratamiento de las Enfermedades Raras" Ensayos clínicos en Enfermedades Raras".

I. Presupuesto anual

Gastos/Inversiones	Actividad 5 CEIm
Gastos por ayudas y otros	
a) Ayudas monetarias	
b) Ayudas no monetarias	
c) Gastos por colaboraciones y órganos de gobierno	
Variación de existencias de productos terminados y en curso de fabricación	
Aprovisionamientos	0
Gastos de personal	42.764
Otros gastos de explotación	1.300
Amortización del Inmovilizado	
Deterioro y resultado por enajenación de inmovilizado	
Gastos financieros	
Variaciones de valor razonable en instrumentos financieros	
Diferencias de cambio	
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros	
Impuestos sobre beneficios	
Subtotal gastos	44.064
Adquisiciones de Inmovilizado (excepto Bienes Patrimonio Histórico)	
Adquisiciones Bienes Patrimonio Histórico	
Cancelación deuda no comercial	
Subtotal inversiones	
TOTAL RECURSOS EMPLEADOS	44.064

Datos obtenidos del Plan de Actuación INCLIVA 2018
[\(https://www.incliva.es/site/files/upload/files/PLAN%20DE%20ACTUACI%C3%93N%202018%20modelo%20oficial.pdf\)](https://www.incliva.es/site/files/upload/files/PLAN%20DE%20ACTUACI%C3%93N%202018%20modelo%20oficial.pdf)