

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

**COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA**

AÑO 2019

TABLA DE CONTENIDO

1. REUNIONES.....	3
2. COMPOSICIÓN.....	3
3. ACTIVIDAD EVALUADORA	6
3.1. NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS	6
3.2. SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS.....	9
3.3. MODIFICACIONES SUSTANCIALES.....	9
4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS.....	9
5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.....	10
5.1. Versiones aprobadas	10
5.2. Modificaciones	10
6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES	10
7. PRESUPUESTO.....	<i>[Error! Marcador no definido.]</i>
8. ANEXOS.....	13
8.1. Distribución, por reunión, de la actividad evaluadora de estudios clínicos y proyectos de investigación del Comité el año 2019.	14
8.2. Detalle de los ensayos clínicos evaluados.	15
8.3. Detalle de los estudios observacionales evaluados.	19
8.4. Detalle de las enmiendas a ensayos clínicos evaluadas.	23

1. REUNIONES

En la siguiente tabla se muestra que el CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha tenido un total de 26 reuniones, de las cuales 11 han sido reuniones ordinarias y 15 han sido reuniones de comisión permanente.

FECHA	TIPO DE REUNIÓN	Nº DE ACTA
17 de enero de 2019	PERMANENTE	CP 17.01.19
31 de enero de 2019	ORDINARIA	344
14 de febrero de 2019	PERMANENTE	CP 14.02.19
28 de febrero de 2019	ORDINARIA	345
21 de marzo de 2019	PERMANENTE	CP 21.03.19
29 de marzo de 2019	ORDINARIA	346
11 de abril de 2019	PERMANENTE	CP 11.04.19
25 de abril de 2019	ORDINARIA	347
16 de mayo de 2019	PERMANENTE	CP 16.05.19
28 de mayo de 2019	ORDINARIA	348
13 de junio de 2019	PERMANENTE	CP 13.06.19
1 de julio de 2019	ORDINARIA	349
11 de julio de 2019	PERMANENTE	CP 11.07.19
25 de julio de 2019	ORDINARIA	350
8 de agosto de 2019	PERMANENTE	CP 08.08.19
29 de agosto de 2019	PERMANENTE	CP 29.08.19
12 de septiembre de 2019	PERMANENTE	CP 12.09.19
26 de septiembre de 2019	ORDINARIA	351
17 de octubre de 2019	PERMANENTE	CP 17.10.19
24 de octubre de 2019	ORDINARIA	352
7 de noviembre de 2019	PERMANENTE	CP 07.11.19
14 de noviembre de 2019	PERMANENTE	CP 14.11.19
19 de noviembre de 2019	PERMANENTE	CP 19.11.19
28 de noviembre de 2019	ORDINARIA	353
12 de diciembre de 2020	PERMANENTE	CP 12.12.19
19 de diciembre de 2020	ORDINARIA	354

2. COMPOSICIÓN

A fecha 31 de diciembre de 2019, el CEIm el Hospital Clínico Universitario de Valencia cuenta con 25 miembros (3 de ellos, con voz pero sin voto) y con la designación de los siguientes cargos:

PRESIDENTA	CARGO
Dra. Marina Soro Domingo	Facultativo Especialista en Anestesiología y Reanimación. Jefe de Sección del Servicio de Anestesiología y Reanimación MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL.
VICEPRESIDENTA	CARGO

Dra. Cristina Gomis Gozalbo	Facultativo Especialista en Ginecología y Obstetricia. Médico Adjunto del Servicio de Ginecología
SECRETARIO TÉCNICO	CARGO
Don Julio Palmero da Cruz	Facultativo Especialista en Radiología. Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico. TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm
MIEMBROS	CARGO
Prof. D. Esteban Morcillo Sánchez	Farmacólogo Clínico ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
Dr. D. Manuel Alós Almiñana	Facultativo Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe de Servicio de Farmacia. FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL.
Dr. D. Diego V. Cano Blanquer	Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutico adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria. FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL.
D^a M^a José Tarín Blasco	Licenciado en Derecho. LICENCIADO EN DERECHO – MIEMBRO LEGO AJENO A LAS PROFESIONES SANTARIAS.
Dr. D. José Luis Trillo Mata	Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa. FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA
D^a M^a Ángeles Mora Pla	Diplomada en Enfermería Enfermera de la Unidad de Cirugía Menor. DIPLOMADA EN ENFERMERÍA.
Dr. D. Luis González Luján	Facultativo Especialista en Medicina de familia y Comunitaria. Médico del Centro de Salud de Serrería del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa.
Prof. D. Joaquín Ortega Serrano	Facultativo Especialista en Cirugía. Jefe de Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo.
Dr. D. Rafael Fernández-Delgado	Facultativo Especialista en Pediatría. Médico Adjunto del Servicio de Pediatría.
Dra. D^a Patricia Roselló Millet	Facultativo Especialista en Pediatría. Médico Adjunto del Servicio de Pediatría. MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN
Dr. D. Ricardo Ruiz Granell	Facultativo Especialista en Cardiología. Jefe de Sección del Servicio de Cardiología
Dra. D^a M^a Jesús Puchades Montesa	Facultativo Especialista en Nefrología. Médico Adjunto del Servicio de Nefrología
Dra. D^a M^a José Fabiá Valls	Facultativo especialista en Medicina Interna. Médico Adjunto del Servicio de Medicina Interna. MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN
Dr. José Alejandro Pérez Fidalgo	Facultativo Especialista en Oncología. Médico Adjunto del Servicio de Oncología

Dra. Tania Fleitas Kanonnikoff	Facultativo Especialista en Oncología. Médico Adjunto del Servicio de Oncología
Dra. M^a Luisa Calabuig Muñoz	Facultativo Especialista en Hematología. Médico Adjunto del Servicio de Hematología
Dr. D. Antonio Peláez Hernández	Facultativo Especialista en Alergología.
Dr. D. Francisco Dasí Fernández	Investigador del Sistema Nacional de Salud "Miguel Servet". FORMACIÓN ACREDITADA EN BIOÉTICA.
D. Luis Miguel Bayo Calaforra	Licenciado en Filosofía y Letras. Fundación AGM "Amics de la Gent Major". Representante de los intereses de los pacientes. MIEMBRO LEGO AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS. INDEPENDIENTE DEL CENTRO.
D. Soyel Rafael Barajas Cenobio	Responsable de Calidad y Protección de datos INCLIVA. EXPERTO EN PROTECCIÓN DE DATOS.
Doña Vanesa Carretero López	Licenciada en Farmacia. Personal de apoyo en la Secretaría Técnica
Doña Alba Loras Monfort	Licenciada en Biología. Personal de apoyo en la Secretaría Técnica

SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ

Jefatura de la Secretaría: Dr. Julio Palmero da Cruz

Secretaría administrativa:

Vanesa Carretero López

Maialen Llopis Maiztegui

Dirección de correo electrónico: ceic_hcv@gva.es

Teléfono: 96 197 39 76

CAMBIOS PRODUCIDOS EN LA COMPOSICIÓN DEL CEIm

Durante el año 2019 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

ALTAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Dra. Alba Loras Monfort. Licenciada en Biología. Técnico Superior de la Secretaría Técnica del CEIm. Fecha de Alta: 31/10/2019.
- D. Soyel Rafael Barajas Cenobio. Responsable de Calidad y Protección de datos INCLIVA. EXPERTO EN PROTECCIÓN DE DATOS. Fecha de Alta: 31/10/2019.

BAJAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- D^a Dolores Iglesias Ferrí. Licenciada en Farmacia. TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm. Fecha de Baja: 02/09/2019.
- D^a Almudena Amaya Rubio. Diplomada en Enfermería. DIPLOMADA EN ENFERMERÍA.

Fecha de Baja: 21/01/2019.

CAMBIOS DE CARGO DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

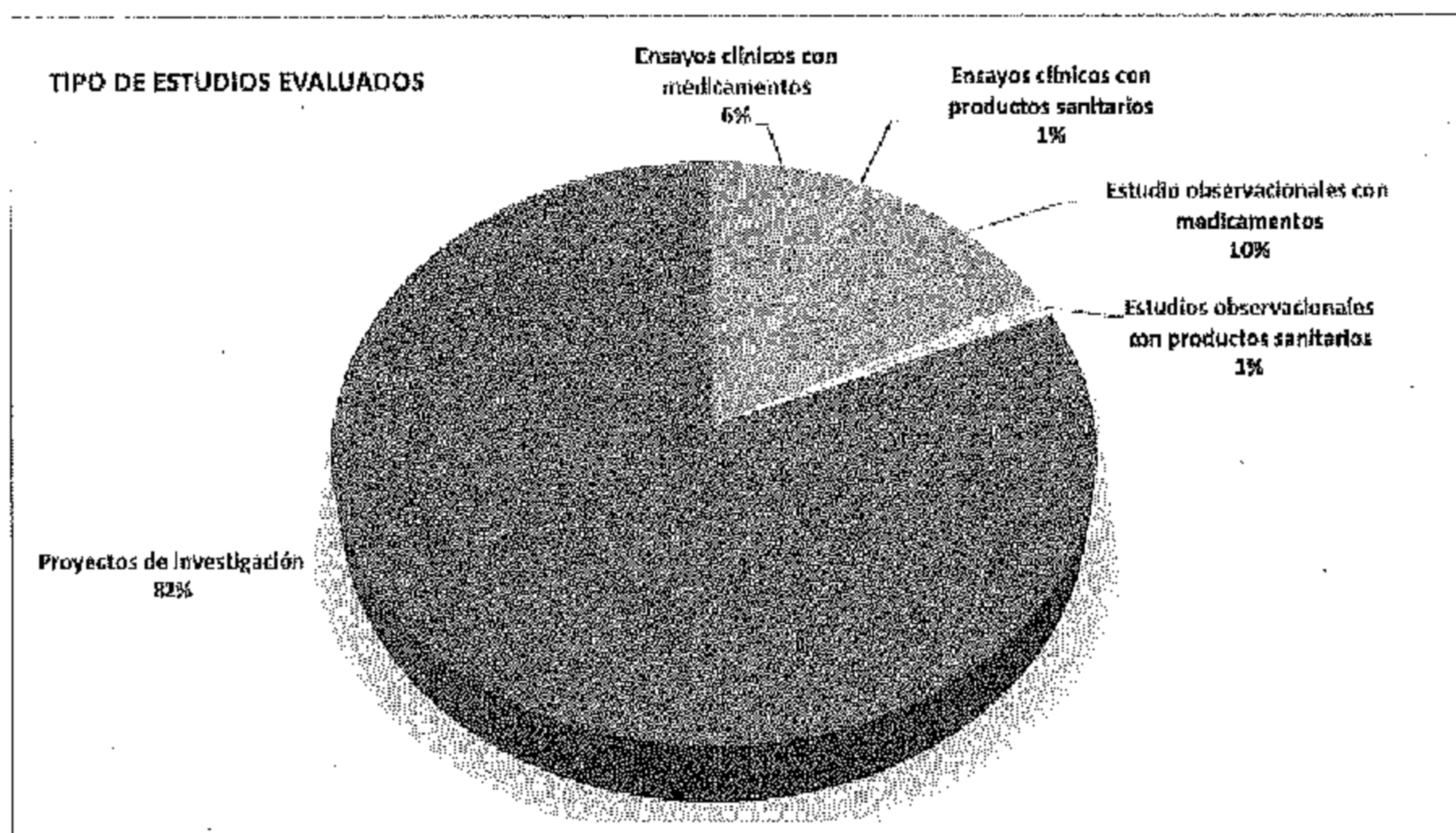
- Dr. Julio Palmero da Cruz: Nuevo Titular de la Secretaría Técnica del CEIm.
Fecha de Alta: 02/09/2019
- Dr. Diego V. Cano Blanquer: Baja como Secretario del CEIm.
Fecha de Baja: 02/09/2019
- D^a M^a José Tarín Blasco: Baja como Secretario Suplente del CEIm.
Fecha de Baja: 02/09/2019

3. ACTIVIDAD EVALUADORA

3.1. NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS

En 2019, este CEIm ha evaluado 34 estudios clínicos (14 ensayos clínicos, 20 estudios observacionales) y 154 proyectos de investigación.

TIPO DE ESTUDIOS EVALUADOS	2019
ENSAYOS CLÍNICO CON MEDICAMENTOS	12
FASE 0	0
FASE I	1
FASE II	8
FASE III	2
FASE IV	1
ENSAYOS CLÍNICO CON PRODUCTOS SANITARIOS	2
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	18
EPA-OD	8
EPA-AS	1
EPA-LA	0
EPA-SP	9
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS	2
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, NO-EPA, TRABAJOS ACADÉMICOS	154
TOTAL	188



En cuanto a la distribución de los estudios clínicos (ensayos clínicos y estudios observacionales) por servicio:

DISTRIBUCION ESTUDIOS CLINICOS POR SERVICIOS CLINICOS		Nº
TUTELA CEIM		6
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN		3
ONCOLOGÍA		3
MEDICINA DIGESTIVA		3
MEDICINA INTERNA		2
GINECOLOGÍA		2
CARDIOLOGÍA		2
NEFROLOGÍA		2
ATENCIÓN PRIMARIA		1
CIRUGÍA GENERAL		1
DERMATOLOGÍA		1
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN		1
FARMACIA HOSPITALARIA		1
HEMATOLOGÍA		1
MEDICINA INTENSIVA		1
MICROBIOLOGÍA		1
NEUROLOGÍA		1
OTORRINOLARINGOLOGÍA		1
UROLOGÍA		1
TOTAL		34

A continuación se detalla la distribución de los proyectos de investigación por servicio:

DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN POR SERVICIOS	Nº
ONCOLOGÍA	24
PEDIATRÍA	13
CARDIOLOGÍA	12
CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO	11
HEMATOLOGÍA	9
INVESTIGADORES INCLIVA	8
NEUMOLOGÍA	7
ANESTESIA	6
ENFERMERÍA	6
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	5
MICROBIOLOGÍA	5
GINECOLOGÍA	4
MEDICINA INTENSIVA-UCI	4
PSIQUIATRÍA	4
MEDICINA INTERNA	4
ANATOMÍA PATOLÓGICA	3
ATENCIÓN PRIMARIA	3
UROLOGÍA	3
OFTALMOLOGÍA	3
MEDICINA DIGESTIVA	3
CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL	2
CIRUGÍA TORÁCICA	2
DERMATOLOGÍA	2
FARMACIA	2
NEUROCIRUGÍA	2
TUTELA CEIM	2
REHABILITACIÓN-UV	1
REUMATOLOGÍA	1
NEFROLOGÍA	1
COT	1
ANÁLISIS CLÍNICOS	1
TOTAL	154

En cuanto al tipo de promotor de los estudios evaluados:

TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL
Ensayo clínico con medicamentos	10	2
Ensayo clínico con productos sanitarios	0	2
Estudios observacionales con medicamentos	1	17
Estudios observacionales con productos sanitarios	0	2

3.2. SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS

A fecha de 31 de diciembre de 2019 se han evaluado por el Comité de 34 estudios, se han aprobado 32, no se ha denegado ninguno y 2 se encuentran en proceso de evaluación de la respuesta a las aclaraciones solicitadas.

De los 32 estudios aprobados, 3 se aprobaron en la primera evaluación y 29 tras solicitar aclaraciones al promotor.

De los 12 ensayos clínicos con medicamentos evaluados, 2 se han evaluado a través del proceso VHP.

SITUACION	Nº
Presentados	34
Denegados	0
Evaluados	34
Aprobados	32
No Aprobados	0
Pendientes de Aprobación	2
TOTAL	34

3.3. MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Se han evaluado 127 modificaciones sustanciales, emitiéndose para 126, dictamen favorable y para una, dictamen desfavorable.

MODIFICACIONES SUSTANCIALES	Nº
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos	76
Parte I	17
Parte II	30
Parte I y II	23
Modificaciones Sustanciales a Estudios Observacionales	4
Modificaciones Sustanciales a Proyectos de Investigación	47
TOTAL	127

4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Durante 2019, 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.

En total, se evaluaron, durante 2019:

REUNION	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
17/01/19 (Permanente)	0	0	0
31/01/19 (Acta 344)	14	13	4
14/02/2019 (Permanente)	0	0	0
28/02/2019 (Acta 345)	7	12	4

21/03/2019 (Permanente)	0	0	0
29/03/2019 (Acta 346)	4	10	4
11/04/2019 (Permanente)	0	0	0
25/04/2019 (Acta 347)	7	57	6
16/05/2019 (Permanente)	0	0	0
28/05/2019 (Acta 348)	8	30	2
13/06/2019 (Permanente)	0	0	0
01/07/2019 (Acta 349)	4	23	0
11/07/2019 (Permanente)	0	0	0
25/07/2019 (Acta 350)	4	23	1
08/08/2019 (Permanente)	0	0	0
29/08/2019 (Permanente)	0	0	0
12/09/2019 (Permanente)	0	0	0
26/09/2019 (Acta 351)	18	34	3
17/10/2019 (Permanente)	0	0	0
24/10/2019 (Permanente)	0	0	0
07/11/2019 (Acta 352)	6	5	3
14/11/2019 (Permanente)	0	0	0
19/11/2019 (Permanente)	0	0	0
28/11/2019 (Acta 353)	6	8	3
12/12/2019 (Permanente)	0	0	0
19/12/2019 (Acta 354)	6	8	3
TOTAL	84	223	33

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

5.1. Versiones aprobadas:

Título del procedimiento	Procedimiento	Versión	Fecha de aprobación (Nº Acta)
Gestión de la Evaluación	PR-CE-GEva	Edición 5.1 de fecha 25/04/2019	28 /05/2019 (Acta nº 348)
Funcionamiento del CEIm	PR-CE-FCEIm	Versión 2.0 de fecha 25/04/2019	28 /05/2019 (Acta nº 348)

5.2. Modificaciones:

No se han producido modificaciones a los procedimientos aprobados.

6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES

MIEMBRO	FORMACIÓN RECIBIDA	FECHA	LUGAR
Dr. Diego V. Cano	Diplomatura en Estadística en Ciencias de la Salud. Estudios de Formación Continuada en Ciencias de la Salud	Junio 2019	Universidad Autónoma de Barcelona
Dr. Diego V. Cano	Módulo M11: Investigación científica: Fundamentos metodológicos y estadísticos, dentro del Mester en metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud Estudios de Formación Continuada en Ciencias de la Salud	Noviembre-Diciembre 2019	Universidad Autónoma de Barcelona
Dr. Diego V. Cano	Normativa de datos personales para proyectos de investigación biomédica. Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA.	Septiembre 2019	IIS INCLIVA
Dr. José Luis Trillo	Normativa de datos personales para proyectos de investigación biomédica. Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA.	Septiembre 2019	IIS INCLIVA
Dra. Marisa Calabuig	Normativa de datos personales para proyectos de investigación biomédica. Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA.	Septiembre 2019	IIS INCLIVA
Dra. Marisa Calabuig	Curso Estudios Clínicos con medicamentos y productos sanitarios y CEIM en la Comunidad Valenciana. Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES)	Inicio: 20/09/2019 Fin: 12/11/2019	ON-LINE
D ^a Dolores Iglesias	Curso de Buenas Prácticas Clínicas. SCREN Spanish Clinical Research Network.	Inicio: 25/11/2019 Fin: 02/12/2019	ON-LINE
D ^a Dolores Iglesias	Curso de Gestión de informes periódicos de seguridad. Aspectos prácticos. SCREN Spanish Clinical Research Network.	Inicio y Fin: 12/07/2019	ON-LINE
D ^a Dolores Iglesias	Curso: Tipos de estudio y legislación aplicable. SCREN Spanish Clinical Research Network.	Inicio y Fin: 21/6/2019	ON-LINE
D ^a Vanesa Carretero	Curso Estudios Clínicos con medicamentos y productos sanitarios y CEIM en la Comunidad Valenciana.	Inicio: 20/09/2019	ON-LINE

	Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES)	Fin: 12/11/2019	
D ^a Vanesa Carretero	Curso de Buenas Prácticas para investigadores. Escuela Valenciana de Estudios de la Salud (EVES)	Inicio: 07/10/2019 Fin: 11/11/2019	ON-LINE
MIEMBRO	ASISTENCIA A JORNADAS/CONGRESOS	FECHA	LUGAR
Dra. Marina Soro	V Congreso de Bioética: Nuevas garantías éticas y legales en la investigación con seres humanos.	26-27 noviembre 2019	Madrid
D ^a M ^a José Tarín	V Congreso de Bioética: Nuevas garantías éticas y legales en la investigación con seres humanos.	26-27 noviembre 2019	Madrid
D ^a Alba Loras	V Congreso de Bioética: Nuevas garantías éticas y legales en la investigación con seres humanos.	26-27 noviembre 2019	Madrid
D ^a Vanesa Carretero	6º Congreso ANCEI: Trabajando juntos para mejorar el debate ético en la investigación biomédica.	30-31 mayo 2019	Tarragona
D. Rafael Barajas	6º Congreso ANCEI: Trabajando juntos para mejorar el debate ético en la investigación biomédica.	30-31 mayo 2019	Tarragona
MIEMBRO	DOCENCIA IMPARTIDA	FECHA	LUGAR
Dr. Esteban Morcillo	Farmacología Clínica (5ª Medicina) Título de los seminarios impartidos: 1) Ensayo Clínico con medicamentos 2) Farmacoepidemiología 3) Farmacoeconomía 4) Farmacovigilancia	Inicio: 30/09/2019 Fin: 05/12/2019	Hospitales Universitarios: Clínico, La Fe, General y Dr. Peset de Valencia
Dr. José Luis Trillo	2ª Edición Máster propio en Ensayos Clínicos y Estudios de Medicamentos y Productos Sanitarios. ADEIT Universidad de Valencia	Inicio: Enero 2019 Fin: Diciembre 2019	ON-LINE
D ^a Dolores Iglesias	Documentos esenciales del estudio: Archivo Maestro del Ensayo Clínico. SCREN Spanish Clinical Research Network.	Inicio y Fin: 22/11/2019	VÍDEOCONFERENCIA

D ^a Vanesa Carretero	6 ^a Edición Máster Propio en Ensayos Clínicos. ADEIT Universidad de Valencia	Inicio: Noviembre 2019 Fin: Julio 2020	ON-LINE
D. Soyel Rafael Barajas	Normativa de datos personales para proyectos de investigación biomédica. IIS INCLIVA.	3 ediciones: Junio, Septiembre y Octubre 2019	INCLIVA

7. PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIm

Se adjuntar copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm firmado por el Gerente del Departamento de Salud para el ejercicio 2019.



Valencia, a 20 de mayo de 2020

D. Álvaro Bonet Pla en calidad de Director gerente del centro sanitario Hospital Clínico Universitario de Valencia, y en representación de esa Organización

INFORMA:

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Clínico Universitario de Valencia dispone de un presupuesto de 60.946 € en el ejercicio 2019, para funcionamiento y formación del Comité, para el correcto desempeño de su actividad.

El citado presupuesto, ha sido aportado por el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA. El Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, está incluido en la estructura del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

POR EL GERENTE DEL DPTO CLÍNICO-MALVARROSA:

Fdo. D. Álvaro Bonet Pla
Gerente

JOSE
 ALVARO|
 BONET|PLA

Copia digitalizada a 201
 INCLIVA
 Documento de confidencialidad
 No se debe divulgar
 Fecha: 20/05/2020
 Usuario: ALVARO|PLA
 IP: 10.10.10.10

8. ANEXOS

8.1.1. Distribución, por reunión, de la actividad evaluadora de estudios clínicos y proyectos de investigación del Comité el año 2019.

REUNIÓN	ENSAYOS CLÍNICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Biohanco
17/01/19 (Permanente)	0	1	3	2	0	0	0	4	2	2
31/01/19 (Acta 344)	0	2	4	1	2	0	9	5	4	0
14/02/2019 (Permanente)	0	1	1	0	0	0	3	3	1	1
28/02/2019 (Acta 345)	2	1	5	2	1	0	12	12	0	1
21/03/2019 (Permanente)	0	0	3	2	1	0	6	3	2	2
29/03/2019 (Acta 346)	0	2	7	2	3	0	11	1	1	0
11/04/2019 (Permanente)	1	1	2	0	1	0	2	2	0	0
25/04/2019 (Acta 347)	3	1	4	0	1	0	16	4	0	0
16/05/2019 (Permanente)	0	2	1	0	0	0	5	5	2	1
28/05/2019 (Acta 348)	1	3	6	1	1	2	10	2	6	0
13/06/2019 (Permanente)	0	2	2	0	0	0	1	4	2	1
01/07/2019 (Acta 349)	1	4	8	1	0	1	13	5	2	0
11/07/2019 (Permanente)	0	0	0	2	0	0	2	3	0	0
25/07/2019 (Acta 350)	2	5	7	2	1	0	12	3	2	0
08/08/2019 (Permanente)	0	0	1	0	1	0	0	1	2	0
29/08/2019 (Permanente)	1	2	0	0	0	0	3	5	3	0
12/09/2019 (Permanente)	0	2	5	0	0	0	3	4	1	0
26/09/2019 (Acta 351)	1	0	8	2	1	1	9	6	1	0
17/10/2019 (Permanente)	0	0	6	0	0	0	1	1	0	0
24/10/2019 (Permanente)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
07/11/2019 (Acta 352)	0	1	2	1	0	0	9	2	3	0
14/11/2019 (Permanente)	0	0	2	1	1	0	0	2	2	3

REUNION	ENSAYOS CLINICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS DE INVESTIGACION			
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Borrabanco
19/11/2019 (Permanente)	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
28/11/2019 (Acta 353)	1	1	5	0	1	0	13	2	4	0
12/12/2019 (Permanente)	0	0	2	0	0	0	4	5	4	0
19/12/2019 (Acta 354)	1	3	5	1	3	1	10	3	0	0
TOTAL	14	36	90	19	15	4	154	87	44	11

8.2. Detalle de los ensayos clínicos evaluados.

CODIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TITULO	SERVICIO	EUDRACT	FAS E	EVALUACION INICIAL	EVALUACION N FINAL
ROTATE3	46/18	University Medical Center Groningen	Rotación farmacológica para la evaluación y control óptimo de la microalbuminuria (ROTATE 3).	Nefrología	2017-004641-25	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
0157	158/18	THERAVANCE BIOPHARMA IRELAND LIMITED	Conjunto de estudios de fase 2b/3 Aleatorizados, Controlados con placebo, Doble ciego, Multicéntricos, de Grupos Paralelos y Multidosis, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Tratamiento de Inducción y Mantenimiento con TD-1473 en Pacientes con Colitis Ulcerosa Activa de Moderada a Grave.	Medicina Digestiva	2018-002136-24	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
MBW 2017-01	24/19	Marta Maia Bosca Watts	Proyecto piloto del tratamiento de la Enfermedad Perianal mediante	Medicina Digestiva	2019-000668-27	III	ACLARACIONES	FAVORABLE

CODIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FAS E	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
IM011073	26/19	Bristol-Myers Squibb Research and Development	la inyección local de Remsima Guiada por Ecografía. Serie de casos. Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-986165 con tratamiento de base en pacientes con nefritis lúpica.	Medicina Digestiva	2018-004142-42	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
0164	38/19	THERAVANCE BIOPHARMA IRELAND LIMITED	Estudio Multicéntrico de Seguridad a Largo Plazo (LTS) de 3 años para Evaluar la Seguridad y Tolerabilidad de TD-1473 en Pacientes con Colitis Ulcerosa.	Medicina Digestiva	2018-002135-19	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
IM011084	41/19	Bristol-Myers Squibb Research and Development	Estudio Multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, con doble enmascaramiento, para evaluar la eficacia y la seguridad de dosis múltiples de BMS-986165 en sujetos con artritis psoriásica (AP) activa.	Medicina Interna	2018-004293-10	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
C-700-01	52/19	Agenus Inc.	Estudio en fase I/II, sin enmascaramiento, de dosis múltiples crecientes para investigar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y actividad	Tutela	2017-000556-26	II	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROVIDOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
IM011021	56/19	Bristol-Myers Squibb Research and Development	biológica y clínica en sujetos con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos, con expansión a cáncer cervicouterino de segunda línea. Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico	Tutela	2017-001203-79	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
REDHEMOP ACH	90/19	Elvira Buch Villa	Hemopach versus drenaje axilar para un mejor control del seroma post linfadenectomía axilar. Estudio clínico aleatorizado, controlado, multicéntrico.	Cirugía General	NA	PS	ACLARACIONES	FAVORABLE
CMACVSFO	93/19	Pedro Charco Mora	FibroscoPIO rígido con punta flexible FibroscoPIO rígido con punta flexible versus fibroscoPIa flexible para intubación: estudio clínico multicéntrico prospectivo randomizado para curvas de aprendizaje.	Anestesiología y Reanimación	NA	PS	ACLARACIONES	FAVORABLE
TV48125- MH-40142 (VHP)	109/19	TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL CAL	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group Study Followed by an Open-Label Extension to	Tutela	2019-001989-15	IV	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
BO40976 (VHP)	115/19	PRODUCTS R&D, INC F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD	Evaluate the Efficacy and Safety of Fremanezumab for Preventive Treatment of Migraine in Patients with Major Depressive Disorder A phase Ib, open-label, multicenter study evaluating the safety, pharmacokinetics, and efficacy of atezolizumab or idasanutlin administered in combination with ruxolitinib to patients with intermediate- or high-risk myelofibrosis failing ruxolitinib	Hematología	2019-001374-29	I	FAVORABLE	FAVORABLE
1404-0002	119/19	Boehringer Ingelheim España, S.A.	Estudio de fase II, randomizado, de grupos paralelos, de búsqueda de dosis de BI 456906 administrado por vía subcutánea durante 16 semanas, comparado con placebo y con el brazo abierto de semaglutida, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.	Endocrinología	2019-002390-60	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
FGCL-3019- 087	149/19	FibroGen, INC	Estudio de fase III, aleatorizado y doble ciego de pamrevlumab o placebo en combinación con gemcitabina más nab-paclitaxel como tratamiento neoadyuvante en pacientes con cáncer	Oncología	2019-001925-28	III	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FAS	EVALUACION INICIAL	EVALUACION FINAL
			pancreático localmente avanzado irresecable.			E		

8.3. Detalle de los estudios observacionales evaluados.

CÓDIGO	EXPT	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACION	EVALUACION FINAL
CMACVSA WAK	157/18	EPA-SP	Pedro Charco Mora	Pedro Charco Mora	Anestesiología y Reanimación	Awake intubation in difficult airway- a prospective observational study (CMAXVSAWAK).	S	FAVORABLE
CMAXVSC LN	161/18	EPA-SP	Pedro Charco Mora	Pedro Charco Mora	Anestesiología y Reanimación	The Rigid Fiberscope with a Flexible Tip C-MAC® VS in the Real Anaesthesia World: A Clinical Observation of Intubation Success and Complications (CMAXVSCLN).	S	FAVORABLE
GRM-ACE-2018-01	04/19	EPA-SP	Gloia Rabanaque Mallén	Varios IP	Atención Primaria	Influencia del cumplimiento terapéutico y del nivel de información sobre el grado de control de anticoagulación en pacientes con ACxFA en una Zona de Salud Rural.	S	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPT	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
JPF-OLA-2018-01	21/19	EPA-SP	Alejandro Pérez Fidalgo	Alejandro Pérez Fidalgo	Oncología	Papel de la vía p53-aurora quinasa en la resistencia a platino e inhibidores del PARP en cáncer de mama triple negativo y cáncer seroso de ovario de alto grado.	ACLARACIONE S	FAVORABLE
DNO-IBR-2018-01	22/19	EPA-AS	IIS INCLIVA	David Navarro Ortega	Microbiología	Virología e inmunología de la infección por el Citomegalovirus (CMV) en el paciente con neoplasias hematológicas en la era de las nuevas bioterapias.	ACLARACIONE S	FAVORABLE
JNV-DIU-2019-01	27/19	EPA-SP	Julio Núñez Villota	Julio Núñez y Rafael De La Espriella	Cardiología	Congestión Renal en Insuficiencia Cardíaca Aguda y Síndrome Cardiorrenal: Valoración No Invasiva Mediante Doppler Vascular Renal.	ACLARACIONE S	FAVORABLE
FIS-GCI-2019-01	29/19	EPA-OD	Salvador Peiró Moreno	Salvador Peiró Moreno	Tutela	Patrones de manejo clínico del paciente asmático exacerbado en práctica clínica real en el Sistema Nacional de Salud.HO-18-19796 (FIS-GCI-2019-01) (ASTHMA)	ACLARACIONE S	FAVORABLE
FIS-FEN-2019-01	30/19	EPA-OD	Salvador Peiró Moreno	Salvador Peiró Moreno	Tutela	Prescripción de opioides en la Comunidad Valenciana: patrones de uso, inadecuación y tendencias 2010-2017. Cohorte poblacional.	FAVORABLE	FAVORABLE
JMA-CO-2019-01	40/19	PS	Jaime Marco	Ignacio Pla Gil	ORL	Evaluación funcional del implante cochlear Osia en pacientes con pérdida auditiva mixta moderada.	ACLARACIONE S	FAVORABLE

CÓDIGO	EXTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
IAT-CIS-2019-01	59/19	EPA-SP	Isidro Antonio Torregrosa Maicas	Isidro Antonio Torregrosa Maicas	Nefrología	Daño renal agudo y crónico inducido por platino en pacientes oncológicos: incidencia, factores asociados, detección, biomarcadores e influencia sobre el pronóstico global, renal y cardiovascular.	ACLARACIONES	FAVORABLE
SEM-CEF-2019-01	76/19	EPA-OD	Nieves Carbonell Monleón	Nieves Carbonell Monleón	Medicina Intensiva	Tratamiento evolución de las neumonías neumocócicas fine IV y V ingresados en UCI.	ACLARACIONES	FAVORABLE
BOE-EMP-2019-01	82/19	EPA-OD	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL ONAL GMBH	Julio Núñez	Cardiología	Estudio no intervencionista sobre la efectividad, la seguridad y el uso de recursos sanitarios de empagliflozina en pacientes adultos con diabetes de tipo 2 en España.	FAVORABLE	FAVORABLE
INC-PEM-2019-01	86/19	EPA-OD	José María Martín Hernández, Carlos Monteagudo	José María Martín Hernández, Carlos Monteagudo	DERMATOLOGÍA	Estudio de factores pronóstico en pacientes con linfomas cutáneos de células T (LCCT).	ACLARACIONES	FAVORABLE
DVC-FAE-2019-01	87/19	EPA-OD	Jorge Navarro, José Miguel Láinez, David Vivas	Jorge Navarro, José Miguel Láinez, David Vivas	NEUROLOGÍA	Real Word Data análisis de la utilización de los FAEs en pacientes con epilepsia-Fase II.	ACLARACIONES	FAVORABLE

CODIGO	EXPT	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TITULO	PRIMERA EVALUACION	EVALUACION FINAL
taVNS-conciencia	89/19	PS	Fundación Hospitales Vithas NISA	Enrique Noé	TUTELA CEIm	Efectividad de la estimulación transauricular de nervio vago en la mejoría de la consciencia en pacientes en estado vegetativo y mínima consciencia.	ACLARACIONE S	FAVORABLE E
JMM-MIT-2019-01	96/19	EPA-SP	José M ^a Martínez Jabaloyas	José M ^a Martínez Jabaloyas	Urología	Tolerancia de las instilaciones con BCG y Mitomicina C en pacientes con cáncer de vejiga superficial.	ACLARACIONE S	PENDIENTE E
FRB-ULI-2019-01	112/19	EPA-OD	Francisco Raga Baixauli	Francisco Raga Baixauli	Ginecología	Influencia del acetato de ulipristal en la reserva ovárica.	ACLARACIONE S	PENDIENTE E
PCA-ANI-2019-01	126/19	EPA-SP	Pedro Calpe Armero	Pedro Calpe Armero	Farmacia Hospitalaria	Modelado farmacocinético/farmacodinámico de equinocandinas en pacientes críticos.	ACLARACIONE S	FAVORABLE E
MGT-ULI-2019-01	132/19	EPA-SP	Francisco Raga Baixauli	Francisco Raga Baixauli	Ginecología	Evaluación del perfil de seguridad hepático y cambios endometriales en mujeres tratadas con Acetato de Ulipristal.	ACLARACIONE S	FAVORABLE E
TFK-TRA-2019-01	161/19	EPA-OD	Tania Carolina Fleitas Kanonnikoff	Tania Carolina Fleitas Kanonnikoff	Oncología	Mecanismos moleculares y heterogeneidad tumoral asociados a la resistencia primaria y adquirida al tratamiento con trastuzumab en cáncer gástrico (CG) o de la unión gastro-esofágica (CUGE).	FAVORABLE	FAVORABLE E

8.4. Detalle de las enmiendas a ensayos clínicos evaluadas.

CÓDIGO	EXYTE	Nº ENMIENDA	PARTE I		PARTE II		SENTIDO DEL DICTAMEN	
			PARTE I		PARTE II		PARTE I	PARTE II
INCB54828-203	127/16	MS nº 4	NO		SI		NA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº 2	NO		SI		NA	FAVORABLE
SMS-0472B	115/18	MS nº 1	SI		SI		FAVORABLE	FAVORABLE
SOLTI 1503	102/18	MS nº 1	NO		SI		NA	FAVORABLE
CV016-007	134/17	MS nº 8	SI		SI		FAVORABLE	FAVORABLE
1245-0167	11/18	MS nº 5	SI		NO		FAVORABLE	NA
1245-0168	12/18	MS nº 5	SI		NO		FAVORABLE	NA
CO-338-017	82/13	MS de 04/02/19	SI		NO		FAVORABLE	NA
1245-0167	11/18	MS nº 6	NO		SI		NA	FAVORABLE
MVT-601-3103	63/18	MS nº 4	SI		SI		FAVORABLE	FAVORABLE
1245-0168	12/18	MS nº 6	NO		SI		NA	FAVORABLE
SIENDO	52/18	MS nº 2	SI		SI		FAVORABLE	FAVORABLE
MVT-601-3101	77/17	MS nº 3	NO		SI		NA	FAVORABLE
MVT-601-3101	77/17	MS nº 4	NO		SI		NA	FAVORABLE COND
YO40482	99/18	Modificación SA2	SI		NO		FAVORABLE	NA
BAY1213790/20046	129/18	MS nº 1	SI		SI		FAVORABLE	FAVORABLE
JZP963-201	129/17	MS LOCAL nº 3	NO		SI		NA	FAVORABLE
INCB54828-203	127/16	MS nº 3/SA3 (VHP)	SI		NO		FAVORABLE	NA
REO027 (AWARE-1)	128/18	MS nº	SI		SI		FAVORABLE	FAVORABLE
TBPH 0173	92/18	MS nº 1	SI		NO		FAVORABLE	NA
UKM17-0023	120/18	MS nº 1	NO		SI		NA	FAVORABLE

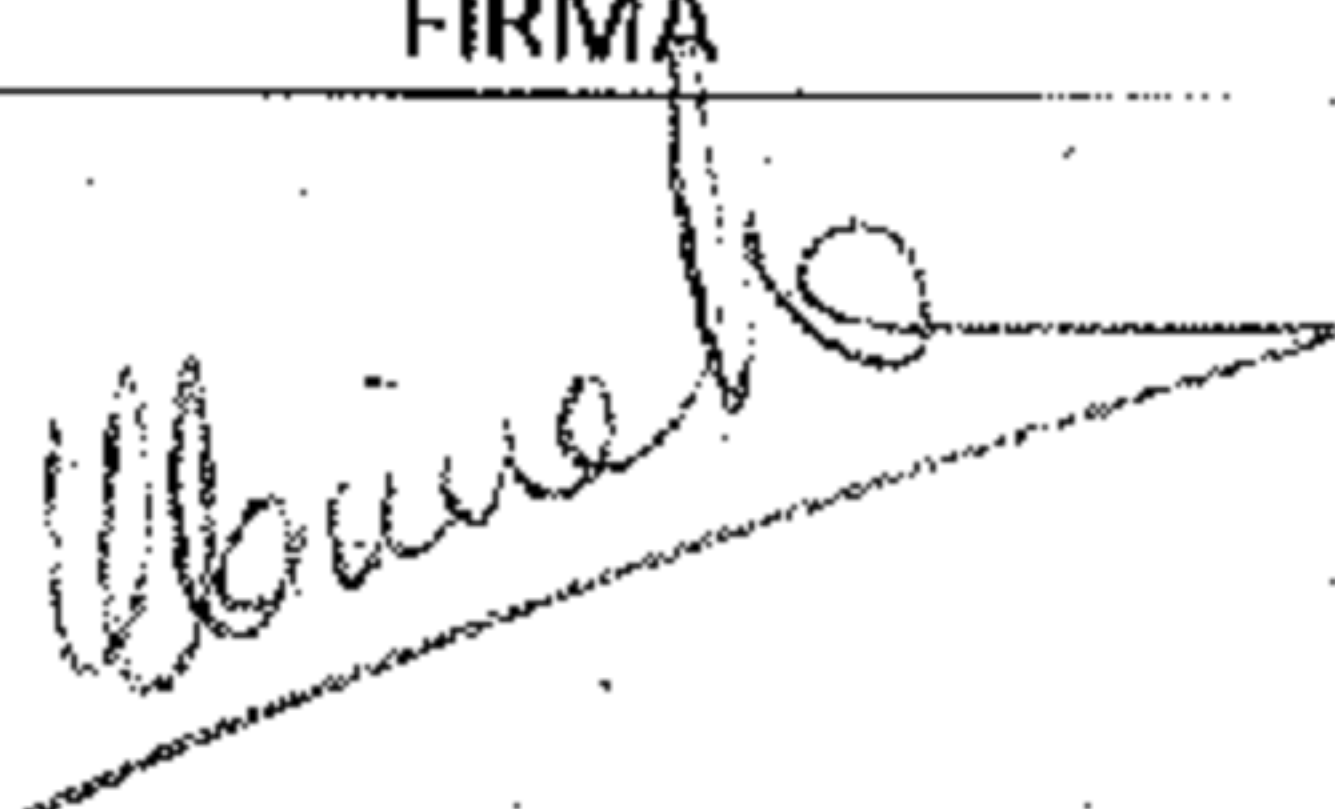
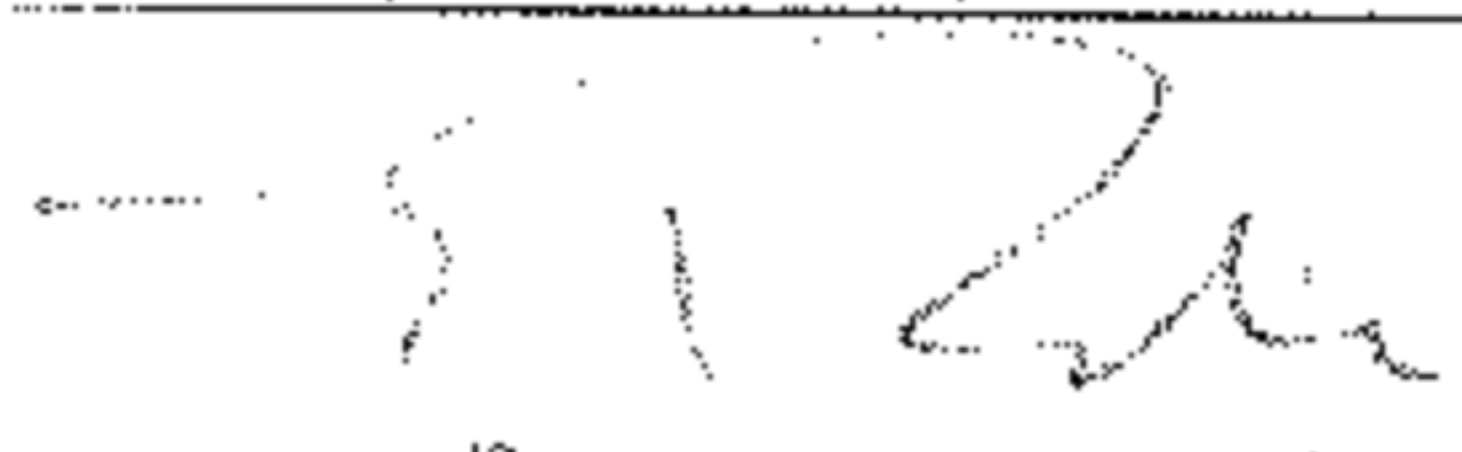
CODIGO	EXPT	Nº ENMIENDA	PART I	PART II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
HC-G-H-1505	132/16	MS nº 3	NO	SI	NA	FAVORABLE
C34003	106/16	MS nº 9	NO	SI	NA	FAVORABLE
INCB54828-203	127/16	MS nº 4	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
INCB54828-203	127/16	MS nº 5	NO	SI	NA	FAVORABLE
SMS-0472B	115/18	MS nº 2	NO	SI	NA	FAVORABLE
SIENDO	52/18	MS nº 2	NO	SI	NA	FAVORABLE
0157	158/18	MS nº 1	NO	SI	NA	FAVORABLE
FM-14-802	109/15	MS nº 3	SÍ	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
ADAMPA	26/17	MS nº 4	NO	SI	NA	ACLARACIONES
IM011023	94/17	MS nº 2	NO	SI	NA	DESFAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº 4	NO	SI	NA	ACLARACIONES
JZP963-201	129/17	MS nº GLOBAL 3	SÍ	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
UKM17_0023	120/18	MS nº 2	NO	SI	NA	FAVORABLE
SIENDO	52/18	MS nº 3	NO	SI	NA	FAVORABLE
MVT-601-3103	63/18	MS nº 2	NO	SI	NA	FAVORABLE
MVT-601-3101	77/17	MS nº 5	NO	SI	NA	FAVORABLE
C16029	96/17	MS Global nº 4	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
SMS-0472B	115/18	MS nº SA03	NO	SI	NA	FAVORABLE
IM011021	56/19	MS nº 1	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
SIENDO	52/18	MS nº 4	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
BASICStudy	132/18	MS nº 1 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
YO40482	99/18	MS nº 3 (SA3)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
0157	158/18	MS nº 2	NO	SI	NA	FAVORABLE
HC-G-H-1504	131/16	MS nº 5	NO	SI	NA	FAVORABLE



DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA

CLÍNICA LA MALVA-ROSA

CODIGO	EXPT	Nº ENMIENDA	PART I	PART II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
HC-G-H-1505	132/16	MS nº 4	NO	SI	NA	FAVORABLE
BASICStudy	132/18	MS nº 1	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
SIENDO	52/18	MS nº 5	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
UKM17_0023	120/18	MS nº 3	NO	SI	NA	FAVORABLE
C-700-01	52/19	MS nº 1	SI	NO	FAVORABLE	NA
IM011023	94/17	MS nº 3	SI	SI	FAVORABLE	2AS ACLARACIONES
INCB54828-203	127/16	MS nº 6	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº 5 (SA3)	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
BBLOQ-2017	48/18	MS nº 2	SI	NO	FAVORABLE	NA
SMS-0472B	115/18	MS nº 4 (SA04)	NO	SI	NA	FAVORABLE
HC-G-H-1504	131/16	MS nº 6	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
HC-G-H-1505	132/16	MS nº 4.2	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
C-700-01	52/19	MS nº 2	NO	SI	NA	FAVORABLE
TBPH 0173	92/18	MS nº 2	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
164	38/19	MS nº 1	NO	SI	NA	FAVORABLE
157	158/18	MS nº 3	NO	SI	NA	FAVORABLE
SMS-0472B	115/18	MS nº 5	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
CO-338-017	82/13	MS nº 10	SI	NO	FAVORABLE	NA
ROTATE-3	46/18	MS nº 1	NO	SI	NA	FAVORABLE
Inter-B-NHL ritux 2010	83/11	MS nº 13	SI	NO	FAVORABLE	NA
GEICO 1601-ROLANDO	66/17	MS nº 2	SI	SI	ACLARACIONES	FAVORABLE
IM011084	41/19	MS nº 1	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
IM011073	26/19	MS nº 1 (SA1)	SI	SI	FAVORABLE	ACLARACIONES

MEMORIA ELABORADA POR:	FECHA	FIRMA
Vanessa Carretero López Secretaría Técnica Administrativa CEIm	21/04/2020	
MEMORIA REVISADA POR:	FECHA	FIRMA
Dra. Marina Soro Domingo Presidenta del CEIm	11/05/2020	
Dr. Julio Palmero da Cruz Secretario Técnico del CEIm	23/04/2020	

Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm del Hospital Clínico
 Universitario de Valencia en la reunión permanente de fecha 11/06/2020 (nº acta CP
 11.06.2020).