DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA
CLÍNIC-LA MALVA-ROSA

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

AÑO 2021

DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA
CLÍNIC-LA MALVA-ROSA

TABLA DE CONTENIDO

1. REUNIONES 3
2. COMPOSICIÓN 4
3. ACTIVIDAD EVALUADORA 6
3.1. NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS 6
3.2. SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS 8
3.3. SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS EN EL 2019 9
3.4. MODIFICACIONES SUSTANCIALES 9
4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS 9
5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO. 10
5.1. Modificaciones 10
6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES 10
7. PRESUPUESTO 13
8. ANEXOS 14
8.1. Distribución, por reunión, de la actividad evaluadora de estudios clínicos y proyectos de investigación del Comité el año 2020. 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 24

1. REUNIONES

En la siguiente tabla se muestra que el CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha tenido un total de 20 reuniones, de las cuales 11 han sido reuniones ordinarias Y 9 han sido reuniones de comisión permanente.

FECHA	TIPO DE REUNIÓN	Nº DE ACTA
14 de enero de 2021	PERMANENTE	CP 14.01.21
28 de enero de 2021	ORDINARIA	365
11 de febrero de 2021	PERMANENTE	CP 11.02.21
25 de febrero de 2021	ORDINARIA	366
11 de marzo de 2021	PERMANENTE	CP 11.03.21
25 de marzo de 2021	ORDINARIA	367
13 de abril de 2021	PERMANENTE	CP 13.04.21
29 de abril de 2021	ORDINARIA	368
13 de mayo de 2021	PERMANENTE	CP 13.05.21
31 de mayo de 2021	ORDINARIA	369
17 de junio de 2021	ORDINARIA	370
08 de julio de 2021	PERMANENTE	CP 08.07.21
29 de julio de 2021	ORDINARIA	371
09 de septiembre de 2021	PERMANENTE	CP 09.09.2021
30 de septiembre de 2021	ORDINARIA	372
14 de octubre de 2021	PERMANENTE	CP 14.10.2021
28 de octubre de 2021	ORDINARIA	373
10 de noviembre de 2021	PERMANENTE	CP 10.11.21
30 de noviembre de 2021	ORDINARIA	374
16 de diciembre de 2021	ORDINARIA	375

2. COMPOSICIÓN

A fecha 31 de diciembre de 2021, el CEIm el Hospital Clínico Universitario de Valencia cuenta con 22 miembros (1 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.
VICEPRESIDENTE	**CARGO**
Prof. Esteban Morcillo Sánchez	Farmacólogo Clínico ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.
SECRETARIO TÉCNICO	**CARGO**
Dr. Julio Palmero da Cruz	Facultativo Especialista en Radiología. Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico. TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm
MIEMBROS	**CARGO**
Dr. Manuel Alós Almiñana	Facultativo Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe de Servicio de Farmacia. FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL.
Dr. Diego V. Cano Blanquer	Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutico adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria. FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL.
Dª Mª José Tarín Blasco	Licenciado en Derecho. LICENCIADO EN DERECHO – MIEMBRO LEGO AJENO A LAS PROFESIONES SANTARIAS.
D. David Juan López Ortega	Licenciado en Derecho. LICENCIADO EN DERECHO – MIEMBRO LEGO AJENO A LAS PROFESIONES SANTARIAS
Dr. José Luis Trillo Mata	Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa. FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA
Dª Carmen Celda Ortega	Diplomada en Enfermería Enfermera especialista en Ginecología y Obstetricia. DIPLOMADA EN ENFERMERÍA.
Dr. 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. Joaquín Ortega Serrano	Facultativo Especialista en Cirugía. Jefe de Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo.
Dra. Patricia Roselló Millet	Facultativo Especialista en Pediatría. Médico Adjunto del Servicio de Pediatría. MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN

Dr. Ricardo Ruiz Granell	Facultativo Especialista en Cardiología. Jefe de Sección del Servicio de Cardiología
Dra. Mª Jesús Puchades Montesa	Facultativo Especialista en Nefrología. Médico Adjunto del Servicio de Nefrología
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. Mª Luisa Calabuig Muñoz	Facultativo Especialista en Hematología. Médico Adjunto del Servicio de Hematología
Dr. Antonio Peláez Hernández	Facultativo Especialista en Alergología.
Dr. 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.
Dra. Laura Carbonell López	Facultativo Especialista en Ginecología y Obstetricia Médico Adjunto del Servicio de Ginecología y Obstetricia

SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ
Jefatura de la Secretaría:
Dr. Julio Palmero da Cruz
Secretaría administrativa:
Sofía Galant Parrado/Carlos Ballesteros
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 2021 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

ALTAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Dra. Laura Carbonell López. Licenciado en Medicina. Especialista en Ginecología y Obstetricia. Fecha de Alta: 06 de abril de 2021.
- Dra. Carmen Celda Ortega. Diplomada en Enfermería. Fecha de Alta: 06 de abril de 2021

BAJAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Dra. Mª Ángeles Mora Pla: Diplomada en Enfermería. Fecha de Baja: 06 de abril de 2021.

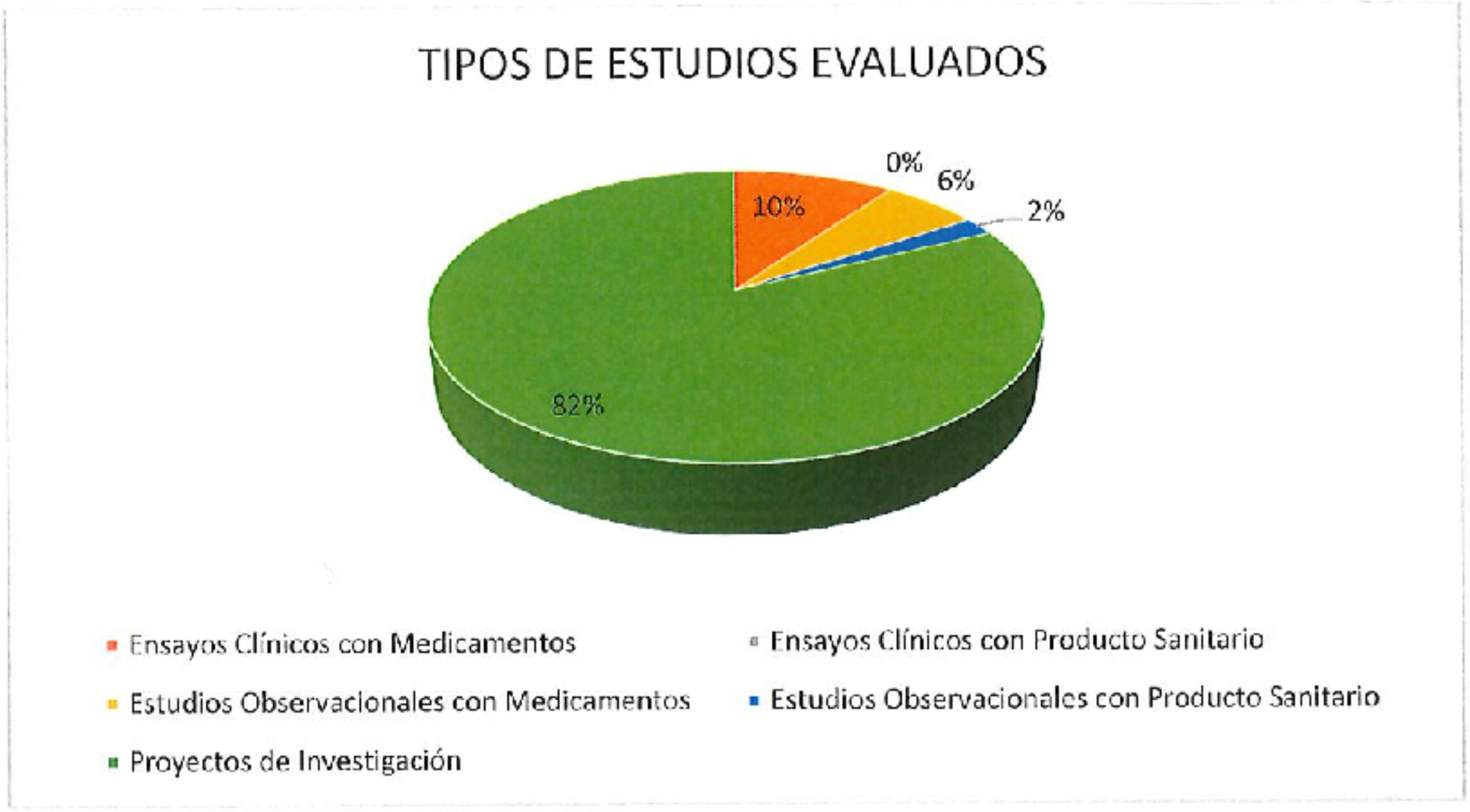
Además, en septiembre de 2021 la que era la Secretaria Administrativa del CEIm, Doña Sofía Galant causó baja así pues, se decidió incorporar a una persona que cubriese dicho puesto hasta la reincorporación. El candidato elegido fue Don Carlos Ballesteros Valenzuela.

3. ACTIVIDAD EVALUADORA

3.1. NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS

En 2021, este CEIm ha evaluado 38 estudios clínicos (13 ensayos clínicos, 25 estudios observacionales) y 174 proyectos de investigación.

TIPO DE ESTUDIOS EVALUADOS	2021
ENSAYOS CLÍNICO CON MEDICAMENTOS	13
FASE 0	*0*
FASE I	*1*
FASE II	*6*
FASE III	*6*
FASE IV	*0*
ENSAYOS CLÍNICO CON PRODUCTOS SANITARIOS	0
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	25
EPA-OD	*2*
EPA-AS	*0*
EPA-LA	*0*
EPA-SP	*3*
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS	5
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTO	12
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, NO-EPA, TRABAJOS ACADÉMICOS	174
TOTAL	**212**



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

DISTRIBUCIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS POR SERVICIOS CLÍNICOS	Nº
TUTELA CEIM	3
ONCOLOGÍA	6
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN	1
FARMACIA HOSPITALARIA	2
CARDIOLOGÍA	4
NEFROLOGÍA	3
MEDICINA DIGESTIVA	4
CIRUGÍA GENERAL	1
HEMATOLOGÍA	5
NEUROLOGÍA	1
PSIQUIATRÍA	3
NEUROCIRUGÍA	2
UROLOGÍA	1
URGENCIAS	1
REUMATOLOGÍA	1
TOTAL	**38**

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

DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN POR SERVICIOS	Nº
ONCOLOGÍA	9
PEDIATRÍA	13
CARDIOLOGÍA	7

HEMATOLOGÍA	6
INVESTIGADORES INCLIVA	12
NEUMOLOGÍA	9
ANESTESIA	6
ENFERMERÍA	4
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	9
MICROBIOLOGÍA	10
GINECOLOGÍA	4
MEDICINA INTENSIVA-UCI	1
PSIQUIATRÍA	2
MEDICINA INTERNA	4
ANATOMÍA PATOLÓGICA	6
ATENCIÓN PRIMARIA	1
UROLOGÍA	2
OFTALMOLOGÍA	1
CIRUGÍA GENERAL Y MEDICINA DIGESTIVA	18
CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL	2
CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA	4
DERMATOLOGÍA	2
OTORRINOLARINGOLOGÍA	1
MEDICINA DIGESTIVA	13
TUTELA CEIM	5
BIOBANCO	0
REUMATOLOGÍA	1
NEFROLOGÍA	3
FARMACIA	1
NEUROCIRUGÍA	1
IGENOMIX	2
OTROS	14
TOTAL	**174**

En cuanto al tipo de promotor de los estudios evaluados:

TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL
Ensayo clínico con medicamentos	9	4
Ensayo clínico con productos sanitarios	0	0
Estudios observacionales con medicamentos	5	14
Estudios observacionales con productos sanitarios	2	4

3.2. SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS

A fecha de 31 de diciembre de 2021 se han evaluado por el Comité de 38 estudios, se han aprobado los 38.

De los 38 estudios aprobados, 3+ se aprobaron en la primera evaluación y 10+ tras solicitar aclaraciones al promotor.

SITUACIÓN	Nº
Presentados	38
Denegados	0
Evaluados	38
Aprobados	36
Pendientes de Aprobación	2
TOTAL	38

3.3. SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS EN EL AÑO 2020

A fecha de 31 de diciembre de 2021 se ha solicitado seguimiento a los 190 proyectos evaluados por este Comité en el año 2020.
De los 190 proyectos evaluados, 23 han finalizado, 82 permanecen activos, 69 están pendientes de iniciarse y 16 han sido cancelados.

3.4. MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Se han evaluado 123 modificaciones sustanciales, emitiéndose para todas dictamen favorable.

MODIFICACIONES SUSTANCIALES	Nº
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Medicamentos	60
Parte I	14
Parte II	22
Parte I y II	24
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios	5
Modificaciones Sustanciales a Estudios Observacionales	23
Modificaciones Sustanciales a Proyectos de Investigación	35
TOTAL	123

4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Durante 2021, 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 2021:

REUNIÓN	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
14/01/2021 (Permanente)	0	0	0
28/01/2021 (Acta 365)	10	6	4
11/02/2021 (Permanente)	0	0	0
25/02/2021 (Acta 366)	3	9	6

11/03/2021 (Permanente)	0	0	0
25/03/2021 (Acta 367)	6	8	3
13/04/2021 (Permanente)	0	0	0
29/04/2021 (Acta 368)	3	7	5
13/05/2021 (Permanente)	0	0	0
31/05/2021 (Acta 369)	8	3	4
17/06/2021 (Acta 370)	1	2	3
08/07/2021 (Permanente)	0	0	0
29/07/2021 (Acta 371)	5	4	4
09/09/2021 (Permanente)	0	0	0
30/09/2021 (Acta 372)	9	24	3
14/10/2021 (Permanente)	0	0	0
28/10/2021 (Acta 373)	2	6	4
10/11/2021 (Permanente)	0	0	0
30/11/2021 (Acta 374)	11	3	4
16/12/2021 (Acta 375)	4	1	2
TOTAL	**68**	**73**	**42**

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

5.1. Modificaciones:

TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	PROCEDIMIENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN (Nº ACTA)
Funcionamiento CEIm	PR-FCEIm	Versión 2.1 de fecha 13 de junio de 2022	30/06/22 (Acta 381)
Gestión de la Evaluación	PR-CE-GEva	Versión 6.1 de fecha 13 de junio de 2022	30/06/22 (Acta 381)
Formación de Miembros del CEIm	PR-CE-Form	Versión 1.1 de fecha 13 de junio de 2022	30/06/22 (Acta 381)

6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES

MIEMBRO	FORMACIÓN RECIBIDA	FECHA	LUGAR
Dra. Marina Soro	VII CONGRESO ANCEI 2021	Edición 2021	On-line
Dra. Marina Soro	Diploma de Especialización de Introducción a las Ciencias Básicas y Clínica en Anestesiología y Cuidados Críticos, 5ª Edición Director y Profesor	2020-2021	-
Dra. Marina Soro	Diploma de Especialización Avanzado en Anestesiología y Cuidados Críticos, 5ª Edición Director y Profesor	2020-2021	-
Dr. Esteban Morcillo	Diploma de Especialización de Introducción a las Ciencias Básicas	2020-2021	-

	y Clínica en Anestesiología y Cuidados Críticos, 5ª Edición Director y Profesor		
Dr. Esteban Morcillo	Diploma de Especialización Avanzado en Anestesiología y Cuidados Críticos, 5ª Edición Director y Profesor	2020-2021	-
Dr. Esteban Morcillo	Máster Propio en Ensayos Clínicos y Estudios de Medicamentos y Productos Sanitarios, 3ª Edición, Profesor	2020-2021	-
Dr. Esteban Morcillo	Asignatura cuatrimestral optativa: Medicamentos y Sociedad, Medicinas y Salud. Estudio del grado de Periodismo en la Facultad de Filología, Traducción y Comunicación.	Primer cuatrimestre de 2021	Universidad de Valencia
Dr. Esteban Morcillo	Asignatura: Farmacología Clínica; 5º Curso de Medicina; Universidad de Valencia Lecciones Teóricas del Programa de Farmacología Clínica	Último Cuatrimestre del 2021 (Septiembre a Diciembre 2021)	Universidad de Valencia
Dr. Esteban Morcillo	Asignatura: Farmacología Clínica; 5º Curso de Medicina; Universidad de Valencia Seminarios y Prácticas del Programa de Farmacología Clínica: Ensayo Clínico, Farmacopidemiología, Farmacoeconomía, Farmacovigilancia.	Último Trimestre del 2021 (Octubre a Diciembre 2021)	Universidad de Valencia
Dr. Rafael Barajas	FORMACIÓN EVES NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (3 ediciones x 20 horas)	Edición 2021	On-line
Dr. Francisco Dasí	Máster oficial en Bioinformática UVEG. Asignatura: Medicina y Experimentación clínica. Tema: Introducción a la medicina (v). Ensayos clínicos. Tipos. Comité ético Consideraciones legales. Duración 2 horas.	2021	-
Dr. Francisco Dasí	Máster oficial en Fisiología UVEG. Asignatura: Fisiopatología de las Enfermedades Raras. Tema: Nuevas estrategias terapéuticas para el tratamiento de las enfermedades raras.Los medicamentos huérfanos.	2021	-

	Ensayos clínicos con Enfermedades Raras. Duración: 3 horas.		
Dr. José Luis Trillo Mata	Bases clínicas y bioestadística. Master de Ensayos Clínicos. Adeit.	Curso académico 2020 – 2021	-
Dr. José Luis Trillo Mata	Nuevas tecnologías aplicadas al seguimiento de la farmacoterapia. Master Atención Farmacéutica Hospitalaria. Adeit	Curso académico 2020 – 2021	-
Dr. José Luis Trillo Mata	Sistemas de farmacovigilancia . Farmacovigilancia integral y gestión de riesgos con productos farmacéuticos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.	Curso académico 2021 – 2022	-
Dr. José Luis Trillo Mata	Gestión del medicamento. Master de gestión de Hospitales y dirección de servicios de salud.	Curso académico 2021 – 2022	Universidad Politécnica de Valencia.
Dr. José Luis Trillo Mata	"Gestión clínica del medicamento", En "La diabetes Tipo II desde la perspectiva de la multimorbilidad".	Febrero de 2021	INCLIVA
Dr. José Luis Trillo Mata	"Gestión clínica del medicamento", En "Gestión de la cronicidad"	Diciembre 2021	INCLIVA
Dr. Luis González Luján	Metodología del Consejo Breve de Salud Sobre Estilo de Vida - VII Edición. On-Line. Instituto de Salud Carlos III.Escuela Nacional de Sanidad. Madrid,. (30 h; ECTS:1). Código de verificación individual: AgEqNb2v2T	11 oct -13 dic. 2021	On-line
Dr. Luis González Luján	Curso de atención sanitaria basada en el valor (10 h)	5-7oct. 2021	On-line
Dr. Luis González Luján	Jornada de Bioética. Hospital La Fe. Eutanasia, un año después: reflexiones bioéticas y asistenciales. Valencia. Hosp. La Fe	24-3-2022	Hospital La Fe
Dr. Luis González Luján	Re acreditado como Tutor Docente Unidad de Medicina de Familia.	8-11-2021	-

:

7. PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIm

Se adjunta 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 2021:

DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA
CLÍNIC-LA MALVA-ROSA

GENERALITAT VALENCIANA

DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA
CLÍNIC-LA MALVA-ROSA

Valencia, a 15 de septiembre de 2021

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 52.291€ en el ejercicio 2021, 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

JOSE ALVARO| BONET|PLA

Firmado digitalmente por JOSE ALVARO| BONET|PLA
Fecha: 2021.09.16 09:19:37 +02'00'

Fdo. D. Álvaro Bonet Pla
Gerente

8. ANEXOS

8.1. Distribución, por reunión, de la actividad evaluadora de estudios clínicos y proyectos de investigación del Comité el año 2021.

REUNION	ENSAYOS CLINICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Biobanco
14/01/2021 (Permanente)	0	0	4	0	1	0	4	2	3	0
28/01/2021 (Acta 365)	0	0	3	0	0	0	8	3	1	1
11/02/2021 (Permanente)	0	0	4	1	0	0	4	2	2	1
25/02/2021 (Acta 366)	1	0	4	2	2	0	15	1	1	1
11/03/2021 (Permanente)	0	0	3	4	0	1	7	2	0	0
25/03/2021 (Acta 367)	0	1	6	2	2	0	13	11	1	1
13/04/2021 (Permanente)	1	0	3	0	2	1	5	5	1	1
29/04/2021 (Acta 368)	1	0	3	4	1	1	15	2	2	3
13/05/2021 (Permanente)	0	0	2	2	2	0	4	2	5	0
31/05/2021 (Acta 369)	1	1	1	4	1	0	13	3	5	0
17/06/2021 (Acta 370)	0	1	1	3	1	4	16	8	3	1
08/07/2021 (Permanente)	0	1	5	1	1	3	11	1	2	2
29/07/2021 (Acta 371)	1	1	2	2	3	2	7	8	1	4
09/09/2021 (Permanente)	1	0	5	0	2	0	3	1	2	2
30/09/2021 (Acta 372)	1	0	2	0	1	1	9	2	1	0
14/10/2021 (Permanente)	1	0	4	0	0	3	0	2	1	1

REUNION	ENSAYOS CLINICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Biobanco
28/10/2021 (Acta 373)	2	2	3	0	0	2	13	2	0	1
10/11/2021 (Permanente)	0	0	1	0	0	0	6	2	0	0
30/11/2021 (Acta 374)	3	3	2	0	0	4	14	7	3	3
16/12/2021 (Acta 375)	0	0	7	0	0	1	7	3	1	0
TOTAL	**13**	**10**	**65**	**25**	**19**	**23**	**174**	**69**	**35**	**22**

8.2. Detalle de los ensayos clínicos evaluados.

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
ALPHABET	17/21	FUNDACIÓN GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE MAMA "GEICAM"	Ensayo aleatorizado de fase III de trastuzumab + ALpelisib +/- fulvestrant frente a trastuzumab + quimioterapia en pacientes con cáncer de mama avanzado HER2+ con mutación de PIK3CA previamente tratadas. Estudio ALPHABET	ONCOLOGÍA	2020-005639-65	III	ACLARACIONES	FAVORABLE
BP43015	58/21	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	Estudio en fase Ib, multicéntrico y abierto de escalada de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad farmacocinética, farmacodinamia y eficacia de glofitamab subcutáneo tras pretratamiento con obinutuzumab en pacientes con linfoma no hodgkin de	HEMATOLOGÍA	2021-000064-29	I	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			linfocitos b en recaída o refractario.					
BluePIPAC	60/21	HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA CLINICO	ENSAYO CLÍNICO FASE IIB SOBRE EL TRATAMIENTO CON PIPAC (PRESSURIZED INTRAPERITONEAL AEROSOL CHEMOTHERAPY) EN PACIENTES CON CARCINOMATOSIS PERITONEAL NO RESECABLE.	CIRUGÍA GENERAL	2021-001417-36	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
1346-0012	31/21	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	A phase III randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group trial to examine the efficacy and safety of BI 425809 once daily over 26 week treatment period in patients with schizophrenia (CONNEX-2)	PSIQUIATRÍA	2020-003744-84	III	ACLARACIONES	FAVORABLE
DCC-2618-01-008	128/21	Deciphera Pharmaceuticals, LLC	A Phase 1b/2, Open-label, Multicenter Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Efficacy, and Pharmacokinetics of Ripretinib in Combination with Binimetinib in Patients with Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)	TUTELA CEIM	2021-000177-80	II	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
AL3818-US-002	136/21	ADVENCHEN LABORATORIES, LLC	A Phase 1/2a/3 Evaluation of the Safety and Efficacy of Adding AL3818 (Anlotinib, INN: Catequentinib), a Dual Receptor Tyrosine Kinase Inhibitor, to Standard Platinum-Based Chemotherapy in Subjects with Recurrent or Metastatic Endometrial, Ovarian, Fallopian, Primary Peritoneal or Cervical Carcinoma	ONCOLOGÍA	2021-003871-32	III	ACLARACIONES	FAVORABLE
1346-0014 (CONNEX-X)	158/21	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.	Estudio de extensión, abierto, de un único grupo, para estudiar la seguridad a largo plazo de BI 425809, una vez al día, en pacientes con esquizofrenia que hayan completado un estudio previo de fase III de BI 425809 (CONNEX-X).	PSIQUIATRÍA	2020-003745-11	III	ACLARACIONES	FAVORABLE
NOE-TGN-201	162/21	NOEMA PHARMA	Estudio de fase II/III, multicéntrico, de preinclusión de 8 semanas de duración, seguido de un estudio prospectivo, de grupos paralelos, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de retirada de 12 semanas de duración, con una extensión abierta de 52 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de 1,5 mg a 3,5 mg	NEUROLOGÍA	2021-001866-39	III	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			diarios de basimglurant en pacientes con dolor asociado a neuralgia del trigémino con respuesta subóptima a su tratamiento actual contra el dolo					
KER050-MF-301	154/21	Keros Therapeutics, INC	Estudio de fase II abierto para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de KER-050 en monoterapia o en combinación con ruxolitinib en participantes con mielofibrosis.	HEMATOLOGÍA	2021-003227-15	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
CIRCULATE -SPAIN-01	91/21	Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA	Ensayo clínico aleatorizado, fase II, para evaluar el efecto de la quimioterapia adyuvante intensiva frente a la estándar en el cáncer de colon localizado con ADN tumoral circulante.	ONCOLOGÍA	2021-000507-20	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
KEEP ON (ESR-19-20217)	188/21	Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA	Ensayo Clínico fase III, multicéntrico, abierto y aleatorizado para evaluar la eficacia del tratamiento con Ciclosilicato de Sodio y Zirconio (Lokelma), comparado con la terapia estándar, para el manejo de la hiperpotasemia en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) e historial de insuficiencia cardiaca	NEFROLOGÍA	2020-003229-47	III	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
SCO101-001	174/21	Scandion Oncology A/S	An open-label phase II prospective clinical trial to investigate safety, tolerability, maximum tolerated dose and anti-tumor effect for SCO-101 in combination with FOLFIRI as a safe and efficient treatment modality in metastatic or advanced colorectal cancer (mCRC) patients with acquired FOLFIRI resistant cancer disease.	ONCOLOGÍA	2019-003779-20	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
TA799-101	165/21	VectivBio AG	Un ensayo aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de apraglutida en sujetos con enfermedad de injerto contra huésped aguda gastrointestinal (GI) refractaria a los esteroides de Grado II a IV (MAGIC) sobre la mejor terapia disponible	HEMATOLOGÍA	2021-004588-29	II	FAVORABLE	FAVORABLE

8.3. Detalle de los estudios observacionales evaluados.

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
NO APLICA	18/21	EPA-SP	JOSE LUIS GORRIZ TERUEL	NAYARA PANIZO GONZALEZ	NEFROLOGÍA	RESPUESTA A VACUNACIÓN ANTI SARS-COV2 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRONICA.	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
ALBATROSS	23/21	NO-EPA	Juan Miguel García Gómez	JOSE MANUEL GONZALEZ DARDER	NEUROCIRUGÍA	Prospective validation of decision support system based on pixel level Artificial Intelligent models for deciding treatment in high-grade gliomas (ALBATROSS).	FAVORABLE	FAVORABLE
GET-AVE-2020-1	01/21	EPA-OD	GRUPO GETHI	GEMA BRUIXOLA CAMPOS	ONCOLOGÍA	Estudio retrospectivo para la identificación de biomarcadores de respuesta a Avelumab en pacientes con carcinoma de Merkel metastásico avanzado" Avelu-Skin. GET-AVE-2020-01 (AVELU-SKIN PROYECT)	ACLARACIONES	FAVORABLE
PREVALENCE	28/21	NO-EPA	JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC.	JOSE MARÍA MARTINEZ JABALOYAS	UROLOGÍA	Estudio de biomarcadores para determinar la frecuencia de los defectos en la reparación del ADN en hombres con cáncer de próstata metastásico. Estudio PREVALENCE	FAVORABLE	FAVORABLE
ACS-ETN-2020-01. INTERO	30/21	EPA-SP	ANTONIO CANO SANCHEZ	ANTONIO CANO SANCHEZ	ONCOLOGÍA	IMPACTO DEL MODO DE TRATAMIENTO DEL ENDOMETRIOMA EN LA RESERVA OVÁRICA (IMTERO).	ACLARACIONES	FAVORABLE
NO APLICA	34/21	NO-EPA	JOSE CARBAJOSA DALMAU	ISABEL MONTEJO VILLA	URGENCIAS	Seguridad tras la Cardioversión Urgente de la Fibrilación Auricular.	ACLARACIONES	FAVORABLE
VACUNHEM	35/21	EO CON MEDICAMENTO	GETH GRUPO ESPAÑOL DE TRANSPLANTES HEMATOPOYÉTICOS Y TERAPIA CELULAR	JOSÉ LUIS PIÑANA SANCHEZ	HEMATOLOGÍA	REGISTRO PROSPECTIVO DE LA VACUNACION FRENTE A SARS-COV-2 EN PACIENTE ONCO-HEMATOLÓGICO.	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
TAK620504	39/21	EO CON MEDICAMENTO	TAKEDA PHARMACEUTICALINTERNATIONAL AG ,	CARLOS SOLANO VERCET	HEMATOLOGÍA	Estudio retrospectivo para recoger datos de seguimiento de 12 meses en receptores de un trasplante con infecciones por citomegalovirus refractarias o resistentes aleatorizados al grupo de tratamiento con maribavir en el ensayo de fase III abierto SHP620-303.	FAVORABLE	FAVORABLE
ABB-UPA-2020-01	49/21	EPA-SP	ABBVIE SPAIN, S.L.U.	PILAR TRENOR LARRAZ	REUMATOLOGÍA	Pautas de tratamiento con upadacitinib, consecución de los objetivos terapéuticos y mantenimiento de la respuesta en pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave en la práctica real (UPHOLD).	ACLARACIONES	FAVORABLE
FACIL	51/21	EO CON MEDICAMENTO	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA SEC	CLARA BONANAD LOZANO	CARDIOLOGÍA	Fibrilación Auricular y Cardiopatía Isquémica en pacientes Longevos (FACIL).	ACLARACIONES	FAVORABLE
PLG-ADR-2020-01	61/21	EPA-OD	PALOMA LLUCH GARCIA	PALOMA LLUCH GARCIA	MEDICINA DIGESTIVA	Embolización transarterial vs quimioembolización transarterial para el tratamiento del Carcinoma Hepatocelular estadio intermedio. VERSIÓN 2,0 del 01 abril 2021.	ACLARACIONES	FAVORABLE
FA90	73/21	EO CON MEDICAMENTO	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA SEC	CLARA BONANAD LOZANO	CARDIOLOGÍA	Registro nacional sobre la Fibrilación Auricular en nonagenarios.	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
NO APLICA	75/21	EO CON MEDICAMENTO	FUNDACION INVESTIGACION HOSPITAL CLINICO VALENCIA/INCLIVA INCLIVA,	JOSÉ LUIS GÓRRIZ TERUEL	NEFROLOGÍA	Evidencia en vida real del uso de patiromer para el tratamiento de pacientes con hiperpotasemia en una región de España	ACLARACIONES	FAVORABLE
NO APLICA	77/21	EO CON MEDICAMENTO	DANIEL GÓMEZ SANCHEZ	TUTELA CEIM	TUTELA CEIM	Efectividad y seguridad de una inmunoterapia subcutánea de Alternaria alternata en pacientes pediátricos con Rinitis/rinoconjuntivitis con/sin asma alérgico controlado.	ACLARACIONES	FAVORABLE
ABT-CIP-10347	69/21	EO CON PS	ABBOTT - ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA ,	CARLOS TORNERO TORNERO	ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN	Estudio de resultados de la práctica clínica real en pacientes tratados con ablación por radiofrecuencia.	ACLARACIONES	FAVORABLE
NO APLICA	83/21	EO CON MEDICAMENTO	NA	María del Mar Miralles Valentín	FARMACIA	ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA	FAVORABLE	FAVORABLE
AGM-TOZCOVID-19	85/21	EO CON MEDICAMENTO	Manuel Alós Miñana	Manuel Alós Miñana	FARMACIA	Eficacia y coste del tratamiento con Tocilizumab en pacientes COVID-19	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
NO APLICA	89/21	EO CON MEDICAMENTO	Marta Maia Boscá Watts	Marta Maia Boscá Watts	MEDICINA DIGESTIVA	Relación del HLA con la eficacia y seguridad del tratamiento con fármacos biológicos en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.	FAVORABLE	FAVORABLE
P65_CLD001	94/21	EO CON PS	Spineart S.A.	Guillermo García March	NEUROCIRUGÍA	Evaluación de los resultados clínicos y radiográficos después de una cirugía de artrodesis cervical utilizando el sistema de placa cervical anterior Tryptik2® C-plate.	FAVORABLE	FAVORABLE
LAICOVID-19	93/21	EO CON MEDICAMENTO	María José Escartí Fabra	María José Escartí Fabra	PSIQUATRÍA	Estudio de las diferencias del riesgo de infección por SARS-CoV2 en individuos con diagnóstico de esquizofrenia y del espectro psicótico en tratamiento con antipsicóticos de liberación prolongada versus antipsicóticos orales: Un estudio epidemiológico retrospectivo.	ACLARACIONES	FAVORABLE
FACIJ	103/21	EO CON MEDICAMENTO	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA SEC	CLARA BONANAD LOZANO	CARDIOLOGÍA	Fabricación auricular y cardiopatía isquémica en jóvenes	ACLARACIONES	FAVORABLE
NO APLICA	90/21	EO CON PS	Raquel Burggraaf Sánchez de las Matas	TUTELA CEIM	TUTELA CEIM	DISPOSITIVO XEN-45® PARA GLAUCOMA CRÓNICO DE ÁNGULO ABIERTO: EFICACIA Y PERFIL DE SEGURIDAD TRAS 24 MESES DE SEGUIMIENTO	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
EPIC08	99/21	EO CON PS	Fundación Epic	Juan Sanchis Forés	CARDIOLOGÍA	REGISTRO PROSPECTIVO, DE BRAZO ÚNICO, MULTICÉNTRICO, OBSERVACIONAL, PARA LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL STENT ULTIMASTER TANSEI EN PACIENTES CON LESIONES CORONARIAS COMPLEJAS (ESTUDIO TANSEI)	ACLARACIONES	FAVORABLE
NO APLICA	132/21	EO CON MEDICAMENTO	NA	David Martí	MEDICINA DIGESTIVA	Profilaxis del síndrome de abstinencia en la hepatitis aguda alcohólica: estudio multicéntrico e internacional de casos y controles	FAVORABLE	FAVORABLE
GRACE	127/21	EO CON PS	Adacyte Therapeutics S.L	Marta Maia Boscá Watts	MEDICINA DIGESTIVA	Estudio nacional, de seguimiento post-comercialización, para evaluar en la práctica real la eficacia y seguridad de la granulocitoaféresis y su impacto en la calidad de vida en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal	ACLARACIONES	FAVORABLE

8.4. Detalle de las enmiendas a ensayos clínicos evaluadas.

CÓDIGO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
RPL554-CO-302	144/20	MS nº1	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº9	NO	SÍ	NA	FAVORABLE

YO40482	99/18	MS SA7 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
SOLTI-1805	29/20	MS03	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
SGNTUC-016	42/20	INT-1	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
HC-G-H-1504	131/16	MS nº9	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
GC41033	157/20	MS nº1	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IM011073	26/19	MS n5 16 de febrero de 2020	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
IGR2009/1593 Inter-B-NHL-Ritux 2010	83/11	MS nº15	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº10	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
ROTATE-3	46/18	MS nº3	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
FGCL-3019-087	149/19	MS nº4	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
INCB54828-203	127/16	MS nº SA6 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
APD334-206	186/20	MS nº1 (AMD1)	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
ESR-17-13447 (DAPA-HF)	130/18	MS nº3	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
SMS-0472B	115/18	MS nº8	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº11	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
SGNTUC-016	42/20	INT02	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
REO027 (AWARE-1)	128/18	MS nº5	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
UC-0140/1812 (DOLAF)	164/20	MS01	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
FM-14-B02	109/15	MS nº4	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
IM011074	46/20	MS nº1	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SOLTI-1805	29/20	MS04	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
INCB54828-203	127/16	MS nº8	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
FGCL-3019-087	149/19	MS nº5	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
20180292	48/20	MS nº3	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
TBPH0173	92/18	MS nº5	NA	SÍ	NA	FAVORABLE

164	38/19	MS nº4	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
REO027 (AWARE-1)	128/18	MS SA8	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1404-0002	119/19	MS nº6	NA	SÍ	NA	FAVORABLE
RPL554-CO-302	144/20	MS nº2	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GC41033	157/20	MS nº2	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GEICO 1601-ROLANDO	66/17	MS nº5	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
C-700-01	52/19	MS nº7	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SGNTUC-016	42/20	INT03	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
FGCL-3019-087	149/19	ms Nº6	NA	SÍ	NA	FAVORABLE
ALPHABET	17/21	MS nº1	NA	SÍ	NA	FAVORABLE
FM-14-B02	109/15	MS nº5	SÍ	NA	FAVORABLE	NA
UKM17_0023	120/18	MS nº6	NA	SÍ	NA	FAVORABLE
UC-0140/1812 (DOLAF)	164/20	MS02	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
RPL554-CO-302	144/20	MS nº3	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS SA8 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
KCP-330-024/BGOG-EN5/ENGOT-EN5/SIE	52/18	MS nº9	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
YO40482	99/18	MS SA9 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
YO40482	99/18	MS SA10 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
IMI011023	94/17	MS nº 10	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
MVT-601-3103	63/18	MS nº 6 de fecha 4 de octubre de 2021	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
TV48125-MH-40142	109/19	VHP SA al sIMPD v. 2.0, julio de 2021 y Fremanezumab SmPC.	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
UKM17_0023	120/18	MS nº 7 de fecha 03 de diciembre de 2021	SÍ	NO	FAVORABLE	NA

DCC-2618-01-008	128/21	Ms nº 1 de fecha 28 de septiembre de 2021	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
HC-G-H-1505	132/16	Ms nº6 de fecha 14 de octubre de 2021	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
BP43015	58/21	MR nº2 de fecha 28/10/2021	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
TV48125-MH-40142	109/19	mr nº 3 DE FECHA 26/10/2021	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1404-0002	119/19	MR nº 7 de fecha 10/11/2021	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
ROTATE 3	46/18	MS nº4 de fecha 01.09 2021	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
SMS-0472B NeoFox (Foxy-5 PH2	115/18	MS nº 9 de 10 de diciembre de 2021	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
UKM17_0023	120/18	MS nº 7 de fecha 03 de diciembre de 2021	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
BAY 1213790-20115	97/20	MS local nº 2 de fecha 03/Dic/2021	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04	17/21	MS local nº 2 de fecha 03/Dic/2021	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
AL3818-US-002	136/21	MS nº1 de 03 diciembre 2021	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
DIAL-COVID	74/20	2	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE
SAVIOR	68/20	1	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE
22114-40111 (TOP GEAR	72/13	4	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE
PY003 (POLAR-ICE)	108/20	1	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE
ECACIKAGEL	109/20	1	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE

DEPARTAMENT DE SALUT DE VALÈNCIA
CLÍNIC-LA MALVA-ROSA

MEMORIA ELABORADA POR:	FECHA	FIRMA
Secretaría Técnica Administrativa CEIm	26.07.2022	
MEMORIA REVISADA POR:	**FECHA**	**FIRMA**
Dra. Marina Soro Domingo Presidenta del CEIm	26.06.22	
Dr. Julio Palmero da Cruz Secretario Técnico del CEIm	26.07.2022	

Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia en la reunión extraordinaria de fecha 25/07/2022.