MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

AÑO 2021
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.

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>PRESIDENTA</th>
<th>CARGO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Dra. Marina Soro Domingo</td>
<td>Facultativo Especialista en Anestesiología y Reanimación. Jefe de Sección del Servicio de Anestesiología y Reanimación. MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL.</td>
</tr>
<tr>
<td>VICEPRESIDENTE</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Prof. Esteban Morcillo Sánchez</td>
<td>Farmacólogo Clínico. ESPECIALISTA EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA.</td>
</tr>
<tr>
<td>SECRETARIO TÉCNICO</td>
<td>CARGO</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Julio Palmero da Cruz</td>
<td>Facultativo Especialista en Radiología. Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico. TITULAR DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DEL CEIm</td>
</tr>
<tr>
<td>MIEMBROS</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Manuel Alós Almiñana</td>
<td>Facultativo Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe de Servicio de Farmacia. FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL.</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Diego V. Cano Blanquer</td>
<td>Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutico adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria. FARMACÉUTICO DEL HOSPITAL.</td>
</tr>
<tr>
<td>Dª Mª José Tarín Blasco</td>
<td>Licenciado en Derecho. LICENCIADO EN DERECHO – MIEMBRO LEGO AJENO A LAS PROFESIONES SANTARIAS.</td>
</tr>
<tr>
<td>D. David Juan López Ortega</td>
<td>Licenciado en Derecho. LICENCIADO EN DERECHO – MIEMBRO LEGO AJENO A LAS PROFESIONES SANTARIAS</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. José Luis Trillo Mata</td>
<td>Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa. FARMACÉUTICO DE ATENCIÓN PRIMARIA</td>
</tr>
<tr>
<td>Dª Carmen Celda Ortega</td>
<td>Diplomada en Enfermería. Enfermera especialista en Ginecología y Obstetricia. DIPLOMADA EN ENFERMERÍA.</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Luis González Luján</td>
<td>Facultativo Especialista en Medicina de familia y Comunitaria. Médico del Centro de Salud de Serrrería del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa.</td>
</tr>
<tr>
<td>Dra. Patricia Roselló Millet</td>
<td>Facultativo Especialista en Pediatría. Médico Adjunto del Servicio de Pediatría. MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN</td>
</tr>
</tbody>
</table>
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 AREDITADA 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 LEGA  AJENO A LAS PROFESIONES SANITARIAS.  INDEPENDIENTE DEL CENTRO.

D. Soyle 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 Palmenta 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. Carmen Celda Ortega. Diplomada en Enfermería. Fecha de Alta: 06 de abril de 2021

BAJAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:
Además, en septiembre de 2021 la que era la Secretaría 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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>TIPO DE ESTUDIOS EVALUADOS</th>
<th>2021</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ENSAYOS CLÍNICO CON MEDICAMENTOS</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>FASE 0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>FASE I</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>FASE II</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>FASE III</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>FASE IV</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>ENSAYOS CLÍNICO CON PRODUCTOS SANITARIOS</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>ENSAYOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS</td>
<td>25</td>
</tr>
<tr>
<td>EPA-OD</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>EPA-AS</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>EPA-LA</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>EPA-SP</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>ENSAYOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>ENSAYOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTO</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, NO-EPA, TRABAJOS ACADÉMICOS</td>
<td>174</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL</td>
<td>212</td>
</tr>
</tbody>
</table>
En cuanto a la distribución de los estudios clínicos (ensayos clínicos y estudios observacionales) por servicio:

<table>
<thead>
<tr>
<th>DISTRIBUCIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS POR SERVICIOS CLÍNICOS</th>
<th>Nº</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>TUTELA CEIM</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>ONCOLOGÍA</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>FARMACIA HOSPITALARIA</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>CARDIOLOGÍA</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>NEFROLOGÍA</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>MEDICINA DIGESTIVA</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>CIRUGÍA GENERAL</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>HEMATOLOGÍA</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>NEUROLOGÍA</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>PSIQUIATRÍA</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>NEUROCIRUGÍA</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>UROLOGÍA</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>URGENCIAS</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>REUMATOLOGÍA</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL</td>
<td>38</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

<table>
<thead>
<tr>
<th>DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN POR SERVICIOS</th>
<th>Nº</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ONCOLOGÍA</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>PEDIATRÍA</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>CARDIOLOGÍA</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>Departamento</td>
<td>Cuentas</td>
</tr>
<tr>
<td>--------------</td>
<td>---------</td>
</tr>
<tr>
<td>HEMATOLOGÍA</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>INVESTIGADORES INCLIVA</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>NEUMOLOGÍA</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>ANESTESIA</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>ENFERMERÍA</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>MICROBIOLOGÍA</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>GINECOLOGÍA</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>MEDICINA INTENSIVA-UCI</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>PSIQUIATRÍA</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>MEDICINA INTERNA</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>ANATOMÍA PATOLÓGICA</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>ATENCIÓN PRIMARIA</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>UROLOGÍA</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>OFTALMOLOGÍA</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>CIRUGÍA GENERAL Y MEDICINA DIGESTIVA</td>
<td>18</td>
</tr>
<tr>
<td>CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>DERMATOLOGÍA</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>OTORRINOLARINGOLOGÍA</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>MEDICINA DIGESTIVA</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>TUTELA CEIM</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>BIOBANCO</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>REUMATOLOGÍA</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>NEFROLOGÍA</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>FARMACIA</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>NEUROCIRUGÍA</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>IGENOMIX</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>OTROS</td>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL</td>
<td>174</td>
</tr>
</tbody>
</table>

En cuanto al tipo de promotor de los estudios evaluados:

<table>
<thead>
<tr>
<th>TIPO DE ESTUDIO</th>
<th>PROMOTOR COMERCIAL</th>
<th>PROMOTOR NO COMERCIAL</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ensayo clínico con medicamentos</td>
<td>9</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>Ensayo clínico con productos sanitarios</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>Estudios observacionales con medicamentos</td>
<td>5</td>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>Estudios observacionales con productos sanitarios</td>
<td>2</td>
<td>4</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>SITUACIÓN</th>
<th>Nº</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Presentados</td>
<td>38</td>
</tr>
<tr>
<td>Denegados</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>Evaluados</td>
<td>38</td>
</tr>
<tr>
<td>Aprobados</td>
<td>36</td>
</tr>
<tr>
<td>Pendientes de Aprobación</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL</td>
<td>38</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>MODIFICACIONES SUSTANCIALES</th>
<th>Nº</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Medicamentos</td>
<td>60</td>
</tr>
<tr>
<td>Parte I</td>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>Parte II</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>Parte I y II</td>
<td>24</td>
</tr>
<tr>
<td>Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>Modificaciones Sustanciales a Estudios Observacionales</td>
<td>23</td>
</tr>
<tr>
<td>Modificaciones Sustanciales a Proyectos de Investigación</td>
<td>35</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL</td>
<td>123</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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:

<table>
<thead>
<tr>
<th>REUNIÓN</th>
<th>Informes Anuales de Seguridad</th>
<th>Informes sobre la marcha del Estudio</th>
<th>Informes Finales</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>14/01/2021 (Permanente)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>28/01/2021 (Acta 365)</td>
<td>10</td>
<td>6</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>11/02/2021 (Permanente)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>25/02/2021 (Acta 366)</td>
<td>3</td>
<td>9</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>------------------</td>
<td>------------</td>
<td>--------</td>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>11/03/2021</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>25/03/2021</td>
<td>6</td>
<td>8</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>13/04/2021</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>29/04/2021</td>
<td>3</td>
<td>7</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>13/05/2021</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>31/05/2021</td>
<td>8</td>
<td>3</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>17/06/2021</td>
<td>1</td>
<td>2</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>08/07/2021</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>29/07/2021</td>
<td>5</td>
<td>4</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>09/09/2021</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>30/09/2021</td>
<td>9</td>
<td>24</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>14/10/2021</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>28/10/2021</td>
<td>2</td>
<td>6</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>10/11/2021</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>30/11/2021</td>
<td>11</td>
<td>3</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>16/12/2021</td>
<td>4</td>
<td>1</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>TOTAL</td>
<td>68</td>
<td>73</td>
<td>42</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

5.1. Modificaciones:

<table>
<thead>
<tr>
<th>TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO</th>
<th>PROCEDIMIENTO</th>
<th>VERSIÓN</th>
<th>FECHA DE APROBACIÓN (Nº ACTA)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Funcionamiento CEIm</td>
<td>PR-FCEIm</td>
<td>Versión 2.1 de fecha 13 de junio de 2022</td>
<td>30/06/22 (Acta 381)</td>
</tr>
<tr>
<td>Gestión de la Evaluación</td>
<td>PR-CE-Eva</td>
<td>Versión 6.1 de fecha 13 de junio de 2022</td>
<td>30/06/22 (Acta 381)</td>
</tr>
<tr>
<td>Formación de Miembros del CEIm</td>
<td>PR-CE-Form</td>
<td>Versión 1.1 de fecha 13 de junio de 2022</td>
<td>30/06/22 (Acta 381)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES

<table>
<thead>
<tr>
<th>MIEMBRO</th>
<th>FORMACIÓN RECIBIDA</th>
<th>FECHA</th>
<th>LUGAR</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Dra. Marina Soro</td>
<td>VII CONGRESO ANCEI 2021</td>
<td>Edición 2021</td>
<td>On-line</td>
</tr>
<tr>
<td>Dra. Marina Soro</td>
<td>Diploma de Especialización de Introducción a las Ciencias Básicas y Clínica en Anestesiología y Cuidados Críticos, 5ª Edición Director y Profesor</td>
<td>2020-2021</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>Dra. Marina Soro</td>
<td>Diploma de Especialización Avanzado en Anestesiología y Cuidados Críticos, 5ª Edición Director y Profesor</td>
<td>2020-2021</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Esteban Morcillo</td>
<td>Diploma de Especialización de Introducción a las Ciencias Básicas</td>
<td>2020-2021</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Esteban Morcillo</td>
<td>Diploma de Especialización Avanzado en Anestesiología y Cuidados Críticos, 5ª Edición Director y Profesor</td>
<td>2020-2021</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>----------------------</td>
<td>-------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------</td>
<td>---</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Esteban Morcillo</td>
<td>Máster Propio en Ensayos Clínicos y Estudios de Medicamentos y Productos Sanitarios, 3ª Edición, Profesor</td>
<td>2020-2021</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Esteban Morcillo</td>
<td>Asignatura cuatrimestral optativa: Medicamentos y Sociedad, Medicinas y Salud. Estudio del grado de Periodismo en la Facultad de Filología, Traducción y Comunicación.</td>
<td>Primer cuatrimestre de 2021</td>
<td>Universidad de Valencia</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Esteban Morcillo</td>
<td>Asignatura: Farmacología Clínica; 5º Curso de Medicina; Universidad de Valencia Lecciones Teóricas del Programa de Farmacología Clínica</td>
<td>Último Cuatrimestre del 2021 (Septiembre a Diciembre 2021)</td>
<td>Universidad de Valencia</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Esteban Morcillo</td>
<td>Asignatura: Farmacología Clínica; 5º Curso de Medicina; Universidad de Valencia Seminarios y Prácticas del Programa de Farmacología Clínica: Ensayo Clínico, Farmacopidemiología, Farmacoeconomía, Farmacovigilancia.</td>
<td>Último Trimestre del 2021 (Octubre a Diciembre 2021)</td>
<td>Universidad de Valencia</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Rafael Barajas</td>
<td>FORMACIÓN EVES NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (3 ediciones x 20 horas)</td>
<td>Edición 2021</td>
<td>On-line</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Francisco Dasí</td>
<td>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.</td>
<td>2021</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Francisco Dasí</td>
<td>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.</td>
<td>2021</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>Nombre</td>
<td>Título del Evento</td>
<td>Duración/Información</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>----------------------------------------------------------</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. José Luis Trillo Mata</td>
<td>Bases clínicas y bioestadística. Master de Ensayos Clínicos. Adeit.</td>
<td>Curso académico 2020 – 2021</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. José Luis Trillo Mata</td>
<td>Nuevas tecnologías aplicadas al seguimiento de la farmacoterapia. Master Atención Farmacéutica Hospitalaria. Adeit</td>
<td>Curso académico 2020 – 2021</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. José Luis Trillo Mata</td>
<td>Sistemas de farmacovigilancia. Farmacovigilancia integral y gestión de riesgos con productos farmacéuticos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.</td>
<td>Curso académico 2021 – 2022</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. José Luis Trillo Mata</td>
<td>Gestión del medicamento. Master de gestión de Hospitales y dirección de servicios de salud.</td>
<td>Universidad Politécnica de Valencia.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. José Luis Trillo Mata</td>
<td>“Gestión clínica del medicamento”, En “La diabetes Tipo II desde la perspectiva de la multimorbilidad”.</td>
<td>Febrero de 2021 INCLIVA</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. José Luis Trillo Mata</td>
<td>“Gestión clínica del medicamento”, En “Gestión de la cronicidad”</td>
<td>Diciembre 2021 INCLIVA</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Luis González Luján</td>
<td>Curso de atención sanitaria basada en el valor (10 h)</td>
<td>5-7oct. 2021 On-line</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Luis González Luján</td>
<td>Jornada de Bioética. Hospital La Fe. Eutanasia, un año después: reflexiones bioéticas y asistenciales. Valencia. Hosp. La Fe</td>
<td>24-3-2022 Hospital La Fe</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Luis González Luján</td>
<td>Re acreditado como Tutor Docente Unidad de Medicina de Familia.</td>
<td>8-11-2021 -</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

7. PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIÓNAMIENTO 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:
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

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.

<table>
<thead>
<tr>
<th>REUNION</th>
<th>ENSAYOS CLÍNICOS</th>
<th>ESTUDIOS OBSERVACIONALES</th>
<th>PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Iniciales</td>
<td>Aclaraciones</td>
<td>Enmiendas</td>
</tr>
<tr>
<td>14/01/2021 (Permanente)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>28/01/2021 (Acta 365)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>11/02/2021 (Permanente)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>25/02/2021 (Acta 366)</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>11/03/2021 (Permanente)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>25/03/2021 (Acta 367)</td>
<td>0</td>
<td>1</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>13/04/2021 (Permanente)</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>29/04/2021 (Acta 368)</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>13/05/2021 (Permanente)</td>
<td>0</td>
<td>0</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>31/05/2021 (Acta 369)</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>17/06/2021 (Acta 370)</td>
<td>0</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>08/07/2021 (Permanente)</td>
<td>0</td>
<td>1</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>29/07/2021 (Acta 371)</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>09/09/2021 (Permanente)</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>30/09/2021 (Acta 372)</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>14/10/2021 (Permanente)</td>
<td>1</td>
<td>0</td>
<td>4</td>
</tr>
</tbody>
</table>
8.2. Detalle de los ensayos clínicos evaluados.

<table>
<thead>
<tr>
<th>CÓDIGO</th>
<th>EXPEDIENTE</th>
<th>PROMOTOR</th>
<th>TÍTULO</th>
<th>SERVICIO</th>
<th>EUDRACT</th>
<th>FASE</th>
<th>EVALUACIÓN INICIAL</th>
<th>EVALUACIÓN FINAL</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>ALPHABET</td>
<td>17/21</td>
<td>FUNDACIÓN GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACIÓN EN CÁNCER DE MAMA &quot;GEICAM&quot;</td>
<td>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</td>
<td>ONCOLOGÍA</td>
<td>2020-005639-65</td>
<td>III</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>BP43015</td>
<td>58/21</td>
<td>F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD</td>
<td>Estudio en fase Ib, multicéntrico y abierto de escala 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</td>
<td>HEMATOLOGÍA</td>
<td>2021-000064-29</td>
<td>I</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>CÓDIGO</td>
<td>EXPEDIENTE</td>
<td>PROMOTOR</td>
<td>TÍTULO</td>
<td>SERVICIO</td>
<td>ELDRACT</td>
<td>FASE</td>
<td>EVALUACIÓN INICIAL</td>
<td>EVALUACIÓN FINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>------------</td>
<td>------------</td>
<td>------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>------------------</td>
<td>-------------------</td>
<td>------</td>
<td>--------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>BluePIPAC</td>
<td>60/21</td>
<td>HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA CLINICO</td>
<td>ENSAYO CLÍNICO FASE IIB SOBRE EL TRATAMIENTO CON PIPAC (PRESSURIZED INTRAPERITONEAL AEROSOL CHEMOTHERAPY) EN PACIENTES CON CARCINOMATOSIS PERITONEAL NO RESECABLE.</td>
<td>CIRUGÍA GENERAL</td>
<td>2021-001417-36</td>
<td>II</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>1346-0012</td>
<td>31/21</td>
<td>BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.</td>
<td>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)</td>
<td>PSIQUIATRÍA</td>
<td>2020-003744-84</td>
<td>III</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>DCC-2618-01-008</td>
<td>128/21</td>
<td>Deciphera Pharmaceuticals, LLC</td>
<td>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)</td>
<td>TUTELA CEIM</td>
<td>2021-000177-80</td>
<td>II</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>CÓDIGO</td>
<td>EXPEDIENTE</td>
<td>PROMOTOR</td>
<td>TÍTULO</td>
<td>SERVICIO</td>
<td>EUDRACT</td>
<td>FASE</td>
<td>EVALUACIÓN INICIAL</td>
<td>EVALUACIÓN FINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>--------------</td>
<td>------------</td>
<td>-----------------------------------</td>
<td>------------------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------</td>
<td>----------------</td>
<td>------</td>
<td>--------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>AL3818-US-002</td>
<td>136/21</td>
<td>ADVENCHEM LABORATORIES, LLC</td>
<td>A Phase 1/2a/3 Evaluation of the Safety and Efficacy of Adding AL3818</td>
<td>ONCOLOGÍA</td>
<td>2021-003871-32</td>
<td>III</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>(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</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>1346-0014</td>
<td>158/21</td>
<td>BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA S.A.</td>
<td>Estudio de extensión, abierto, de un único grupo, para estudiar la seguridad a largo plazo de Bl 425809, una vez al día, en pacientes con esquizofrenia que hayan completado un estudio previo de fase III de Bl 425809 (CONNEX-X).</td>
<td>PSIQUIATRÍA</td>
<td>2020-003745-11</td>
<td>III</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>(CONNEX-X)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>NOE-TGN-201</td>
<td>162/21</td>
<td>NOEMA PHARMA</td>
<td>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</td>
<td>NEUROLOGÍA</td>
<td>2021-001866-39</td>
<td>III</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>CÓDIGO</td>
<td>EXPEDIENTE</td>
<td>PROMOTOR</td>
<td>TÍTULO</td>
<td>SERVICIO</td>
<td>EUDRACT</td>
<td>FASE</td>
<td>EVALUACIÓN INICIAL</td>
<td>EVALUACIÓN FINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>-------------------</td>
<td>------------</td>
<td>---------------------------------------</td>
<td>------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------</td>
<td>-------------------</td>
<td>------</td>
<td>--------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>KEROSO-MF-301</td>
<td>154/21</td>
<td>Keros Therapeutics, INC</td>
<td>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.</td>
<td>HEMATOLOGÍA</td>
<td>2021-003227-15</td>
<td>II</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>CIRCULATE-SPAIN-01</td>
<td>91/21</td>
<td>Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA</td>
<td>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.</td>
<td>ONCOLOGÍA</td>
<td>2021-000507-20</td>
<td>II</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>KEEP ON (ESR-19-20217)</td>
<td>188/21</td>
<td>Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA</td>
<td>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 hipertotasemia en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) e historial de insuficiencia cardiaca</td>
<td>NEFROLOGÍA</td>
<td>2020-003229-47</td>
<td>III</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>CÓDIGO</td>
<td>EXPDIENTE</td>
<td>PROMOTOR</td>
<td>TÍTULO</td>
<td>SERVICIO</td>
<td>EUDRACT</td>
<td>FASE</td>
<td>EVALUACIÓN INICIAL</td>
<td>EVALUACIÓN FINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>----------</td>
<td>-----------</td>
<td>------------------------</td>
<td>--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>------------</td>
<td>-------------------</td>
<td>------</td>
<td>--------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>SCO101-001</td>
<td>174/21</td>
<td>Scandion Oncology A/S</td>
<td>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.</td>
<td>ONCOLOGÍA</td>
<td>2019-003779-20</td>
<td>II</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>TA799-101</td>
<td>165/21</td>
<td>VectivBio AG</td>
<td>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</td>
<td>HEMATOLOGÍA</td>
<td>2021-004588-29</td>
<td>II</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
</tbody>
</table>

8.3. Detalle de los estudios observacionales evaluados.

<table>
<thead>
<tr>
<th>CÓDIGO</th>
<th>EXPTE</th>
<th>TIPO DE ESTUDIO</th>
<th>PROMOTOR</th>
<th>INVESTIGADOR OR PRINCIPAL</th>
<th>SERVICIO</th>
<th>TÍTULO</th>
<th>PRIMERA EVALUACIÓN</th>
<th>EVALUACIÓN FINAL</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>NO APLICA</td>
<td>18/21</td>
<td>EPA-SP</td>
<td>JOSE GORRITZ TERUEL</td>
<td>NAYARA PANIZO GONZALEZ</td>
<td>NEFROLOGÍA</td>
<td>RESPUESTA A VACUNACIÓN ANTIMERSAR-COV2 EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA.</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>CÓDIGO</td>
<td>EXPTE</td>
<td>TIPO DE ESTUDIO</td>
<td>PROMOTOR</td>
<td>INVESTIGADOR PRINCIPAL</td>
<td>SERVICIO</td>
<td>TÍTULO</td>
<td>PRIMERA EVALUACIÓN</td>
<td>EVALUACIÓN FINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>---------</td>
<td>--------</td>
<td>-----------------</td>
<td>----------</td>
<td>------------------------</td>
<td>----------------</td>
<td>-------------------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------------</td>
<td>-----------------</td>
</tr>
<tr>
<td>ALBATROSS</td>
<td>23/21</td>
<td>NO-EPA</td>
<td>Juan Miguel García Gómez</td>
<td>JOSE MANUEL GONZALEZ DARDER</td>
<td>NEUROCIRUGÍA</td>
<td>Prospective validation of decision support system based on pixel level Artificial Intelligent models for deciding treatment in high-grade gliomas (ALBATROSS).</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>GET-AVE-2020-1</td>
<td>01/21</td>
<td>EPA-OD</td>
<td>GRUPO GETHI</td>
<td>GEMA BRUI XOLA CAMPOS</td>
<td>ONCOLOGÍA</td>
<td>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)</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>PREVALENCE</td>
<td>28/21</td>
<td>NO-EPA</td>
<td>JANSSEN RESEARCH &amp; DEVELOPMENT, LLC.</td>
<td>JOSE MARÍA MARTINEZ JABALOYAS</td>
<td>UROLOGÍA</td>
<td>Estudio de biomarcadores para determinar la frecuencia de los defectos en la reparación del ADN en hombres con cáncer de próstata metastásico. Estudio PREVALENCE</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>ACS-ETN-2020-01-INTERO</td>
<td>30/21</td>
<td>EPA-SP</td>
<td>ANTONIO CANO SANCHEZ</td>
<td>ANTONIO CANO SANCHEZ</td>
<td>ONCOLOGÍA</td>
<td>IMPACTO DEL MODO DE TRATAMIENTO DEL ENDOMETRIOMA EN LA RESERVA OVÁRICA (IMTERO).</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>NO APLICA</td>
<td>34/21</td>
<td>NO-EPA</td>
<td>JOSE CARBAJOSA DALMAU</td>
<td>ISABEL MONTEJO VILLA</td>
<td>URGENCIAS</td>
<td>Seguridad tras la Cardioversión Urgente de la Fibrilación Auricular.</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>VACUNHEM</td>
<td>35/21</td>
<td>EO CON MEDICAMENTO</td>
<td>GETH GRUPO ESPAÑOL DE TRANSPLANTES HEMATOPOYÉTICOS Y TERAPIA CELULAR</td>
<td>JOSÉ LUIS PIÑANA SANCHEZ</td>
<td>HEMATOLOGÍA</td>
<td>REGISTRO PROSPECTIVO DE LA VACUNACIÓN FREnte A SARS-COV-2 EN PACIENTE ONCOHematológico.</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>CÓDIGO</td>
<td>EXPTE</td>
<td>TIPO DE ESTUDIO</td>
<td>PROMOTOR</td>
<td>INVESTIGADOR PRINCIPAL</td>
<td>SERVICIO</td>
<td>TÍTULO</td>
<td>PRIMERA EVALUACIÓN</td>
<td>EVALUACIÓN FINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>----------</td>
<td>-------</td>
<td>-----------------</td>
<td>-------------------</td>
<td>-------------------------</td>
<td>--------------</td>
<td>------------------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>TAK620504</td>
<td>39/21</td>
<td>EO CON MEDICAMENTO</td>
<td>TAKEDA PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL AG</td>
<td>CARLOS SOLANO VERCET</td>
<td>HEMATOLOGÍA</td>
<td>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.</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>ABB-UPA-2020-01</td>
<td>49/21</td>
<td>EPA-SP</td>
<td>ABBVIE SPAIN, S.L.U.</td>
<td>PILAR TRENOR LARRAZ</td>
<td>REUMATOLOGÍA</td>
<td>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).</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>FACIL</td>
<td>51/21</td>
<td>EO CON MEDICAMENTO</td>
<td>SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA SEC</td>
<td>CLARA BONANAD LOZANO</td>
<td>CARDIOLOGÍA</td>
<td>Fibrilación Auricular y Cardiopatía Isquémica en pacientes Longevos (FACIL).</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>PLG-ADR-2020-01</td>
<td>61/21</td>
<td>EPA-OD</td>
<td>PALOMA LLUCH GARCIA</td>
<td>PALOMA LLUCH GARCIA</td>
<td>MEDICINA DIGESTIVA</td>
<td>Embolización transarterial vs quimoemboembolización transarterial para el tratamiento del Carcinoma Hepatocelular estadio intermedio. VERSIÓN 2.0 del 01 abril 2021.</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>FA90</td>
<td>73/21</td>
<td>EO CON MEDICAMENTO</td>
<td>SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA SEC</td>
<td>CLARA BONANAD LOZANO</td>
<td>CARDIOLOGÍA</td>
<td>Registro nacional sobre la Fibrilación Auricular en nonagenarios.</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>CÓDIGO</td>
<td>EXPTE</td>
<td>TIPO DE ESTUDIO</td>
<td>PROMOTOR</td>
<td>INVESTIGADOR OR PRINCIPAL</td>
<td>SERVICIO</td>
<td>TÍTULO</td>
<td>PRIMERA EVALUACIÓN</td>
<td>EVALUACIÓN FINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>--------------</td>
<td>-------</td>
<td>-----------------</td>
<td>-----------------------------------------------</td>
<td>---------------------------</td>
<td>------------</td>
<td>------------------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>NO APLICA</td>
<td>75/21</td>
<td>EO CON MEDICAM ENTO</td>
<td>FUNDACION INVESTIGACION HOSPITAL CLINICO VALENCIA/INCLIVA,</td>
<td>JOSÉ LUIS GÓRRIZ TERUEL</td>
<td>NEFROLOGÍA</td>
<td>Evidencia en vida real del uso de patiomer para el tratamiento de pacientes con hiperpotasemia en una región de España</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>NO APLICA</td>
<td>77/21</td>
<td>EO CON MEDICAM ENTO</td>
<td>DANIEL GÓMEZ SANCHEZ</td>
<td>TUTELA CEIM</td>
<td>TUTELA CEIM</td>
<td>Efectividad y seguridad de una inmunoterapia subcutánea de Alternaria alternata en pacientes pediátricos con Rinitis/rinoconjuntivitis con/sin asma alérgico controlado.</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>ABT-CIP-10347</td>
<td>69/21</td>
<td>EO CON PS</td>
<td>ABBOTT - ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER BVBA ,</td>
<td>CARLOS TORNERO</td>
<td>ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN</td>
<td>Estudio de resultados de la práctica clínica real en pacientes tratados con ablación por radiofrecuencia.</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>NO APLICA</td>
<td>83/21</td>
<td>EO CON MEDICAM ENTO</td>
<td>NA</td>
<td>Marla del Mar Miralles Valentin</td>
<td>FARMACIA</td>
<td>ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>AGM-TOZCOVID-19</td>
<td>85/21</td>
<td>EO CON MEDICAM ENTO</td>
<td>Manuel Alós Miñana</td>
<td>Manuel Alós Miñana</td>
<td>FARMACIA</td>
<td>Eficacia y coste del tratamiento con Tolilizumab en pacientes COVID-19</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>CÓDIGO</td>
<td>EXPTE</td>
<td>TIPO DE ESTUDIO</td>
<td>PROMOTOR</td>
<td>INVESTIGADOR OR PRINCIPAL</td>
<td>SERVICIO</td>
<td>TÍTULO</td>
<td>PRIMERA EVALUACIÓN</td>
<td>EVALUACIÓN FINAL</td>
</tr>
<tr>
<td>-----------</td>
<td>--------</td>
<td>----------------</td>
<td>---------------------------------</td>
<td>---------------------------</td>
<td>---------------------</td>
<td>------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>NO APLICA</td>
<td>89/21</td>
<td>EO CON MEDICAMENTO</td>
<td>Marta Maia Boscá Watts</td>
<td>Marta Maia Boscá Watts</td>
<td>MEDICINA DIGESTIVA</td>
<td>Relación del HLA con la eficacia y seguridad del tratamiento con fármacos biológicos en pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal.</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>P6S_CLDO 01</td>
<td>94/21</td>
<td>EO CON PS</td>
<td>Spineart S.A.</td>
<td>Guillermo García March</td>
<td>NEUROCIRUÍA</td>
<td>Evaluación de los resultados clínicos y radiográficos después de una cirugía de artrodesis cervical utilizando el sistema de placa cervical anterior Tryptik2® C-plate.</td>
<td>FAVORABLE</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>LAICOVID-19</td>
<td>93/21</td>
<td>EO CON MEDICAMENTO</td>
<td>María José Escartí Fabra</td>
<td>María José Escartí Fabra</td>
<td>PSIQUATRÍA</td>
<td>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.</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>FACJ</td>
<td>103/21</td>
<td>EO CON MEDICAMENTO</td>
<td>SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARDIOLOGÍA SEC</td>
<td>CLARA BONANAD LOZANO</td>
<td>CARDIOLOGÍA</td>
<td>Fabricación auricular y cardiopatía isquémica en jóvenes</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>NO APLICA</td>
<td>90/21</td>
<td>EO CON PS</td>
<td>Raquel Burggraaf Sánchez de las Matas</td>
<td>TUTELA CEIM</td>
<td>TUTELA CEIM</td>
<td>DISPOSITIVO XEN-45º PARA GLAUCOMA CRÓNICO DE ÁNGULO ABIERTO: EFICACIA Y PERFIL DE SEGURIDAD TRAS 24 MESES DE SEGUIMIENTO</td>
<td>ACLARACIONES</td>
<td>FAVORABLE</td>
</tr>
<tr>
<td>PRIMERA EVALUACIÓN</td>
<td>TÍTULO</td>
<td>SERVICIO</td>
<td>INVESTIGADOR PRINCIPAL</td>
<td>TIPO DE ESTUDIO</td>
<td>EXPE</td>
<td>CÓDIGO</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>--------------------</td>
<td>--------</td>
<td>----------</td>
<td>------------------------</td>
<td>----------------</td>
<td>------</td>
<td>--------</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>FAVORABLE</td>
<td>Registro prospectivo multicéntrico para la evaluación de la seguridad y eficacia del Stent Ultimate para lesiones coronarias complejas</td>
<td>Cardiología</td>
<td>Juan Sanzhes</td>
<td>ED con PS</td>
<td>98/21</td>
<td>EPICOR</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>FAVORABLE</td>
<td>Asistencia en el tratamiento de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal</td>
<td>Medicina Digestiva</td>
<td>David Mardi</td>
<td>ED con PS</td>
<td>112/21</td>
<td>NO APLICA</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>FAVORABLE</td>
<td>Estudio de seguimiento post-comercialización para evaluar la eficacia y seguridad de la granulocitoaféresis en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal</td>
<td>Medicina Digestiva</td>
<td>Marta Maia Boscá</td>
<td>EO CON PS</td>
<td>127/21</td>
<td>GRACE</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

8.4. Detalle de las enmiendas a ensayos clínicos evaluadas.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº ENMIENDA</th>
<th>EXPE</th>
<th>CÓDIGO</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>14/20</td>
<td>RP554-CO-302</td>
<td>NO</td>
</tr>
<tr>
<td>5/6</td>
<td>MS n21</td>
<td>NA</td>
</tr>
<tr>
<td>15/21</td>
<td>MS n69</td>
<td>NA</td>
</tr>
<tr>
<td>99/18</td>
<td>VO40-482</td>
<td>NA</td>
</tr>
<tr>
<td>Código</td>
<td>Ano</td>
<td>Número</td>
</tr>
<tr>
<td>------------</td>
<td>------</td>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>YO40482</td>
<td>99/18</td>
<td>MS SA7 (VHP)</td>
</tr>
<tr>
<td>SOLT1-1805</td>
<td>29/20</td>
<td>MS03</td>
</tr>
<tr>
<td>SGNTUC-016</td>
<td>42/20</td>
<td>INT-1</td>
</tr>
<tr>
<td>HC-G-H-1504</td>
<td>131/16</td>
<td>MS n°9</td>
</tr>
<tr>
<td>GC41033</td>
<td>157/20</td>
<td>MS n°1</td>
</tr>
<tr>
<td>IM011073</td>
<td>26/19</td>
<td>MS n°5 16 de febrero de 2020</td>
</tr>
<tr>
<td>IGR2009/1593 Inter-8-NHL-Ritux 2010</td>
<td>83/11</td>
<td>MS n°15</td>
</tr>
<tr>
<td>YO40482</td>
<td>99/18</td>
<td>MS n°10</td>
</tr>
<tr>
<td>ROTATE-3</td>
<td>46/18</td>
<td>MS n°3</td>
</tr>
<tr>
<td>FGCL-3019-087</td>
<td>149/19</td>
<td>MS n°4</td>
</tr>
<tr>
<td>INC54828-203</td>
<td>127/16</td>
<td>MS n° SA6 (VHP)</td>
</tr>
<tr>
<td>APD334-206</td>
<td>186/20</td>
<td>MS n°1 (AMD1)</td>
</tr>
<tr>
<td>ESR-17-13447 (DAPA-HF)</td>
<td>130/18</td>
<td>MS n°3</td>
</tr>
<tr>
<td>SMS-0472B</td>
<td>115/18</td>
<td>MS n°8</td>
</tr>
<tr>
<td>YO40482</td>
<td>99/18</td>
<td>MS n°11</td>
</tr>
<tr>
<td>SGNTUC-016</td>
<td>42/20</td>
<td>INT02</td>
</tr>
<tr>
<td>REO027 (AWARE-1)</td>
<td>128/18</td>
<td>MS n°5</td>
</tr>
<tr>
<td>UC-0140/1812 (DOLAF)</td>
<td>164/20</td>
<td>MS01</td>
</tr>
<tr>
<td>FM-14-B02</td>
<td>109/15</td>
<td>MS n°4</td>
</tr>
<tr>
<td>IMO11074</td>
<td>46/20</td>
<td>MS n°1</td>
</tr>
<tr>
<td>SOLT1-1805</td>
<td>29/20</td>
<td>MS04</td>
</tr>
<tr>
<td>INC54828-203</td>
<td>127/16</td>
<td>MS n°8</td>
</tr>
<tr>
<td>FGCL-3019-087</td>
<td>149/19</td>
<td>MS n°5</td>
</tr>
<tr>
<td>20180292</td>
<td>48/20</td>
<td>MS n°3</td>
</tr>
<tr>
<td>TBPH0173</td>
<td>92/18</td>
<td>MS n°5</td>
</tr>
<tr>
<td>Código</td>
<td>Número</td>
<td>Tipo de Estudio</td>
</tr>
<tr>
<td>-----------</td>
<td>----------</td>
<td>----------------</td>
</tr>
<tr>
<td>164</td>
<td>38/19</td>
<td>MS n°4</td>
</tr>
<tr>
<td>REO027</td>
<td>128/18</td>
<td>MS SA8</td>
</tr>
<tr>
<td>1404-0002</td>
<td>119/19</td>
<td>MS n°6</td>
</tr>
<tr>
<td>RPL554-CO-302</td>
<td>144/20</td>
<td>MS n°2</td>
</tr>
<tr>
<td>GC41033</td>
<td>157/20</td>
<td>MS n°2</td>
</tr>
<tr>
<td>GEICO 1601-ROLANDO</td>
<td>66/17</td>
<td>MS n°5</td>
</tr>
<tr>
<td>C-700-01</td>
<td>52/19</td>
<td>MS n°7</td>
</tr>
<tr>
<td>SGNTUC-016</td>
<td>42/20</td>
<td>INT03</td>
</tr>
<tr>
<td>FGCL-3019-087</td>
<td>149/19</td>
<td>ms N°6</td>
</tr>
<tr>
<td>ALPHABET</td>
<td>17/21</td>
<td>MS n°1</td>
</tr>
<tr>
<td>FM-14-802</td>
<td>109/15</td>
<td>MS n°5</td>
</tr>
<tr>
<td>UKM17_0023</td>
<td>120/18</td>
<td>MS n°6</td>
</tr>
<tr>
<td>UC-0140/1812 (DOLAF)</td>
<td>164/20</td>
<td>MS02</td>
</tr>
<tr>
<td>RPL554-CO-302</td>
<td>144/20</td>
<td>MS n°3</td>
</tr>
<tr>
<td>YO40482</td>
<td>99/18</td>
<td>MS SA8 (VHP)</td>
</tr>
<tr>
<td>KCP-330-024/BGOG-ENS/ENGOT-ENS/SIE</td>
<td>52/18</td>
<td>MS n°9</td>
</tr>
<tr>
<td>YO40482</td>
<td>99/18</td>
<td>MS SA9 (VHP)</td>
</tr>
<tr>
<td>YO40482</td>
<td>99/18</td>
<td>MS SA10 (VHP)</td>
</tr>
<tr>
<td>IMIO11023</td>
<td>94/17</td>
<td>MS n° 10</td>
</tr>
<tr>
<td>MVT-601-3103</td>
<td>63/18</td>
<td>MS n° 6 de fecha 4 de octubre de 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>TV48125-MH-40142</td>
<td>109/19</td>
<td>VHP SA al siMPD v. 2.0, julio de 2021 y Fremanezumab SmPC.</td>
</tr>
<tr>
<td>UKM17_0023</td>
<td>120/18</td>
<td>MS n° 7 de fecha 03 de diciembre de 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>Código</td>
<td>Serie</td>
<td>Descripción</td>
</tr>
<tr>
<td>-----------------</td>
<td>--------</td>
<td>--------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>DCC-2618-01-008</td>
<td>128/21</td>
<td>Ms n° 1 de fecha 28 de septiembre de 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>HC-G-H-1505</td>
<td>132/16</td>
<td>Ms n°6 de fecha 14 de octubre de 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>BP43015</td>
<td>58/21</td>
<td>MR n°2 de fecha 28/10/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>TV48125-MH-40142</td>
<td>109/19</td>
<td>mr n° 3 DE FECHA 26/10/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>1404-0002</td>
<td>119/19</td>
<td>MR n° 7 de fecha 10/11/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>ROTATE 3</td>
<td>46/18</td>
<td>MS n°4 de fecha 01.09.2021</td>
</tr>
<tr>
<td>SMS-04728 NeoFox (Foxy-5 PH2)</td>
<td>115/18</td>
<td>MS n° 9 de 10 de diciembre de 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>UKM17_0023</td>
<td>120/18</td>
<td>MS n° 7 de fecha 03 de diciembre de 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>BAY 1213790-20115</td>
<td>97/20</td>
<td>MS local n° 2 de fecha 03/Dic/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04</td>
<td>17/21</td>
<td>MS local n° 2 de fecha 03/Dic/2021</td>
</tr>
<tr>
<td>AL3818-US-002</td>
<td>136/21</td>
<td>MS n°1 de 03 diciembre 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>DIAL-COVID</td>
<td>74/20</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>SAVIOR</td>
<td>68/20</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>22114-40111 (TOP GEAR)</td>
<td>72/13</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>PY003 (POLAR-ICE)</td>
<td>108/20</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>ECACIKAGEL</td>
<td>109/20</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>MEMORIA ELABORADA POR:</td>
<td>FECHA</td>
<td>FIRMA</td>
</tr>
<tr>
<td>------------------------</td>
<td>-------</td>
<td>-------</td>
</tr>
<tr>
<td>Secretaría Técnica Administrativa CElm</td>
<td>26.09.2022</td>
<td>[Signature]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>MEMORIA REVISADA POR:</th>
<th>FECHA</th>
<th>FIRMA</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Dra. Marina Soro Domingo, Presidenta del CElm</td>
<td>26.06.2022</td>
<td>[Signature]</td>
</tr>
<tr>
<td>Dr. Julio Palmero da Cruz, Secretario Técnico del CElm</td>
<td>26.07.2022</td>
<td>[Signature]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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