

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

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

AÑO 2020

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	9
3.3. SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS EN EL 2019.....	9
3.4. MODIFICACIONES SUSTANCIALES	9
4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS	10
5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.	11
5.1. Versiones aprobadas.....	11
5.2. Modificaciones	11
6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES	11
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.....	20
8.4. Detalle de las enmiendas a ensayos clínicos evaluadas.....	25

1. REUNIONES

En la siguiente tabla se muestra que el CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha tenido un total de 25 reuniones, de las cuales 10 han sido reuniones ordinarias, 11 han sido reuniones de comisión permanente y 4 de comisión extraordinaria.

FECHA	TIPO DE REUNIÓN	Nº DE ACTA
9 de enero de 2020	PERMANENTE	CP 09.01.20
30 de enero de 2020	ORDINARIA	355
13 de febrero de 2020	PERMANENTE	CP 13.02.20
27 de febrero de 2020	ORDINARIA	356
12 de marzo de 2020	PERMANENTE	CP 12.03.20
26 de marzo de 2020	ORDINARIA	357
2 de abril de 2020	EXTRAORDINARIA	Extraordinaria 02.04.20
9 de abril de 2020	PERMANENTE	CP 09.04.20
16 de abril de 2020	EXTRAORDINARIA	Extraordinaria 16.04.20
30 de abril de 2020	ORDINARIA	358
7 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	Extraordinaria 07.05.20
14 de mayo de 2020	PERMANENTE	CP 14.05.20
21 de mayo de 2020	EXTRAORDINARIA	Extraordinaria 21.05.20
28 de mayo de 2020	ORDINARIA	359
11 de junio de 2020	PERMANENTE	CP 11.06.20
25 de junio de 2020	ORDINARIA	360
9 de julio de 2020	PERMANENTE	CP 09.07.20
6 de agosto de 2020	PERMANENTE	CP 06.08.20
10 de septiembre de 2020	PERMANENTE	CP 10.09.20
24 de septiembre de 2020	ORDINARIA	361
8 de octubre de 2020	PERMANENTE	CP 08.10.20
29 de octubre de 2020	ORDINARIA	362
12 de noviembre de 2020	PERMANENTE	CP 12.11.20
26 de noviembre de 2020	ORDINARIA	363
17 de diciembre de 2020	ORDINARIA	364

2. COMPOSICIÓN

A fecha 31 de diciembre de 2020, el CEIm el Hospital Clínico Universitario de Valencia cuenta con 21 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 Mª Ángeles Mora Pla	Diplomada en Enfermería Enfermera de la Unidad de Cirugía Menor. 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. M^a 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. M^a 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.
Doña Sofía Galant Parrado	Licenciada en Bioquímica y Biología Molecular. Titular de la Secretaría Técnica
Doña Maialen Llopis Maiztegui	Técnico Superior Administración y Finanzas Personal de apoyo en la Secretaría Técnica

SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ

Jefatura de la Secretaría:

Dr. Julio Palmero da Cruz

Secretaría administrativa:

Sofía Galant Parrado

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 2020 se han producido los siguientes cambios en la composición de los miembros del CEIm:

ALTAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- D. David Juan López Ortega. Licenciado en Derecho. Miembro lego ajeno a las profesiones sanitarias. Fecha de Alta: 28/07/2020.

BAJAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Dra. M^a José Fabiá Valls: Facultativo especialista en Medicina Interna. Médico Adjunto del Servicio de Medicina Interna. MIEMBRO DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN Fecha de Baja: 28/07/2020.
- D^a Doña Vanesa Carretero López. Licenciada en Farmacia. Personal de apoyo en la Secretaría Técnica. Fecha de Baja: 02/07/2020
- D^a Alba Loras Monfort. Licenciada en Biología. Personal de apoyo en la Secretaría Técnica. Fecha de Baja: 05/03/2020
- Dra. Cristina Gomis Gozalbo. Médico Adjunto. Servicio de Ginecología. Fecha de Baja: 11/02/2020
- Dr. Rafael Fernández-Delgado. Facultativo Especialista Pediatría. Fecha de Baja: 11/02/2020

CAMBIOS DE CARGO DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Prof. Esteban Morcillo Sánchez: Alta como Vicepresidenta del CEIm. Fecha de Alta: 11/02/2020
- Dra. Cristina Gomis Gozalbo: Baja como Vicepresidenta del CEIm. Fecha de Baja: 11/02/2020

3. ACTIVIDAD EVALUADORA

3.1. NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS

En 2020, este CEIm ha evaluado 45 estudios clínicos (18 ensayos clínicos, 27 estudios observacionales) y 190 proyectos de investigación.

TIPO DE ESTUDIOS EVALUADOS	2020
ENSAYOS CLÍNICO CON MEDICAMENTOS	13
FASE 0	1
FASE I	2
FASE II	86
FASE III	2
FASE IV	2
ENSAYOS CLÍNICO CON PRODUCTOS SANITARIOS	5
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	24
EPA-OD	16
EPA-AS	1
EPA-LA	0
EPA-SP	7
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS	3
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, NO-EPA, TRABAJOS ACADÉMICOS	190
TOTAL	235



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

DISTRIBUCIÓN ESTUDIOS CLÍNICOS POR SERVICIOS CLÍNICOS	Nº
TUTELA CEIM	7
ONCOLOGÍA	7
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN	4
FARMACIA HOSPITALARIA	4
CARDIOLOGÍA	3
NEFROLOGÍA	3
MEDICINA DIGESTIVA	2
ENFERMERÍA	2
DERMATOLOGÍA	2
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	2
SALUD PÚBLICA	1
CIRUGÍA GENERAL	1
MEDICINA INTERNA	1
HEMATOLOGÍA	1
MEDICINA INTENSIVA	1
ENFERMEDAD INFECCIOSAS	1
NEUROLOGÍA	1
OTORRINOLARINGOLOGÍA	1
NEUMOLOGÍA	1
TOTAL	45

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

DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN POR SERVICIOS	Nº
ONCOLOGÍA	25
PEDIATRÍA	15
CARDIOLOGÍA	10
HEMATOLOGÍA	7
INVESTIGADORES INCLIVA	14
NEUMOLOGÍA	9
ANESTESIA	15
ENFERMERÍA	3
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	6
MICROBIOLOGÍA	11
GINECOLOGÍA	6
MEDICINA INTENSIVA-UCI	4
PSIQUIATRÍA	5
MEDICINA INTERNA	7
ANATOMÍA PATOLÓGICA	7
ATENCIÓN PRIMARIA	2
UROLOGÍA	2
OFTALMOLOGÍA	3
CIRUGÍA GENERAL Y MEDICINA DIGESTIVA	9
CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL	3
CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA	7
DERMATOLOGÍA	1
OTORRINOLARINGOLOGÍA	4
ENFERMEDADES INFECCIOSAS	1
TUTELA CEIM	2
BIOBANCO	5
REUMATOLOGÍA	1
NEFROLOGÍA	2
NEUROLOGÍA	2
ANÁLISIS CLÍNICOS	1
IGENOMIX	1
TOTAL	190

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	1	4
Estudios observacionales con medicamentos	3	21
Estudios observacionales con productos sanitarios	2	1

3.2. SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS

A fecha de 31 de diciembre de 2020 se han evaluado por el Comité de 45 estudios, se han aprobado 42, se ha denegado 1 y 2 se encuentran en proceso de evaluación de la respuesta a las aclaraciones solicitadas.

De los 42 estudios aprobados, 15 se aprobaron en la primera evaluación y 27 tras solicitar aclaraciones al promotor.

De los 13 ensayos clínicos con medicamentos evaluados, 1 se ha evaluado a través del proceso VHP.

SITUACIÓN	Nº
Presentados	45
Denegados	1
Evaluados	45
Aprobados	42
Pendientes de Aprobación	2
TOTAL	45

3.3. SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS EN EL AÑO 2019

A fecha de 31 de diciembre de 2020 se ha solicitado seguimiento a los 154 proyectos evaluados por este Comité en el año 2019.

De los 154 proyectos evaluados, 29 han finalizado, 88 permanecen activos, 18 están pendientes de iniciarse y 19 han sido cancelados.

3.4. MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Se han evaluado 121 modificaciones sustanciales, emitiéndose para todas dictamen favorable.

MODIFICACIONES SUSTANCIALES	Nº
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Medicamentos	73
Parte I	16
Parte II	32
Parte I y II	25
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios	6
Modificaciones Sustanciales a Estudios Observacionales	3
Modificaciones Sustanciales a Proyectos de Investigación	39
TOTAL	121

4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Durante 2020, 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 2020:

REUNIÓN	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
09/01/2020 (Permanente)	0	0	0
30/01/2020 (Acta 355)	11	12	3
13/02/2020 (Permanente)	0	0	0
27/02/2020 (Acta 356)	11	12	3
12/03/2020 (Permanente)	0	0	0
26/03/2020 (Acta 357)	1	11	7
02/04/2020 (Extraordinaria)	0	0	0
09/04/2020 (Permanente)	0	0	0
16/04/2020 (Extraordinaria)	0	0	0
30/04/2020 (Acta 358)	9	6	3
07/05/2020 (Extraordinaria)	0	0	0
14/05/2020 (Permanente)	0	0	0
21/05/2020 (Extraordinaria)	0	0	0
28/05/2020 (Acta 359)	5	8	1
11/06/2020 (Permanente)	0	0	0
25/06/2020 (Acta 360)	3	13	2
09/07/2020 (Permanente)	0	0	0
06/08/2020 (Permanente)	0	0	0
10/09/2020 (Permanente)	0	0	0
24/09/2020 (Acta 361)	14	54	6
08/10/2020 (Permanente)	0	0	0
29/10/2020 (Acta 362)	3	6	1
12/11/2020 (Permanente)	0	0	0
26/11/2020 (Acta 363)	7	6	3
12/12/2020 (Permanente)	0	0	0
17/12/2020 (Acta 364)	4	4	3
TOTAL	68	132	32

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

5.1. Versiones aprobadas:

TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	PROCEDIMIENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN (Nº ACTA)
Formación de Miembros del CEIm	PR-CE-Form	Edición 1 de fecha 04/02/2020	13/05/2021

5.2. Modificaciones:

No se han producido modificaciones a los procedimientos aprobados.

6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES

MIEMBRO	FORMACIÓN RECIBIDA	FECHA	LUGAR
Dr. Diego Cano	Estudios Experimentales" dentro del programa del Máster en "Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud.	Curso 2019/2020	Universidad Autónoma de Barcelona. On-line
Dr. Luis González-Luján	Curso básico de dermatoscopia para personal facultativo de atención primaria (semipresencial) dentro del Plan de Formación Continuada	Del 2 al 27 de noviembre de 2020	Semipresencial. EVES
Dr. Luis González-Luján	Prevenió en l'entorn sanitari	Del 21 de septiembre al 5 de octubre de 2020	Campus virtual EVES
MIEMBRO	ASISTENCIA A JORNADAS/CONGRESOS	FECHA	LUGAR
Don Rafael Barajas	BIOÉTICA 2020. VIII JORNADAS VIRTUALES DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Retos de la nueva normalidad: la investigación y los CEI en tiempos de pandemia"	24 y 25 de noviembre de 2020	On-line
Dra. Marina Soro	BIOÉTICA 2020. VIII JORNADAS VIRTUALES DE ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. Retos de la nueva normalidad: la investigación y los CEI en tiempos de pandemia"	24 y 25 de noviembre de 2020	On-line

MIEMBRO	DOCENCIA IMPARTIDA	FECHA	LUGAR
Dr. José Luis Trillo	Desde los proyectos departamentales a los proyectos internacionales: aplicaciones prácticas de la unidad de gestión clínica y big-data	10 y 11 de septiembre 2020	III Congreso- Internacional de Innovación e Investigación en el ámbito de la salud
Dr. José Luis Trillo	Situación real del paciente que padece dolor a diario	16 de octubre de 2020	Hospital Clínico de Valencia
Dr. José Luis Trillo	Innovaciones en la cadena de valor del medicamento y adherencia a la terapia en enfermedad crónica	22 de octubre de 2020	VIII Jornadas sobre tecnología al servicio de la salud Universidad Politécnica de Valencia
Dr. José Luis Trillo	Como hemos avanzado en la evaluación de los medicamentos. Pasado, presente y futuro	20, 21 y 22 de octubre de 2020	Health Economic. Webinar. Evaluation Summit. Universidad Politécnica de Valencia
Don Rafael Barajas	Normativa de Datos Personales para Proyectos de Investigación Biomédica	24 de noviembre de 2020	On-line
Prof. Esteban Morcillo	Máster propio en ensayos clínicos y estudios de medicamentos y productos sanitarios de la	Curso 2019/2020	Universidad de Valencia. On-line
Dr. Luis González-Luján	Profesor docente asistencial	Curso 2019/2020	Universidad de Valencia. Facultad de Medicina
Dra. Marina Soro	Moderadora: V JORNADA ANUAL DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm). Análisis de la experiencia adquirida durante la pandemia. Distintas perspectivas para facilitar la investigación.	15 DE OCTUBRE DE 2020	AEMPS on-line
Dra. Marina Soro	Curso ANCEI "Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica- BPC Edición 2020. Módulo IV. Normas de Buena Práctica Clínica. TEMA: Responsabilidades del Investigador y del Centro.	Edición 2020	On-line
Dra. Marina Soro	Máster Propio en Apoyo Respiratorio y Ventilación Mecánica . Coordinación y docencia del Módulo: TRABAJO FIN DE MÁSTER INVESTIGACIÓN	6ª Edición 2020-2021	ADEIT. Universidad de Valencia.

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 2020.



Valencia, a 21 de mayo 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 50.702€ en el ejercicio 2020, 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

Firmado digitalmente por
JOSE ALVARO|
BONET|PLA
Fecha: 2021.05.24
09:10:35 +02'00'

8. ANEXOS

8.1. Distribución, por reunión, de la actividad evaluadora de estudios clínicos y proyectos de investigación del Comité el año 2020.

REUNION	ENSAYOS CLINICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Biobanco
09/01/20 (Permanente)	0	1	0	0	0	0	0	2	0	0
30/01/20 (Acta 355)	0	6	2	4	0	2	14	6	1	1
13/02/20 (Permanente)	0	1	2	0	0	0	1	1	0	2
27/02/20 (Acta 356)	0	2	6	3	3	0	8	5	3	0
12/03/20 (Permanente)	0	0	3	0	0	0	0	2	0	0
26/03/20 (Acta 357)	3	1	2	2	1	0	16	6	5	1
02/04/2020 (Extraordinaria)	1	0	0	0	0	0	5	0	0	0
09/04/2020 (Permanente)	1	1	6	2	0	0	2	5	0	0
16/04/2020 (Extraordinaria)	1	1	1	0	1	0	2	3	0	0
30/04/2020 (Acta 358)	1	4	6	2	2	1	17	4	3	0
07/05/2020 (Extraordinaria)	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0
14/05/2020 (Permanente)	0	2	2	0	0	0	3	3	3	1
21/05/2020 (Extraordinaria)	1	0	0	0	0	0	4	0	0	0
28/05/2020 (Acta 359)	1	2	3	2	4	0	14	10	3	0
11/06/2020 (Permanente)	1	2	1	0	0	0	0	1	0	0
25/06/2020 (Acta 360)	1	2	7	3	1	0	21	8	2	4
09/07/2020 (Permanente)	0	1	0	0	0	0	5	1	2	4
06/08/2020 (Permanente)	2	2	6	2	1	0	17	12	2	2
10/09/2020 (Permanente)	0	6	5	2	1	0	6	5	3	0
24/09/2020 (Acta 361)	1	1	2	1	2	0	12	6	2	0

REUNION	ENSAYOS CLINICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Biobanco
08/10/2020 (Permanente)	0	0	6	0	1	0	0	1	0	0
29/10/2020 (Acta 362)	2	1	9	1	0	0	21	7	5	5
12/11/2020 (Permanente)	0	0	2	1	0	0	3	7	4	1
26/11/2020 (Acta 363)	1	0	0	1	0	0	9	6	1	3
17/12/2020 (Acta 364)	1	1	8	1	1	0	9	5	0	1
TOTAL	18	37	79	27	18	3	190	108	39	25

8.2. Detalle de los ensayos clínicos evaluados.

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
GEIS-74	35/20	GRUPO ESPAÑOL DE INVESTIGACION EN SARCOMAS GEIS	Ensayo fase I/II aleatorizado de LB-100 más doxorubicina vs. doxorubicina sola en primera línea de sarcomas de tejidos blandos avanzados.	ONCOLOGÍA	2019-003034-16	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
IM011074	46/20	BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION BMSIC,	Estudio multicéntrico para caracterizar la seguridad y la eficacia a largo plazo de BMS-986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico	TUTELA CEIM HCUV	2018-003471-35	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
20180292	48/20	AMGEN S.A	Estudio global de fase 1 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia del captador biespecífico de linfocitos T de semivida prolongada (AMG 910) en sujetos	TUTELA CEIM HCUV	2020-000312-30	I	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			con adenocarcinoma gástrico y de la unión gastroesofágica con claudina 18.2 positiva.					
SEVO-COV19	61/20	FUNDACION INVESTIGACION HOSPITAL CLINICO VALENCIA/INCLIVA	Sedación con sevoflurano versus propofol en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo causado por la infección COVID19.	MEDICINA INTENSIVA - ANESTESIA Y REANIMACIÓN	2020-001379-34	IV	FAVORABLE	FAVORABLE
Alo-UEM-2019	75/19	UNIVERSIDAD EUROPEA DE MADRID SL	Efectos de la administración aguda y crónica de alopurinol sobre el daño muscular y cardiovascular y riesgo de lesiones en deportistas	TUTELA CEIM HCUV	2019-002059-40	I	ACLARACIONES	DESFAVORABLE
SOLTI-1805 (TOTHER3)	29/20	SOLTI	Estudio de ventana de oportunidad de U3-1402, un fármaco inmunoconjugado dirigido contra HER3, en el cáncer de mama operable según la expresión de ERBB3 (ensayo TOT-HER3).	ONCOLOGÍA	2019-004964-23	0	ACLARACIONES	FAVORABLE
BAY 1213790-20115	97/20	BAYER AG	Ensayo multicéntrico, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego y aleatorizado para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de administraciones subcutáneas mensuales de una cohorte de dosis baja y una de dosis alta de osocimab en pacientes con enfermedad renal	NEFROLOGÍA	2019-003957-27	II	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			terminal en hemodiálisis regular.CONVERT-ESRD					
SGNTUC-016	42/20	SEATTLE GENETICS, INC	Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego de tucatinib o placebo en combinación ado-trastuzumab emtansina (T-DM1) para pacientes con cáncer de mama HER2+ irresecable localmente avanzado o metastásico (HER2CLIMB-02).	ONCOLOGÍA	2019-005017-39	III	ACLARACIONES	FAVORABLE
TV48125-MH-40141 (VHP)	137/20	TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia de una dosis subcutánea de 675 mg (trimestral) de fremanezumab para reducir la gravedad y la duración de los ataques en pacientes con migraña	NEUROLOGÍA	2020-002857-29	IV	FAVORABLE	FAVORABLE
RPL554-CO-302	144/20	VERONA PHARMA PLC	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de la ensifentrina a lo largo de 24 semanas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave.	NEUMOLOGÍA	2020-002069-32	III	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
GC41033	157/20	GENENTECH INC	Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, con enmascaramiento doble, con grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de BFKB8488A en comparación con placebo en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica.	MEDICINA DIGESTIVA	2019-001897-27	II	FAVORABLE	FAVORABLE
UC-0140/1812 (DOLAF)	164/20	SOLTI	DOLAF: Un estudio multicentro internacional de fase II de Durvalumab (MEDI4736) más Olaparib más Fulvestrant en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo con ER positivo metastásico o localmente avanzado, seleccionados mediante criterios que predicen la sensibilidad al olaparib.	TUTELA CEIM HCUV	2018-003832-57	II	FAVORABLE	FAVORABLE
APD334-206	186/20	ARENA PHARMACEUTICALS, INC.	Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de etrasimod en sujetos adultos con esofagitis eosinofílica.	TUTELA CEIM HCUV	2020-003226-23	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
SAVIOR	68/20	TORNERO TORNERO, CARLOS	Estudio Prospectivo, Aleatorizado, Controlado para Evaluar el Efecto de la Estimulación Eléctrica No-Invasiva del Nervio Vago en Síntomas	ANESTESIA Y REANIMACIÓN	Producto Sanitario	NA	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			Respiratorios debido a CoViD-19 (SAVIOR).					
DIAL-COVID	74/20	FUNDACION INVESTIGACION HOSPITAL CLINICO VALENCIA/INCLIVA INCLIVA,	Comparación de dos tipos de dializadores (PMMA VS POLISULFONA) sobre la extracción de citocinas en pacientes en hemodiálisis con infección por covid-19. Estudio prospectivo.	NEFROLOGÍA	Producto Sanitario	NA	ACLARACIONES	FAVORABLE
DTM-INT-2020PM02	77/20	SGX INTERNATIONAL	Comparación del tratamiento con estimulación diferencial multiplexada y dirigida de la médula espinal (DTMTM SCS) combinado con la práctica clínica habitual comparado con solo la práctica clínica habitual en pacientes con dolor de espalda resistente al tratamiento y sin antecedentes de cirugía lumbar.	ANESTESIA Y REANIMACIÓN	Producto Sanitario	NA	ACLARACIONES	FAVORABLE
RESPIRADOR_AIRE-19	87/20	UNIVERSIDAD POLITECNICA VALENCIA	Sistema de accionamiento automático de un resucitador de accionamiento manual para su utilización en pacientes con COVID-19.	ANESTESIA Y REANIMACIÓN	Producto Sanitario	NA	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
ECACIKAG EL	109/20	KLEDOS	Ensayo Clínico Aleatorizado triple ciego para la evaluación de la seguridad y eficacia de CikaGel [®] en el tratamiento de las úlceras de pierna en pacientes sin Enfermedad Arterial Periférica.	ENFERMERÍA	Producto Sanitario	NA	FAVORABLE	FAVORABLE

8.3. Detalle de los estudios observacionales evaluados.

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
DMI-HID-2019-01	01/20	EPA-OD	Facultad de Medicina	FORNER GINER, M ^a JOSE	MEDICINA INTERNA	Gestación y Lupus. Estudio retrospectivo.	ACLARACIONES	FAVORABLE
SCG-CLO-2019-01	04/20	EPA-SP	Sociedad Española de Cardiología	BONANAD LOZANO, CLARA	CARDIOLOGÍA	Fibrilación Auricular y Cardiopatía Isquémica en Longevos (FACIL).	ACLARACIONES	FAVORABLE
PMM-ATE-2019-01	05/20	EPA-OD	Paloma Martin Martorell	MARTIN MARTORELL, PALOMA	ONCOLOGÍA	Cambios en la expresión génica y del microambiente tumoral en cáncer de pulmón no microcítico tras tratamiento neoadyuvante de quimioterapia.	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXpte	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
GIL-TAR-2019-01	114/19	EPA-OD	Gilead Sciences, S.L.U.	GALINDO PUERTO, JOSÉ M ^a	ENFERMEDADES INFECCIOSAS	Redefinir el éxito terapéutico: encuesta transversal para conocer la opinión de médicos y pacientes con VIH sobre las características del tratamiento antirretroviral y su relación con variables de salud. Estudio RET.GIL-TAR-2019-01	ACLARACIONES	FAVORABLE
CHA-RET-2020-01	20/20	EPA-OD	Consuelo Huerta Álvarez	SANFELIX, GABRIEL	TUTELA CEIM HCUV	Impact of EU label changes and revised pregnancy prevention programme for oral retinoid containing medicinal products: utilization and prescribing trends. Impacto de la actualización del etiquetado y del programa de prevención de	FAVORABLE	FAVORABLE
HCV-IBR-2020-01	32/20	EPA-OD	Manuel G. Alos Almiñana	ALOS ALMIÑANA, MANUEL G.	FARMACIA	Aplicación de la ciencia de los datos al impacto pronóstico de variables clínico-biológicas y a la evaluación económica del tratamiento farmacológico de la Leucemia Linfática Crónica	ACLARACIONES	FAVORABLE
SEC-AAS-2020-01	49/20	EPA-SP	Sociedad Española de Cardiología	BONANAD LOZANO, CLARA	CARDIOLOGÍA	Fibrilación Auricular en pacientes nonagenarios.	ACLARACIONES	FAVORABLE
CHU-ISO-2020-01	70/20	EPA-OD	C.H.U. de Clermont-Ferrand	BADENES QUILES, RAFAEL	ANESTESIA REANIMACIÓN Y	Sedación inhalatoria en el síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) relacionado con COVID-19: estudio internacional de datos de investigación en el contexto reciente de enfermedad generalizada	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXpte	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
						resultante de la pandemia de coronavirus de 2019 (SARS-CoV2) (COVID-19).		
SEF-LOP-2020-02	65/20	EPA-OD	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	CARRION CARRION, CARMEN	FARMACIA	Registro Español de Resultados de Farmacoterapia frente a COVID-19.	FAVORABLE	FAVORABLE
MMV-INM-2020-01	52/20	EPA-OD	Mar Valentin Miralles	MIRALLES VALENTÍN, MAR	FARMACIA	ANÁLISIS DE LA PRESCRIPCIÓN DE VACUNAS CON EXTRACTOS HIPOSENSIBILIZANTES EN LA COMUNIDAD VALENCIANA DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE 2015 Y 2018.	ACLARACIONES	FAVORABLE
JLT-SIT-2020-01	53/20	EPA-OD	Jose Luis Trillo Mata	TRILLO MATA, JOSE LUIS	FARMACIA	CALIDAD Y EFICIENCIA DE LA TERAPIA ANTIDIABÉTICA EN DOS DEPARTAMENTOS DE SALUD DE LA COMUNIDAD VALENCIANA EN 2015-2018 CON DATOS DE VIDA REAL.	ACLARACIONES	FAVORABLE
FSS-VOR-2020-01	78/20	EPA-SP	Froilán Sánchez Sánchez	SÁNCHEZ SÁNCHEZ, FROILÁN	TUTELA CEIM HCUV	Estudio ANETO (antidepresivos versus vortioxetina: efectividad y tolerancia).	FAVORABLE	FAVORABLE
SSK-QUI-2020-01	103/20	EP-OD	Susana Roselló Keränen	ROSELLÓ KERÄNEN, SUSANA	ONCOLOGÍA	Resultados tras tratamiento preoperatorio en cáncer de páncreas borderline o localmente avanzado: experiencia de un centro académico.	FAVORABLE	FAVORABLE
SRK-OXA-2020-0	112/20	EP-OD	Susana Roselló Keränen	ROSELLÓ KERÄNEN, SUSANA	ONCOLOGÍA	Estándares de calidad en el tratamiento del cáncer de recto localizado.	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXpte	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
PNC-ADA-2020-01	117/20	EPA-OD	Pablo Roberto Navarro Cortés	NAVARRO CORTÉS, PABLO ROBERTO	MEDICINA DIGESTIVA	Eficacia de los fármacos biológicos en la Enfermedad de Crohn penetrante.	ACLARACIONES	FAVORABLE
ABB-RIS-2020-01	123/20	EPA-SP	Abbvie Spain, S.L.U.	MARTINEZ CASIMIRO, LUCIA	DERMATOLOGÍA	Multi-Country Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE). Estudio de cohortes multinacional y observacional de pacientes con psoriasis crónica en placas de moderada a grave.	ACLARACIONES	FAVORABLE
INC-LIR-2020-01	133/20	EPA-OD	INCLIVA	AMPUDIA BLASCO, JAVIER	ENDOCRINOLOGÍA	Persistencia, adherencia e inercia terapéutica con agonistas del receptor de GLP-1 en pacientes con diabetes tipo 2 en el Departamento Clínico-Malvarrosa durante el periodo 2014-2018..	FAVORABLE	FAVORABLE
UOP-OXA-2020-01	121/20	EPA-SP	Unidad de Oncología Peritoneal del HCUV	MARTI OBIOL, ROBERTO	CIRUGÍA GENERAL	Efecto de la quimioterapia intraperitoneal e hipertermia sobre la carcinomatosis peritoneal de origen colónico mediante la determinación de ctDNA en plasma y líquido peritoneal.	ACLARACIONES	FAVORABLE
JRM-AVK-2020-01	134/20	EPA-OD	Juan Ramón de Moya Romero	DE MOYA ROMERO, JUAN RAMON	HEMATOLOGÍA	Calidad de Vida en paciente anticoagulado dependiente de modalidad de control y fármaco utilizado.	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXpte	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
FIM-BAL-2016-01	151/20	EPA-SP	F. Hoffmann-La Roche Ltd	BERMEJO DE LAS HERAS, BEGOÑA	ONCOLOGÍA	Estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GDC-9545 en combinación con palbociclib, comparado con letrozol en combinación con palbociclib, en pacientes con cáncer de mama positivo para receptores de estrógenos y HER2 negativo localmente avanzado o metastásico.	ACLARACIONES	FAVORABLE
JFA-ALI-2018-01	171/20	EPA-AS	José Tomás Real Collado	MARTINEZ HERVAS, SERGIO	ENDOCRINOLOGÍA	Estudio de los cambios de marcadores inflamatorios asociados a la disfunción endotelial en pacientes con Hipercolesterolemia Familiar tratados con inhibidores de PCSK9.	FAVORABLE	FAVORABLE
CONSIGN	180/20	EPA-OD	FISABIO	SANFELIX, GABRIEL	SALUD PÚBLICA	COVID-19 infection and medicines in pregnancy – a multinational registry based study.	FAVORABLE	FAVORABLE
JGT-FER-2020-01	184/20	EPA-SP	Jose Luis Górriz Teruel	PUCHADES MONTESA, MARIA JESÚS	NEFROLOGÍA	Efecto de la administración intravenosa de hierro carboximaltosa sobre el rendimiento físico, la fatiga y la calidad de vida en pacientes con insuficiencia renal crónica no en diálisis y déficit de hierro.	FAVORABLE	FAVORABLE
SGC-PEM-2020-01	185/20	EPA-OD	Santiago Guillen Climent	MARTIN HERNANDEZ, JOSE MARÍA	DERMATOLOGÍA	Tumores cutáneos malignos: epidemiología, experiencia y modificaciones diagnósticas, terapéuticas y pronósticas a lo largo	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXpte	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
						de 13 años en un comité multidisciplinar. (TUMOR CUTANEO)		
SEMPUCI	155/19	Producto Sanitario	Garcia Molina, Pablo	CLEMENT PEREZ, ANA ISABEL	ENFERMERÍA	Superficie especial del manejo de la presión en la unidad de cuidados intensivos del Hospital Clínico Universitario de Valencia	ACLARACIONES	FAVORABLE
JMA-IC-2019-01	23/20	Producto Sanitario	Pla Gil, Ignacio	PLA GIL, IGNACIO	OTORRINOLARINGOLOGÍA	USO DEL IMPLANTE COCLEAR EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPOACUSIA UNILATERAL E HIPOACUSIA ASIMÉTRICA JMA-IC-2019-01	ACLARACIONES	FAVORABLE
PY003 (POLAR-ICE)	108/20	Producto Sanitario	Boston Scientific International S.A	RUIZ GRANELL, RICARDO	CARDIOLOGÍA	Estudio de seguimiento clínico post comercialización del sistema de criablación cardíaca POLARx (POLAR ICE). PY003	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
IM011073	26/19	MS nº1	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
UKM17_0023	120/18	MS nº4	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
REO027 (AWARE-1)	128/18	MS nº2	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
IM011084	41/19	MS nº2	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
RAPIDO	7/12	MS nº9	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
IM011021	56/19	MS nº3	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
ROTATE-3	46/18	MS nº2	SÍ	NO	FAVORABLE	NA

CÓDIGO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
0157	158/18	MS nº5	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
MVT-601-3103 (SPIRIT EXTENSION)	63/18	MS nº3	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS SA4 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
TV48125-MH-40142	109/19	MS nº1 (Parte I VHP)	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IM011023	94/17	MS nº4	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
IM011023	94/17	MS nº5	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IM011073	26/19	MS nº2	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
0157	158/18	MS nº6	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
FGCL-3019-087	149/19	MS NºSA2	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
MVT-601-3101	77/17	MS nº6	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
REO027 (AWARE-1)	128/18	MS nº3	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº6	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
ESR-17-13447 (DAPA-HF)	130/18	MS nº2	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
SEVO-COVID19	61/20	MS nº1	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
SOLTI 1503	102/18	MS nº2	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SEVO-COVID19	61/20	MS nº2	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
SEVO-COVID20	61/20	MS nº3	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
SIENDO	52/18	MS Nº6	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1404-0002	119/19	MS nº1	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
C-700-01	52/19	MS nº5	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
BBLOQ-2017	48/18	MS nº3	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
REO027 (AWARE-1)	128/18	MS nº4	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
BAY1213790/20046	129/18	MS nº3	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
20180292	48/20	MS nº1	NO	SÍ	NA	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
IGR2009/1593 Inter-B-NHL-Ritux 2010	83/11	MS nº14	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
FM -14-B02	109/15	MS nº4	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
IM011021	56/19	MS nº4	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GEICO 1601-ROLANDO	66/17	MS nº3	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
TV48125-MH-40142	109/19	MS nº2 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
TV48125-MH-40142	109/19	MS nº2	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
FGCL-3019-087	149/19	MS nº3	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
0164	38/19	MS nº3	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
0157	158/18	MS nº7	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
INCB54828-203	127/16	MS nº5 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
JZP963-201	129/17	MS Nº4	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
IM011023	94/17	MS Nº6	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
1404-0002	119/19	MS nº3	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
TBHP0173	92/18	MS nº4	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
MVT-601-3103	63/18	MS nº4	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS SA5 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
INCB54828-203	127/16	MS nº7	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SOLTI-1503	102/18	MS Nº3	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
SMS-0472B	115/18	MS nº6	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
C16029	96/17	MS nº5 (AEMPS MS06)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
HC-G-H-1504	131/16	MS Nº7	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
0157	158/18	MS nº7	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
UKM17_0023	120/18	MS nº5	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
IM011023	94/17	MS nº8	NO	SÍ	NA	FAVORABLE

CÓDIGO	EXpte	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
MVT-601-3103	63/18	MS nº5	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IM011073	26/19	MS SA4	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
C-700-01	52/19	MS nº6	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
SOLTI-1805	29/20	MS nº1	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS SA6 (VHP)	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
IM011084	41/19	MS nº3	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1404-0002	119/19	MS nº4	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SEVO-COVID19	61/20	MS nº4	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
BAY 1213790-20115	97/20	MS nº1	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
SIENDO	52/18	MS Nº7	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SOLTI-1805	29/20	MS nº12 (MS02)	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
IM011023	94/17	MS nº9	NO	SÍ	NA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº7	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
GEICO 1601-ROLANDO	66/17	ms Nº4	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº8	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
20180292	48/20	MS nº2	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SOLTI-1503	102/18	MS nº4	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
HC-G-H-1504	131/16	MS nº8	SÍ	NO	FAVORABLE	NA
REDHEMOPACH	90/19	MS nº1	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE
DIAL-COVID	74/20	MS nº1	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE
REDHEMOPACH	90/19	MS nº2	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE
DTM-INT-2020PM02	77/20	MS nº1	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE
DTM-INT-2020PM02	77/20	MS nº2	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE
REDHEMOPACH	90/19	MS nº3	NA	NA	FAVORABLE	FAVORABLE

MEMORIA ELABORADA POR:	FECHA	FIRMA
Sofía Galant Parrado Secretaría Técnica Administrativa CEIm	Sofía Galant Parrado	Firmado digitalmente por Sofía Galant Parrado Fecha: 2021.07.08 13:51:30 +02'00'
MEMORIA REVISADA POR:	FECHA	FIRMA
Dra. Marina Soro Domingo Presidenta del CEIm	Marina Soro Domingo	Firmado digitalmente por Marina Soro Domingo Fecha: 2021.07.27 12:55:15 +02'00'
Dr. Julio Palmero da Cruz Secretario Técnico del CEIm	Firmado por JULIO PALMERO DA CRUZ – NIF:22907961F el día 08/07/2021 con un certificado emitido por ACCVCA-120	
Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia en la reunión de fecha 08/07/2021.		