

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

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

AÑO 2022

TABLA DE CONTENIDO

1. REUNIONES.....	3
2. COMPOSICIÓN	4
3. ACTIVIDAD EVALUADORA.....	5
3.1. NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS	5
3.2. SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS	8
3.3. SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS EN EL 2021	
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	13
8.1. Distribución, por reunión, de la actividad evaluadora de estudios clínicos y proyectos de investigación del Comité el año 2022.....	13
8.2. Detalle de los ensayos clínicos evaluados.	14
8.3. Detalle de los estudios observacionales evaluados.....	22
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 23 reuniones, de las cuales 14 han sido reuniones ordinarias, 7 han sido reuniones de comisión permanente Y 2 han sido reuniones extraordinarias.

FECHA	TIPO DE REUNIÓN	Nº DE ACTA
13 de enero de 2022	PERMANENTE	CP 13.01.2022
27 de enero de 2022	ORDINARIA	Acta nº376
10 de febrero de 2022	PERMANENTE	CP 10.02.2022
24 de febrero de 2022	ORDINARIA	Acta nº377
10 de marzo de 2022	PERMANENTE	CP 10.03.2022
31 de marzo de 2022	ORDINARIA	Acta nº378
13 de abril de 2022	PERMANENTE	CP 13.04.2022
28 de abril de 2022	ORDINARIA	Acta nº379
12 de mayo de 2022	PERMANENTE	CP 12.05.2022
26 de mayo de 2022	ORDINARIA	Acta nº380
09 de junio de 2022	PERMANENTE	CP 09.06.2022
30 de junio de 2022	ORDINARIA	Acta nº381
14 de julio de 2022	PERMANENTE	CP 14.07.2022
25 de julio de 2022	EXTRAORDINARIA	EXTRAORDINARIA 25.07.2022
28 de julio de 2022	ORDINARIA	Acta nº382
25 de agosto de 2022	EXTRAORDINARIA	EXTRAORDINARIA 25.08.2022
08 de septiembre de 2022	ORDINARIA	Acta nº383
29 de septiembre de 2022	ORDINARIA	Acta nº384
13 de octubre de 2022	ORDINARIA	Acta nº385
27 de octubre de 2022	ORDINARIA	Acta nº386
10 de noviembre de 2022	ORDINARIA	Acta nº387
24 de noviembre de 2022	ORDINARIA	Acta nº388
15 de diciembre de 2022	ORDINARIA	Acta nº389

2. COMPOSICIÓN

A fecha 31 de diciembre de 2022, 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.
D^a M^a 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
D^a 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. 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	Profesor Titular de Universidad. 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

En el año 2022, no ha habido cambios en la Composición del CEIm, únicamente mencionar que Doña Sofía Galant Parrado, Secretaria Administrativa del CEIm, continúa su baja y que sigue ocupando su lugar Don Carlos Ballesteros Valenzuela.

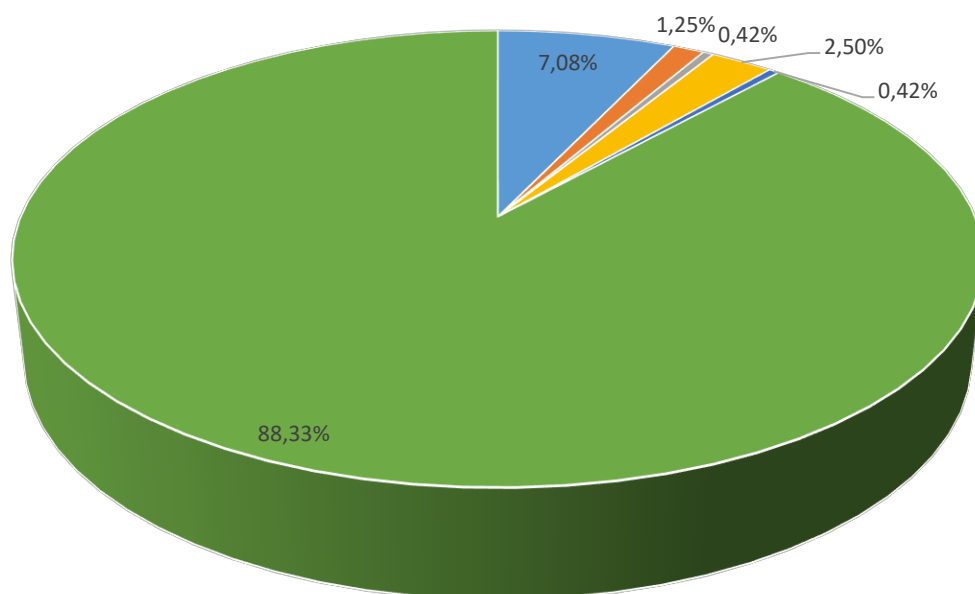
3. ACTIVIDAD EVALUADORA

3.1. NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS

En 2022, este CEIm ha evaluado 28 estudios clínicos (21 ensayos clínicos, 7 estudios observacionales) y 212 proyectos de investigación.

TIPO DE ESTUDIOS EVALUADOS	2022
ENSAYOS CLÍNICO CON MEDICAMENTOS	17
<i>FASE 0</i>	0
<i>FASE I</i>	3
<i>FASE II</i>	10
<i>FASE III</i>	4
<i>FASE IV</i>	0
ENSAYOS CLÍNICO CON PRODUCTOS SANITARIOS	3
ENSAYOS CLÍNICO CON COMPLEMENTO	1
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	6
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS	1
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, NO-EPA, TRABAJOS ACADÉMICOS	212
TOTAL	240

TIPOS DE ESTUDIOS EVALUADOS



- Ensayos Clínicos con Medicamento
- Ensayos Clínicos con Producto Sanitario
- Ensayos Clínicos con Complemento
- Estudio Observacional con Medicamento
- Estudio Observacional con Producto Sanitario
- Proyectos de Investigación

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	2
ONCOLOGÍA	10
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN	2
HEMATOLOGÍA	2
NEFROLOGÍA	2
ENDOCRINOLOGÍA	2
PEDIATRÍA	2
PSIQUIATRÍA	1
CARDIOLOGÍA	1
DERMATOLOGÍA	1
CIRUGÍA GENERAL	1
NEUROLOGÍA	1
MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	1
TOTAL	38

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

DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN POR SERVICIOS	Nº
ONCOLOGÍA	21
PEDIATRÍA	10
CARDIOLOGÍA	29
HEMATOLOGÍA	7
INVESTIGADORES INCLIVA	9
NEUMOLOGÍA	5
ANESTESIA	13
ENFERMERÍA	6
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	6
MICROBIOLOGÍA	5
GINECOLOGÍA	3
MEDICINA INTENSIVA-UCI	2
PSIQUIATRÍA	4
MEDICINA INTERNA	7
ANATOMÍA PATOLÓGICA	3
ATENCIÓN PRIMARIA	7
UROLOGÍA	2
OFTALMOLOGÍA	7
CIRUGÍA GENERAL Y MEDICINA DIGESTIVA	15
CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL	1
CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA	5
OTORRINOLARINGOLOGÍA	1

MEDICINA DIGESTIVA	11
NEFROLOGÍA	5
ENFERMEDADES INFECCIOSAS	3
NEUROLOGÍA	3
IGENOMIX	3
FISIOTERAPIA	3
RADIOLOGÍA	1
TRAUMATOLOGÍA	3
URGENCIAS	3
ANÁLISIS CLÍNICOS Y BIOQUÍMICA CLÍNICA	2
OTROS	7
TOTAL	212

En cuanto al tipo de promotor de los estudios evaluados:

TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL
Ensayo clínico con medicamentos	16	1
Ensayo clínico con productos sanitarios	2	1
Ensayo clínico con complemento	1	0
Estudios observacionales con medicamentos	2	4
Estudios observacionales con productos sanitarios	0	1

3.2. SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS

A fecha de 31 de diciembre de 2022 se han evaluado por el Comité de 28 estudios, se han aprobado los 28.

De los 28 estudios aprobados, 10 se aprobaron en la primera evaluación y 18 tras solicitar aclaraciones al promotor.

SITUACIÓN	Nº
Presentados	28
Evaluados	28
Aprobados	27
Denegados	1
Pendientes de Aprobación	0
TOTAL	28

3.3. SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS EN EL AÑO 2021

A fecha de 31 de diciembre de 2022 se ha solicitado seguimiento a los 174 proyectos evaluados por este Comité en el año 2021.

De los 174 proyectos evaluados, 25 han finalizado, 72 permanecen activos, 63 están pendientes de iniciarse y 14 han sido cancelados.

3.4. MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Se han evaluado 136 modificaciones sustanciales, emitiéndose para todo dictamen favorable.

MODIFICACIONES SUSTANCIALES	Nº
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Medicamentos	69
Parte I	18
Parte II	33
Parte I y II	25
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios	7
Modificaciones Sustanciales a Estudios Observacionales	19
Modificaciones Sustanciales a Proyectos de Investigación	41
TOTAL	136

4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Durante 2022, 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 2022:

REUNIÓN	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
13.01.2022 (Permanente)	0	0	0
27.01.2022 (Acta nº376)	3	6	2
10.02.2022 (Permanente)	0	0	0
24.02.2022 (Acta nº377)	7	6	5
10.03.2022 (Permanente)	0	0	0
31.03.2022 (Acta nº378)	3	7	6
13.04.2022 (Permanente)	0	0	0
28.04.2022 (Acta nº379)	5	4	2
12.05.2022 (Permanente)	0	0	0
26.05.2022 (Acta nº380)	5	6	2
09.06.2022 (Permanente)	0	0	0
30.06.2022 (Acta nº381)	4	4	6
14.07.2022 (Permanente)	0	0	0
25.07.2022 (Extraordinaria)	0	0	0
28.07.2022 (Acta nº382)	5	7	4
25.08.2022 (Extraordinaria)	0	0	0
08.09.2022 (Acta nº383)	0	0	0
29.09.2022 (Acta nº384)	11	6	9
13.10.2022 (Acta nº385)	0	0	0
27.10.2022 (Acta nº386)	0	13	5
10.11.2022 (Acta nº387)	0	0	0

24.11.2022 (Acta nº388)	3	29	9
15.12.2022 (Acta nº389)	4	6	5

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

5.1. Modificaciones:

TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	PROCEDIMIENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN (Nº ACTA)
Funcionamiento CEIm	PR-FCEIm	Versión 2.2 de fecha 26 de julio de 2022	25/07/2022 EXTRAORDINARIA
Gestión de la Evaluación	PR-CE-GEva	Versión 6.2 de fecha 26 de julio de 2022	25/07/2022 EXTRAORDINARIA
Formación de Miembros del CEIm	PR-CE-Form	Versión 1.2 de fecha 26 de julio de 2022	25/07/2022 EXTRAORDINARIA

6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES

MIEMBRO	FORMACIÓN RECIBIDA	FECHA	LUGAR
Dr. Esteban Morcillo	Impartición de la asignatura 'Medicamentos y sociedad, medicina y salud' como optativa de 4,5 créditos en los estudios de periodismo	Primer cuatrimestre el 2022	Facultad de Filología, Traducción y Comunicación de la Universidad de Valencia
Dr. Esteban Morcillo	Dirección de un TFG de la alumna Anabel García Navarro, estudiante de 6º de Medicina, con título de 'Anticuerpos monoclonales en el tratamiento des asma grave pediátrica. Revisión Sistemática.'.	2022	Facultad de Medicina, Universidad de Valencia
Dr. Luis González Luján	Curso EVES 122137100 ECOGRAFÍA EN ATENCIÓN PRIMARIA. OBTENCIÓN E INTERPRETACIÓN DE IMÁGENES	2022	On-line
Dr. Luis González Luján	Curso EVES 12212401 PROCESO ASISTENCIAL DE PERSONAS ADULTAS AL FINAL DE LA VIDA (SEMIPRESENCIAL)	2022	Presencial- On-line
Dr. Luis González Luján	Curso EVES 122113100 Sensibilización y conceptos básicos sobre la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación de la Eutanasia (LORE)	2022	On-line
Dr. Luis González Luján	Publicación: Esteva M, Leiva A, Ramos-Monserrat M, Espí A, González-Luján L, Macià F, Murta-Nascimento C, Sánchez-	2022	-

	Calavera MA, Magallón R, Balboa-Barreiro V, Seoane-Pillado T, Pertega-Díaz S. Relationship between time from symptom's onset to diagnosis and prognosis in patients with symptomatic colorectal cancer. BMC Cancer. 2022 Aug 22;22(1):910. doi: 10.1186/s12885-022-09990-7. PMID: 35996104; PMCID: PMC9394014.		
Dr. Luis González Luján	Tutor docente de MIR Medicina Familiar y Comunitaria	2022	CS Serrería II.
Dr. Luis González Luján	Profesor asociado UV	2022	Facultad de Medicina
D. Soyel Rafael Barajas Cenobio	Congreso ANCEI 2022	5 y 6 de mayo de 2022	Cáceres
Doña Marina Soro Domingo	Congreso ANCEI 2022	5 y 6 de mayo de 2022	Cáceres
Dra. Laura Carbonell López	BÀSIC DE MÈTODES ANTICONCEPTIUS (EVES)	2022	On-line
Dra. Laura Carbonell López	ABORDATGE DEL TABAQUISME DES D'ATENCIÓ PRIMÀRIA (EVES)	2022	On-line
Dra. Laura Carbonell López	ACTUALIZACIÓN EN MEDICINA MATERNOFETAL (FUNDACIÓN MEDICINA FETAL BARCELONA)	2022	On-line
Dra. Laura Carbonell López	VI TALLERES CLÍNICOS EN MEDICINA DE LA REPRODUCCIÓN	2022	On-line
D. Carlos Ballesteros Valenzuela	Congreso ANCEI 2022	5 y 6 de mayo de 2022	Cáceres
D. Carlos Ballesteros Valenzuela	Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica.	10 de enero al 30 de junio 2022. Horas cursadas: 111	On-line

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 2022:

Valencia, a 15 de febrero de 2023

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 51.928€ en el ejercicio 2022, 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: 2023.02.15
11:26:02 +01'00'

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 2022.

REUNION	ENSAYOS CLINICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Biobanco
13/01/2022 (Permanente)	1	1	3	1	0	1	2	5	1	0
27/01/2022 (Acta 376)	1	0	2	0	0	0	20	6	2	1
10/02/2022 (Permanente)	0	0	2	0	1	0	8	5	0	0
24/02/2022 (Acta 377)	3	0	4	2	0	3	21	8	2	4
10/03/2022 (Permanente)	0	0	5	0	0	5	5	6	0	0
31/03/2022 (Acta 378)	0	2	5	0	0	3	9	6	5	0
13/04/2022 (Permanente)	0	0	5	0	0	0	2	0	2	0
28/04/2022 (Acta 379)	1	0	5	0	1	0	16	2	1	3
12/05/2022 (Permanente)	0	0	2	1	0	0	5	1	0	0
26/05/2022 (Acta 380)	1	1	3	0	1	0	15	3	1	0
09/06/2022 (Permanente)	1	1	0	0	0	4	8	5	1	2
30/06/2022 (Acta 381)	2	1	2	0	0	1	16	4	2	0
14/07/2022 (Permanente)	0	0	2	0	0	0	8	3	2	0
25/07/2022 (Extraordinaria)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28/07/2022 (Acta 382)	3	2	9	1	0	0	13	8	4	1
25/08/2022 (Extraordinaria)	1	0	2	0	1	0	0	0	0	0
08/09/2022 (Acta 383)	0	2	3	0	1	0	8	5	1	1
29/09/2022 (Acta 384)	2	0	3	0	0	0	11	8	2	0
13/10/2022 (Acta 385)	2	0	1	0	0	0	3	5	4	0
27/10/2022 (Acta 386)	1	0	5	0	0	1	7	1	2	0
10/11/2022 (Acta 387)	2	0	5	0	0	0	9	2	5	1

REUNION	ENSAYOS CLINICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN			
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Biobanco
24/11/2022 (Acta 388)	0	1	3	0	0	0	13	5	1	0
15/12/2022 (Acta 389)	0	1	5	2	0	1	13	2	3	0
TOTAL	21	12	76	7	5	19	212	90	41	13

8.2. Detalle de los ensayos clínicos evaluados.

CÓDIGO	EXPEDIENT E	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
ARTEST	126/21	Veru Inc.	Un Estudio Aleatorizado en fase III para evaluar la eficacia y seguridad de la monoterapia con Enobosarm frente a un tratamiento de control activo del cáncer de mama metastásico RA+/RE+/HER2- en pacientes con tinción nuclear para los receptores de andrógenos $\geq 40\%$ que han presentado una progresión previa de la enfermedad con un inhibidor de la aromatasa no esteroideo, Fulvestrant y un inhibidor de CDK 4/6.	ONCOLOGÍA	2021-002176-39	II, III Y IV	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENT E	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
ORA-D-013-2	176/21	Oramed Ltd.	Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de ORMD-0801 en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 con un control glucémico inadecuado solo con dieta controlada o con dieta controlada y agentes hipoglucemiantes en monoterapia.	ENDOCRINOLOGÍA	2021-004226-30	III	FAVORABLE	FAVORABLE
ACP-103-069	10/22	Acadia Pharmaceuticals Inc.	A Phase 2, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Pimavanserin for the Treatment of Irritability Associated With Autism Spectrum Disorder	PSIQUIATRÍA	2021-005387-22	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
CONFIDENCE	20/22	Bayer AG	A parallel-group treatment, Phase 2, double-blind, three-arm study to assess efficacy and safety of finerenone plus empagliflozin compared with either finerenone or empagliflozin in participants	NEFROLOGÍA	2021-003037-11	II	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENT E	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			with chronic kidney disease and type 2 diabetes.					
URI-AQ- SUEFORT- 2021	21/22	URIACH CONSUMER HEALTHCARE, S.L.	Ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo sobre la capacidad de un complemento alimenticio con melatonina y derivados de plantas para mejorar la calidad del sueño en sujetos con problemas de insomnio.	-	-	-	DESFAVORABL E	DESFAVORABL E
CO43923	49/22	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	ESTUDIO DE PLATAFORMA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE MÚLTIPLES COMBINACIONES DE TRATAMIENTOS EN PACIENTES CON MIELOMA MÚLTIPLE.	HEMATOLOGÍA	2021- 005918-34	Ib/II	ACLARACIONE S	FAVORABLE
GINECO- OV129b/E NGOT- OV63	34/22	ARCAGY-GINECO	Estudio aleatorizado de Paclitaxel – Carboplatino seguido de mantenimiento con Niraparib en comparación con Paclitaxel – Carboplatino – Bevacizumab seguido de mantenimiento con Niraparib + Bevacizumab en pacientes	ONCOLOGÍA	2021- 004278-76	II	ACLARACIONE S	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			con Cáncer de Ovario Avanzado después de una cirugía citoreductora completa de primera línea.					
GEIS-74	75/22 (35/22)	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	FAVORABLE	FAVORABLE
ACP-103-070	69/22	Acadia Pharmaceuticals Inc.	A 52-Week Open-Label Extension Study of Pimavanserin in Children and Adolescents with Irritability Associated with Autism Spectrum Disorder (ASD).	PSIQUIATRÍA	2021-005388-32	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
NP-BCC-ETR-035 (CellCBC01)	84/22	Pulse Biosciences, Inc.	Estudio prospectivo en un solo centro sobre el sistema CellFX® de Pulse Biosciences para el tratamiento y la resección de lesiones de carcinoma basocelular (CBC) de bajo riesgo.	DERMATOLOGÍA	NA	NA	ACLARACIONES	FAVORABLE
(Olympian)	55/22	ASTRAZENECA A.B.	Estudio en fase II, multicéntrico y sin enmascaramiento para evaluar la BRCA y cáncer de	ONCOLOGÍA	2021-005231-22	II	FAVORABLE	FAVORABLE i

CÓDIGO	EXPEDIENT E	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			mama HER2 negativo en fase temprana					
GO43860	74/22	GENENTECH INC	ESTUDIO DE FASE Ia/Ib, ABIERTO, MULTICÉNTRICO Y CON AUMENTO ESCALONADO DE LA DOSIS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA ACTIVIDAD DE RO7502175 EN MONOTERAPIA Y EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON TUMORES SÓLIDOS LOCALMENTE AVANZADOS O METASTÁSICOS.	ONCOLOGÍA	2021-006708-34	Ia/Ib	FAVORABLE	FAVORABLE
ANTHEM-HFrEF	103/22	LivaNova USA, Inc.	Autonomic Regulation Therapy to Enhance Myocardial Function and Reduce Progression of Heart Failure with Reduced Ejection Fraction (Tratamiento de regulación autonómica para mejorar la función miocárdica y reducir la progresión de la	CARDIOLOGÍA	NA	NA	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida)					
1403-0011	104/22	Boehringer Ingelheim España S.A.	Brightline-2: ensayo de fase IIa/IIb, abierto, de un único grupo y multicéntrico de BI 907828 para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de las vías biliares, adenocarcinoma ductal pancreático u otros tumores sólidos seleccionados localmente avanzados/metastásicos y con amplificación de MDM2 y TP53 de tipo natural	ONCOLOGÍA	2022-001500-18	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
1480-0001	96/22	Boehringer Ingelheim España S.A.	Phase Ia, first in human open label dose escalation trial evaluating intravenous BI 1703880 in combination with intravenous ezabenlimab for treatment of advanced solid tumours	ONCOLOGÍA	2022-000298-22	Ia	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
CUV803	107/22	CLINUVEL EUROPE LIMITED	Estudio de fase IIa, no ciego, prueba de concepto para evaluar la seguridad de la solución acuosa de afamelanotida en pacientes con infarto agudo de origen arterial (IAA) que no son candidatos a trombólisis intravenosa (IVT) o trombectomía endovascular (EVT)	NEUROLOGÍA	2021-006126-52	II	ACLARACIONES	FAVORABLE
ORA-D-013-2	176/21 (REEVALUACIÓN)	Oramed Ltd.	Estudio de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico y aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de ORMD-0801 en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 con un control glucémico inadecuado solo con dieta controlada o con dieta	ENDOCRINOLOGÍA	2021-004226-30	III	FAVORABLE	FAVORABLE
1479-0001	135/22	Boehringer Ingelheim España S.A.	Estudio abierto, de fase I de escalado de dosis, con confirmación y expansión de la dosis, de BI 1810631 en monoterapia en pacientes con tumores sólidos avanzados o	ONCOLOGÍA	2020-004563-47	I	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENT E	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
			metastásicos con aberraciones en HER2					
EPCS-01-22	95/22	INCLIVA	Resultados de las anastomosis colorrectales con la nueva grapadora circular motorizada en comparación con las grapadoras circulares manuales. Un ensayo controlado multicéntrico aleatorizado.	CIRUGÍA GENERAL	NA	NA	ACLARACIONES	FAVORABLE
XPORT-EC	145/22	Karyopharm Therapeutics Inc.	Ensayo de fase III, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y con doble enmascaramiento sobre el tratamiento de mantenimiento con selinexor tras un tratamiento sistémico en pacientes con carcinoma endometrial avanzado o recurrente sin mutaciones en la proteína p53.	ONCOLOGÍA	2022-002540-42	III	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL
REPO-HFpEF-II	142/22	JULIO NÚÑEZ VILLOTA	Reposicionamiento farmacológico basado en el mecanismo en un subtipo de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada.	CARDIOLOGÍA	2022-003111-28	II	ACLARACIONES	FAVORABLE

8.3. Detalle de los estudios observacionales evaluados.

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
-	204/21	EOm	Dr José Carlos Alba y Dr Daniel Gómez Sánchez	Dr José Carlos Alba y Dr Daniel Gómez Sánchez	PEDIATRÍA	Efectividad y seguridad de una inmunoterapia subcutánea de Dermatophagoides pteronyssinus/ Dermatophagoides farinae (50%)/ Alternaria alternata (50%) en pacientes pediátricos con rinitis/rinoconjuntivitis con/sin asma alérgico controlado.	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXpte	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
HK-01-21	17/22	EOm	INCLIVA	José Luis Górriz Teruel	NEFROLOGÍA	Evidencia en la vida real del uso de patiomer para el tratamiento de pacientes con hiperpotasemia crónica en una región de España	FAVORABLE	FAVORABLE
MEMANTINA	189/21	EOm	María Rodríguez Pla	María Rodríguez Pla	ONCOLOGÍA	Asociación de memantina en irradiación craneal profiláctica con protección de hipocampo en pacientes con carcinoma microcítico de pulmón.	ACLARACIONES	FAVORABLE
-	57/22	EO con PS	MARIA JOSE PARRA GONZALEZ	MARIA JOSE PARRA GONZALEZ	ANESTESIA-REANIMACIÓN	Mejora en las presiones de sellado de las mascarillas laríngeas gracias a los dispositivos de fijación.	ACLARACIONES	FAVORABLE
OPERAS	80/22	EOm	Hunter Medical Research Institute (Australia)	RAFAEL BADENES QUILES	ANESTESIA-REANIMACIÓN	Opioid prescriptions and usage after surgery.	ACLARACIONES	FAVORABLE
-	171/22	EOm	Carlos Ibor Miguel	Carlos Ibor Miguel	MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN	Infiltración intraarticular de Toxina Botulínica-A en gonartrosis severa disfuncional	FAVORABLE	FAVORABLE
GETH-CLK-2022-02	175/22	EOm	CARLOS SOLANO Y ARIADNA PÉREZ	GETH GRUPO ESPAÑOL DE TRANSPLA	HEMATOLOGÍA	Evaluation of the impact of risk factors on the incidence and severity of SOS/HVOD, and validation of a standardized tool for the assessment of risks,	FAVORABLE	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
				NTES HEMATOP OYÉTICOS Y TERAPIA CELULAR		diagnosis and severity classification in the clinical practice.		

8.4. Detalle de las enmiendas a ensayos clínicos evaluadas.

ENSAYO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PORTE I	PORTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
FGCL-3019-087	149/19	MS nº7 del 23/12/2021	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
YO40482	99/18	MS nº 15 de fecha 30/12/2021	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
IM011023	94/17	MS nº 11 de fecha 10/12/2021	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SMS-0472B NeoFox (Foxy-5 PH2	115/18	MS nº 10 de 10 de enero de 2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
SMS-0472B NeoFox (Foxy-5 PH2	115/18	MS nº 11 de 14 de enero de 2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
BP43015	58/21	MR nº3 de fecha 01/02/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
1346-0012	31/21	MS nº1 de fecha 03/02/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
KER050-MF-301	154/21	MS nº1 del 04/02/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
FGCL-3019-087	149/19	MS nº8 de fecha 08 de febrero de 2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
SCO101-001	174/21	MS nº1 del 11/02/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04	17/21	MS Nº3 de fecha 14/02/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
APD334-206	186/20	MS Nº3 de fecha 21/02/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE

NOE-TGN-201	162/21	MS nº1 01 de fecha 03 de marzo de 2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
HC-G-H-1504	131/16	MS nº10 de fecha 25/02/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
20115	97/20	MS nº4 de fecha 01/03/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
SCO101-001	174/21	MS nº2 de fecha 04/03/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IM011023	94/17	MS nº12 de fecha de 22/02/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
C-700-01	52/19	MS nº8 de fecha 11/03/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº 16 de fecha 15/03/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
MVT-601-3103	63/18	ms Nº7 de fecha 16/03/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
AL3818-US-002	136/21	MS nº2 de fecha 17/03/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
ARTEST	126/21	MS nº1 de fecha 21/03/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
DOLAF	164/20	MS nº3 de fecha 5 de abril de 2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
LBL 2018	120/18	MS nº8 de fecha 17 de marzo de 2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
SOLTI-1805 (TOT-HER3)	29/20	MS nº5 de fecha 6 de abril de 2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
TA799-101	165/21	MS nº1 de fecha 25 de marzo de 2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SMS-0472B NeoFox (Foxy-5 PH2)	115/18	MS nº12 de fecha 8 de abril de 2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
ARTEST	126/21	MS nº2 de fecha 13 de abril de 2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
INCYTE CORPORATION	127/16	MS nº9 de fecha 19 de abril de 2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
GEIS-74	35/20	MS nº1 de fecha 23/04/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
21839	20/22	MS nº1 de fecha 27/04/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
FM-14-B02	109/15	MS de fecha 9 de mayo de 2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
SGNTUC-016	42/20	MS INT-4/ Protocol Amd3 de fecha 10 de mayo de 2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
FGCL-3019-087	149/19	MS nº9 de fecha 4 de mayo de 2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
1346-0014 (CONNEX-X)	158/21	MS nº1 de fecha 19 de mayo de 2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
ABB-UPA-2020-01 (UPHOLD)	49/21	MS nº1 de fecha 02/06/2022	NO	S		

KER050-MF-301	154/21	MS nº2 de fecha 13/06/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
BP43015	58/21	MS nº4 de fecha 17/06/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
ACP-103-069	10/22*	MS nº1 de fecha 29/06/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
FGCL-3019-087	149/19	MS nº 10 de fecha 1 de julio de 2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
CONNEX-2	31/21	MS nº2 de fecha 8 de julio de 2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04	17/21	MS mª4 de fecha 18/06/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
ARTEST	126/21	MS nº3 de fecha 18 de julio de 2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
SCO101-001	174/21	MS nº3 de fecha 20/07/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
INCB 54828-203	127/16	MS Nº 10 de fecha 22/07/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
BP43015	58/21	MS nº5 de fecha 22 de julio de 2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
SGNTUC-016 (HER2CLIMB-02)	42/20	MS nº5 de fcha 19/07/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
CO43923	49/22	MS nº1 de fecha 5/08/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
GINECO-OV129b/ENGOT-OV63	34/22	MS nº1 de fecha 22/08/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
TA799-101	165/21	ms Nº3 DE FECHA 24/08/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04 (ALPHABET)	17/21	MS local nº5 de 26/Aug/2022-ES	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
KER050-MF-301	154/21	MS nº3 de fecha 23/08/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
KCP-330-024/BGOG-EN5/ENGOTEN5/SIE	52/18	MS nº10 de fecha 18/09/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº17 de fecha 20/09/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
CO43923	49/22	MS nº2 de fecha 28/09/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
ACP-103-069	10/22*	MS nº2 de fecha 13/10/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
TA799-101+FF282:U283	165/21	MS nº4 de fecha 17/10/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04 (ALPHABET)	17/21	MS nº6 de fecha 18/10/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
NOE-TGN-201	162/21	MS nº2 de fecha 21 de octubre de 2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA

UC-0140/1812 (DOLAF)	164/20	MS nº4 de fecha 26/10/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
21839	20/22	MS nº2 de fecha 27/10/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº 18 de fecha 4/11/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
21839	20/22	MS nº3 de fecha 18/11/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
BP43015	58/21	MS nº6 de fecha 21/11/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SMS-0472B NeoFox (Foxy-5 PH2)	115/18	MS nº13 de fecha 25/11/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
1403-0011	104/22	MS nº1 de fecha 18/10/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
CONNEX-2	31/21	MS nº3 de fecha 27/10/2022	SÍ	NO	FAVORABLE	NO APLICA
KCP-330-024/BGOG-EN5/ENGOTEN5/SIE	52/18	MS nº11 de fecha 01/12/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
HC-G-H-1504	131/16	MS nº11 de fecha 02/12/2022	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
GRACE	127/21	Enmienda nº1	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
TRYPTIK®2C-Plate study	94/21	Enmienda nº1	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
ECACIKAGEL	109/20	Enmienda nº2	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
DTM-INT-2020PM2	77/20	Enmienda nº3	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
ANTHEM-HFrEF	103/22	Enmienda nº1	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
ANTHEM-HFrEF	103/22	Enmienda nº2	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE
TRYPTIK®2C-Plate study	94/21	Enmienda nº2	NO	SÍ	NO APLICA	FAVORABLE

MEMORIA ELABORADA POR:	FECHA	FIRMA
<i>Secretaría Técnica Administrativa CEIm</i>	CARLOS BALLESTEROS VALENZUELA	Firmado digitalmente por CARLOS BALLESTEROS VALENZUELA Fecha: 2023.03.14 12:36:55 +01'00'
MEMORIA REVISADA POR:	FECHA	FIRMA
<i>Dra. María Luisa Calabuig Muñoz Presidenta del CEIm</i>	MARIA LUISA CALABUIG MUÑOZ - NIF:44850341L	Firmado digitalmente por MARIA LUISA CALABUIG MUÑOZ - NIF:44850341L Fecha: 2023.03.10 14:50:14 +01'00'
<i>Dr. Manuel Alós Almiñana Secretario Técnico del CEIm</i>	MANUEL GERARDO ALOS ALMIÑANA - NIF:19088518J	Firmado digitalmente por MANUEL GERARDO ALOS ALMIÑANA - NIF:19088518J Número de reconocimiento (DN): cn=MANUEL GERARDO ALOS ALMIÑANA - NIF:19088518J, serialNumber=19088518J, givenName=MANUEL GERARDO, sn=ALOS ALMIÑANA, ou=CIUDADANOS, o=ARCOV, c=ES Fecha: 2023.03.14 13:23:06 +01'00'
<i>Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia en la reunión ordinaria de fecha 23 de febrero de 2023 (Acta nº393).</i>		