

## MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS  
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

**AÑO 2023**

## TABLA DE CONTENIDO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. REUNIONES.....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>2. COMPOSICIÓN .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>3. ACTIVIDAD EVALUADORA .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>3.1 NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS .....</b>                                | <b>6</b>  |
| <b>3.2 SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS .....</b>              | <b>8</b>  |
| <b>3.3 SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL AÑO 2022 .....</b>    | <b>8</b>  |
| <b>3.4 MODIFICACIONES SUSTANCIALES .....</b>                                 | <b>8</b>  |
| <b>4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS .....</b>                                | <b>9</b>  |
| <b>5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO. ....</b>                       | <b>9</b>  |
| <b>6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES.....</b>                             | <b>10</b> |
| <b>7. PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIm .....</b>   | <b>11</b> |
| <b>8. ANEXOS .....</b>   | <b>12</b> |
| <b>8.1. DISTRIBUCIÓN DE LA ACTIVIDAD EVALUADORA POR REUNIÓN EN 2023.....</b> | <b>12</b> |
| <b>8.2. DETALLE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS .....</b>                  | <b>14</b> |
| <b>8.3. DETALLE DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EVALUADOS.....</b>           | <b>19</b> |
| <b>8.4. DETALLE DE LAS ENMIENDAS A ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADAS .....</b>      | <b>20</b> |

## 1. REUNIONES

En la siguiente tabla se muestra que el CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha tenido un total de 21 reuniones, siendo todas ellas ordinarias.

| FECHA                          | TIPO DE REUNIÓN | Nº DE ACTA |
|--------------------------------|-----------------|------------|
| 12 de enero de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº390 |
| 26 de enero de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº391 |
| 09 de febrero de 2023          | ORDINARIA       | Acta nº392 |
| 23 de febrero de 2023          | ORDINARIA       | Acta nº393 |
| 09 de marzo de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº394 |
| 30 de marzo de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº395 |
| 13 de abril de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº396 |
| 27 de abril de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº397 |
| 11 de mayo de 2023             | ORDINARIA       | Acta nº398 |
| 25 de mayo de 2023             | ORDINARIA       | Acta nº399 |
| 15 de junio de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº400 |
| 29 de junio de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº401 |
| 13 de julio de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº402 |
| 27 de julio de 2023            | ORDINARIA       | Acta nº403 |
| 14 de septiembre de 2023       | ORDINARIA       | Acta nº404 |
| 28 de septiembre de 2023       | ORDINARIA       | Acta nº405 |
| 19 de octubre de 2023          | ORDINARIA       | Acta nº406 |
| 9 de noviembre de 2023         | ORDINARIA       | Acta nº407 |
| 30 de noviembre de 2023        | ORDINARIA       | Acta nº408 |
| 12 de diciembre de 2023        | ORDINARIA       | Acta nº409 |
| <b>21 de diciembre de 2023</b> | ORDINARIA       | Acta nº410 |

## 2. COMPOSICIÓN

A fecha 31 de diciembre de 2023, 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:

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>PRESIDENTA</b>                     | <b>CARGO</b>   |
| <b>Dra. Marisa Calabuig Muñoz</b>     | Facultativo Especialista en Hematología y Hemoterapia.<br>Médico Adjunto del Servicio de Hematología.  |
| <b>VICEPRESIDENTE</b>                 | <b>CARGO</b>   |
| <b>Prof. Esteban Morcillo Sánchez</b> | Farmacólogo Clínico<br>Especialista en Farmacología Clínica.   |
| <b>SECRETARIO TÉCNICO</b>             | <b>CARGO</b>   |
| <b>Dr. Manuel Alós Almiñana</b>       | Facultativo Especialista en Farmacia Hospitalaria.<br>Jefe de Servicio de Farmacia.<br>Miembro del Comité De Ética Asistencial.<br>Titular de la Secretaría Técnica del CEIm |

| MIEMBROS   | CARGO  |
|--|--|
| <b>Dr. Diego V. Cano Blanquer</b>                | Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria.<br>Farmacéutico adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria.   |
| <b>D. David Juan López Ortega</b>                | Licenciado en Derecho – Miembro Lego<br>Ajeno A Las Profesiones Sanitarias   |
| <b>Dr. José Luis Trillo Mata</b>                 | Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa.  |
| <b>D<sup>a</sup> Carmen Celda Ortega</b>         | Diplomada en Enfermería<br>Enfermera especialista en Ginecología y Obstetricia.  |
| <b>Dr. Luis González Luján</b>                   | Facultativo Especialista en Medicina de familia y Comunitaria.<br>Médico del Centro de Salud Serrería del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa.            |
| <b>Dra. Patricia Roselló Millet</b>              | Facultativo Especialista en Pediatría.<br>Médico Adjunto del Servicio de Pediatría.<br>Miembro de la Comisión de Investigación                                 |
| <b>Dra. M<sup>a</sup> Jesús Puchades Montesa</b> | Facultativo Especialista en Nefrología.<br>Médico Adjunto del Servicio de Nefrología   |
| <b>Dr. José Alejandro Pérez Fidalgo</b>          | Facultativo Especialista en Oncología.<br>Médico Adjunto del Servicio de Oncología   |
| <b>Dra. Tania Fleitas Kanonnikoff</b>            | Facultativo Especialista en Oncología.<br>Médico Adjunto del Servicio de Oncología   |
| <b>Dr. Antonio Peláez Hernández</b>              | Facultativo Especialista en Alergología.   |
| <b>Dr. Francisco Dasí Fernández</b>              | Doctor en Ciencias Biológicas.<br>Profesor Titular de Universidad.<br>Formación Acreditada en Bioética.  |
| <b>D. Soyel Rafael Barajas Cenobio</b>           | Doctor en Dirección de Empresas.<br>Experto en Protección de Datos.<br>Responsable de Calidad y Protección de datos INCLIVA.                                   |
| <b>Dra. Laura Carbonell López</b>                | Facultativo Especialista en Ginecología y Obstetricia.<br>Médico Adjunto del Servicio de Ginecología y Obstetricia   |
| <b>Dr. Ángel Martínez Brotons</b>                | Facultativo Especialista en Cardiología.<br>Médico Adjunto del Servicio de Cardiología   |
| <b>Dra. Stephanie García Botello</b>             | Facultativo Especialista en Cirugía.<br>Médico Adjunto del Servicio de Cirugía General   |
| <b>Dra. Carolina Mir Sánchez</b>                 | Facultativo Especialista es Medicina Familiar y Comunitaria.<br>Médico de Familia del Equipo de Atención Primaria del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa |
| <b>D. Antonio Ordóñez Saldaña</b>                | Diplomado en enfermería.<br>Representante de los intereses de los pacientes.<br>Miembro Lego<br>Independiente del Centro.                                      |

#### **SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ**

Jefatura de la Secretaría:

Dr. Manuel Alós Almiñana

Secretaría Administrativa:

Sofía Galant Parrado

Ester Penadés Jordá

Dirección de correo electrónico: [ceic\\_hcv@gva.es](mailto:ceic_hcv@gva.es)

Teléfono: 96 16 28 925

#### **CAMBIOS PRODUCIDOS EN LA COMPOSICIÓN DEL CEIm**

En el año 2023, ha habido los siguientes cambios en la Composición de los miembros del CEIm:

##### ALTAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Dr. Ángel Martínez Brotons. Médico Adjunto del Servicio de Cardiología. Fecha de Alta: 26 de enero de 2023.
- Manuel Corell Raga. Consell de Salut de los CS De República Argentina, Salvador Pau I Xile. Fecha de Alta: 09 de marzo de 2023.
- Dra. Carolina Mir Sánchez. Médico de Familia de Equipo de Atención Primaria. Fecha de Alta: 09 de marzo de 2023.
- Dra. Stephanie García Botello. Médico Adjunto del Servicio de Cirugía General. Fecha de Alta: 25 de octubre de 2023.
- D. Antonio Ordóñez Saldaña. Miembro Lego. Fecha de Alta: 25 de octubre de 2023.

##### BAJAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Marina Soro Domingo. Fecha de Baja: 26 de enero de 2023.
- Julio Palmero da Cruz. Fecha de Baja: 26 de enero de 2023.
- D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> José Tarín Blasco. Fecha de Baja: 26 de enero de 2023.
- Dr. Ricardo Ruiz Granell. Fecha de Baja: 26 de enero de 2023.
- Manuel Corell Raga. Fecha de Baja: 23 de febrero de 2023
- D. Luis Miguel Bayo Calaforra. Fecha de Baja: 7 de marzo de 2023.
- Prof. Joaquín Ortega Serrano. Fecha de Baja: 08 de noviembre de 2023.

Además, se han producido los siguientes cambios en la secretaría técnica del CEIm:

- Sofía Galant baja por incapacidad temporal hasta el 03/07/2023.
  - Carlos Ballesteros Valenzuela, sustituye la incapacidad temporal de Sofía Galant desde el 25/10/2021 hasta el 31/03/2023.
  - Pablo Enguer Gosálbez, sustituye la incapacidad temporal de Sofía Galant desde el 15/05/2023 hasta el 03/07/2023.
- Maialen Llopis baja por maternidad desde el 01/12/2023.
  - Ester Penades, sustituye la baja por maternidad de Maialen Llopis desde el 01-12-2023 hasta la actualidad.
- Olga Tomás Mesa, contrato EPRIEX, desde el 07/09/2022 hasta el 06/09/2023.

### 3. ACTIVIDAD EVALUADORA

#### 3.1 NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS

En 2023, este CEIm ha evaluado 32 estudios clínicos (25 ensayos clínicos, 7 estudios observacionales) y 244 proyectos de investigación.

| TIPO DE ESTUDIOS EVALUADOS                              | 2023       |
|---|------------|
| ENSAYOS CLÍNICO CON MEDICAMENTOS                        | 21         |
| <i>FASE 0</i>   | 0          |
| <i>FASE I</i>   | 2          |
| <i>FASE II</i>  | 12         |
| <i>FASE III</i>   | 5          |
| <i>FASE IV</i>  | 2          |
| ENSAYOS CLÍNICO CON PRODUCTOS SANITARIOS                | 4          |
| ENSAYOS CLÍNICO CON <b>COMPLEMENTO</b>                  | 0          |
| ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS               | 3          |
| ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS       | 4          |
| PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, NO-EPA, TRABAJOS ACADÉMICOS | 244        |
| <b>TOTAL</b>  | <b>276</b> |



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   | 5         |
| ONCOLOGÍA   | 11        |
| NEUMOLOGÍA  | 4         |
| CARDIOLOGÍA   | 3         |
| NEFROLOGÍA  | 2         |
| ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN                          | 1         |
| HEMATOLOGÍA   | 1         |
| PSIQUIATRÍA   | 1         |
| CIRUGÍA GENERAL                                       | 1         |
| GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA                             | 1         |
| ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN                            | 1         |
| UNIDAD FUNCIONAL DE HERIDAS                           | 1         |
| <b>TOTAL</b>  | <b>32</b> |

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

| DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN POR SERVICIOS   | Nº |
|--|----|
| INVESTIGADORES INCLIVA                               | 22 |
| CIRUGÍA GENERAL Y MEDICINA DIGESTIVA                 | 21 |
| HEMATOLOGÍA  | 19 |
| ONCOLOGÍA  | 18 |
| MEDICINA INTERNA                                     | 13 |
| CARDIOLOGÍA  | 13 |
| PEDIATRÍA  | 12 |
| MEDICINA INTENSIVA-UCI                               | 11 |
| ANESTESIA  | 9  |
| GINECOLOGÍA  | 9  |
| ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN                           | 8  |
| MICROBIOLOGÍA  | 7  |
| CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA                  | 7  |
| NEFROLOGÍA   | 6  |
| NEUMOLOGÍA   | 5  |
| PSIQUIATRÍA  | 5  |
| NEUROLOGÍA   | 5  |
| FARMACIA   | 5  |
| ÁREA DE INVESTIGACIÓN EN SERVICIOS DE SALUD, FISABIO | 4  |
| ATENCIÓN PRIMARIA                                    | 3  |
| OFTALMOLOGÍA   | 3  |
| OTORRINOLARINGOLOGÍA                                 | 3  |
| ANÁLISIS CLÍNICOS Y BIOQUÍMICA CLÍNICA               | 3  |

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR   | 3          |
| RADIOLOGÍA                      | 2          |
| ENFERMEDADES INFECCIOSAS        | 2          |
| URGENCIAS                       | 2          |
| ANATOMÍA PATOLÓGICA             | 1          |
| PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES | 1          |
| OTROS                           | 22         |
| <b>TOTAL</b>                    | <b>244</b> |

En cuanto al tipo de promotor de los estudios evaluados:

| TIPO DE ESTUDIO                                   | PROMOTOR COMERCIAL | PROMOTOR NO COMERCIAL |
|---|--------------------|-----------------------|
| Ensayo clínico con medicamentos                   | 18                 | 3                     |
| Ensayo clínico con productos sanitarios           | 3                  | 1                     |
| Ensayo clínico con complemento                    | 0                  | 0                     |
| Estudios observacionales con medicamentos         | 0                  | 3                     |
| Estudios observacionales con productos sanitarios | 1                  | 3                     |

### 3.2 SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS

A fecha de 31 de diciembre de 2023 se han evaluado 32 estudios, se han aprobado 29.

De los 32 estudios aprobados, 22 se aprobaron en la primera evaluación y 10 tras solicitar aclaraciones al promotor.

| SITUACIÓN                | Nº |
|--------------------------|----|
| Presentados              | 32 |
| Evaluados                | 32 |
| Aprobados                | 29 |
| Denegados                | 1  |
| Pendientes de Aprobación | 2  |
| TOTAL                    | 32 |

### 3.3 SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL AÑO 2022

A fecha de 31 de diciembre de 2023 se ha solicitado el seguimiento a los 212 proyectos evaluados por este Comité en el año 2022.

De los 212 proyectos evaluados, 32 han finalizado y 9 han sido cancelados.

### 3.4 MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Se han evaluado 113 modificaciones sustanciales, emitiéndose un dictamen favorable a todas.

| MODIFICACIONES SUSTANCIALES                                     | Nº |
|---|----|
| Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Medicamentos | 86 |



|   |              |            |
|---|--------------|------------|
|   | Parte I      | 13         |
|   | Parte II     | 29         |
|   | Parte I y II | 44         |
| Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios |              | 1          |
| Modificaciones Sustanciales a Estudios Observacionales                  |              | 2          |
| Modificaciones Sustanciales a Proyectos de Investigación                |              | 24         |
| <b>TOTAL</b>  |              | <b>113</b> |

#### 4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Durante 2023, 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 2023:

| REUNIÓN    | ACTA       | Informes Anuales de Seguridad | Informes sobre la marcha del Estudio | Informes Finales |
|------------|------------|-------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| 12/01/2023 | Acta nº390 | 0                             | 0                                    | 0                |
| 26/01/2023 | Acta nº391 | 2                             | 18                                   | 9                |
| 09/02/2023 | Acta nº392 | 0                             | 0                                    | 0                |
| 23/02/2023 | Acta nº393 | 2                             | 8                                    | 7                |
| 09/03/2023 | Acta nº394 | 0                             | 0                                    | 0                |
| 30/03/2023 | Acta nº395 | 2                             | 9                                    | 5                |
| 13/04/2023 | Acta nº396 | 0                             | 0                                    | 0                |
| 27/04/2023 | Acta nº397 | 3                             | 5                                    | 3                |
| 11/05/2023 | Acta nº398 | 0                             | 0                                    | 0                |
| 25/05/2023 | Acta nº399 | 3                             | 9                                    | 5                |
| 15/06/2023 | Acta nº400 | 0                             | 0                                    | 0                |
| 29/06/2023 | Acta nº401 | 2                             | 3                                    | 6                |
| 13/07/2023 | Acta nº402 | 0                             | 0                                    | 0                |
| 27/07/2023 | Acta nº403 | 2                             | 3                                    | 5                |
| 14/09/2023 | Acta nº404 | 0                             | 0                                    | 0                |
| 28/09/2023 | Acta nº405 | 3                             | 4                                    | 4                |
| 19/10/2023 | Acta nº406 | 1                             | 0                                    | 1                |
| 09/10/2023 | Acta nº407 | 0                             | 0                                    | 0                |
| 30/11/2023 | Acta nº408 | 9                             | 5                                    | 5                |
| 21/12/2023 | Acta nº409 | 3                             | 1                                    | 3                |

#### 5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

En el año 2023 no se ha modificado ningún Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) pero se han creado los siguientes formularios:

| TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO | PROCEDIMIENTO                            | VERSIÓN         |
|--------------------------|--|-----------------|
| F-CE-GEva-7P             | Expediente                               | V1 - 19/01/2023 |
| F-CE-GEva-8P             | Plantilla Proyecto Propio INCLIVA        | V1 - 19/01/2023 |
| F-CE-GEva-9P             | Modelo Solicitud Exención Consentimiento | V1 - 19/01/2023 |

## 6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES

| MIEMBRO                            | FORMACIÓN RECIBIDA   | FECHA                          | LUGAR  |
|------------------------------------|--|--------------------------------|--|
| Dr. Manuel Alós Almiñana           | NORMATIVA DE PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS PER A PROJECTES D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA (TELEPRESENCIAL)      | 27/11/2023                     | ESCUELA VALENCIANA DE ESTUDIOS DE LA SALUD (EVES)                          |
| Dr. Diego V. Cano Blanquer         | NORMATIVA DE PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS PER A PROJECTES D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA (TELEPRESENCIAL)      | 06/07/2023                     | ESCUELA VALENCIANA DE ESTUDIOS DE LA SALUD (EVES)                          |
| D <sup>a</sup> Carmen Celda Ortega | HABILITATS DE GESTIÓ I GESTIÓ PER COMPETÈNCIES D'INFERMERIA PER A COMANDAMENTS INTERMEDIS (EN LÍNIA)     | 02/05/2023                     | ESCUELA VALENCIANA DE ESTUDIOS DE LA SALUD (EVES)                          |
|                                    | DETECCIÓ PRECOÇ DE LA VIOLÈNCIA DE GÈNERE EN EL SISTEMA SANITARI (EN LÍNIA)                              | 11/04/2023                     | ESCUELA VALENCIANA DE ESTUDIOS DE LA SALUD (EVES)                          |
| Dra. Laura Carbonell López         | GESEA Level 1 Certificate  | 25/11/2023                     | GESEA Educational Programme  |
|                                    | Ponente en las XXI Jornadas Nacionales, Actualizaciones en Ginecología y Obstetricia                     | 29/02/2024<br>-<br>01/03/2024  | HM Gabinete Velázquez  |
|                                    | Plan de Formación departamental en Residuos Sanitarios   | 18/05/2023                     | Departamento de Salud Valencia Clínico-Malvarrosa, y celebrada en Valencia |
|                                    | Entrenamiento en Emergencias Obstétricas mediante Simulación Controlada                                  | 22/02/2023                     | Fundación Profesor Novoa Santos  |
| Dra. Marisa Calabuig Muñoz         | Calidad en los Servicios Sanitario Públicos, Sistema de Gestión y Herramientos para la Mejora (en línea) | 22/05/2023<br>al<br>07/07/2023 | ESCUELA VALENCIANA DE ESTUDIOS DE LA SALUD (EVES)                          |
|                                    | Introducción a la Bioética. La Bioética en la Práctica Diaria (en línea)                                 | 11/09/2023<br>y<br>03/11/2023  | ESCUELA VALENCIANA DE  |

| MIEMBRO | FORMACIÓN RECIBIDA | FECHA | LUGAR                       |
|---------|--------------------|-------|-----------------------------|
|         |                    |       | ESTUDIOS DE LA SALUD (EVES) |

## 7. PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIm

Se adjunta una copia del presupuesto anual o partida presupuestaria para el funcionamiento y formación del CEIm firmada por el Gerente del Departamento de Salud para el ejercicio 2023:



Valencia, a 22 de marzo de 2024

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 64.965,6€ en el ejercicio 2023, 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: 2024.03.25  
09:42:16 +01'00'

Fdo. D. Álvaro Bonet Pla  
Gerente

## 8. ANEXOS

### 8.1. DISTRIBUCIÓN DE LA ACTIVIDAD EVALUADORA POR REUNIÓN EN 2023

|                          | Iniciales | Aclaraciones | Enmiendas | Iniciales | Aclaraciones | Enmiendas | Iniciales | Aclaraciones | Enmiendas | Biobanco |
|--------------------------|-----------|--------------|-----------|-----------|--------------|-----------|-----------|--------------|-----------|----------|
| 12/01/2023<br>(ACTA 390) | 0         | 0            | 4         | 1         | 1            | 2         | 8         | 5            | 2         | 0        |
| 26/01/2023<br>(ACTA 391) | 1         | 0            | 3         | 0         | 0            | 0         | 8         | 4            | 2         | 4        |
| 09/02/2023<br>(ACTA 392) | 1         | 2            | 1         | 1         | 1            | 0         | 12        | 5            | 3         | 0        |
| 23/02/2023<br>(ACTA 393) | 0         | 1            | 3         | 1         | 0            | 0         | 14        | 2            | 3         | 1        |
| 09/03/2023<br>(ACTA 394) | 0         | 0            | 2         | 0         | 0            | 0         | 24        | 2            | 0         | 1        |
| 30/03/2023<br>(ACTA 395) | 1         | 0            | 12        | 0         | 0            | 0         | 30        | 7            | 0         | 1        |
| 13/04/2023<br>(Acta 396) | 1         | 0            | 2         | 0         | 0            | 0         | 18        | 1            | 1         | 0        |
| 27/04/2023<br>(Acta 397) | 0         | 1            | 6         | 0         | 0            | 0         | 17        | 1            | 0         | 1        |
| 11/05/2023<br>(Acta 398) | 1         | 1            | 4         | 0         | 1            | 0         | 9         | 5            | 0         | 0        |
| 25/05/2023<br>(Acta 399) | 2         | 0            | 6         | 0         | 0            | 0         | 11        | 7            | 0         | 1        |
| 15/06/2023<br>(ACTA 400) | 0         | 0            | 5         | 0         | 0            | 0         | 11        | 9            | 1         | 4        |
| 29/06/2023<br>(ACTA 401) | 3         | 0            | 1         | 0         | 0            | 0         | 11        | 4            | 1         | 2        |

|                          | Iniciales | Aclaraciones | Enmiendas | Iniciales | Aclaraciones | Enmiendas | Iniciales  | Aclaraciones | Enmiendas | Biobanco  |
|--------------------------|-----------|--------------|-----------|-----------|--------------|-----------|------------|--------------|-----------|-----------|
| 13/07/2023<br>(ACTA 402) | 2         | 0            | 4         | 0         | 0            | 0         | 10         | 4            | 1         | 0         |
| 27/07/2023<br>(ACTA 403) | 2         | 0            | 4         | 1         | 0            | 0         | 9          | 4            | 1         | 1         |
| 14/09/2023<br>(ACTA 404) | 4         | 2            | 6         | 0         | 0            | 0         | 11         | 4            | 3         | 1         |
| 28/09/2023<br>(ACTA 405) | 1         | 0            | 5         | 0         | 0            | 0         | 11         | 12           | 0         | 0         |
| 19/10/2023<br>(ACTA 406) | 1         | 1            | 3         | 1         | 0            | 0         | 5          | 4            | 2         | 1         |
| 09/11/2023<br>(ACTA 407) | 0         | 2            | 3         | 0         | 0            | 0         | 6          | 1            | 0         | 0         |
| 30/11/2023<br>(ACTA 408) | 0         | 0            | 7         | 1         | 0            | 0         | 11         | 4            | 2         | 2         |
| 21/12/2023<br>(ACTA 409) | 5         | 1            | 6         | 1         | 1            | 0         | 8          | 3            | 2         | 0         |
| <b>TOTAL</b>             | <b>25</b> | <b>11</b>    | <b>87</b> | <b>7</b>  | <b>4</b>     | <b>2</b>  | <b>244</b> | <b>88</b>    | <b>24</b> | <b>20</b> |

## 8.2. DETALLE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS

| CÓDIGO                         | EXPEDIENTE            | PROMOTOR                  | TÍTULO  | SERVICIO                    | EUDRACT                                      | FASE    | EVALUACIÓN INICIAL | EVALUACIÓN FINAL | RMS           |
|--------------------------------|-----------------------|---------------------------|---|-----------------------------|--|---------|--------------------|------------------|---------------|
| <b>GB44332<br/>(117753-01)</b> | 08/23*                | Jaime Signes-Costa Miñana | Estudio de fase iii, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.   | NEUMOLOGÍA                  | 2022-502234-70-00                            | III     | No aplica          | FAVORABLE        | NO            |
| <b>IST-07</b>                  | 100/23                | Jaime Signes-Costa Miñana | Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MBS2320 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)  | NEUMOLOGÍA                  | 2023-504418-30-00                            | II      | No aplica          | FAVORABLE        | NO            |
| <b>ACROSS-TROP2</b>            | 103/23                | Juan Miguel Calvo Andújar | Análisis prospectivo de biomarcadores en pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico RH+/HER2- tratadas con sacituzumab govitecá  | Oncología                   | 2023-505385-28-00                            | II      | FAVORABLE          | FAVORABLE        | EECC nacional |
| <b>1403-0011</b>               | 104/22                | Desamparados Roda Pérez   | Brightline-2: A Phase IIa/IIb, open-label, single-arm, multi-centre trial of BI 907828 for treatment of patients with locally advanced / metastatic, MDM2 amplified, TP53 wild-type biliary tract adenocarcinoma, pancreatic ductal adenocarcinoma, or other selected solid tumours | ONCOLOGÍA                   | 2023-505870-13-00<br>(ANTES 2022-001500-18 ) | IIa/IIb | FAVORABLE          | FAVORABLE        | NO            |
| <b>OLEOPED</b>                 | 125/23 (antes 140/23) | NOVENTURE,SL              | Ensayo clínico piloto, abierto, unicéntrico, para evaluar la seguridad y eficacia de un hidrogel (oleoabrax® eho) que contiene extracto de hoja de olivo como tratamiento de lesiones cutáneas en pacientes pediátricos   | Unidad Funcional de Heridas |  |         | ACLARACIONES       | FAVORABLE        | NO            |

| CÓDIGO             | EXPEDIENTE            | PROMOTOR                            | TÍTULO  | SERVICIO                   | EUDRACT           | FASE | EVALUACIÓN INICIAL | EVALUACIÓN FINAL | RMS           |
|--------------------|-----------------------|-------------------------------------|---|----------------------------|-------------------|------|--------------------|------------------|---------------|
| <b>ALE.C04.01</b>  | 128/23                | Gema Bruixola Campos                | A Phase I/II, Open-Label, Multi-Center Study of ALE.C04 (anti-Claudin-1 Antibody) as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab (anti-PD-1 antibody) in Adult Patients with Recurrent or Metastatic (R/M) Head and Neck Squamous Cell Carcinoma   | Oncología                  | 2023-505145-93-00 | I/II | Aclaraciones       | Favorable        | Sí            |
| <b>D9480C00018</b> | 14/23                 | JULIO NUÑEZ VILLOTA                 | Phase IV, Double-Blind, Placebo-Controlled, Randomized-Withdrawal Trial Evaluating Sodium Zirconium Cyclosilicate (SZC) for the Management of Hyperkalemia in Patients with Symptomatic Heart ailure with Reduced Ejection Fraction and Receiving Spironolactone (REALIZE-K)                              | CARDIOLOGÍA                | 2020-003312-27    | IV   | No aplica          | ACLARACIONES     | NO            |
| <b>DAPA DP</b>     | 148/23                | Marco Montomoli                     | Un estudio aleatorizado, abierto, cruzado, paralelo, de 2 secuencias, 2 períodos, 2 tratamientos. Se propone un estudio cruzado para que cada paciente pueda controlarse, debido a la alta variabilidad de la membrana peritoneal de cada individuo, que afecta el transporte peritoneal de sodio y agua. | NEFROLOGÍA                 | 2023-505571-78-00 | IV   | FAVORABLE          | FAVORABLE        | EECC nacional |
| <b>TAILOR/3</b>    | 153/23                | Universitat Politècnica de València | Evaluación del control automático de glucosa mediante un sistema de lazo cerrado bihormonal versus un sistema unihormonal con recomendaciones de ingesta de carbohidratos frente a una sesión de ejercicio no anunciado y durante el periodo posprandial en adultos con diabetes tipo 1                   | Endocrinología y Nutrición |                   |      | FAVORABLE          | favorable        | NO            |
| <b>GB43374</b>     | 154/23 (antes 139/23) | TUTELA CEIM                         | Estudio de extensión abierto de fase iii para evaluar la seguridad a largo plazo de astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica  | NEUMOLOGÍA                 | 2022-502501-15-00 | III  | No aplica          | FAVORABLE        | NO            |

| CÓDIGO           | EXPEDIENTE | PROMOTOR                     | TÍTULO   | SERVICIO  | EUDRACT           | FASE | EVALUACIÓN INICIAL | EVALUACIÓN FINAL | RMS |
|------------------|------------|------------------------------|--|-----------|-------------------|------|--------------------|------------------|-----|
| <b>1479-0008</b> | 156/23     | Amelia Insa Molla            | Beamion LUNG-2: BEAMION Lung-2: estudio para comprobar si BI 1810631 ayuda a las personas con carcinoma pulmonar no microcítico avanzado con mutaciones de HER2 en comparación con el tratamiento de referencia  | ONCOLOGÍA | 2023-504308-27-00 | III  | favorable          | aclaraciones     | SÍ  |
| <b>ZN-c3-005</b> | 157/23     | José Alejandro Pérez-Fidalgo | Estudio multicéntrico, abierto y de fase II para evaluar la eficacia y la seguridad de ZN-c3 en pacientes con cáncer de ovario seroso de alto grado, de trompas de Falopio o peritoneal primario   | ONCOLOGÍA | 2022-502983-19-00 | II   | FAVORABLE          | FAVORABLE        | NO  |
| <b>1438-0007</b> | 161/23     | TUTELA CEIM                  | Ensayo de fase I, abierto, escalado de dosis y expansión para investigar la seguridad y tolerabilidad de las perfusiones intravenosas de BI 764532 en combinación con el tratamiento estándar (platino y etopósido) en primera línea de pacientes con carcinomas neuroendocrinos (NEC) | tutela    | 2023-505870-13-00 | I    | No aplica          | aclaraciones     | NO  |
| <b>CFT1946</b>   | 172/22     | C4 Therapeutics Inc.         | A phase 1/2 open-label multicenter trial to characterize the safety, tolerability, and preliminary efficacy of cft1946 as monotherapy and in combination with trametinib in subjects with braf-v600 mutant solid tumors.   | ONCOLOGÍA | 2022-501618-70-00 | I/II | FAVORABLE          | FAVORABLE        | NO  |



| CÓDIGO             | EXPEDIENTE | PROMOTOR                          | TÍTULO   | SERVICIO         | EUDRACT                                  | FASE    | EVALUACIÓN INICIAL | EVALUACIÓN FINAL | RMS |
|--------------------|------------|-----------------------------------|--|------------------|--|---------|--------------------|------------------|-----|
| <b>J3M-MC-JZQB</b> | 176/23     | Amelia Insa Molla                 | Estudio pivotal internacional en participantes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutación en KRAS G12C para comparar el tratamiento de primera línea con LY3537982 y pembrolizumab frente a placebo y pembrolizumab en pacientes con expresión de PD-L1 $\geq 50\%$ o con LY3537982 y pembrolizumab, pemetrexed, platino frente a placebo y pembrolizumab, pemetrexed, platino con independencia de la expresión de PD-L1. | ONCOLOGÍA        | 2023-503412-33-00                        | III     | FAVORABLE          | FAVORABLE        | NO  |
| <b>CIP-003</b>     | 216/23     | Gradient Denervation Technologies | Estudio clínico de denervación de la arteria pulmonar (Pulmonary Artery DenerVation Clinical Study)  | Cardiología      |  |         | ACLARACIONES       | favorable        | NO  |
| <b>ALLAY-HF</b>    | 28/23      | Alleviant Medical, Inc            | Seguridad y eficacia del sistema Alleviant para la creación de derivaciones interauriculares sin implante en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica  | CARDIOLOGÍA      |  |         | ACLARACIONES       | FAVORABLE        | NO  |
| <b>1368-0120</b>   | 40/23      | TUTELA CEIM                       | Estudio para probar si Espesolimab ayuda a las personas con psoriasis pustulosa generalizada que necesitan tratamiento para los brotes recurrentes   | NO CLÍNICO       | 2022-502128-38-00                        | IIIb/IV | No aplica          | FAVORABLE        | NO  |
| <b>IM011074</b>    | 46/20      | TUTELA CEIM HCUV                  | 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 (Ahora 2022-502444-13-00) | II      | FAVORABLE          | FAVORABLE        | SÍ  |

| CÓDIGO                       | EXPEDIENTE | PROMOTOR                  | TÍTULO   | SERVICIO    | EUDRACT                   | FASE  | EVALUACIÓN INICIAL | EVALUACIÓN FINAL | RMS           |
|------------------------------|------------|---------------------------|--|-------------|---------------------------|-------|--------------------|------------------|---------------|
| <b>CHK01-03</b>              | 54/23      | Jose Luis Gorriz          | A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Crossover Study of Atrasentan in Subjects with IgA Nephropathy on Sodium-glucose Cotransporter-2 Inhibitors (SGLT2i)   | NEFROLOGÍA  | 2023-503828-13-00         | II    | FAVORABLE          | ACLARACIONES     | EECC nacional |
| <b>SOLTI-2104 (PREMIERE)</b> | 57/23      | CRISTINA HERNANDO MELIÀ   | Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama luminal que investiga el efecto del Elastrant SERD oral con/sin triptorelina en la vía funcional del RE y la proliferación de Ki67. Ensayo preoperatorio – PremiÈRe. | ONCOLOGÍA   | 2023-503373-37-00 (37-01) | II    | No aplica          | FAVORABLE        | SÍ            |
| <b>IOB-032/PN-E 40</b>       | 64/23      | INÉS GONZÁLEZ BARRALLO    | Phase II, multi-cohort trial of neoadjuvant and post-surgery IO102-IO103 and pembrolizumab in patients with selected resectable tumors.  | ONCOLOGÍA   | 2022-502787-20-00         | II    | No aplica          | FAVORABLE        | NO            |
| <b>GO43860</b>               | 74/22      | Andrés Cervantes Ruipérez | A phase Ia/Ib, open label, multicenter, dose-escalation study to evaluate the safety, pharmacokinetics, and activity of ro7502175 as a single agent and in combination with atezolizumab in patients with locally advanced or metastatic solid tumors                        | ONCOLOGÍA   | 2023-504709-35-00         | Ia/Ib | FAVORABLE          | FAVORABLE        | NO            |
| <b>1438-0005</b>             | 87/23      | Valentina Gambardella     | An open-label, multi-center Phase II dose selection trial  | ONCOLOGÍA   | 2023-504247-13-00         | II    | No aplica          | FAVORABLE        | NO            |
| <b>P21-01</b>                | 96/23      | TUTELA CEIM               | An Exploratory, Multicenter, Randomized, double-blind, placebocontrolled study evaluating the effect and safety of pitolisant in children and adolescents with Autism Spectrum Disorders.  | PSIQUIATRÍA | 2023-503678-18-00         | II    | No aplica          | FAVORABLE        | NO            |

### 8.3. DETALLE DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EVALUADOS

| CÓDIGO                      | EXPTE  | TIPO DE ESTUDIO | PROMOTOR   | INVESTIGADOR PRINCIPAL        | SERVICIO   | TÍTULO   | PRIMERA EVALUACIÓN | EVALUACIÓN FINAL |
|-----------------------------|--------|-----------------|--|-------------------------------|--|--|--------------------|------------------|
| <b>GETH-CLK-2022-02</b>     | 13/23  | Eom             | GETH GRUPO ESPAÑOL DE TRANSPLANTES HEMATOPOYÉTICOS Y TERAPIA CELULAR | CARLOS SOLANO VERCET          | 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, diagnosis and severity classification in the clinical practice. | FAVORABLE          | NA               |
| --                          | 142/23 | Eom             | Tesis doctoral Ángela Penadés Gregori                                | José Luis Marco Garbayo       | Hospital Francesc de Borja, Gandía (Servicio de Farmacia)  | Anticoagulantes orales directos en fibrilación auricular no valvular: análisis de la efectividad y seguridad de apixabán, dabigatrán, edoxabán y rivaroxabán en la práctica clínica real                                 | favorable          | NA               |
| --                          | 15/23  | Eom             |  | Francisco Raga Baixauli       | Ginecología y Obstetricia                                  | Relugolix asociado a terapia hormonal combinada como tratamiento de miomas uterinos sintomáticos   | ACLARACIONES       | Favorable        |
| -                           | 175/22 | EO PS           | Zimmer GmbH  | FRANCISCO SEGURA LLOPIS       | ANESTESIA-REANIMACIÓN                                      | Estudio de seguimiento clínico posterior a la comercialización del clavo cefalomedular Zimmer Natural Nail™ Bactiguard® (implante e instrumentación)   | ACLARACIONES       | FAVORABLE        |
| <b>TLECOBREA ST_2022</b>    | 177/22 | EO PS           | FUNDACIÓN VITHAS NISA  | JOSE JOAQUÍN MARTÍNEZ RODRIGO | Radiología del Hospital Vithas Valencia Consuelo           | Evaluación de la calidad de la teleecografía de mama realizada con asistencia radiológica remota.  | FAVORABLE          | NA               |
| <b>22.44APP Ambulatoria</b> | 178/23 | EO PS           | Universidad Cardenal Herrera - CEU                                   | ANTONIO BARRASA SHAW          | Cirugía general y del aparato digestivo H. Vithas Consuelo | Desarrollo de aplicación informática con soporte de inteligencia artificial para seguimiento postoperatorio ambulatorio  | DENEGADO           | NA               |

#### 8.4. DETALLE DE LAS ENMIENDAS A ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADAS

| ENSAYO   | EXPTE  | Nº ENMIENDA                        | PARTE I | PARTE II | SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I | SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II |
|--|--------|------------------------------------|---------|----------|------------------------------|-------------------------------|
| <b>GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04 (ALPHABET)</b> | 17/21  | MS nº 7 de fecha 19/Dic/2022       | NO      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>ACP-103-069</b>                                   | 10/22* | MS nº3 de fecha 20/12/2022         | NO      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>(OlympiaN)</b>                                    | 55/22  | MS nº1 de fecha 22/12/2022         | SÍ      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>YO40482</b>                                       | 99/18  | MS nº 19 de fecha 11/01/2023       | SÍ      | NO       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>TA799-101</b>                                     | 165/21 | MS nº 5 de fecha 16/01/2023        | NO      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>IM011023</b>                                      | 94/17  | MS nº13 de fecha 24/01/2023        | SÍ      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>CO43923</b>                                       | 49/22  | MS nº3 de fecha 25/01/2023         | NO      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>FGCL-3019-087</b>                                 | 149/19 | MS nº11 de fecha 27/01/2023        | SÍ      | NO       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>1403-0011</b>                                     | 104/22 | MS nº2 de fecha 14/01/2023         | SÍ      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>SCO101-001</b>                                    | 174/21 | MS nº4 de fecha 13/02/2023         | SÍ      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>IM011074</b>                                      | 46/20  | MS nº2 de fecha 13/02/2023         | NO      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>KCP-330-024/BGOG-EN5/ENGOTEN5/SIE</b>             | 52/18  | MS nº12 de fecha 24/02/2023        | NO      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>YO40482</b>                                       | 99/18  | MS nº 20 de fecha 23/02/2023       | SÍ      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>NOE-TGN-201</b>                                   | 162/21 | MS Global de fecha 15/03/2023      | SÍ      | SÍ       | FAVORABLE                    |                               |
| <b>TA799-101</b>                                     | 165/21 | MS nº6 de fecha 7/3/2023           | NO      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>KEEP-ON</b>                                       | 188/21 | MS nº1 de fecha 01/03/2023         | SÍ      | NO       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>BP43015</b>                                       | 58/21  | MS nº7 de fecha 9 de marzo de 2023 | SÍ      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>GO43860</b>                                       | 74/22  | MS nº1 de fecha 13/03/2023         | SÍ      | NO       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>GINECO-OV129b (NIRVANO-1)</b>                     | 34/22  | MS Nº2 de fecha 2/3/2023           | NO      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |
| <b>(OlympiaN)</b>                                    | 55/22  | MS Nº2 de fecha 14/3/2023          | NO      | SÍ       | FAVORABLE                    | FAVORABLE                     |

|                                      |        |   |    |    |           |              |
|--------------------------------------|--------|---|----|----|-----------|--------------|
| <b>ALPHABET</b>                      | 17/21  | MS Global nº 8 de fecha 17 de marzo de 2023 | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>KER050-MF-301</b>                 | 154/21 | MS nº4 de fecha 17/03/2023                  | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>SPIRIT EXTENSION</b>              | 63/18  | MS nº8 de fecha 28 de marzo de 2023         | SÍ | NO | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>REPO-HFpEF-II</b>                 | 142/22 | MS nº 1 de fecha 13/03/2023                 | SÍ | NO | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>ACP-103-070</b>                   | 69/22  | MS nº1 de fecha 27/03/2023                  | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>ACP-103-069</b>                   | 10/22* | MS nº4 de fecha 27/03/2023                  | SÍ | SÍ | FAVORABLE | ACLARACIONES |
| <b>1480-0001</b>                     | 96/22  | MS nº1 de 11/01/2023                        | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>APD334-206</b>                    | 186/20 | MS nº5 de 19/04/2023                        | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>TA799-101</b>                     | 165/21 | MS nº7 de 20/04/2023                        | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>GO43860</b>                       | 74/22  | MS nº2 de 18/04/2023                        | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>1403-0011</b>                     | 104/22 | MS nº4 de 04/04/2023                        | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>D9480C00018</b>                   | 14/23  | MS nº1 de 21/04/2023                        | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>GEIS-74</b>                       | 75/22  | MS nº2 de 27/02/2023                        | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>(OlympiaN)</b>                    | 55/22  | MS nº3 de 26/04/2023                        | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>SCO101-001</b>                    | 174/21 | MS nº5 de fecha 28/04/2023                  | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>1346-0014 (CONNEX-X)</b>          | 158/21 | MS nº3 de fecha 09 de marzo de 2023         | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>SMS-0472B NeoFox (Foxy-5 PH2)</b> | 115/18 | MS nº14 de 05 de mayo de 2023               | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>CIRCULATE-SPAIN-01</b>            | 91/21  | MS nº2 de 04 de mayo de 2023                | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>XPORT-EC-042</b>                  | 145/22 | MS nº1 de fecha de 17 de mayo de 2023       | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>1346-0012 (CONNEX-2)</b>          | 31/21  | MS nº4 de fecha 16 de mayo de 2023          | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>CONFIDENCE</b>                    | 20/22  | MS nº4 de fecha 02/06/2023                  | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>CO43923</b>                       | 49/22  | MS nº4 de fecha 02 de junio de 2023         | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>IM011023</b>                      | 94/17  | MS nº 14 de fecha de 01 de junio de 2023    | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>ALPHABET</b>                      | 17/21  | MS Local nº 9 de 23 de junio de 2023        | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>FGCL-3019-087</b>                 | 149/19 | MS nº12 de fecha 25 de mayo de 2023         | SÍ | NO | FAVORABLE | FAVORABLE    |
| <b>ACP-103-069</b>                   | *10/22 | MS nº5 de fecha 28 de junio de 2023         | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE    |

|                             |        |  |    |    |           |           |
|-----------------------------|--------|--|----|----|-----------|-----------|
| <b>ACP-103-070</b>          | 69/22  | MS nº2 de fecha 28 de junio de 2023      | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>GEIS-74</b>              | 75/22  | MS nº3 de fecha 05 de julio de 2023      | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>D9480C00018</b>          | 14/23  | MS N°2 de fecha de 23 de junio de 2023   | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>BP43015</b>              | 58/21  | MS nº8 de fecha 17 de julio de 2023      | SÍ | NO | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>XPORT-EC-042</b>         | 145/22 | MS nº2 de fecha 13 de julio de 2023      | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>1346-0012 (CONNEX-2)</b> | 31/21  | MS nº5 de fecha 21 de julio de 2023      | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>1479-0001</b>            | 135/22 | MS nº1 de fecha 17 de mayo de 2023       | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>GEIS-74</b>              | 75/22  | MS nº4 de fecha 1 de agosto de 2023      | SÍ | NO | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>SGNTUC-016</b>           | 42/20  | MS nº6 de fecha 28 de julio de 2023      | SÍ | NO | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>(OlympiaN)</b>           | 55/22  | MS nº4 de fecha 28/08/2023               | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>CFT1946</b>              | 172/22 | MS nº1 de fecha 16 de agosto de 2023     | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>GB44332 (117753-01)</b>  | 08/23* | MS nº1 de fecha 10 de agosto de 2023     | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>GO43860</b>              | 74/22  | MS nº3 de fecha 6 de septiembre de 2023  | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>CO43923</b>              | 49/22  | MS nº05 de fecha 8 de septiembre de 2023 | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>21839</b>                | 20/22  | MS nº05 de fecha 8 de septiembre de 2023 | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>GINECO-OV129b</b>        | 34/22  | MS nº3 de fecha 13 de septiembre de 2023 | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>INCB54828-203</b>        | 127/16 | MS nº11 de fecha 8 de septiembre de 2023 | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>1346-0014</b>            | 158/21 | MS nº4 de fecha 18 de septiembre de 2023 | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>1346-0012</b>            | 31/21  | MS nº6 de fecha 18 de septiembre de 2023 | SÍ | NO | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>KER050-MF-301</b>        | 154/21 | MS nº5 de fecha 25 de septiembre de 2023 | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>KEEP-ON</b>              | 188/21 | MS nº2 de fecha 28 de agosto de 2023     | SÍ | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>1346-0012</b>            | 31/21  | MS nº7 de fecha 27 de octubre de 2023    | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>1479-0001</b>            | 135/22 | MS nº3 de fecha 11 de octubre de 2023    | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |
| <b>CHK01-03</b>             | 54/23  | MS nº2 de fecha 8 de noviembre de 2023   | NO | SÍ | FAVORABLE | FAVORABLE |

| <b>MEMORIA ELABORADA POR:</b>   | <b>FECHA</b> | <b>FIRMA</b> |
|---|--------------|--------------|
| <i>Ana Belén Carriquí Suárez<br/>Secretaría Técnica Administrativa<br/>CEIm</i>   | 17/04/2024   |              |
| <b>MEMORIA REVISADA POR:</b>  | <b>FECHA</b> | <b>FIRMA</b> |
| <i>Dra. María Luisa Calabuig Muñoz<br/>Presidenta del CEIm</i>  | 17/04/2024   |              |
| <i>Dr. Manuel Alós Almiñana<br/>Secretario Técnico del CEIm</i>   | 17/04/2024   |              |
| <i>Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia en la reunión ordinaria de fecha 11 de abril de 2024 (Acta nº416).</i> |              |              |