

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA

AÑO 2023

TABLA DE CONTENIDO

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

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
21 de diciembre de 2023	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:

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

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

SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉJefatura de la Secretaría:

Dr. Manuel Alós Almiñana

Secretaría Administrativa:

Sofía Galant Parrado

Ester Penadés Jordá

Dirección de correo electrónico: 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^a M^a 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 COMPLEMENTO	0
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	3
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS	4
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, NO-EPA, TRABAJOS ACADÉMICOS	244
TOTAL	276



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
TOTAL	32

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
TOTAL	244

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
TOTAL	113

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 ^a 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 – 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 Herramientas para la Mejora (en línea)	22/05/2023 al 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 y 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 (ACTA 390)	0	0	4	1	1	2	8	5	2	0
26/01/2023 (ACTA 391)	1	0	3	0	0	0	8	4	2	4
09/02/2023 (ACTA 392)	1	2	1	1	1	0	12	5	3	0
23/02/2023 (ACTA 393)	0	1	3	1	0	0	14	2	3	1
09/03/2023 (ACTA 394)	0	0	2	0	0	0	24	2	0	1
30/03/2023 (ACTA 395)	1	0	12	0	0	0	30	7	0	1
13/04/2023 (Acta 396)	1	0	2	0	0	0	18	1	1	0
27/04/2023 (Acta 397)	0	1	6	0	0	0	17	1	0	1
11/05/2023 (Acta 398)	1	1	4	0	1	0	9	5	0	0
25/05/2023 (Acta 399)	2	0	6	0	0	0	11	7	0	1
15/06/2023 (ACTA 400)	0	0	5	0	0	0	11	9	1	4
29/06/2023 (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 (ACTA 402)	2	0	4	0	0	0	10	4	1	0
27/07/2023 (ACTA 403)	2	0	4	1	0	0	9	4	1	1
14/09/2023 (ACTA 404)	4	2	6	0	0	0	11	4	3	1
28/09/2023 (ACTA 405)	1	0	5	0	0	0	11	12	0	0
19/10/2023 (ACTA 406)	1	1	3	1	0	0	5	4	2	1
09/11/2023 (ACTA 407)	0	2	3	0	0	0	6	1	0	0
30/11/2023 (ACTA 408)	0	0	7	1	0	0	11	4	2	2
21/12/2023 (ACTA 409)	5	1	6	1	1	0	8	3	2	0
TOTAL	25	11	87	7	4	2	244	88	24	20

8.2. DETALLE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
GB44332 (117753-01)	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
IST-07	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
ACROSS-TROP2	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
1403-0011	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 (ANTES 2022-001500-18)	IIa/IIb	FAVORABLE	FAVORABLE	NO
OLEOPED	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
ALE.C04.01	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
D9480C00018	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 failure with Reduced Ejection Fraction and Receiving Spironolactone (REALIZE-K)	CARDIOLOGÍA	2020-003312-27	IV	No aplica	ACLARACIONES	NO
DAPA DP	148/23	Marco Montomoli	Un estudio aleatorizado, abierto, cruzado, paralelo, de 2 secuencias, 2 periodos, 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
TAILOR/3	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
GB43374	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
1479-0008	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
ZN-c3-005	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
1438-0007	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
CFT1946	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
J3M-MC-JZQB	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
CIP-003	216/23	Gradient Denervation Technologies	Estudio clínico de denervación de la arteria pulmonar (Pulmonary Artery DenerVation Clinical Study)	Cardiología			ACLARACIONES	favorable	NO
ALLAY-HF	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
1368-0120	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
IM011074	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
CHK01-03	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
SOLTI-2104 (PREMIERE)	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
IOB-032/PN-E 40	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
GO43860	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
1438-0005	87/23	Valentina Gambardella	An open-label, multi-center Phase II dose selection trial	ONCOLOGÍA	2023-504247-13-00	II	No aplica	FAVORABLE	NO
P21-01	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
GETH-CLK-2022-02	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
TLECOBREAST_2022	177/22	EO PS	FUNDACIÓN VITHAS NISA	JOSE JOAQUÍN MARTÍNEZ RODRIGO	Radiología del Hospital Vithas Valencia Consuelo	Evaluación de la calidad de la tele-ecografía de mama realizada con asistencia radiológica remota.	FAVORABLE	NA
22.44APP Ambulatoria	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	PORTE I	PORTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04 (ALPHABET)	17/21	MS nº 7 de fecha 19/Dic/2022	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
ACP-103-069	10/22*	MS nº3 de fecha 20/12/2022	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
(OlympiaN)	55/22	MS nº1 de fecha 22/12/2022	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº 19 de fecha 11/01/2023	SÍ	NO	FAVORABLE	FAVORABLE
TA799-101	165/21	MS nº 5 de fecha 16/01/2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IM011023	94/17	MS nº13 de fecha 24/01/2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
CO43923	49/22	MS nº3 de fecha 25/01/2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
FGCL-3019-087	149/19	MS nº11 de fecha 27/01/2023	SÍ	NO	FAVORABLE	FAVORABLE
1403-0011	104/22	MS nº2 de fecha 14/01/2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SCO101-001	174/21	MS nº4 de fecha 13/02/2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IM011074	46/20	MS nº2 de fecha 13/02/2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
KCP-330-024/BGOG-EN5/ENGOTEN5/SIE	52/18	MS nº12 de fecha 24/02/2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
YO40482	99/18	MS nº 20 de fecha 23/02/2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
NOE-TGN-201	162/21	MS Global de fecha 15/03/2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	
TA799-101	165/21	MS nº6 de fecha 7/3/2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
KEEP-ON	188/21	MS nº1 de fecha 01/03/2023	SÍ	NO	FAVORABLE	FAVORABLE
BP43015	58/21	MS nº7 de fecha 9 de marzo de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GO43860	74/22	MS nº1 de fecha 13/03/2023	SÍ	NO	FAVORABLE	FAVORABLE
GINECO-OV129b (NIRVANO-1)	34/22	MS Nº2 de fecha 2/3/2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
(OlympiaN)	55/22	MS Nº2 de fecha 14/3/2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE

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

ACP-103-070	69/22	MS nº2 de fecha 28 de junio de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GEIS-74	75/22	MS nº3 de fecha 05 de julio de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
D9480C00018	14/23	MS Nº2 de fecha de 23 de junio de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
BP43015	58/21	MS nº8 de fecha 17 de julio de 2023	SÍ	NO	FAVORABLE	FAVORABLE
XPORT-EC-042	145/22	MS nº2 de fecha 13 de julio de 2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1346-0012 (CONNEX-2)	31/21	MS nº5 de fecha 21 de julio de 2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1479-0001	135/22	MS nº1 de fecha 17 de mayo de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GEIS-74	75/22	MS nº4 de fecha 1 de agosto de 2023	SÍ	NO	FAVORABLE	FAVORABLE
SGNTUC-016	42/20	MS nº6 de fecha 28 de julio de 2023	SÍ	NO	FAVORABLE	FAVORABLE
(OlympiaN)	55/22	MS nº4 de fecha 28/08/2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
CFT1946	172/22	MS nº1 de fecha 16 de agosto de 2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GB44332 (117753-01)	08/23*	MS nº1 de fecha 10 de agosto de 2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GO43860	74/22	MS nº3 de fecha 6 de septiembre de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
CO43923	49/22	MS nº05 de fecha 8 de septiembre de 2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
21839	20/22	MS nº05 de fecha 8 de septiembre de 2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GINECO-OV129b	34/22	MS nº3 de fecha 13 de septiembre de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
INCB54828-203	127/16	MS nº11 de fecha 8 de septiembre de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1346-0014	158/21	MS nº4 de fecha 18 de septiembre de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1346-0012	31/21	MS nº6 de fecha 18 de septiembre de 2023	SÍ	NO	FAVORABLE	FAVORABLE
KER050-MF-301	154/21	MS nº5 de fecha 25 de septiembre de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
KEEP-ON	188/21	MS nº2 de fecha 28 de agosto de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1346-0012	31/21	MS nº7 de fecha 27 de octubre de 2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1479-0001	135/22	MS nº3 de fecha 11 de octubre de 2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
CHK01-03	54/23	MS nº2 de fecha 8 de noviembre de 2023	NO	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE

MEMORIA ELABORADA POR:	FECHA	FIRMA
<i>Ana Belén Carriquí Suárez</i> <i>Secretaría Técnica Administrativa</i> <i>CEIm</i>	17/04/2024	ANA BELEN CARRIQU I SUAREZ Firmado digitalmente por ANA BELEN CARRIQUI SUAREZ Fecha: 2024.04.17 11:08:35 +02'00'
MEMORIA REVISADA POR:	FECHA	FIRMA
<i>Dra. María Luisa Calabuig Muñoz</i> <i>Presidenta del CEIm</i>	17/04/2024	MARIA LUISA CALABUIG MUÑOZ - DNI 44850341L Firmado digitalmente por MARIA LUISA CALABUIG MUÑOZ - DNI 44850341L Fecha: 2024.04.17 10:09:24 +02'00'
<i>Dr. Manuel Alós Almiñana</i> <i>Secretario Técnico del CEIm</i>	17/04/2024	MANUEL GERARDO ALOS ALMIÑANA - DNI 19088518J Firmado digitalmente por MANUEL GERARDO ALOS ALMIÑANA - DNI 19088518J Fecha: 2024.04.17 10:00:04 +02'00'

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).