

## MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

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

**AÑO 2024**

## 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 2023 .....</b>	<b>8</b>
<b>3.4    MODIFICACIONES SUSTANCIALES .....</b>	<b>9</b>
<b>4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS .....</b>	<b>9</b>
<b>5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO. ....</b>	<b>10</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 2024.....</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>23</b>
<b>8.4.    DETALLE DE LAS ENMIENDAS A ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADAS .....</b>	<b>23</b>

## 1. REUNIONES

En la siguiente tabla se muestra que el CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha tenido un total de 23 reuniones, siendo 21 ordinarias y 2 extraordinarias.

FECHA	TIPO DE REUNIÓN	Nº DE ACTA
11 de enero de 2024	ORDINARIA	Acta nº410
25 de enero de 2024	ORDINARIA	Acta nº411
08 de febrero de 2024	ORDINARIA	Acta nº412
29 de febrero de 2024	ORDINARIA	Acta nº413
14 de marzo de 2024	ORDINARIA	Acta nº414
28 de marzo de 2024	ORDINARIA	Acta nº415
11 de abril de 2024	ORDINARIA	Acta nº416
25 de abril de 2024	ORDINARIA	Acta nº417
09 de mayo de 2024	ORDINARIA	Acta nº418
30 de mayo de 2024	ORDINARIA	Acta nº419
13 de junio de 2024	ORDINARIA	Acta nº420
27 de junio de 2024	ORDINARIA	Acta nº421
11 de julio de 2024	ORDINARIA	Acta nº422
25 de julio de 2024	ORDINARIA	Acta nº423
08 de agosto de 2024	EXTRAORDINARIA	-
12 de septiembre de 2024	ORDINARIA	Acta nº424
26 de septiembre de 2024	ORDINARIA	Acta nº425
10 de octubre de 2024	ORDINARIA	Acta nº426
31 de octubre de 2024	ORDINARIA	Acta nº427
14 de noviembre de 2024	ORDINARIA	Acta nº428
28 de noviembre de 2024	ORDINARIA	Acta nº429
12 de diciembre de 2024	EXTRAORDINARIA	-
19 de diciembre de 2024	ORDINARIA	Acta nº430

## 2. COMPOSICIÓN

A fecha 31 de diciembre de 2024, 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.

<b>SECRETARIO TÉCNICO</b>	<b>CARGO</b>
<b>Dr. Manuel Alós Almiñana</b>	Facultativo Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe de Servicio de Farmacia. Miembro del Comité De Ética Asistencial. Titular de la Secretaría Técnica del CElm
<b>MIEMBROS</b>	<b>CARGO</b>
<b>Dr. Diego V. Cano Blanquer</b>	Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutico adjunto del Servicio de Farmacia Hospitalaria.
<b>D. David Juan López Ortega</b>	Licenciado en Derecho – Miembro Lego Ajeno A Las Profesiones Sanitarias
<b>Dr. José Luis Trillo Mata</b>	Farmacéutico de Atención Primaria del Departamento de Salud Clínico-Malvarrosa.
<b>Dña Carmen Celda Ortega</b>	Diplomada en Enfermería Enfermera especialista en Ginecología y Obstetricia.
<b>Dra. Patricia Roselló Millet</b>	Facultativo Especialista en Pediatría. Médico Adjunto del Servicio de Pediatría. Miembro de la Comisión de Investigación
<b>Dra. Mª Jesús Puchades Montesa</b>	Facultativo Especialista en Nefrología. Médico Adjunto del Servicio de Nefrología
<b>Dr. José Alejandro Pérez Fidalgo</b>	Facultativo Especialista en Oncología. Médico Adjunto del Servicio de Oncología
<b>Dra. Tania Fleitas Kanonnikoff</b>	Facultativo Especialista en Oncología. Médico Adjunto del Servicio de Oncología
<b>Dr. Francisco Dasí Fernández</b>	Doctor en Ciencias Biológicas. Profesor Titular de Universidad. Formación Acreditada en Bioética.
<b>Dra. Laura Carbonell López</b>	Facultativo Especialista en Ginecología y Obstetricia. Médico Adjunto del Servicio de Ginecología y Obstetricia
<b>Dr. Ángel Martínez Brotons</b>	Facultativo Especialista en Cardiología. Médico Adjunto del Servicio de Cardiología
<b>Dra. Stephanie García Botello</b>	Facultativo Especialista en Cirugía. Médico Adjunto del Servicio de Cirugía General
<b>Dra. Berta Monleón López</b>	Facultativo Especialista en Anestesia y Reanimación Médico Adjunto del Servicio de Anestesia y Reanimación
<b>Dra. Mª José Galindo Puerto</b>	Facultativo Especialista Jefe de Sección de la Unidad de Enfermedades Infecciosas Médico Adjunto de la Unidad de Enfermedades Infecciosas
<b>Dr. Jorge Navarro Pérez</b>	Facultativo Especialista Médico Adjunto de Atención Primaria

<b>D. Soyel Rafael Barajas Cenobio</b>	Doctor en Dirección de Empresas. Experto en Protección de Datos. Responsable de Calidad y Protección de datos INCLIVA.
<b>D. Antonio Ordóñez Saldaña</b>	Diplomado en enfermería. Representante de los intereses de los pacientes. Miembro Lego Independiente del Centro.
<b>SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ</b>	
<u>Jefatura de la Secretaría:</u> Dr. Manuel Alós Almiñana <u>Secretaría Administrativa:</u> Maialen Llopis Maiztegui Ester Penadés Jordá Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:ceic_hcv@gva.es">ceic_hcv@gva.es</a> Teléfono: 96 16 28 925	

### CAMBIOS PRODUCIDOS EN LA COMPOSICIÓN DEL CEIm

En el año 2024, ha habido los siguientes cambios en la Composición de los miembros del CEIm:

#### ALTAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Dra. Berta Monleón López. Médico Adjunto del Servicio de Anestesia y Reanimación. Fecha de Alta: 28 de febrero de 2024.
- Dra. Mª José Galindo Puerto. Médico Adjunto de la Unidad de Enfermedades Infecciosas. Fecha de Alta: 15 de julio de 2024.
- Dr. Jorge Navarro Pérez. Médico Adjunto de Atención Primaria. Fecha de Alta: 24 de julio de 2024.

#### BAJAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Luís Gonzalez Luján. Fecha de Baja: 28 de febrero de 2024
- Manuel Corell Raga. Fecha de Baja: 26 de marzo de 2024
- Carolina Mir Sanchez. Fecha de Baja: 15 de julio de 2024
- Dr. Antonio Peláez Hernández. Fecha de Baja: 11 de octubre de 2024.

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

- Sofía Galant causa baja del CEIm en febrero de 2024. Es Ana Belén Carriquí quien la sustituye hasta junio de 2024.
- Maialen Llopis regresa baja por maternidad en junio de 2024.
- Ester Penades alta en la Secretaría administrativa del CEIm junio 2024.

### 3. ACTIVIDAD EVALUADORA

#### 3.1 NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS

En 2024, este CEIm ha evaluado 35 estudios clínicos (30 ensayos clínicos, 5 estudios observacionales) y 245 proyectos de investigación.

TIPO DE ESTUDIOS EVALUADOS	2024
ENsayos clínico con medicamentos	25
FASE 0	0
FASE I	6
FASE II	10
FASE III	9
FASE IV	0
ENsayos clínico con productos sanitarios	5
Estudios observacionales con medicamentos	1
Estudios observacionales con productos sanitarios	4
Proyectos de investigación, no-EPA, trabajos académicos	245
<b>TOTAL</b>	<b>280</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		6
ONCOLOGÍA		11
NEUMOLOGÍA		2
CARDIOLOGÍA		6
NEFROLOGÍA		2
HEMATOLOGÍA		1
REUMATOLOGÍA		2
MEDICINA INTERNA		2
MEDICINA DIGESTIVA		1
UNIDAD DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS		1
CIRUGÍA MAXILOFACIAL		1
<b>TOTAL</b>		<b>35</b>

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

DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN POR SERVICIOS		Nº
INVESTIGADORES INCLIVA		26
CIRUGÍA GENERAL Y MEDICINA DIGESTIVA		21
HEMATOLOGÍA		5
ONCOLOGÍA		24
MEDICINA INTERNA		9
MEDICINA DIGESTIVA		15
CARDIOLOGÍA		17
PEDIATRÍA		14
MEDICINA INTENSIVA-UCI		1
ANESTESIA		5
GINECOLOGÍA		12
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN		7
MICROBIOLOGÍA		8
CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA		9
NEFROLOGÍA		3
NEUMOLOGÍA		8
PSIQUIATRÍA		4
NEUROLOGÍA		1
ÁREA DE INVESTIGACIÓN EN SERVICIOS DE SALUD, FISABIO		5
ATENCIÓN PRIMARIA		10
OTORRINOLARINGOLOGÍA		4
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR		1
URGENCIAS		3
ANATOMÍA PATOLÓGICA		5

DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN POR SERVICIOS		Nº
ENFERMERIA		3
DERMATOLOGÍA		2
UROLOGÍA		2
NEUROCIRUGÍA		2
MEDICINA NUCLEAR		1
MEDICINA PREVENTIVA		1
CIRUGÍA MAXILOFACIAL		1
REUMATOLOGÍA		1
OTROS		14
<b>TOTAL</b>		<b>245</b>

En cuanto al tipo de promotor de los estudios evaluados:

TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL
Ensayo clínico con medicamentos	21	4
Ensayo clínico con productos sanitarios	2	3
Estudios observacionales con medicamentos	0	1
Estudios observacionales con productos sanitarios	1	3

### 3.2 SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS

A fecha de 31 de diciembre de 2024 se han evaluado 35 estudios y se han aprobado 35.

De los 35 estudios aprobados, 16 se aprobaron en la primera evaluación y 19 tras solicitar aclaraciones al promotor.

SITUACIÓN	Nº
Presentados	35
Evaluados	35
Aprobados	31
Denegados	0
Pendientes de Aprobación	4
<b>TOTAL</b>	<b>35</b>

### 3.3 SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL AÑO 2023

A fecha de 31 de diciembre de 2024 se ha solicitado el seguimiento a los 193 proyectos evaluados por este Comité en el año 2023.

De los 193 proyectos evaluados, 21 han finalizado y 11 han sido cancelados.

### 3.4 MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Se han evaluado 162 modificaciones sustanciales, emitiéndose un dictamen favorable en todas ellas.

MODIFICACIONES SUSTANCIALES		Nº
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Medicamentos		79
Parte I		7
Parte II		31
Parte I y II		41
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios		10
Modificaciones Sustanciales a Estudios Observacionales		14
Modificaciones Sustanciales a Proyectos de Investigación		60
<b>TOTAL</b>		<b>162</b>

### 4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Durante 2024, 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 2024:

REUNIÓN	ACTA	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
11/01/2024	Acta nº410	0	0	0
25/01/2024	Acta nº411	2	2	0
08/02/2024	Acta nº412	0	0	0
29/02/2024	Acta nº413	5	0	4
14/03/2024	Acta nº414	0	0	0
28/03/2024	Acta nº415	3	5	3
11/04/2024	Acta nº416	0	0	0
25/04/2024	Acta nº417	3	0	2
09/05/2024	Acta nº418	0	0	0
30/05/2024	Acta nº419	9	5	3
13/06/2024	Acta nº420	0	0	0
27/06/2024	Acta nº421	4	2	0
11/07/2024	Acta nº422	0	0	0
25/07/2024	Acta nº423	2	0	0
08/08/2024	-	0	0	0
12/09/2024	Acta nº424	0	0	0
26/09/2024	Acta nº425	4	2	2
10/10/2024	Acta nº426	0	0	0
31/10/2024	Acta nº427	1	3	2
14/11/2024	Acta nº428	0	0	0

REUNIÓN	ACTA	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
28/11/2024	Acta nº429	0	1	0
12/12/2024	-	0	0	0
19/12/2024	Acta nº430	1	1	0

## 5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

En el año 2024 se han modificado los siguientes Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT):

TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	PROCEDIMIENTO	VERSIÓN
PR-CE-GEva	Gestión de la evaluación	Versión 7.1 de 12/12/2024
PR-CE-FCEIm	Funcionamiento CEIm	Versión 3 de 12/12/2024
PR-CE-Form	Formación de los miembros	Versión 2 de 04/06/2024

## 6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES

MIEMBRO	FORMACIÓN RECIBIDA	FECHA	LUGAR
Dr. Diego V. Cano Blanquer	Máster en Diseños y Análisis de la Investigación en Ciencias de la Salud	FIN SEPTIEMBRE 2024	Universitat Autònoma de Barcelona
Francisco Dasí Fernández	Impartición asignatura "Medicina y Experimentación clínica" en el Máster oficial de Bioinformática de la UV. Tema: "Tipus de assajos clínics y el seu paper en el desenvolupament del noves intervencions terapèutiques. Marc legal. Ètica en els assajos clínics. Medicina basada en la evidencia".	SEPTIEMBRE -JUNIO	Universidad de Valencia

## 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 2024.



Valencia, a 24 de abril 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 65.167€ en el ejercicio 2024, 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: 2024.04.24  
11:25:18 +02'00'

Fdo. D. Álvaro Bonet Pla  
Gerente

## 8. ANEXOS

### 8.1. DISTRIBUCIÓN DE LA ACTIVIDAD EVALUADORA POR REUNIÓN EN 2024

Los ensayos clínicos iniciales incluyendo los transicionales a la plataforma CTIS (total: 28) evaluados fueron:

	ENSAYOS CLÍNICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS			BIOBANCO
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	
11/01/2024 (Acta 410)	1	3	7	0	2	0	9	1	4	2
25/01/2024 (Acta 411)	0	0	0	1	1	1	14	3	3	1
08/02/2024 (Acta 412)	1	2	7	0	1	0	12	1	1	0
29/02/2024 (Acta 413)	3	0	3	0	0	0	13	8	3	1
14/03/2024 (Acta 414)	0	0	4	0	0	2	14	3	1	2
28/03/2024 (Acta 415)	4	0	3	0	0	0	8	4	3	1
11/04/2024 (Acta 416)	2	0	4	0	0	1	11	4	2	0
25/04/2024 (Acta 417)	0	1	4	0	0	0	11	7	3	0
09/05/2024 (Acta 418)	3	3	6	0	0	1	11	9	0	0
30/05/2024 (Acta 419)	4	0	4	0	0	2	13	4	5	4

	ENSAYOS CLÍNICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS			BIOBANCO
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	
13/06/2024 (Acta 420)	2	2	1	0	0	1	10	4	1	0
27/06/2024 (Acta 421)	3	0	3	1	0	1	10	4	1	1
11/07/2024 (Acta 422)	2	0	9	1	0	0	17	4	2	1
25/07/2024 (Acta 423)	3	0	6	1	1	2	13	8	1	0
08/08/2024	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
12/09/2024 (Acta 424)	5	1	3	0	0	1	14	5	0	0
26/09/2024 (Acta 425)	3	0	4	0	1	0	7	3	1	0
10/10/2024 (Acta 426)	3	0	5	0	1	0	10	5	2	2
31/10/2024 (Acta 427)	4	0	2	1	0	1	14	8	0	0
14/11/2024 (Acta 428)	4	1	0	0	2	0	10	2	1	1
28/11/2024 (Acta 429)	3	1	5	0	0	0	11	3	1	0
12/12/2024	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
19/12/2024 (Acta 430)	3	0	7	0	0	1	13	7	1	1
<b>TOTAL</b>	<b>53</b>	<b>15</b>	<b>89</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>245</b>	<b>97</b>	<b>36</b>	<b>17</b>

## 8.2. DETALLE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
hzVSF_v13-0015	221/23	ImmuneMed Inc	Estudio de fase IIa, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de burfiralimab (hzVSF-v13) añadido a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en participantes con artritis reumatoide de moderada a grave.	REUMATOLOGÍA	2023-507944-35-00	IIa	FAVORABLE	FAVORABLE	NO
PMV-586-101	202/23	PMV Pharmaceuticals, Inc.	Estudio de fase 1/2, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética, la farmacodinámica y la eficacia de PC14586 en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos con una mutación Y220C en el gen TP53 (PYNNACLE).	ONCOLOGÍA	2023-504251-27-00	I/II	FAVORABLE	FAVORABLE	NO
1504-0001	22/24	Boehringer Ingelheim International GmbH	A seamless Phase I/II trial with an initial open-label dose escalation part and a subsequent randomised, double-blind, placebo-controlled expansion part to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of a single dose of BI 3720931, an inhaled lentiviral vector gene therapy, in adult people with cystic fibrosis who are ineligible for CFTR modulators (LenticlairTM 1).	NEUMOLOGÍA	2023-503281-23-00	I/II	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
CKD-bioMatch	225/23	Prof. Peter Rossing	<"Clinical validation study of urinary clusterin and EGF in patients with chronic kidney disease"	NEFROLOGÍA	2023-507449-27-00	III	FAVORABLE	FAVORABLE	NO
ZN-c3-004	190/23	K-Group Beta, Inc., a wholly owned subsidiary of Zentalis Pharmaceuticals, Inc.	"A Phase 2 open-label, multicenter study to evaluate efficacy and safety of ZN-c3 in adult women with recurrent or persistent uterine serous carcinoma"	ONCOLOGÍA	2023-507324-23-00	II	FAVORABLE	FAVORABLE	NO
ETNA	36/24	Unicancer	"Adjuvant pembrolizumab and chemotherapy or surveillance in Early Triple Negative breast cancer with high stromal tumorinfiltrating lymphocytes (TILs) score".	TUTELA CEIM (ONCOLOGÍA)	2023-504620-26-00	II	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO
D6972C00003	19/24	AstraZeneca AB	"A Phase III, Randomised, Double-Blind, Active-controlled Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Baxdrostat in Combination with Dapagliflozin Compared with Dapagliflozin Alone on Chronic Kidney Disease (CKD) Progression in Participants with CKD and High Blood Pressure".	NEFROLOGÍA	2023-506457-38	III	FAVORABLE	FAVORABLE	NO

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
1504-0003	47/24	Boehringer Ingelheim	"A clinical trial to evaluate the long-term safety and durability of efficacy of BI 3720931, an inhaled lentiviral vector gene therapy, after single dose administration in a previous clinical trial, and to evaluate the safety and efficacy of BI 3720931 in case of repeated administration in people with cystic fibrosis rolled-over from a previous clinical trial with BI 3720931 (LenticlairTM-ON)"	NEUMOLOGÍA	2023-504909-37-00	I/II	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO
CHAGALL TS / PR-21015	64/24	CCoreMedic GmbH, CRO Scient Clinical Research and Science GmbH	"CHordArt-C System Study for the Treatment of Mitral ReGurgitAtion due to Leaflet ProLapse or Flail using a TranSeptal approach (estudio del Sistema ChordArt-C para el tratamiento de la insuficiencia mitral debida a flail o prolusión de la valva aplicando un enfoque transeptal) (Ensayo de viabilidad CHAGALL TS)"	TUTELA CEIM (CARDIOLOGÍA)	NA	PS	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO
IMGN151-1001	226/23	ImmunoGen, Inc.	"A Phase 1, First-in-Human, Open-Label, Dose-Escalation and Expansion Study of IMGN151 (anti-FRα antibodydrug conjugate) in Adult Patients with Recurrent Endometrial Cancer and Recurrent, High-Grade Serous Epithelial Ovarian, Primary Peritoneal, or Fallopian Tube Cancers"	ONCOLOGÍA	2023-506842-22-00	I	ACLARACIONES	FAVORABLE	SÍ

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
CDR404-001	34/24	CDR-Life	“Estudio de fase I, el primero en humanos, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la actividad antitumoral de CDR404 en participantes que presentan HLA-A*02:01 y tumores sólidos con expresión de MAGE-A4”.	ONCOLOGÍA	2023-508808-38-00	I	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO
REDEFINE-HF	61/24	CPC Clinical Research	“Ensayo aleatorizado para determinar la eficacia y seguridad de la finerenona en la morbimortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección ventricular izquierda superior o igual al 40 % hospitalizados debido a un episodio de insuficiencia cardíaca aguda descompensada”.	CARDIOLOGÍA	2023-508581-15-00	III	FAVORABLE	FAVORABLE	NO
D9722C00001	73/24	Astrazeneca AB	“Estudio en fase III aleatorizado y abierto de saruparib (AZD5305) más camizestrant en comparación con el inhibidor de CDK4/6 seleccionado por el médico más hormonoterapia o más camizestrant para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama avanzado positivo para receptores hormonales y HER2 negativo (0, 1+, 2+ según IHQ /sin amplificación por ISH) con mutaciones en BRCA1, BRCA2 o PALB2 (EvoPAR-Breast01)”.	ONCOLOGÍA	2023-504180-16-00	III	FAVORABLE	FAVORABLE	NO

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
SENEKA (ESR-20-20920)	77/24	Clara Bonanad	"A Randomized Clinical Trial, Multicentre, Open-label, Parallel-group, to define the best Strategy for the management of hEart failure aNd chronic kidney disease among elderly patients with or at high risk of hyperKalemia in spAin by optimizing the use of RAASi with SZC: SENEKA Study"	CARDIOLOGÍA	2024-513971-42-00	III	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO
GO44272	144/23	Roche Farma S.A	"A phase Ib study to evaluate the safety, pharmacokinetics, and activity of migoprotafib (gdc-1971) in combination with either osimertinib in patients with unresectable, locally advanced, or metastatic non-small cell lung cancer, or with cetuximab in patients with metastatic colorectal cancer"	ONCOLOGÍA	2022-502530-10-00	Ib	FAVORABLE	FAVORABLE	NO
TORMENT	87/24	GETH GRUPO ESPAÑOL DE TRANSPLANTES HEMATOPOYÉTICOS Y TERAPIA CELULAR	"Letermovir (LMV) prophylaxis in CMV-seronegative Allogeneic Stem Cell Transplant Recipients with CMV seropositive donors: an exploratory study from Spanish GETH/TC Centers".	HEMATOLOGÍA	2024-513034-37-00	III	ACLARACIONES	FAVORABLE	SÍ
PUMA-ALI-1201	114/24	PUMA BIOTECHNOLOGY, INC	"Estudio de fase 2 de alisertib en combinación con terapia endocrina en pacientes con cáncer de mama recurrente o metastásico hr+, her2 negativo".	ONCOLOGÍA	2024-511497-79-00	II	ACLARACIONES	FAVORABLE	SÍ

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
1403-0032	93/24	Boehringer Ingelheim International GmbH	"A Phase II, single-arm, open-label, long-term safety rollover trial of oral brigimadlin in patients with solid tumours".	ONCOLOGÍA	2024-514177-21-00	II	FAVORABLE	FAVORABLE	SÍ
HUVH-ILDGD	146/24	Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO)	"Ensayo clínico fase I-Ib de Seguridad e Inmunobiología de la Infusión Profiláctica de Linfocitos γδ y Células NK de donante HLA idéntico post Alope-TPH con depleción T".	TUTELA CEIm	2023-510530-92-00	I-Ib	ACLARACIONES	FAVORABLE	SÍ
23-BI-1607-02	169/24	BioInvent International AB	"An Open-Label, Multicentre Phase 1b/2a Clinical Trial Of Bi-1607, An Fc-Engineered Monoclonal Antibody To Fcγriib (Cd32b), In Combination With Ipilimumab And Pembrolizumab In Participants With Unresectable Or Metastatic Melanoma"	TUTELA CEIm	2024-512670-10-00	Ib-2a	FAVORABLE	FAVORABLE	NO
CellCarta P2578_HLA	128/24	CDR-Life AG	"An interventional, prospective study protocol for testing blood samples, with NGsgo® MX6-1 Assay, to determine biomarker eligibility for enrollment into CDR Life's Phase 1 clinical trial (CDR404-001)".	ONCOLOGÍA	NA	I	FAVORABLE	FAVORABLE	NO

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
INBRX106-01-201	170/24	Inhibrx Biosciences, Inc.	“Estudio aleatorizado en fase II/III de INBRX-106 en combinación con pembrolizumab frente a pembrolizumab solo como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello (CECC) recurrente o metastásico (R/M) con expresión de PD-L1 (CPS ≥20) (HexAgon-HN)”.	TUTELA CEIm	2024-515538-34	II-III	FAVORABLE	FAVORABLE	NO
GO44431	121/24	Genentech, Inc.	“Estudio de fase I, abierto, multicéntrico y de aumento escalonado de la dosis para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la actividad de RO7566802 en monoterapia y en combinación con atezolizumab en pacientes con tumores sólidos localmente avanzados o metastásicos”	ONCOLOGÍA	2023-509266-38-00	I	FAVORABLE	FAVORABLE	SÍ
23-BI-1607-02	169/24	BioInvent International AB	“An open-label, multicentre phase 1b/2 <sup>a</sup> clinical trial of bi-1607, an fc-engineered monoclonal antibody to fcγriib (cd32b), in combination with ipilimumab and pembrolizumab in participants with unresectable or metastatic melanoma”	TUTELA CEIm	2024-512670-10-00	I-II	FAVORABLE	FAVORABLE	NO

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
PD-L1 IHC 22C3 pharmDx	186/24	Inhibrx Biosciences, Inc	"Plan del estudio de rendimiento clínico para el uso de PD-L1 IHC 22C3 pharmDx de Agilent como método de análisis para identificar pacientes con CECC R/M positivos para PD-L1 (CPS ≥20) en la selección prospectiva del ensayo clínico HexAgon-HN".	TUTELA CEIM	NA	PS	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO
202303CPC	191/24	CPC Clinical Research	"Eficacia y seguridad combinadas de una estrategia de tratamiento intensiva con finerenona y un inhibidor de SGLT2 en pacientes hospitalizados con insuficiencia cardíaca (CONFIRMATION-HF)"	CARDIOLOGÍA	2023-508874-27-00	III	ACLARACIONES	FAVORABLE	SÍ
SHOP-HF	204/24	INCLIVA	"Dual-chamber pacemaker with rate adaptive pacing Essentio MRI L111 Boston Scientific® or Single-chamber pacemaker with rate adaptive pacing Essentio MRI L110 Boston Scientific".	CARDIOLOGÍA	NA	PS	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO
ARGX-113-2306	192/24	Argenx BV	"Ensayo en fase III, aleatorizado, comparativo con placebo, doble ciego y multicéntrico, con prolongación en abierto, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del efgartigimod PH20 por vía subcutánea mediante jeringuilla precargada en pacientes adultos con síndrome de Sjögren primario".	REUMATOLOGÍA	2024-516609-22	III	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO
BIOPETH	221/24	Fundación Investigación Sanitaria INCLIVA	"Desarrollo de un biosensor para cuantificar el consumo de alcohol en gota seca de sujetos en riesgo de enfermedad hepática. BIOPETH".	MEDICINA DIGESTIVA	NA	PS	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
SialoBoneSafe	224/24	Fundación Investigación Sanitaria INCLIVA	“Desarrollo de un test diagnóstico no invasivo en saliva para evaluar el riesgo de aparición de osteonecrosis de los maxilares (SialoBoneSafe)”.	CIRUGÍA MAXILOFACIAL	NA	PS	ACLARACIONES	FAVORABLE	NO

### 8.3. DETALLE DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EVALUADOS

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
URGOK2 (COMPRESSION-HF)	14/24	EO con PS	INCLIVA	Julio Nuñez Villota	CARDIOLOGÍA	"Terapia compresiva de miembros inferiores en pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada y predominio de congestión sistémica tisular"	FAVORABLE	FAVORABLE
IBV-TA	96/24	EO con PS	Instituto de Biomecánica de Valencia	Maria José Forner Giner	MEDICINA INTERNA	"Recogida de datos para la puesta a punto de modelos de obtención de presión arterial sin contacto".	ACLARACIONES	FAVORABLE
IBV-SO	95/24	EO con PS	Instituto de Biomecánica de Valencia	Maria José Forner Giner	MEDICINA INTERNA	"Recogida de datos para la mejora del modelo de estimación de la saturación de oxígeno en sangre"	ACLARACIONES	FAVORABLE
PIC PF-TDS-XS-23-01	124/24	EO con PS	Premium Fertility SL	Tutela CEIm	TUTELA CEIm	"Evaluación de Transfer Direct System (TDS) como nuevo método de transferencia de embriones"	ACLARACIONES	FAVORABLE

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
PROLA	187/24	EO con Medicamento	Fundación SEISIDA	Mª José Galindo Puerto	UNIDAD DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS	"Evaluation of the real-life impact of switching from daily oral ART to CAB LA + RPV LA on satisfaction, treatment acceptance, and health-related quality of life"	FAVORABLE	FAVORABLE

#### 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>P21-01</b>	96/23	MS nº2 de fecha 15 de noviembre	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>KCP-330-024/BGOG-EN5/ENGOT-EN5</b>	52/18	MS nº13 de fecha 20 de noviembre de 2023	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>GINECO-OV129b</b>	34/22	MS nº4 de fecha 21 de octubre de 2023	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>1346-0012</b>	31/21	MS nº8 de fecha 14 de diciembre 2023	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>D9480C00018</b>	14/23	MS nº3 de fecha 21 de diciembre de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
<b>GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04</b>	17/21	MS nº10 de fecha 22 de diciembre de 2023	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>D931CC00001</b>	55/22	MS nº5 de fecha 26 de diciembre de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE

ENSAYO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
UC-0140/1812	164/20	MS nº5 de fecha 10 de noviembre de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IOB-032/PN-E40	64/23	MS nº1 de fecha 7 de diciembre de 2023	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GB44332 (117753-01)	08/23	MS nº19 de fecha 5 de diciembre de 2023	NO	SÍ	-	FAVORABLE
SGNTUC-016	42/20	MS nº7 de fecha 19 de enero de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
XPORT-EC-042	145/22	MS nº3 de fecha 15 de enero de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
UKM17_0023	120/18	MS nº9 de fecha 29 de enero de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1479-0001	135/22	MS nº4 de fecha 23 de noviembre de 2023	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1438-0007	161/23	MS nº2 de fecha 29 de enero de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1403-0011	104/22	MS nº1 de 10 de enero de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GEM21menos65	24/22	MS nº1 de 21 de febrero de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GB43374	139/23	MS nº4 de fecha 23 de febrero de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SMS-0472B	115/18	MS nº16 de fecha 26 de febrero de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
ACP-103-069	10/22	MS nº 8 de fecha 29 de noviembre de 2023	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GEIS-74	35/20	MS nº5 de fecha 7 de marzo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE

ENSAYO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
IOB-032/PN-E40	64/23	MS nº2 de fecha 14 de marzo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1480-0001	96/22	MS nº4 de fecha 19 de marzo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GEMCAD-2102 (PEMBROLA)	197/21	MS nº3 de fecha 4 de marzo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
TAILOR/3	153/23	MS nº1 de fecha 2 de marzo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
OLEOPED (PS)	125/23	MS nº2 de fecha 25 de marzo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
ZN-c3-005	157/23	MS nº4 de fecha 22 de febrero de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1479-0001	135/22	MS nº5 de fecha 2 de abril de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
KER050-MF-301	154/21	MS nº6 de fecha 9 de abril de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1368-0120	40/23	MS nº2 de fecha 18 de marzo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
ACP-103-070	69/22	MS nº5 de fecha 12 de abril de 2024	SÍ	NO	FAVORABLE	-
ALLAY-HF (PS)	28/23	MS nº3 de fecha 15 de abril de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GB44332 (117753-01) (PS)	08/23	MS nº25 de fecha 12 de abril de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1479-0008	156/23	MS nº1 de fecha 28 de marzo de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
CFT1946	172/22	MS nº3 de fecha 23 de abril de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE

ENSAYO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL	SENTIDO DEL
					DICTAMEN	DICTAMEN
					PARTE I	PARTE II
CIRCULATE-SPAIN-01	91/21	MS nº3 de 24 de abril de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1346-0014	158/21	MS nº5 de fecha 25 de abril de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
J3M-MC-JZQB	176/23	MS nº1 del 3 de mayo de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1438-0005	87/23	MS nº7 de 24 de abril de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
DAPA-DP	148/23	MS nº3 de fecha 16 de mayo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
D931CC00001	55/22	MS nº6 de fecha 21 de mayo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SOLTI-2104	57/23	MS nº4 de fecha 14 de mayo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SCO101-001	174/21	MS nº6 de fecha 27 de mayo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SMS-0472B	115/18	MS nº17 de fecha 10 de mayo de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1346-0012	31/21	MS nº9 de 03 de junio de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
NOE-TGN-201	162/21	MS SA03 de fecha de 10 de junio de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
UC-0140/1812 (DOLAF)	164/20	MS nº6 de fecha 21 de junio de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GO43860	74/22	MS nº4 de fecha de junio de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
EPCS-01-22 (PS)	95/22	MS nº1 de fecha de junio de 2024	SÍ	NO	FAVORABLE	-

ENSAYO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
1403-0011	104/22	MS nº2 de fecha 14 de junio de 2024	SÍ	NO	FAVORABLE	-
1479-0001	135/22	MS nº6 de fecha 27 de mayo de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IOB-032/PN-E40	64/23	MS nº3 de fecha de junio de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1479-0008 (BEAMION Lung-2)	156/23	MS nº2 de fecha de junio de 2024	SÍ	NO	FAVORABLE	-
1438-0007	161/23	MS nº3 de fecha de junio de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
D6972C00003	19/24	MS nº1 de fecha de junio de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
AL3818-US-002	136/21	MS nº3 de fecha de 12 de julio de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GINECO-OV129b/ENGOT-OV63	34/22	MS nº5 de fecha de 04 de julio de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GEIS-74	75/22	MS nº1 de fecha de julio de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
P21-01	96/23	MS nº5 de fecha de julio de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1504-0001	22/24	MS nº1 de fecha de julio de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1504-0003	47/24	MS nº1 de fecha de julio de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
CHK01-03	54/23	MS nº3 de fecha de agosto de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GINECO-OV129b/ENGOT-OV63	34/22	MS (CTIS) SM 1 de fecha de 05 de agosto de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE

ENSAYO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL	SENTIDO DEL
					DICTAMEN	PARTE I
<b>EPCS-01-22 (PS)</b>	95/22	MS nº 2 de fecha 4 de septiembre de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>CUV803</b>	107/22	MS nº1 de fecha de 25 de julio de 2024	SÍ	NO	FAVORABLE	-
<b>GB44332 (117753-01)</b>	08/23	MS nº30 de fecha de julio de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>ALLAY-HF (PS)</b>	28/23	MS No.1150/23/EC-R de fecha de septiembre 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
<b>GB43374</b>	139/23	MS nº14 de fecha de julio de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>ZN-c3-005</b>	157/23	MS SM2 CTIS de fecha de septiembre de 2024	SÍ	NO	FAVORABLE	-
<b>SOLTI-2104</b>	57/23	MS nº5 de fecha 14 de septiembre de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
<b>IOB-032/PN-E40</b>	64/23	MS nº5 de fecha de septiembre de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>J3M-MC-JZQB</b>	176/23	MS nº2 de fecha de septiembre de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>PMV-586-101</b>	202/23	MS nº2 de fecha de septiembre de 2	NO	SÍ	-	FAVORABLE
<b>CDR404-001 (PS)</b>	34/24	MS nº1 de fecha de septiembre de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
<b>CHK01-03</b>	54/23	MS nº4 de fecha de octubre de 2024	SÍ	NO	FAVORABLE	-
<b>ALE.C04.01</b>	128/23	MS nº3 de fecha de octubre de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
<b>C4251001/SGNTUC-016</b>	42/20	MS nº1 de fecha de noviembre de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE

ENSAYO	EXPTE	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
KER050-MF-301	154/21	MS nº1 de fecha de noviembre de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
SOLTI-2201	103/23	MS nº1 de fecha de noviembre de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
CDR404-001-MAGE (PS)	34/24	MS nº2 de fecha de noviembre de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
CDR404-001-HLA (PS)	128/24	MS nº1 de fecha de noviembre de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
PUMA-ALI-1201	114/24	MS nº3 de noviembre de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
D931CC00001 (OlympiaN)	55/22	MS nº1 de fecha de noviembre de 2024	SÍ	NO	FAVORABLE	-
GO43860	74/22	MS nº2 de fecha de diciembre de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1479-0001	135/22	MS nº1 de fecha de diciembre de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
IMGN151-1001	226/23	MS nº1 de fecha de noviembre de 2024	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
D6972C00003	19/24	MS nº3 de fecha de diciembre de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
CHAGALL TS/PR-21015 (PS)	64/24	MS nº1 de fecha de diciembre de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE
D9722C00001	73/24	MS nº1 de fecha de diciembre de 2024	NO	SÍ	-	FAVORABLE

<b>MEMORIA ELABORADA POR:</b>	<b>FECHA</b>	<b>FIRMA</b>
<p><i>Maialen Llopis Maiztegui</i>  <i>Secretaría Técnica Administrativa</i>  <i>CEIm</i></p>	<p>MAIALEN   LLOPIS   MAIZTEGUI</p>	<p>Firmado digitalmente por  MAIALEN LLOPIS   MAIZTEGUI  Fecha: 2025.04.24 09:07:05  +02'00'</p>
<b>MEMORIA REVISADA POR:</b>	<b>FECHA</b>	<b>FIRMA</b>
<p><i>Dra. María Luisa Calabuig Muñoz</i>  <i>Presidenta del CEIm</i></p>	<p>MARIA LUISA  CALABUIG  MUÑOZ - DNI  44850341L</p>	<p>Firmado digitalmente por  MARIA LUISA CALABUIG  MUÑOZ - DNI 44850341L  Fecha: 2025.04.24  11:41:02 +02'00'</p>
<p><i>Dr. Manuel Alós Almiñana</i>  <i>Secretario Técnico del CEIm</i></p>	<p>MANUEL  GERARDO  ALOS  ALMIÑANA -  DNI 19088518J</p>	<p>Firmado  digitalmente por  MANUEL GERARDO  ALOS ALMIÑANA -  DNI 19088518J  Fecha: 2025.04.24  10:54:23 +02'00'</p>

*Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia en la reunión ordinaria de fecha 10 de abril de 2025 (Acta nº437).*