

MEMORIA ANUAL DE ACTIVIDAD

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

AÑO 2025

TABLA DE CONTENIDO

1. REUNIONES.....	3
2. COMPOSICIÓN	4
3. ACTIVIDAD EVALUADORA	6
3.1 NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS	6
3.2 SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS	9
3.3 SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL AÑO 2023	10
3.4 MODIFICACIONES SUSTANCIALES	10
4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS	10
5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.	11
6. ACTIVIDADES FORMATIVAS Y DOCENTES.....	11
7. PRESUPUESTO ANUAL PARA FUNCIONAMIENTO Y FORMACIÓN DEL CEIm	14
8. ANEXOS	15
8.1. DISTRIBUCIÓN DE LA ACTIVIDAD EVALUADORA POR REUNIÓN EN 2024.....	15
8.2. DETALLE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS	17
8.3. DETALLE DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EVALUADOS.....	39
8.4. DETALLE DE LAS ENMIENDAS A ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADAS	39

1. REUNIONES

En la siguiente tabla se muestra que el CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia ha tenido un total de 24 reuniones, siendo 21 ordinarias y 3 extraordinarias.

FECHA	TIPO DE REUNIÓN	Nº DE ACTA
16 de enero de 2025	ORDINARIA	Acta nº431
30 de enero de 2025	ORDINARIA	Acta nº432
13 de febrero de 2025	ORDINARIA	Acta nº433
27 de febrero de 2025	ORDINARIA	Acta nº434
13 de marzo de 2025	ORDINARIA	Acta nº435
27 de marzo de 2025	ORDINARIA	Acta nº436
10 de abril de 2025	ORDINARIA	Acta nº437
17 de abril de 2025	EXTRAORDINARIA	-
24 de abril de 2025	ORDINARIA	Acta nº438
08 de mayo de 2025	ORDINARIA	Acta nº439
29 de mayo de 2025	ORDINARIA	Acta nº440
12 de junio de 2025	ORDINARIA	Acta nº441
26 de junio de 2025	ORDINARIA	Acta nº442
10 de julio de 2025	ORDINARIA	Acta nº443
31 de julio de 2025	ORDINARIA	Acta nº444
03 de septiembre de 2025	EXTRAORDINARIA	-
11 de septiembre de 2025	ORDINARIA	Acta nº445
25 de septiembre de 2025	ORDINARIA	Acta nº446
03 de octubre de 2025	EXTRAORDINARIA	-
16 de octubre de 2025	ORDINARIA	Acta nº447
30 de octubre de 2025	ORDINARIA	Acta nº448
13 de noviembre de 2025	ORDINARIA	Acta nº449
27 de noviembre de 2025	ORDINARIA	Acta nº450
18 de diciembre de 2025	ORDINARIA	Acta nº451

2. COMPOSICIÓN

A fecha 31 de diciembre de 2025, 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. 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^a Carmen Celda Ortega	Diplomada en Enfermería Enfermera especialista en Ginecología y Obstetricia.
Dra. Berta Monleón López	Facultativo Especialista en Anestesia y Reanimación Médico Adjunto del Servicio de Anestesia y
Dra. Patricia Roselló Millet	Facultativo Especialista en Pediatría. Médico Adjunto del Servicio de Pediatría. Miembro de la Comisión de Investigación
Dra. Tania Fleitas Kanonnikoff	Facultativo Especialista en Oncología. Médico Adjunto del Servicio de Oncología
Dr. Francisco Dasí Fernández	Doctor en Ciencias Biológicas. Profesor Titular de Universidad. Formación Acreditada en Bioética.
Dra. M^a José Galindo Puerto	Facultativo Especialista Miembro del Comité De Ética Asistencial. Jefe de Sección de la Unidad de Enfermedades Infecciosas Médico Adjunto de la Unidad de Enfermedades Infecciosas
Dra. Stephanie García Botello	Facultativo Especialista en Cirugía. Médico Adjunto del Servicio de Cirugía General
Dr. Jorge Navarro Pérez	Facultativo Especialista Médico Adjunto de Atención Primaria

Dra. Encarnación Isabel Gonzalvo Puchades	Facultativo Especialista Farmacéutica de Atención Primaria
Dra. Begoña Bermejo de las Heras	Facultativo Especialista Médico Adjunto del Servicio de Oncología
Dr. Santos Ferrer Espinosa	Facultativo Especialista Médico Adjunto del Servicio de Neumología
Dr. Enrique Santos Olmeda	Facultativo Especialista Médico Adjunto del Servicio de Cardiología
D. Soyel Rafael Barajas Cenobio	Doctor en Dirección de Empresas. Experto en Protección de Datos. Responsable de Calidad y Protección de datos INCLIVA.
D. David Juan López Ortega	Licenciado en Derecho – Miembro Lego Ajeno A Las Profesiones Sanitarias
D. Antonio Ordóñez Saldaña	Diplomado en enfermería. Representante de los intereses de los pacientes. Miembro Lego Independiente del Centro.

SECRETARÍA TÉCNICA DEL COMITÉ

Jefatura de la Secretaría:

Dr. Manuel Alós Almiñana

Secretaría Administrativa:

Maialen Llopis Maiztegui

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 2025, ha habido los siguientes cambios en la Composición de los miembros del CEIm:

ALTAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Dra. Encarnación Isabel Gonzalvo Puchades. Farmacéutica de Atención Primaria. Fecha de Alta: 21 de marzo de 2025.
- Dra. Begoña Bermejo de las Heras. Médico Adjunto del Servicio de Oncología. Fecha de Alta: 21 de marzo de 2025.
- Dr. Santos Ferrer Espinosa. Médico Adjunto del Servicio de Neumología. Fecha de Alta: 02 de julio de 2025.

- Dr. Enrique Santos Olmeda. Médico Adjunto del Servicio de Cardiología. Fecha de Alta: 06 de octubre de 2025.

BAJAS DE LOS SIGUIENTES MIEMBROS:

- Dr. José Luis Trillo Mata. Fecha de Baja: 21 de marzo de 2025.
- Dra. M^a Jesús Puchades Montesa. Fecha de Baja: 21 de marzo de 2025.
- Dr. José Alejandro Pérez Fidalgo. Fecha de Baja: 21 de marzo de 2025.
- Dra. Laura Carbonell López. Fecha de Baja: 28 de mayo de 2025.
- Dr. Ángel Martínez Brotons. Fecha de Baja: 17 de junio de 2025.

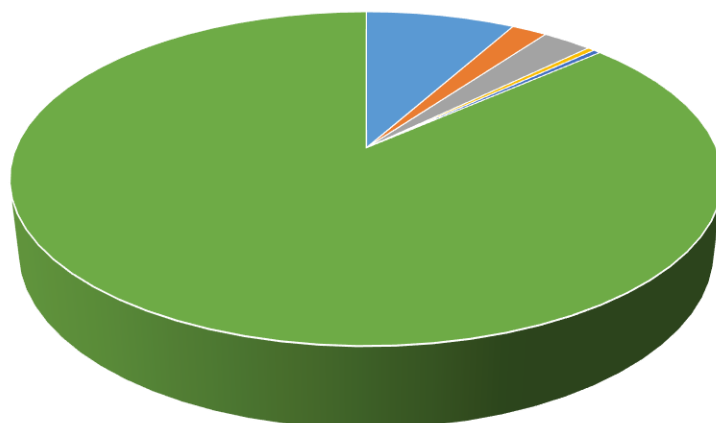
3. ACTIVIDAD EVALUADORA

3.1 NÚMERO DE ESTUDIOS EVALUADOS

En 2025, este CEIm ha evaluado 35 estudios clínicos (34 ensayos clínicos, 1 estudio observacional) y 225 proyectos de investigación.

TIPO DE ESTUDIOS EVALUADOS	2025
ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO	21
FASE 0	0
FASE I	5
FASE II	4
FASE III	10
FASE IV	2
INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO	5
ENSAYOS CLÍNICOS CON PRODUCTOS SANITARIOS	7
ESTUDIO CLÍNICO	1
ESTUDIO OBSERVACIONAL	1
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS	0
ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON PRODUCTOS SANITARIOS	0
PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, NO-EPA, TRABAJOS ACADÉMICOS	225
TOTAL	260

TIPOS DE ESTUDIOS EVALUADOS



- ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTO: 21
- INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON PRODUCTO SANITARIO:5
- ENSAYOS CLÍNICO CON PRODUCTO SANITARIO:7
- ESTUDIO OBSERVACIONAL:1
- ESTUDIO CLÍNICO:1

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	1
ONCOLOGÍA	12
CARDIOLOGÍA	6
NEFROLOGÍA	3
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	3
UROLOGÍA	1
HEMATOLOGÍA	1
ANATOMÍA PATOLÓGICA	1
PEDIATRÍA	1
OTORRINOLARINGOLOGÍA	1
NEUROLOGÍA	1
CIRUGÍA GENERAL Y DEL APARATO DIGESTIVO	1
FARMACIA	1
SIN SERVICIO	1
TOTAL	36

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

DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN POR SERVICIOS	
CARDIOLOGÍA	26
ONCOLOGÍA	21
MEDICINA INTERNA	17
CIRUGÍA GENERAL	16
ATENCIÓN PRIMARIA	13
PEDIATRÍA	12
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN	10
MEDICINA DIGESTIVA	9
NEUMOLOGÍA	7
HEMATOLOGÍA	6
CIRUGÍA ORTOPÉDICA	5
MICROBIOLOGÍA	5
PSIQUIATRÍA	5
URGENCIAS	5
ENDOCRINOLOGÍA Y NUTRICIÓN	4
ENFERMERÍA	4
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA	4
NEUROLOGÍA	3
ORL	3
UROLOGÍA	3
ANATOMÍA PATOLÓGICA	2
DERMATOLOGÍA	2
IPSC	2
MEDICINA INTENSIVA	2
OFTALMOLOGÍA	2
RADIODIAGNOSTICO	2
CIRUGÍA MAXILOFACIAL	1
FARMACIA	1
FISIOTERAPIA	1
MEDICINA NUCLEAR	1
REUMATOLOGÍA	1
TOTAL	194

DISTRIBUCIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN	
INCLIVA	7
IGENOMIX	7
UNIVERSIDAD DE VALENCI	7
FISABIO	5
EXTERNO	3
UPV	1
TOTAL	30

En cuanto al tipo de promotor de los estudios evaluados:

TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR COMERCIAL	PROMOTOR NO COMERCIAL
Ensayo clínico con medicamentos	17	4
Ensayo clínico con productos sanitarios	10	2
Estudios clínicos	0	1
Estudios observacionales con medicamentos	0	1
Estudios observacionales con productos sanitarios	0	0

3.2 SITUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PRESENTADOS

A fecha de 31 de diciembre de 2025 se han evaluado 35 estudios y se han aprobado 31.

De los 35 estudios aprobados, 16 se aprobaron en la primera evaluación y 15 tras solicitar aclaraciones al promotor.

SITUACIÓN	Nº
Presentados	35
Evaluados	35
Aprobados	31
Denegados	0
Pendientes de Aprobación	5
TOTAL	36

3.3 SITUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL AÑO 2024

A fecha de 31 de diciembre de 2025 se ha solicitado el seguimiento a los 245 proyectos evaluados por este Comité en el año 2024.

De los 245 proyectos evaluados, 28 han finalizado y 2 han sido interrumpidos, el resto continúan en marcha.

3.4 MODIFICACIONES SUSTANCIALES

Se han evaluado 152 modificaciones sustanciales, emitiéndose un dictamen favorable en 150 así como dos desfavorables en dictámenes de proyectos.

MODIFICACIONES SUSTANCIALES	Nº
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Medicamentos	78
Parte I	2
Parte II	23
Parte I y II	20
Modificaciones Sustanciales a Ensayos Clínicos con Productos Sanitarios	23
Modificaciones Sustanciales a Estudios Observacionales	5
Modificaciones Sustanciales a Proyectos de Investigación	46
TOTAL	152

4. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Durante 2025, 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 2025:

REUNIÓN	ACTA	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
16/01/2025	Acta nº431	-	-	-
30/01/2025	Acta nº432	0	3	5
13/02/2025	Acta nº433	-	-	-
27/02/2025	Acta nº434	1	2	2
13/03/2025	Acta nº435	-	-	-
27/03/2025	Acta nº436	0	0	5
10/04/2025	Acta nº437	-	-	-
17/04/2025	-	-	-	-
24/04/2025	Acta nº438	1	1	0

REUNIÓN	ACTA	Informes Anuales de Seguridad	Informes sobre la marcha del Estudio	Informes Finales
08/05/2025	Acta nº439	-	-	-
29/05/2025	Acta nº440	0	3	2
12/06/2025	Acta nº441	-	-	-
26/06/2025	Acta nº442	1	2	5
10/07/2025	Acta nº443	-	-	-
31/07/2025	Acta nº444	2	3	1
03/09/2025	-	-	-	-
11/09/2025	Acta nº445	-	-	-
25/09/2025	Acta nº446	2	3	4
03/10/2025	-	-	-	-
16/10/2025	Acta nº447	-	-	-
30/10/2025	Acta nº448	1	3	3
13/11/2025	Acta nº449	-	-	-
27/11/2025	Acta nº450	1	1	0
18/12/2025	Acta nº451	1	3	2

5. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

En el año 2025 no se han modificado los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) siendo los mismos del año pasado:

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-ACTIVIDAD DOCENTE	FECHA	LUGAR
Diego Vicente Cano Blanquer	Máster de Formación Permanente en Oncología Farmacéutica 14ª Edición 2025-2026.	Inicio noviembre 2025	Máster "on - line" de la Universitat de València

Maria Luisa Calabuig Muñoz	Curso “Guía rápida para la creación de datos abiertos”	5 de mayo de 2025	Modalidad on-line
Maria Luisa Calabuig Muñoz	Docencia curso “Buenas Prácticas Clínicas”	10, 11, 12 y 13 de febrero de 2025	Modalidad on-line
Maria Luisa Calabuig Muñoz	Formación inicial prevención de riesgos laborales en la Conselleria Sanidad	04/09/25-08/10/25	Campus virtual EVES
David Juan López Ortega	Docencia curso “Buenas Prácticas Clínicas”	10, 11, 12 y 13 de febrero de 2025	Modalidad on-line
Francisco Dasí Fernández	Docencia Máster oficial de Bioinformática de la UV. Tema: Investigación a la medicina. Ensayos clínicos. Comité ético. Consideraciones legales.	Diciembre 2025	Escuela Técnica Superior Ingeniería. Universitat de València
Encarna Gonzalvo Puchades	Master en Farmacia de Atención primaria (en curso)	Diciembre 2024- Diciembre 2026	UNED
Encarna Gonzalvo Puchades	Principios de la perspectiva de género en medicina (en línea) 25h	05/05/25-06/06/25	Campus virtual EVES
Encarna Gonzalvo Puchades	Uso adecuado de antimicrobianos en la comunidad (SEFAP) 99h	03/02/25-29/05/2025	En línea Sefap
Encarna Gonzalvo Puchades	Abordaje integral del dolor en población adulta	21/08/25	Ministerio On line
Encarna Gonzalvo Puchades	Abordaje del tabaquismo para profesionales sanitarios 30h	10/05/25-21/06/25	Campus virtual EVES
Encarna Gonzalvo Puchades	28 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria: Profesionales y ciudadanía construyendo salud 12h	1,2 y 3 octubre 2025	Madrid

Encarna Gonzalvo Puchades	Taller: Inteligencia artificial: Aplicaciones prácticas para el FAP en la evaluación de medicamentos. 3h	1 Octubre 2025	Madrid
Encarna Gonzalvo Puchades	Formación inicial prevención de riesgos laborales en la Conselleria Sanidad	04/09/25-08/10/25	Campus virtual EVES
Encarna Gonzalvo Puchades	Evidencias para la acción clínica (1ed 2025)	Julio 2025	UNED (Ministerio Sanidad)
Encarna Gonzalvo Puchades	Farmacoterapia en Geriátría (1ed 2025)	Octubre 2025	UNED (Ministerio Sanidad)
Encarna Gonzalvo Puchades	Formación común transversal en medicamentos (1ed 2025)	Octubre 2025	UNED (Ministerio Sanidad)
Encarna Gonzalvo Puchades	Farmacoterapia en Enfermedades infecciosas I (1ed 2025)	Diciembre 2025	UNED (Ministerio Sanidad)
Encarna Gonzalvo Puchades	Farmacoterapia en Cardiología (1ed 2025)	Diciembre 2025	UNED (Ministerio Sanidad)
Encarna Gonzalvo Puchades	Lectura Crítica de la Evidencia Clínica. Básico (4ed 2025)	Noviembre	UNED (Ministerio Sanidad)
Berta Monleón López	Título Doctorado por la UV con mención cum laude e internacional	Enero 2025	Universitat de Valencia
Berta Monleón López	Finalizado un Máster en Ecocardiografía Perioperatoria en Cirugía y Procedimientos Cardiovasculares	Octubre 2025	On-line
Berta Monleón López	Curso Aspectos Éticos y Legales de la Investigación Biomédica. Normas de Buena Práctica Clínica-BPC". 7ª Edición 2025. ANCEI.	Julio 2025	On-line
Berta Monleón López	Instructora Curso Atención al paciente politraumatizado de la European Resuscitation Council - ETC (European Trauma Course)	24-27 septiembre 2025	Hospital Clínico Universitario 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 2025.



Valencia, a 25 de marzo de 2026

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 63.808€ en el ejercicio 2025, 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: 2026.03.26
09:53:39 +01'00'

Fdo. D. Álvaro Bonet Pla
Gerente

8. ANEXOS

8.1. DISTRIBUCIÓN DE LA ACTIVIDAD EVALUADORA POR REUNIÓN EN 2025

Los ensayos clínicos iniciales evaluados fueron:

	ENSAYOS CLÍNICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS			BIOBANCO
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	
16/01/2025 (Acta nº431)	2	3	0	0	0	0	15	6	2	0
30/01/2025 (Acta nº432)	0	1	6	0	0	0	11	10	0	0
13/02/2025 (Acta nº433)	1	1	4	0	0	0	19	4	1	0
27/02/2025 (Acta nº434)	3	0	3	0	0	1	9	7	0	1
13/03/2025 (Acta nº435)	0	2	3	0	0	0	10	8	2	1
27/03/2025 (Acta nº436)	4	0	3	1	0	0	10	3	0	0
10/04/2025 (Acta nº437)	3	0	4	0	0	0	5	6	2	0
17/04/2025 (Extraordinaria)	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0

	ENSAYOS CLÍNICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS			BIOBANCO
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	
24/04/2025 (Acta nº438)	2	1	7	0	0	0	7	8	3	0
08/05/2025 (Acta nº439)	0	2	2	0	1	0	5	3	3	0
29/05/2025 (Acta nº440)	1	2	7	0	1	0	11	8	2	3
12/06/2025 (Acta nº441)	0	1	7	0	0	1	13	4	4	0
26/06/2025 (Acta nº442)	0	1	2	0	0	2	5	8	3	0
10/07/2025 (Acta nº443)	4	0	4	0	0	0	9	2	0	0
31/07/2025 (Acta nº444)	3	1	5	0	0	0	12	8	4	2
03/09/2025 (Extraordinaria)	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
11/09/2025 (Acta nº445)	2	2	8	0	0	0	6	3	3	0
25/09/2025 (Acta nº446)	3	0	5	0	0	0	14	5	1	0
03/10/2025 (Extraordinaria)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	ENSAYOS CLÍNICOS			ESTUDIOS OBSERVACIONALES			PROYECTOS			BIOBANCO
	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	Iniciales	Aclaraciones	Enmiendas	
16/10/2025 (Acta nº447)	3	1	8	0	0	0	11	6	4	1
30/10/2025 (Acta nº448)	0	0	5	0	0	0	10	3	4	0
13/11/2025 (Acta nº449)	0	0	4	0	0	0	9	2	2	0
27/11/2025 (Acta nº450)	2	1	4	0	0	1	14	3	2	2
18/12/2025 (Acta nº451)	1	0	7	0	0	0	19	3	4	3
TOTAL	34	19	101	1	2	5	224	110	46	13

8.2. ETALLE DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVALUADOS

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
D6972C00002	188/24	Astrazeneca	“Ensayo Fase III, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos para evaluar la eficacia, seguridad y	Nefrología	2023-506460-14-00	III	ACLARACIONES	FAVORABLE	No

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			tolerabilidad de Baxdrostat combinado con Dapagliflozina, comparado con Dapagliflozina en monoterapia, en resultados renales y mortalidad cardiovascular en pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) e Hipertensión Arterial. (BaxDuo - PACIFIC)".						
APG2575MG301	25/25	Ascentage Pharma Group Inc	Estudio global multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y de registro de fase 3 de Lisaftodax (APG-2575) en combinación con azacitidina (AZA) en pacientes con síndrome mielodisplásico de alto riesgo (SMR-EM) de	Hematología	2024-517247-31-00	III	FAVORABLE	FAVORABLE	No

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			diagnóstico reciente. Gloria-4.”.						
EPHIC-DIA2	08/25	INCLIVA – Instituto de Investigación Sanitaria	“Single-blinded, double-arm, controlled, randomized, multicentre clinical trial to evaluate the impact of pharmacogenetic-guided treatment in patients with insufficiently controlled type 2 diabetes.”	Endocrinología y Nutrición	2025-520686-46-00	IV	ACLARACIONES	FAVORABLE	SÍ
SA2024-26	223/24	UPV-Incliva	“Optimización del diagnóstico y pronóstico personalizado en pacientes con tumores melanocíticos de potencial maligno	Anatomía Patológica	-	-	X	X	-

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			incierto, mediante la validación por inteligencia”						
CLEAR-HF	09/25	Paragate-Medical, Ltd.	“Estudio piloto multicéntrico, multinacional, prospectivo, abierto y de un solo brazo para evaluar la viabilidad, seguridad y tolerabilidad de un sistema automatizado de eliminación continua de líquidos, administrado por vía percutánea en pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada resistente a los diuréticos”	Cardiología	-	-	FAVORABLE	FAVORABLE	-

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
FOODIATRICS-IBD-2024	34/25	Adventia Pharma S.L.	“Evaluación de la eficacia de una nueva fórmula de nutrición enteral enriquecida con ingredientes bioactivos específicos en la inducción de la remisión de la enfermedad de Crohn leve a moderada en paciente pediátrico de nuevo diagnóstico”	Pediatría	-	-	ACLARACIONES	X	-
1501-0002	07/25	Boehringer Ingelheim International GmbH	“Ensayo clínico de fase Ib, aleatorizado y en abierto para evaluar la seguridad y la eficacia del BI 770371 en combinación con el pembrolizumab, con o sin cetuximab, en comparación con el pembrolizumab en monoterapia para el tratamiento de primera línea de	Oncología	2024-517091-38-00	Ib	ACLARACIONES	FAVORABLE	Sí

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			pacientes con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello (CECC) metastásico o recurrente.”.						
202304CPC	22/25	CPC CLINICAL RESEARCH	“Estudio pragmático, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia clínica de la finerenona en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección reducida que son intolerantes o no son aptos para el tratamiento con antagonistas esteroideos del receptor de mineralocorticoides (FINALITY-HF).”.	Cardiología	2023-508875-35-00	III	FAVORABLE	FAVORABLE	No

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
3D-IG	36/25	Fundación Investigación Sanitaria INCLIVA	“Alimentos de nueva generación para personas con diabetes: Impresión 3D para un índice glicémico controlado.”.	Endocrinología y Nutrición	-	-	ACLARACIONES	FAVORABLE	-
ALLAY-HFrEF	38/25	ALLEVIANT MEDICAL, INC.	“Estudio ALLAY-HFrEF: Seguridad y eficacia de la derivación interauricular sin implante Alleviant en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección reducida/”.	Cardiología	-	-	ACLARACIONES	FAVORABLE	-
HUVH-ILDGD	146/24	CPC Clinical Research	“Ensayo clínico fase I-Ib de Seguridad e Inmunobiología de la Infusión Profiláctica de Linfocitos $\gamma\delta$ y Células NK de donante HLA idéntico post Alo-TPH con depleción T.”.	Tutela CEIm	2024-517002-28-01	I-IB	ACLARACIONES	FAVORABLE	Sí

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
UT002	16/25	UroGen Pharma	“Ensayo de fase 3, multicéntrico, de un solo brazo, para evaluar la eficacia y seguridad de UGN-104, una nueva formulación de UGN-101, para el tratamiento de pacientes con cáncer urotelial del tracto superior de bajo grado (LGUTUC)”.	Urología	2024-519343-15-00	III	ACLARACIONES	FAVORABLE	No
1454-0015	20/25	Boehringer Ingelheim International GmbH	“Estudio de fase I, abierto, no aleatorizado, multicéntrico, de escalado de la dosis del BI 765049 administrado por vía parenteral en pacientes con carcinoma colorrectal (CCR), carcinoma gástrico (CG) o	Oncología	2024-519301-36-00	I	FAVORABLE	FAVORABLE	No

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			adenocarcinoma ductal pancreático (ADP) avanzado, irresecable y/o metastásico para determinar la dosis máxima tolerada (DMT), la dosis recomendada para la fase II (DRFII) y la pauta posológica para el desarrollo posterior del BI 765049”.						
P01351	31/25	The George Institute for Global Health	“The Chronic kidney disease Adaptive Platform Trial Investigating Various Agents for Therapeutic Effect (CAPTIVATE).”.	Nefrología	2024-520253-21-00	III	ACLARACIONES	FAVORABLE	Sí
NRT-01-24	55/25	Nurotron Biotechnology EU	“Evaluation of safety and effectiveness the Nurotron CS-30A cochlear implant system in adults.”.	Otorrinolaringología	-	-	FAVORABLE	FAVORABLE	-

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
UT002	16/25	UroGen Pharma	“Ensayo de fase 3, multicéntrico, de un solo brazo, para evaluar la eficacia y seguridad de UGN-104, una nueva formulación de UGN-101, para el tratamiento de pacientes con cáncer urotelial del tracto superior de bajo grado (LGUTUC)”.	Urología	2024-519343-15-00	III	ACLARACIONES	FAVORABLE	-
GEICO 137-E	66/24	Grupo Español de Investigación en Cáncer Ginecológico (GEICO)	“Phase II clinical trial to assess the efficacy of dostarlimab as neoadjuvant therapy in patients with MMRd/MSI-H stage II-III endometrial cancer”.	Oncología	2024-512021-81-00	II	ACLARACIONES	FAVORABLE	Sí

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
BCA101X301	27/25	Bicara Therapeutics, Inc	“ A Multicenter, Randomized, Double-blind, Phase 2/3 Study of Ficerafusp Alfa (BCA101) or Placebo in Combination with Pembrolizumab for First-Line Treatment of PD-L1-positive, Recurrent or Metastatic Head and Neck Squamous Cell Carcinoma).”.	Oncología	2024-519654-37-00	II-III	ACLARACIONES	FAVORABLE	No
1378-0041	110/25	Boehringer Ingelheim International GmbH	“A Phase III double-blind, randomised, parallel-group superiority trial to evaluate efficacy and safety of the combined use of oral vicadrostat (BI 690517) and empagliflozin compared with placebo and empagliflozin in	Cardiología	2025-521188-11-00	III	FAVORABLE	FAVORABLE	Sí

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			participants with type 2 diabetes, hypertension and established cardiovascular disease.”.						
Focus-ECG	111/25	Analog Devices S.L.U	“Estudio piloto para evaluar la viabilidad clínica del sistema Sensinel aECG en pacientes tras intervención de cardioversión o implante o reemplazo de válvula aórtica mediante transcáteter.”.	Cardiología	-	-	FAVORABLE	FAVORABLE	-
TG1-CL-201	126/25	TargED Biopharmaceuticals B.V.	“A Phase 1b/2a Open-Label Dose-Finding Followed by Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability,	Neurología	2025-522455-26-00	Ib-2a	FAVORABLE	FAVORABLE	No

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			and Preliminary Efficacy of TGD001 in Patients with Acute Ischemic Stroke).”.						
DHF-23-1390-0-CSP-001	129/25	Bicara Therapeutics Inc	“Application for Ethic Committee Opinion of Performance Study of the QIAGEN therascreen® HPV Panel RGQ PCR Kit (HPV Panel Kit).”.	Oncología	-	-	FAVORABLE	FAVORABLE	-
1438-0005 & RD006859	87/23 (PS)	Boehringer Ingelheim	“DAREON™-5: An open-label, multi-center Phase II dose selection trial of intravenous BI 764532, a DLL3-targeting T cell engager, in patients with relapsed/refractory extensive-stage small cell lung cancer and in patients with other relapsed/refractory	Oncología	-	-	FAVORABLE	FAVORABLE	-

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			neuroendocrine carcinomas.”. “Diagnostic Protocol for VENTANA DLL3 (SP347) RxDx Assay in Boehringer Ingelheim Study BI 1438-0005.”.						
GINECO-EN203b ENGOT-EN8	115/25	José Alejandro Pérez Fidalgo	“Ensayo internacional multicéntrico aleatorizado de fase II que evalúa dostarlimab en combinación con niraparib frente a niraparib en monoterapia en comparación con quimioterapia para el tratamiento del carcinosarcoma endometrial u ovárico metastásico o recurrente tras al menos una línea de quimioterapia.”.	Oncología	2024-516782-36-00	II	ACLARACIONES	FAVORABLE	No

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
152/25	152/25	Agupunt SL	“Efectos de la punción seca sobre la propiocepción, la estabilidad dinámica, la fuerza y la percepción del dolor en deportistas con síndrome de dolor subacromial”.	-	-	-	DESFAVORABLE	DESFAVORABLE	-
BGB-A317-316	114/25	BeiGene, Ltd.	“Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto de tislelizumab administrado mediante inyección subcutánea frente a perfusión intravenosa más quimioterapia como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica localmente avanzado e	Oncología	2025-522862-58-00	III	FAVORABLE	FAVORABLE	No

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			irresecable o metastásico.”. “A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Open-Label Clinical Study of Tislelizumab Administered as Subcutaneous Injection Versus Intravenous Infusion Plus Chemotherapy as FirstLine Treatment in Patients With Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma.”.						
1538-0001	133/25	Boehringer Ingelheim International GmbH	“Ensayo de fase I, abierto, de escalado de dosis de BI 3923948 en monoterapia y en combinacion con un anticuerpo monoclonal	Oncología	2025-521438-27-00	I	ACLARACIONES	FAVORABLE	Sí

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			(mAb) anti-PD-1 en pacientes con tumores sólidos avanzados, irresecables y/o metastásicos". "Phase I open-label dose escalation trial of BI 3923948 monotherapy and in combination with an anti-PD-1 mAb in patients with advanced, unresectable and/or metastatic solid".						
22817 FINE-START	144/25	University Medical Center Groningen	"A parallel-group, randomized, prospective, interventional, double-blind, multicenter global Phase 3 study to investigate the efficacy and safety of finerenone versus placebo, in participants with chronic kidney	Nefrología	2025-523075-32-00	III	FAVORABLE	FAVORABLE	Sí

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			disease not using renin-angiotensin-system inhibitors”.						
HI-COR-65	93/25	INCLIVA – Instituto de Investigación Sanitaria	“Ensayo clínico aleatorizado Fase IV abierto sobre el efecto del hierro intravenoso para mejorar la calidad de vida en pacientes mayores con Síndrome Coronario Agudo.”.	Cardiología	2025-522421-36-00	IV	ACLARACIONES	FAVORABLE	Sí
1479-0032	123/25	Boehringer Ingelheim International GmbH	“Beamion LUNG-3: Ensayo multicéntrico, controlado y aleatorizado para evaluar zongertinib como monoterapia adyuvante en comparación con el tratamiento de referencia en pacientes con cáncer de pulmón no	Oncología	2025-521284-12-00	III	FAVORABLE	FAVORABLE	No

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			microcítico reseccable en fase temprana (estadio IIIB) que alberga una mutación activadora de HER2.”. “Beamion LUNG-3: A randomized, controlled, multi-center trial evaluating zongertinib as an adjuvant monotherapy compared with standard of care in patients with early-stage, resectable non-small cell lung cancer (Stage II-III) harboring tyrosine kinase domain activating HER2 mutations.”.						
WO46063	138/25	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	“Estudio fase II, aleatorizado, abierto, para evaluar dos niveles de dosificación de inavolisib en	Oncología	2025-522805-39-00	II	FAVORABLE	FAVORABLE	SÍ

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			combinación con fulvestrant en participantes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con mutación pik3ca, receptores hormonales positivos y her2 negativo “A phase II, randomized, open-label study evaluating two inavolisib dose levels in combination with fulvestrant in participants with pik3ca-mutated, hr-positive, her2-negative locally advanced or metastatic breast cancer.”.						

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
DC000149	116/25	Roche Diabetes Care GmbH,	“Clinical study to evaluate the impact of the Accu-Chek® SmartGuide Predict app on the mean change in time below 70 mg/dL in subjects with type 1 diabetes or insulin-treated type 2 diabetes compared to Accu-Chek® SmartGuide stand-alone.”.	Endocrinología y Nutrición	-	-	ACLARACIONES	PENDIENTE	-
PCIPR12-SM-09 (CONTAIN)	195/25	Herniamesh S.r.l.	“Funcionamiento y seguridad de Hermesh 8 en pacientes adultos/as sometidos/as a reparación de hernias ventrales primarias en línea media e incisionales: una investigación clínica multicéntrica, pivotal,	Cirugía general y del aparato digestivo	-	-	ACLARACIONES	PENDIENTE	-

CÓDIGO	EXPEDIENTE	PROMOTOR	TÍTULO	SERVICIO	EUDRACT	FASE	EVALUACIÓN INICIAL	EVALUACIÓN FINAL	RMS
			previa a la comercialización.”. “Performance and safety of Hermes 8 in adult patients undergoing repair of primary midline and incisional ventral hernias: a multicentric, pre-market, pivotal clinical investigation”						
HLX43-NSCLC201	170/25	Shanghai Henlius Biotech, Inc.	”An Open-label, Multi-center, Global Phase II Clinical Study to Evaluate the Efficacy and Safety of HLX43 (Anti-PD-L1 ADC) in Subjects with Advanced Nonsmall Cell Lung Cancer (NSCLC)”	Oncología Médica	2025-523803-31-00	II	ACLARACIONES	PENDIENTE	NO

8.3. DETALLE DE LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EVALUADOS

CÓDIGO	EXPTE	TIPO DE ESTUDIO	PROMOTOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	SERVICIO	TÍTULO	PRIMERA EVALUACIÓN	EVALUACIÓN FINAL
53/25	53/25	EO	José Luis Marco Garbayo	Tutela	Farmacia	“Incidencia de agranulocitosis por metamizol en población europea residente de la provincia de Alicante (2016-2023)”	ACLARACIONES	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
1480-0001	96/22	MS nº1 de fecha diciembre de 2024	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
GB43374	139/23	MS nº17 de fecha de diciembre de 2024	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
1479-0008 (BEAMION Lung-2)	156/23	MS nº4 de fecha de enero de 2025	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
PMV-586-101	202/23	MS nº3 de fecha de enero de 2025	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
1403-0032	93/24	MS nº1 de enero de 2025	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
IOB-032/PN-E40	64/23	MS nº6 de fecha de enero de 2025	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
BP43015	58/21	MS nº1 (CTIS) de fecha de febrero de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
202100617	203/24	MS nº3 de fecha de febrero de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE

ENSAYO	EXpte	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
GB43374	139/23	MS nº18 de fecha de febrero de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
PUMA-ALI-1201	114/24	MS nº4 de febrero de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
ZN-c3-005	157/23	MS SM8 CTIS de fecha de marzo de 202	NO	SÍ	-	FAVORABLE
INBRX106-01-201	170/24	MS nº2 de marzo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1480-0001	96/22	MS nº2 de fecha marzo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1438-0005	87/23	MS nº 9 de marzo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
PUMA-ALI-1201	114/24	MS nº4 de febrero de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GEICAM/2017-01_IBCSG62-20_BIG18-04	17/21	MS nº1 (CTIS) de marzo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
IO102-IO103-022	190/21	MS nº2 (CTIS) de abril de 2025	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
CO43923	49/22	MS nº1 de fecha de marzo de 2025	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
GO43860	74/22	MS IVDR abril 2025	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
CHK01-03	54/23	MS nº6 de fecha de abril de 2025	SI	SI	FAVORABLE	FAVORABLE
CDR404-001	34/24	MS nº2 (CTIS) de abril de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
23-BI-1607-02	169/24	MS nº1 (CTIS) de abril de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
UKM17_0023	120/18	MS nº4 de fecha de abril de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
CFT1946	172/22	MS nº5 de fecha de abril de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GB44332 (117753-01)	08/23	MS nº47 de fecha de mayo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1438-0007	161/23	MS nº5 de fecha de abril de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
CKD-bioMatch	225/23	MS nº1 de fecha de mayo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE

ENSAYO	EXpte	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
D6972C00003	19/24	MS nº4 de fecha de abril de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1504-0001	22/24	MS nº3 de mayo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1480-0001	96/22	MS nº3 de fecha junio de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1479-0001	135/22	MS nº2 de fecha de mayo de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1368-0120	40/23	MS nº3 de fecha mayo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1479-0008 (BEAMION Lung-2)	156/23	MS nº5 de fecha de junio de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
D6972C00002	188/24	MS nº2 de fecha mayo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
APG2575MG301	25/25	MS nº2 de fecha mayo de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GEICAM/2017-01_IBCSG62- 20_BIG18-04	17/21	MS nº2 (CTIS) de junio de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
INBRX106-01-201	170/24	MS nº3 de junio de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
J3M-MC-JZQB	176/23	MS nº3 de fecha de julio de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
SENEKA (ESR-20-20920)	77/24	MS nº1 de fecha 18 de junio de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GINECO-OV129b/ENGOT-OV63	34/22	MS (CTIS) SM 2 de fecha de julio de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
XPORT-EC-042	145/22	MS nº1 de fecha de junio de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
P21-01	96/23	MS nº8 de fecha de junio de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GB43374	139/23	MS nº18 de fecha de febrero de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
EPHIC-DIA2	08/25	MS nº1 de 21 de julio de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GEICAM/2017-01_IBCSG62- 20_BIG18-04	17/21	MS nº3 (CTIS) de julio de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE

ENSAYO	EXpte	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
GEIS-74	75/22	SM nº5 de fecha de julio de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GINECO-OV129b/ENGOT-OV63	34/22	SM 3 de fecha de agosto de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
SOLTI-2201	103/23	MS nº2 de fecha de agosto de 2025	SÍ	NO	FAVORABLE	-
D6972C00002	188/24	MS nº3 de fecha agosto de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
202100617	203/24	MS nº4 de fecha de agosto de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1501-0002	07/25	MS nº1 de fecha de agosto de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
P01351	31/25	MS nº1 de fecha de agosto de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
UKM17_0023	120/18	MS nº5 de fecha de agosto de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
J3M-MC-JZQB	176/23	MS nº8 de fecha de septiembre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
PMV-586-101	202/23	MS nº9 (CTIS) de septiembre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
APG2575MG301 (GLORA-4 Study)	62/25 (25/25)	MS nº10 (CTIS) de fecha septiembre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
UC-0140/1812 (DOLAF)	164/20	MS nº1 de fecha de octubre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
KER050-MF-301	154/21	MS nº3 de fecha de octubre de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1479-0008 (BEAMION Lung-2)	156/23	MS nº6 de fecha de octubre de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
D9722C00001	73/24	MS nº7 de fecha de septiembre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
GO44431	121/24	MS nº1 de fecha de octubre de 2025	SÍ	NO	FAVORABLE	-
202303CPC	191/24	MS nº1 de fecha de octubre de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
UKM17_0023	120/18	MS nº6 de fecha de octubre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
CHK01-03	54/23	MS nº7 de fecha de octubre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE

ENSAYO	EXpte	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
1438-0007	161/23	MS nº6 de fecha de octubre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
REDEFINE-HF	61/24	MS nº5 de fecha de septiembre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
ARGX-113-2306	192/24	MS nº5 de fecha de octubre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
SOLTI-2201	103/23	MS nº3 de fecha de octubre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
1403-0032	93/24	MS nº4 de octubre de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
1378-0041	110/25	MS nº1 de fecha de octubre de 2025	SÍ	SÍ	FAVORABLE	FAVORABLE
GO43860	74/22	MS nº6 de fecha de noviembre de 2025	NO	SÍ	-	FAVORABLE
CDR404-001	34/24	MS nº3 de fecha de diciembre de 2024	-	SÍ	-	FAVORABLE
CHAGALL TS / PR-21015	64/24	MS nº2 de febrero de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
OLEOPED	125/23	MS nº3 de fecha de 31 de enero de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
CIP-003	216/23	MS nº2 de febrero de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
SHOP-HF	204/24	MS nº1 de fecha de 26 de marzo de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
CDR404-001-HLA	128/24	MS nº2 de fecha de abril de 2024	-	SÍ	-	FAVORABLE
ALLAY-HF	28/23	No.1150/23/EC-R	-	SÍ	-	FAVORABLE
ALLAY-HF	28/23	MS No.1150/23/EC-R (JULIO 2025)	-	SÍ	-	FAVORABLE
CHAGALL TS / PR-21015	64/24	MS nº3 de fecha de julio de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
SHOP-HF	204/24	MS nº2 de fecha de 19 de agosto de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
ALLAY-HFrEF	38/25	1460/25/EC-R	-	SÍ	-	FAVORABLE
CDR404-001	34/24	MS nº4 de septiembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE

ENSAYO	EXpte	Nº ENMIENDA	PARTE I	PARTE II	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE I	SENTIDO DEL DICTAMEN PARTE II
ENGOT-EN20/GOG-3083/XPORT-EC-042	145/22	MS F1CDx Clinical Performance study de fecha de 21 de julio de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
CIP-003	216/23	MS nº3 de fecha de octubre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
D9722C00001	73/24	MS nº CIV-24-01-045835 de fecha de septiembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
ALLAY-HF	28/23	MS No. 1150/23/EC-R (NOVIEMBRE 2025)	-	SÍ	-	FAVORABLE
CDR404-001 (PS-24-04-046577)	34/24	MS nº2 (PS) de noviembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
ALLAY-HFrEF	38/25	Modificación sustancial 1460/25/EC-R de noviembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
BP43015	58/21	MS nº2 (CTIS) de fecha de noviembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
D6972C00003	19/24	MS nº10 de fecha de diciembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
1504-0001	22/24	MS nº4 de fecha de diciembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
1504-0003	47/24	MS nº3 de fecha de diciembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
D6972C00002	188/24	MS nº5 de fecha diciembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
BCA101X301	27/25	MS nº1 de fecha diciembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE
TG1-CL-201	126/25	MS nº4 de fecha de noviembre de 2025	-	SÍ	-	FAVORABLE

MEMORIA ELABORADA POR:	FECHA	FIRMA
<i>Maialen Llopis Maiztegui Secretaría Técnica Administrativa CEIm</i>		
MEMORIA REVISADA POR:	FECHA	FIRMA
<i>Dra. María Luisa Calabuig Muñoz Presidenta del CEIm</i>		
<i>Dr. Manuel Alós Almiñana Secretario Técnico del CEIm</i>		
<i>Esta memoria fue revisada y aprobada por los miembros del CEIm del Hospital Clínico Universitario de Valencia en la reunión ordinaria de fecha 09 de abril de 2025 (Acta nº458).</i>		