

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Código de protocolo de promotor: FAE-CLI-2022-04

Código Interno: PI 188/22

Protocolo: Versión 1 19/09/2022

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: Versión 1, 19 de septiembre de 2022

Título: CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos prospectivos de la AEDV.
(FAE-CLI-2022-04)

Tipo de estudio: Proyecto de Investigación

El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda en su reunión del 17/10/2022 (Acta nº 18/2022) tras la evaluación del estudio especificado, considera que:

1. El estudio evaluado cumple los requisitos metodológicos y técnicos.
2. La competencia de los investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Los riesgos y molestias previsibles de la investigación son aceptables en relación con los beneficios esperados.
4. El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
5. Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
6. Las compensaciones económicas previstas son adecuadas y no interfieren con el resto de postulados éticos.
7. El CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, tanto en su composición como en sus PNT's, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

Emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización del estudio.

Majadahonda, a 17 de octubre de 2022



Fdo.: Dra. Belén Ruiz Antorán
Jefa de la Secretaría Técnica del CEIm

Código de protocolo de promotor: FAE-CLI-2022-04

Código Interno: PI 188/22

Protocolo: Versión 1 19/09/2022

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: Versión 1, 19 de septiembre de 2022

Promotor: FUNDACION DE LA ACADEMIA ESPAÑOLA DE VENOROLOGIA Y DERMATOLOGIA

Investigador Principal: Dr. Gastón Roustán Gullón **Servicio:** Dermatología (Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda)

A continuación, se relacionan los miembros del CEIm:

Presidente:

- CRISTINA AVENDAÑO SOLÁ (Farmacología Clínica - FARMACOLOGÍA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

Vicepresidente:

- ANA BLASCO LOBO (Cardiología - CARDIOLOGIA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

Secretario:

- BELEN RUIZ ANTORAN (Farmacología Clínica - FARMACOLOGÍA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

Vocales:

- ANA SÁNCHEZ RAMOS (Cirugía General y del Aparato Digestivo)
- LUIS MANUEL SAN FRUTOS LLORENTE (Ginecología y Obstetricia - GINECOLOGIA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- SANDRA DE DIEGO MARTÍN (Trabajadora Social)
- ANTONIO CARLOS SANCHEZ RUIZ (Oncología Médica - ONCOLOGÍA MÉDICA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

- BELEN RODRIGUEZ MARRODAN (Farmacia Hospitalaria)
- PALOMA MARTIN ACOSTA (Anatomía Patológica - ANATOMIA PATOLOGICA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- JAVIER MORENO ALEMAN (Abogado. Miembro ajeno al centro)
- PURIFICACION ROS PEREZ (Pediatría - PEDIATRIA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- JUAN JOSE GRANIZO MARTINEZ (Responsable de investigación clínica y estadística - OTRO - HOSPITAL INFANTA CRISTINA PARLA)
- ELENA FUENTES RODRIGUEZ (Farmacéutica de Atención Primaria)
- PEDRO DURAN DEL CAMPO (Medicina Interna. C. Ética Asistencial)
- GUILLERMO GARRE SOBRINO (Miembro lego, que representa los intereses de los pacientes)
- LAURA VICENTE IZQUIERDO (Enfermera)
- JOSE LUIS CAMPO CAÑAVERAL (Cirugía Torácica y Trasplante Pulmonar)

Anexo I

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: PI 188/22

TÍTULO: CLINI-AEDVp. Plataforma de recogida de series de casos prospectivos de la AEDV.
(FAE-CLI-2022-04)

FECHA ACTUALIZACIÓN ANEXO I: 17/10/2022

| Investigador principal | Centro de realización del estudio |
|---------------------------------|--|
| Dr. Gastón Roustán Gullón | Hospital Universitario Puerta De Hierro Majadahonda. |
| Dr. Vicente García Patos | Hospital Vall d'Hebron. |
| Dr. Antonio Torrelo Fernandez | Hospital del Niño Jesús. |
| Dr. Mar Llamas Velasco | Hospital Universitario de la Princesa. |
| Dr. Francisco Allegue Rodríguez | Complejo Hospitalario Universitario de Vigo. |
| Dra. Marina de Vega | Fundación Piel Sana-AEDV. |
| Dr. Ignacio García Doval | Fundación Piel Sana-AEDV. |