

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
Código de protocolo de promotor: FAE-CLI-2022-03

Código Interno: PI 187/22

Protocolo: Versión 1, final, Fecha: 19 de septiembre de 2022
Título: CLINI-AEDVr. Plataforma de recogida de series de casos retrospectivos de la AEDV.
(FAE-CLI-2022-03)

Tipo de estudio: Proyecto de Investigación

El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda hace constar 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, alternatively, 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,

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



Código de protocolo de promotor: FAE-CLI-2022-03

Código Interno: PI 187/22

Protocolo: Versión 1, final, Fecha: 19 de septiembre de 2022

Título: CLINI-AEDVr. Plataforma de recogida de series de casos retrospectivos de la AEDV.
(FAE-CLI-2022-03)

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)
- CRISTINA ESCUDERO GOMEZ (Biblioteca)



- 

Anexo I

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: PI 187/22

TÍTULO: CLINI-AEDVr. Plataforma de recogida de series de casos retrospectivos de la AEDV. (FAE-CLI-2022-03)

FECHA ACTUALIZACIÓN ANEXO I: 30/09/2022

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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981510071900512806945**