



Dr. Ignacio García Doval
Director de la Unidad de Investigación
Fundación Piel Sana Academia Española de
Dermatología y Venereología
Ignacio.garcia.doval@equipo.aedv.es

Madrid, 22 de noviembre de 2022

Estimada gestora de estudios clínicos del centro,

Remitimos adjunta la documentación necesaria para la evaluación en el centro del proyecto "CLINI-AEDVr. Plataforma de recogida de series de casos retrospectivos de la AEDV".

El promotor del estudio es la Fundación Piel Sana de la Academia Española de Dermatología y Venereología y el Investigador Coordinador el Dr. Ignacio García Doval, Servicio de Dermatología del CHUVI.

Se trata de un estudio multicéntrico nacional, sin ánimo comercial, para recoger de forma seudonimizada datos clínicos de enfermedades dermatológicas raras a partir de fuentes secundarias (historia clínica). De acuerdo con el documento de preguntas y respuestas sobre el real decreto 957/2020, de 3 de noviembre, de la AEMPS, en este caso (página 9, preguntas 14 y 15), sólo sería necesaria la autorización para el tratamiento de los datos.

Adjuntamos el protocolo del estudio y la aprobación por el CEI.

Quedo a su disposición para cualquier aclaración.

Un cordial saludo,