

## DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. María Tordera Baviera, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario y Politécnico La Fe**,

### C E R T I F I C A

Que este Comité ha evaluado en su sesión de fecha **19 de septiembre de 2018**, el Proyecto de Investigación:

Título: **“ANALYSES OF THE VIKING REGISTRY – RECTAL CANCER PROJECT.”**

Nº de registro: **2018/0361**

Versión/fecha de la memoria del proyecto: **08 de julio de 2018**

Que dicho proyecto se ajusta a las normativas éticas sobre investigación biomédica con sujetos humanos y es viable en cuanto al planteamiento científico, objetivos, material y métodos, etc, descritos en la solicitud, así como la Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado.

En consecuencia, este Comité acuerda emitir **INFORME FAVORABLE** de dicho Proyecto de Investigación que será realizado en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe por el/la **Dr. / Dra. Gianluca Pellino** del servicio/unidad/grupo de investigación de **CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO** como Investigador Principal.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que, en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés, no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio clínico.

Lo que firmo en Valencia, a 19 de septiembre de 2018



Fdo.: **Dra. María Tordera Baviera**  
Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos