

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA

- ANEXO 4 -

D^a. Elena Rubio Gomis

Presidenta del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Valencia

CERTIFICA

Este CEIm ha evaluado en su reunión de 14 de Julio de 2016 el Estudio:

PROTOCOLO:	JMH-INF-2016-01	Promotor	José Maria Huguet Malaves
Título:	Eficacia y seguridad de Rensima en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en práctica clínica		
I.P.:	José Maria Huguet Malaves	Servicio/Unidad	Patología Digestiva

Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo Versión 3, de 21 abril de 2016 en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el HIP y Consentimiento Informado general V final 2016, como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio
La capacidad del Investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio
El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
Y que este Comité acepta que dicho Estudio sea realizado en el Consorcio Hospital General Universitario de Valencia en el servicio de Patología Digestiva, como investigadora principal el Dr. Huguet.
Al ser un estudio observacional con clasificación SP se necesita resolución de la CCAA

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidente: Dra. Elena Rubio Gomis (Unidad de Farmacología Clínica)

Vocales:

- Dra. Pilar Blasco Segura (Servicio de Farmacia)
- Dr. Ernesto Bataller Alonso (Director Económico del CHGUV)
- Dr. Enrique Ortega Gonzalez (Gerente CHGUV)
- Dr. Julio Cortijo Gimeno (Unidad de Docencia e Investigación)
- Dña. Maria Teresa Jareño (Unidad de Reanimación Cardiaca)
- Dr. Miguel Armengot Carceller (Servicio de Otorrinolaringología)
- Dr. Gustavo Juan Samper (Servicio de Neumología)
- D. Alejandro Moner González (Gerencia CHGUV – Asesoría Jurídica)
- Dr. Alberto Berenguer Jofresa (Servicio de Cardiología)
- Dra. Ana Blasco Cordellat (Servicio de Oncología)
- Dr. Antonio Martorell Aragonés (Unidad de Alergología)
- Dr. Aurelio Quesada Dorador (Servicio de Cardiología)
- Dña. Encarna Domingo Cebrián (Servicio de Estomatología)

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia

Comité Ético de Investigación Clínica

- Dra. M^a José Safont Aguilera (Servicio de Oncología)
- Dr. Javier Milara Payá (Farmacia)
- Dra. Goitzane Marcaida Benito (Servicio de Análisis Clínicos)
- Dr. Pedro Polo Martín (Pediatra- Atención Primaria)
- D. Jaime Alapont Pérez (Miembro lego Gerencia. Asesoría Jurídica)
- Dña. Carmen Sarmiento Cabañes (Miembro independiente de la organización asistencial)
- D. A. Baltasar Olivas Nevado (Miembro independiente de la organización asistencial)
-

Secretario: Dr. Elías Ruiz Rojo (Farmacéutico Att Primaria)

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

Lo que comunico a efectos oportunos:

Valencia a 18 de julio de 2016

Fdo. Dr. Elía Ruiz Rojo
(Secretario CEIC CHGUV)