Informe del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar

Doña Cristina Llop Julià Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos Parc de Salut MAR,

CERTIFICA

Que este Comité, de acuerdo a la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la Declaración de Helsinki, y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado la propuesta para que se realice el proyecto de investigación núm. 2019/8524/I, promovido por el CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA, y titulado *"Factors determinants de la contenció en una unitat d'aguts"*, versión 2, de fecha 9/4/2019.

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Se justifica la exención al consentimiento informado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Servicio de Psiquiatría del Instituto de Neuropsiquiatría y Adicciones por la Dra. Anna Mané Santacana como investigadora principal, tal como recoge el ACTA de la reunión del día 30/04/2019.

Lo que firmo en Barcelona, 30 de abril 2019



Firmado: .....
Secretaría técnica CEIm-PSMAR

CEIm – Parc de Salut MAR
Dr. Aiguader, 88 I 08003 Barcelona I Telèfon 93 316 06 77 I Fax 93 316 06 36
ceic-psmar@imim.es | www.parcdesalutmar.cat

Es responsabilidad del investigador principal garantizar que todos los investigadores asociados con este proyecto conozcan las condiciones de aprobación y los documentos aprobados.

El Investigador Principal debe informar a la Secretaría del CEIm mediante una enmienda, informe anual de seguimiento o notificación, de

- Cualquier cambio significativo en el proyecto y la razón de ese cambio, incluida una indicación de las implicaciones éticas (si las hubiera);
- Cualquier evento imprevisto o inesperado, como desviaciones de protocolo;
- El cambio de Investigador Principal;
- Informe anual de seguimiento;
- La fecha de finalización del estudio;
- Informe final del estudio y/o publicación de resultados.

Anexo I. Composición del CEIm Parc de Salut Mar

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

En dicha reunión del Comité se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador o se detecte conflicto de interés, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Presidenta	Dra. Marta Guix Arnau, Oncología Médica
Vicepresidente	Dr. Julio Pascual Santos, Dirección Médica
Vicepresidenta	Dra. Ana Maria Aldea Perona, Farmacóloga Clínica
Secretaria técnica	Sra. Cristina Llop Julià, Bióloga
Vocal	Dra. Anna Oliveras Serrano, Nefrología
Vocal	Sr. Antonino Firenze, Filósofo
Vocal	Sra. Assumpció Álvarez Carrera, Farmacéutica Atención Primaria
Vocal	Dr. David Benaiges Boix, Endocrinologia
Vocal	Dr. David Conde Estévez, Farmacéutico Hospitalario
Vocal	Dr. Julián Andrés Mateus Rodríguez, Farmacólogo Clínico
Vocal	Dr. Lluís Gallart Gallego, Anestesia
Vocal	Dra. Maria Sala Serra, Epidemiología
Vocal	Dra. Marta Ferran Farrés, Dermatología
Vocal	Sra. María de los Ángeles Jodar Sánchez. Lda. en Derecho. Servicio de Atención al Ciudadano.
Vocal	Sra. Núria Orfila Tena, Enfermera
Vocal	Sr. Ramon Figueras Sabater, Abogado
Vocal	Dra. Silvia Tórtola Pérez, Bióloga
Vocal	Dr. Xavier Calvo González, Hematología