

Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos

### **CERTIFICA**

- Que el CEIm Hospital Clínico San Carlos en su reunión de Comisión Permanente, acta 12.2/22, ha evaluado la respuesta a las aclaraciones solicitadas con anterioridad a la propuesta del promotor/investigador referida al ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS:

**Título: "ESTUDIO DE FACTORES PRONÓSTICOS Y DE RESPUESTA A TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE CÁNCER DE PÁNCREAS."**

Código Interno: **22/714-O\_M\_SP**

Investigadora principal: **Vilma Emilia Pacheco Barcia. Hospital Universitario de Torrejón.**

Documentos con versiones:

| <b>Tipo Documento</b>        | <b>Versión</b>  |
|------------------------------|-----------------|
| Protocolo                    | V2.0 16.12.2022 |
| Hoja Información de Paciente | V2.0 16.12.2022 |

- Y CONSIDERA QUE:
  - El estudio cumple con la definición de investigación sin interés comercial según lo establecido en el párrafo e) del artículo 2.2 del RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamento, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.
  - El proyecto es un estudio observacional con medicamentos de seguimiento prospectivo.
  - El proyecto se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y su realización es pertinente.

- 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, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
  - El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
  - 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.
- Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.
  - Y HACE CONSTAR QUE:
    - En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y las normas de funcionamiento interno del comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.
    - El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ E6 R2).
    - La composición actual del CEIm es la siguiente:

Presidenta  
Vicepresidente  
Secretaria  
Vocales

**Dra. M. García Arenillas**  
**Dr. A. Marcos Dolado**  
**Dra. L. Cabrera García**  
**Dr. F.J. Martín Sánchez**  
**D. A. Cerón Sánchez**  
**D<sup>a</sup>. M. Sáenz de Tejada López**  
**D. I. Pinedo García**  
**Dr. L. Nombela Franco**  
**D<sup>a</sup> S. Gil Useros**  
**Dr. M.E. Fuentes Ferrer**  
**Dr. J.A. García Sáenz**  
**D<sup>a</sup> J.M. Ramón García**  
**Dr. A.M. Molino González**  
**Dr. C. Verdejo Bravo**

Esp. Farmacología Clínica  
Esp. Neurología  
Esp. Farmacología Clínica  
Esp. Urgencias  
Otras No Sanitarias  
Farmacia  
Ldo. Derecho  
Esp. Cirugía Cardiovascular  
Enfermería  
Esp. Medicina Preventiva y Salud Pública  
Esp. Oncología Médica  
Atención Primaria  
Esp. Medicina Interna  
Esp. Geriatria

Se recuerda al investigador el requisito de solicitar a la AEMPS la publicación en el **Registro Español de estudios clínicos** al inicio de los estudios de seguimiento prospectivo y se recomienda para el resto de estudios observacionales con medicamentos.

Además, se recuerda que se deberá actualizar la información de seguimiento en dicha plataforma y enviar las **notificaciones e informes correspondientes al CEIm**.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor/investigador.

Lo que firmo en Madrid, a 21 de diciembre de 2022

Fdo.: Dra. Mar García Arenillas  
Presidenta del CEIm Hospital Clínico San Carlos