

## DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE PONTEVEDRA-VIGO-OURENSE

María Asunción Verdejo González, secretaria del Comité de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense

### CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 19/07/16 el estudio:

**Título: El diagnóstico del cáncer colorrectal en pacientes sintomáticos en la era post-cribado: validación externa de modelos predictivos basados en la concentración de hemoglobina fecal.**

**Promotor:** *Joaquín Cubiella Fernández*

**Código de Registro:**2016/274

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité.

Emite un **INFORME FAVORABLE** para la realización del estudio por el/la investigador/a del centro:

Centros	Investigadores Principales
C.H. Universitario de Ourense	Joaquín Cubiella Fernández

**Y HACE CONSTAR QUE:**

1. El Comité Territorial de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense cumple los requisitos legales vigentes (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el Decreto 63/2013 por el que se regulan los comités de ética de investigación en Galicia).
2. El Comité Territorial de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense tanto en su composición como en sus procedimientos normalizados de trabajo cumple las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
3. La composición actual del Comité Territorial de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense es:
  - D. Alfonso Casas Losada (**Presidente**). Médico especialista en Psiquiatría
  - D. Santiago Pérez Cachafeiro (**Vicepresidente**). Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
  - D<sup>a</sup>. Asunción Verdejo González (**Secretaria**). Médica Especialista en Farmacología Clínica.
  - D. Víctor del Campo Pérez (**Secretario Suplente**). Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.
  - D<sup>a</sup>. Iria Aparicio Rodríguez. Médica especialista en Obstetricia y Ginecología.
  - D<sup>a</sup>. Aurelia Constenla Castro. Diplomada Universitaria de Enfermería.
  - D<sup>a</sup>. Patricia Iglesias López. Licenciada en Derecho.
  - D Jorge Luis Arias Otero. Licenciado en Físicas.
  - D. Adolfo Paradela Carreiro. Farmacéutico de Atención Especializada.
  - D<sup>a</sup>. María Eva Pérez López. Médica Especialista en Oncología Médica.
  - D. Julio Rodríguez Garrido. Farmacéutico de Atención Primaria.
  - D<sup>a</sup>. Cristina Torreira Banzas. Médica Especialista en Análisis Clínicos.
  - D<sup>a</sup>. Miriam Vázquez Campo. Diplomada Universitaria de Enfermería.

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

En Vigo, a 28 de julio de 2016

