

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

D<sup>a</sup>. **Itziar de Pablo López de Abechuco**, Secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

### CERTIFICA

Que se ha evaluado la propuesta referida al ESTUDIO: **DIPLICAB**

TÍTULO:

**RESULTADOS A CORTO Y LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO DE LA DIVERTICULITIS COMPLICADA CON ABSCESO.**

**Protocolo versión 1, de 18 de abril 2021**

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, 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.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
- Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio

Este CEIm actuando como comité evaluador, emite dictamen **FAVORABLE** y acepta que dicho estudio sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación:

**Dr. Juan Ocaña Jiménez y Dr. Javier Die Trill / Hospital Universitario Ramón y Cajal**

Y HACE CONSTAR QUE:

- 1° En la reunión celebrada el día **27/04/2021 ACTA 412** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- 2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y se cumplieron las normas de funcionamiento interno del Comité para que la decisión del citado CEIm sea válida.
- 3° El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (E6 R2)
- 4° La composición actual del CEIm es la siguiente:

<b>PRESIDENTE</b>	Sonsoles Sancho García.	Oncología Radioterápica
<b>VICEPRESIDENTE</b>	M <sup>a</sup> Ángeles Gálvez	Farmacología Clínica. Miembro de la Comisión de Investigación.
<b>SECRETARIO TECNICO</b>	Itziar de Pablo López de Abechuco	Farmacología Clínica
<b>VOCALES</b>	M <sup>a</sup> Jesús Blanchard Rodríguez	Hematología
	Irene Cabrera Troye	Licenciada en Derecho. No vinculada laboralmente al Hospital. Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica. Experto en normativa de protección de datos. Representante del interés del paciente.

	Yolanda de Blas Fernández	DUE Servicio de Urgencias
	Guillermo García Ribas	Neurología
	Carmen Guillén Ponce	Oncología Médica.
	Manuel Luque Ramírez	Endocrinología y Nutrición.
	María Muñoz García	Farmacia Hospitalaria.
	Alfonso Muriel García	Bioestadística Clínica.
	Cristina Pueyo López	Farmacia hospitalaria y Máster de Bioética. Miembro del Comité de Ética Asistencial
	Carmen Ruiz Ballesteros	Licenciada en Derecho. No vinculada laboralmente al Hospital. Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica.
	Javier Sánchez Casajús	Licenciado en Económicas. No vinculado laboralmente al Hospital. Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica. Representante del interés del paciente
	José Luis San Millán López	Servicio Genética
	Sonia Soto Díaz	Medicina Familiar y Comunitaria.
	Carmen Herrero Domínguez-Berrueta	Farmacéutica de Atención Primaria. Dirección asistencial Noroeste.
	Ana Jiménez Gordo	Oncología Médica. Hospital Universitario Infanta Sofía.
	Javier Martínez González	Gastroenterología.

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 mismo.

Se recuerda al investigador que al ejecutar este proyecto contrae una serie de compromisos con respecto al Comité (Anexo)

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor

Madrid

**ANEXO: Compromisos contraídos por el investigador con respecto al Comité de Ética de la investigación:**

Se recuerda al investigador que la ejecución del estudio le supone los siguientes compromisos con el Comité:

- Ejecutar el estudio con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el estudio y solicitar una nueva evaluación de las relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del estudio. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
  - Número de registro del estudio en bases de datos públicas de proyectos de investigación, si procede
  - Memoria final del estudio, la enviada a las agencias reguladoras
  - Publicación/es científica/s generada/s por el estudio
  - Información (tipo y modo) transmitida a los sujetos del estudio sobre los resultados de la investigación y sobre los que afecten directamente a su salud (si procede)