



DICTAMEN DEL COMITÈ DE ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ

El Dr. Magí Farré Albaladejo, Presidente del Comitè de Ètica de la Investigació del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

CERTIFICA

Que este Comitè ha evaluado la propuesta de realización del proyecto de investigación:

CÓDIGO	no consta	REF.CEI	PI-18-199
TÍTULO	Proyecto SEIOMM-FLS Excellence. Versión 1.0 (02/09/2018)		
PROMOTOR	Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral (SEIOMM)		
Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado versión 2.0 (03/10/2018)			

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y que el estudio cumple con los aspectos que se recoge en la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, así como los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el proyecto.
- En caso de obtención y procesamiento de muestras biológicas, ésta se adecuará a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.

Que este Comitè ha decidido emitir DICTAMEN FAVORABLE en la reunión celebrada el día 05/10/2018 aceptando que dicho estudio sea realizado en el Centre Sociosanitari El Carme (CSC) por el **Dr. Josep Manuel Cancio Trujillo** del servicio de Geriatria y Curas Paliatives como investigador principal.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente para que la decisión del citado CEI sea válida.

Que el CEI del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la **composición del CEI** es la indicada en el **anexo I**.

Que en el supuesto que algún miembro del CEI sea investigador principal o colaborador del estudio evaluado, éste se ausentará de la reunión durante la deliberación y toma de decisión.

Lo que firmo en Badalona, a 5 de octubre de 2018

Dr. Magí Farré Albaladejo



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



Germans Trias i Pujol
Hospital
Institut Català de la Salut

Comitè d'Ètica de la Investigació



ANEXO I: COMPOSICIÓN CEI HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL

Presidente

Farré Albaladejo, Magí. Farmacología Clínica

Vicepresidenta

Balañá Quintero, Carme. Oncología Médica (ICO)

Secretaria Técnica

Fortes Villegas, Àngels. (IGTP)

Vocales

Alonso Fernández, Sergio. Enfermería

Avecilla Palau, M^{re} Àngels. Ginecología y Obstetricia (BSA)

Bayés Genís, Beatriu. Dirección de Centro

Bret Garriga, Esteve. Representante del Paciente

Cabrera Jaime, Sandra. Enfermería

Casanovas Cuellar, Cristina. Enfermería

Dachary Jiménez, Natàlia. Jurista

Jiménez López, Irene. Unidad de Atención a la Ciudadanía

López Andrés, Anna. Farmacología Clínica (IGTP)

Montané Esteva, Eva. Farmacología Clínica

Moreira Porta, Berna. Representante del Paciente

Oriol Rocafiguera, Albert. Hematología y Hemoterapia (ICO)

Peláez de Loño, Jordi. Farmacia (CATSALUT)

Puyalto de Pablo, Paloma. Radiología

Ramo Tello, Cristina. Neurología

Romeu Fontanillas, Joan. Medicina Interna -VIH

Solà Suárez, Montserrat. Medicina Nuclear

Vilaró Jaques, Laia. Farmacia