



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

Doña Cristina Llop Julià, secretaria técnica del **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del 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 del promotor Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo, de la modificación sustancial nº 3, correspondiente al estudio de investigación núm. 2018/7852/I, y titulado: “Proyecto FLS Excellence SEIOMM/FEIOMM 2019”

Documentos modificados:

- **Protocolo del Proyecto FLS EXCELLENCE SEIOMM/FEIOMM 2019, definitivo, de diciembre de 2020**

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.
- Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado, y el modo de reclutamiento previsto, así como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho estudio de investigación sea realizado en el Servicio de Reumatología del Hospital del Mar por el Dr. Josep Blanch Rubio como investigador principal, tal como se recoge en el ACTA del día 22/12/2020.

Lo que firmo en Barcelona a 24 de diciembre de 2020

Firmado: .....  
Secretaria técnica CEIm-PSMAR

**CEIm – Parc de Salut MAR**

Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Teléfono 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36  
[ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es) | [www.parcdesalutmar.cat](http://www.parcdesalutmar.cat)



## Anexo I. Composición del CEIm Parc de Salut MAR

Modificación sustancial nº3, correspondiente al estudio titulado: “Proyecto FLS Excellence SEIOMM/FEIOMM 2019”

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95), y su composición actual es la siguiente:

Presidenta	Dra. Marta Guix Arnau, Oncología Médica
Vicepresidenta	Dra. Ana Maria Aldea Perona, Farmacóloga Clínica
Secretaria técnica	Sra. Cristina Llop Julià, Bióloga
Vocal	Dra. Anna Oliveras Serrano, Nefrología
Vocal	Dr. Antonio Montes Pérez, Anestesiología y Reanimación
Vocal	Sra. Assumpció Álvarez Carrera, Farmacéutica Atención Primaria
Vocal	Dra. Blanca Sánchez González, Hematología
Vocal	Dr. David Benaiges Boix, Endocrinología
Vocal	Sr. Lluís Berenguer Maimó, Arquitecto. Miembro Lego
Vocal	Dr. Helmut Schröder, Epidemiología y Salud Pública
Vocal	Dra. Mercè Espona Quer, Farmacéutica Hospitalaria
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