

ANEXO nº 6

DICTAMEN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

D. XXXXXXXXXXX XXXXXX XXXXXXXXXXXX, Presidente del **Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe**

CERTIFICA

Que este Comité, en sesión del día 00 de xxxxxxxxxxx de 0000 ha evaluado la siguiente propuesta del ensayo clínico:

Título:

Código de Protocolo: _____

Versión: _____

Nº EudraCT: _____

Promotor: _____

Parte II:

Hoja de Información y Consentimiento del Participante, versión de 00 de xxxxxxxx de 0000.

Consentimiento para la obtención de información relativa a un embarazo ocurrido durante un ensayo clínico, versión de 00 de xxxxxx de 0000.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, y ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión sobre la parte I.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE)536/2014 y considera que:

- El procedimiento para obtener el consentimiento informado (incluyendo las hojas de información al participante y consentimiento informados mencionados en el encabezado), y el plan de reclutamiento de sujetos previsto son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015.

Versión: Marzo/2018

- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las provisiones de indemnizaciones por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir DICTAMEN FAVORABLE de la Parte II en la reunión celebrada el día 00 de xxxxxxxxx de 0000 (A00/17).

Nota: Respecto a la póliza de Seguro: No deben constar exclusiones a la póliza que contradigan lo establecido en los artículos 9 y 10 del RD 1090/2015, entendiendo que prevalece siempre la citada ley.

Que el ensayo clínico se realización en los siguientes centros:

- Hospital
- Hospital
- Hospital
- Hospital
- Hospital

Que el CEIm del Hospital Universitario de Getafe, 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 CEIm del Hospital Universitario de Getafe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo clínico o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Getafe, 00 de xxxxxxxx de 0000
Fdo: D.
Presidente del CEIm.

ANEXO I. Composición del CEIm

| | |
|--------------------|--|
| Presidente | |
| Vicepresidente | |
| Secretario Técnico | |
| Vocales | |