

INFORME DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS

D. Diego V. Cano Blanquer, Secretario del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Clínic Universitario de Valencia

CERTIFICA

Código de protocolo del promotor: FIS-FEN-2019-01 (OPIOIDS)

Título: Prescripción de opioides en la Comunidad Valenciana: patrones de uso, inadecuación y tendencias 2010-2017. Cohorte poblacional.

Promotor: Dr. Salvador Peiró

Protocolo: Versión 01.0 (11/02/2019)

Hoja de Información al Paciente: EXENCION CONSENTIMIENTO

Que el Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Clínic Universitario de Valencia en su reunión de Comisión Permanente de fecha 21 de marzo de 2019, tras la evaluación realizada de la propuesta del promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del estudio y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato firmado.
4. Consideraciones generales del estudio.

Emite un **INFORME FAVORABLE*** para la realización de dicho estudio este centro.

Este Comité acepta que dicho estudio sea realizado en la Fundació per al Foment de la Investigació Sanitària i Biomèdica de la Comunitat Valenciana, por el Dr. **SALVADOR PEIRO MORENO** como investigador principal.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la solicitud de autorización del estudio, de acuerdo con lo previsto en la Orden SAS/3470/2009.

Que el CEIm del Hospital Clínic Universitario de Valencia, 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 Clínic Universitario de Valencia es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que 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 estudio.

Lo que firmo en Valencia a 21 de marzo de 2019.



Fdo.: D. Diego V. Cano Blanquer
Secretario del Comité Ético

Anexo I: COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:	
Dra. D ^a . Marina Soro Domingo	Jefe de Sección. Servicio de Anestesia y Reanimación
Vicepresidente:	
Dra. D ^a . Cristina Gomis Gozalbo	Médico Adjunto. Servicio de Ginecología
Secretario:	
D. Diego V. Cano Blanquer	Farmacéutico Hospitalario
Secretario Suplente:	
D ^a M ^a José Tarin Blasco	Licenciado en derecho
Vocales:	
Dr. D. Manuel Alós Almiñana	Jefe de Servicio de Farmacia
Dr. D. José Luis Trillo Mata	Farmacéutico de Atención Primaria
Prof. D. Esteban Morcillo Sánchez	Farmacólogo Clínico
D ^a M ^a Ángeles Mora Pla	Diplomada en Enfermería
Dr. D. Luis González Luján	Médico de Atención Primaria
Dr. D. Julio Palmero Da Cruz	Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico
Prof. D. Joaquín Ortega Serrano	Jefe Servicio de Cirugía General
Dr. D. Rafael Fernández-Delgado	Facultativo Especialista Pediatría
Dra. D ^a Patricia Rosello Millet	Médico Adjunto. Servicio de Pediatría
Dr. D. Ricardo Ruiz Granell	Jefe de Sección. Servicio de Cardiología
Dra. D ^a M ^a Jesús Puchades Montesa	Médico Adjunto. Servicio de Nefrología
Dra. D ^a M ^a José Fabiá Valls	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna
Dr. José Alejandro Pérez Fidalgo	Médico Adjunto. Servicio de Oncología
Dra. Tania Fleitas Kanonnikoff	Médico Adjunto. Servicio de Oncología
Dra. M ^a Luisa Calabuig Muñoz	Médico Adjunto. Servicio de Hematología
Dr. D. Antonio Peláez Hernández	Facultativo Especialista Alergia
Dr. D. Francisco Dasí Fernández	Investigador del Sistema Nacional de Salud "Miguel Servet"
D. Luis Miguel Bayo Calaforra	Fundación AGM "Amics de la Gent Major"
Secretaría Técnica:	
Doña Dolores Iglesias Ferri	Licenciada en Farmacia
Doña Vanesa Carretero López	Licenciada en Farmacia

*** CONSIDERACIONES DEL COMITÉ**

- Revisar el protocolo y uniformizar las referencias al Sistema Valenciano de Salud (SVS) dado que en ocasiones aparece referenciado por sus siglas en inglés VHS.
- Dado que el promotor va a tener que presentar las autorizaciones de las gerencias departamentales/direcciones generales, tal y como establece la normativa, deberá remitir copia de las mismas al comité.

Tras la evaluación de la Solicitud de Exención de Tasas, entendiendo que se trata de investigación clínica Independiente, promovida por un promotor no comercial y memoria económica cero, se acuerda informar favorablemente la solicitud de exención de tasas.