



DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

D^a. M^a Mar García Sáiz, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Canarias

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor: **Dr. D. Alberto Martínez Castelao (Presidente de la Fundación SENEFRO)** para que se realice el Estudio Epidemiológico con código de protocolo del promotor **ACA-SPAI-09-11**, Versión 2.0 de septiembre de 2009, titulado: **“Estudio Epidemiológico sobre la situación actual de las alteraciones del metabolismo mineral y óseo en el paciente transplantado renal en España (EMITRAL)”** 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, teniendo en cuenta los beneficios esperados.

El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos versión: 20 septiembre 2009 y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados.

La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Por tanto, este CEIC **ACEPTA** la realización de dicho Estudio Epidemiológico en el Hospital Universitario de Canarias, cuyo investigador Principal es el Dr. Armando Torres Ramírez.

Lo que firmo en, La Laguna a 9 de octubre de 2009

Firmado:

Dra. M^a Mar García Sáiz



CÓDIGO: ACA-SPAI-09-01

VERSIÓN: 20 de septiembre de 2009

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE: Versión 20 de septiembre de 2009

TÍTULO: "Estudio Epidemiológico sobre la situación actual de las alteraciones del metabolismo mineral y óseo en el paciente transplantado renal en España (EMITRAL)"

Dra. D^a M^a MAR GARCÍA SÁIZ, SECRETARIA DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS,

CERTIFICA:

1º.- En la reunión extraordinaria celebrada el día 8 de octubre de 2009, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º.- El CEIC del Hospital Universitario de Canarias, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)

3º.- La composición actual del CEIC del Hospital Universitario de Canarias es la siguiente:

Presidente:

Dr. J.N. Boada Juárez (Jefe Sº Farmacología)

Secretaria:

Dra. M. García Sáiz (Médico Adjunto Servicio Farmacología Clínica del HUC)

Vocales:

Dr. G. Burillo Putze (Subdirector Médico Area de Urgencias, Docencia e investigación)

Dr. A. Torres Ramírez (Jefe Clínico Servicio Nefrología del HUC - Director de la Unidad de Investigación del HUC)

D. Tirso Virgós Aller (Farmacéutico adjunto del HUC)

D^a P. Valido Acosta (Supervisora Unidad de Nefrología del HUC)

D^a M^a Carmen González Artilles (Licenciada en Derecho - Secretaria del Consorcio Sanitario de Tenerife)

Dr. Norberto Batista López (Jefe de Servicio de Oncología Médica del HUC)

Dr. Juan L. Gómez Sirvent (Jefe de Sección de Medicina Interna del HUC)

Dr. Francisco Bosa Ojeda (Médico Adjunto Servicio Cardiología del HUC)

Dra. Consuelo Rodríguez Jiménez (Médico adjunto del Servicio de Farmacología del HUC)

D. Francisco J. López de Vicuña y Artola (Secretario General Técnico y Jefe del Servicio de Asesoría Jurídica del HUC)

Dr. Angel Hernández Borges (Médico Adjunto Servicio de Neonatología del HUC)

Dr. Eduardo Fernández Quintana (Miembro ajeno al HUC - Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)

Dr. David Castro Díaz (Médico Adjunto de Urología)

D^a Almudena Parache (Gerente Fundación Canaria Rafael Clavijo para la Investigación Biomédica)

Ni el Investigador Principal (Dr. Armando Torres Ramírez) ni los colaboradores de este estudio, han participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.

La Laguna, 9 de octubre de 2009