

INFORME DEL COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION

Dra. Lucía Llanos Jiménez, Secretaria Técnica del COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ

CERTIFICA:

Que en la reunión del CEIm-FJD que tuvo lugar el 16/05/2023 (acta nº 09/23) y el 29/08/2023 (acta nº 15/23) se evaluó el estudio referido y, ha decidido, una vez aceptadas las respuestas a las aclaraciones solicitadas:

A P R O B A R

La propuesta para que se realice el estudio:

Título: “ESTUDIO FOREVER (FORo para Encontrar la Verdadera causa de la Enfermedad Renal)” .

Investigador Principal: ALBERTO ORTIZ ARDUAN. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

Servicio: Nefrología

Promotor: SOCIEDAD MADRILEÑA DE NEFROLOGÍA

Código: NA

Documentos con versiones:

PROTOCOLO Versión 1.0 de 23 de Marzo de 2023

HIP/CI GENERAL Versión 1.1 de 13 de junio de 2023

Además, hace constar que:

1. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Decreto 39/94 de la CAM– para que la decisión del citado CEIm sea válida.
2. El Estudio reúne las normas éticas estándar de nuestra Institución para la realización de este tipo de estudios.
3. Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
4. El CEImFJD, 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 FJD 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.
5. Asimismo, hacemos constar que no existe contraprestación económica para el centro y los investigadores.
6. Además, este comité recuerda al Promotor (*) la obligación, en el caso de que se trate de un estudio prospectivo, de realizar el registro del estudio en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer paciente así como el seguimiento del estudio de acuerdo a la legislación vigente.

(*) Para estudios promovidos por investigadores del IISFJD, se debe contactar con la Unidad de Investigación Clínica para información sobre cómo proceder para registrar el estudio (lucia.llanos@quironsalud.es)

Lo que firmo en Madrid a 29/08/2023


Dra. Lucía Llanos Jiménez
Secretaria Técnica CEImFJD

PIC142-23_FJD

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidente:

JAVIER BECARES MARTÍNEZ (Farmacéutico - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

Vicepresidente:

MACARENA BONILLA PORRAS (Farmacéutico - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

Secretario:

LUCÍA LLANOS JIMÉNEZ (Farmacóloga - Miembro Comité de Investigación - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

Vocales:

MIRIAM BLANCO RODRÍGUEZ (Médico Asistencial - Pediatría - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ALFONSO CABELLO UBEDA (Médico Asistencial - Medicina Interna - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

RAÚL CÓRDOBA MASCUÑANO (Médico Asistencial - Hematología - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ANA GARCIA DIAZ (Abogado-a)

GONZALO PIZARRO SÁNCHEZ (Médico Asistencial - Cardiología - Hospital Universitario Quirónsalud Madrid)

FRANCISCO JAVIER RUIZ HORNILLOS (Médico Asistencial. Miembro Comité de Investigación y Miembro del Comité de Ética Asistencial - Alergia - Hospital Universitario Infanta Elena)

OLGA SANCHEZ PERNAUTE (Médico Asistencial - Reumatología / Bioquímica Clínica - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ANA DÍEZ ALCÁNTARA (Farmacéutico de Atención Primaria. Dirección Asistencial Noroeste)

SERGIO HOYOS SIMÓN (Médico Asistencial - Oncología - Hospital Universitario Rey Juan Carlos)

SANDRA ZAZO HERNÁNDEZ (Bióloga Asistencial - Miembro Comité de Investigación - Anatomía Patológica - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ROSA SANCHEZ HERNANDEZ (Médico Asistencial - Nefrología - Hospital General de Villalba)

LORENA PINGARRON MARTÍN (Médico Asistencial - Cirugía Maxilofacial / Ortodoncia - Hospital Universitario Rey Juan Carlos)

MARTA MARIN CRESPO (Abogado-a)

FERNANDO ABELLAN-GARCIA SANCHEZ (Abogado-a)

MIGUEL MIR CORDERO (Lego no vinculado a la Institución)

CAROLINA GOTERA RIVERA (Médico Asistencial - Neumología - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

MONTIEL JIMÉNEZ FUENTES (Médico Asistencial - Cirugía Digestivo / General - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ESTER CARREÑO SALAS (Médico Asistencial - Oftalmología - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

ANGELA LAMARCA LETE (Médico Asistencial - Oncología - Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz)

JOSE ANTONIO RUEDA CAMINO (Médico Asistencial - Miembro Comité de Investigación - Medicina Interna - Hospital Universitario Rey Juan Carlos)

Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES Y COLABORADORES

Título: “ESTUDIO FOREVER (FORo para Encontrar la Verdadera causa de la Enfermedad Renal)” .

Investigador Principal: ALBERTO ORTIZ ARDUAN. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz

Promotor: SOCIEDAD MADRILEÑA DE NEFROLOGÍA

Código: NA

Documentos con versiones:

PROTOCOLO Versión 1.0 de 23 de Marzo de 2023

HIP/CI GENERAL Versión 1.1 de 13 de junio de 2023

Fecha de actualización del anexo II: **29/08/2023**

ALBERTO ORTIZ ARDUAN. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

VANESSA PEREZ GOMEZ. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

ELENA GOMA GARCES. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.

MARIA TERESA LOPEZ PICASSO. Hospital Universitario Rey Juan Carlos.

RAQUEL ESTERAS RUBIO. Hospital Universitario Infanta Elena.

BEATRIZ MARIA DURA GURPIDE. Hospital General de Villalba.

PIC142-23_FJD