

DICTAMEN DEL COMITÉ de ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS

D. Roberto Collado Borrell, Secretario Técnico del **COMITÉ de ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

CERTIFICA

Que se ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio observacional prospectivo:

Código PROCaRe

TÍTULO: "Resultados funcionales tras cirugía del cancer de recto (Functional Outcomes after Surgery for Rectal Cancer)(PROCaRe)"

Protocolo versión 1.2: Junio 2021. **Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado** versión 2. 16 Junio 2021.

Promotor: Investigador

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, y su realización es pertinente.
- 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.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIm actuando como comité evaluador, emite **dictamen favorable** y acepta que dicho estudio sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación:

Dra. Patricia Tejedor Togores / Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Y HACE CONSTAR QUE:

1º En la reunión celebrada el día **07 de junio de 2021, acta 12/2021** se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 1090/2015 y Decreto 39/94 de la Comunidad de Madrid- para que la decisión del citado CEIm sea válida.

3º El CEIm, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ 135/95)

4º La composición actual del CEIm es la siguiente:

- D. FELIPE ATIENZA FERNÁNDEZ (Cardiología - Presidente)
- D. ANDRÉS JESÚS MUÑOZ MARTÍN (Oncología Médica - Vicepresidente)
- D. ROBERTO COLLADO BORRELL (Farmacia Hospitalaria – Secretario Técnico)
- D. JUAN ANTONIO ANDUEZA LILLO (Medicina Interna)
- D^a. MARÍA LUISA BAEZA OCHOA DE OCÁRIZ (Alergología)
- D^a. PILAR AITANA CALVO FERRÁNDIZ (Farmacología Clínica)
- D^a MARÍA DEL CARMEN DE LA CRUZ ARGUEDAS (Unidad de Apoyo a la Investigación)
- D. RAFAEL CARRIÓN GALINDO (Oncohematología)
- D. VICENTE DE LAS PEÑAS GIL (Psicología Representante Paciente)
- D. JAVIER DE MIGUEL DÍEZ (Neumología)
- D^a. PATRICIA FONT LÓPEZ (Hematología y Hemoterapia)
- D^a. ISABEL GÓMEZ VALBUENA (Farmacia de Atención Primaria)
- D^a. MARÍA DEL CARMEN HERAS ESCOBAR (Enfermería)
- D^a. ANA MARÍA IGLESIAS MOHEDANO (Neurología)
- D. LUIS ANDRÉS LÓPEZ FERNÁNDEZ (Biología)
- D^a. ANA ESTHER LÓPEZ PÉREZ (Anestesiología y Reanimación)
- D. ANTONIO MUIÑO MIGUEZ (Medicina Interna)
- D^a. ANA MUR MUR (Farmacia Hospitalaria)
- D^a. MARÍA LUISA NAVARRO GÓMEZ (Pediatria)
- D. DIEGO RINCÓN RODRÍGUEZ (Aparato Digestivo)
- D. CARLOS ROJAS-MARCOS ASENSI (Licenciado en Derecho)

Lo que firmo en Madrid, a 24 de junio de 2021

Fdo.: Dr. Roberto Collado Borrell