

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)

Dña. ROSA CONDE VICENTE, Secretario Técnico del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Valladolid Oeste

CERTIFICA:

Que este Comité ha evaluado el Proyecto de investigación con **Ref.: PI109-19**

Título: “FRAlty prevalence in surGIcal European patients (FragilE). Auditoría Europea de la prevalencia de fragilidad en el paciente quirúrgico”

Promotor: **Grupo Español de Rehabilitación Multimodal (GERM), REDGERM y Sociedad Española de Anestesiología (SEDAR)**

Protocolo: Version 2 Marzo 2019

HIP/CI: Versión 2 Marzo 2019

Y considera que:

- 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, 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.
- 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 acepta que dicho estudio sea realizado en el Hospital Universitario Río Hortega, por la **Dr. Cesar Aldecoa Álvarez de Santullano**, como Investigador Principal.

Dña. ROSA CONDE VICENTE, Secretario Técnico del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Valladolid Oeste

HACE CONSTAR QUE:

En la reunión celebrada el día 26 de Abril de 2019, Acta 4/2019, el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) decidió emitir **INFORME FAVORABLE** al estudio, cumpliéndose los requisitos establecidos en la Legislación vigente para que la citada decisión sea válida.

El CEIm del Hospital Universitario del Río Hortega, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y en la actualidad lo conforman los siguientes miembros:

PRESIDENTE: D. Antonio Dueñas Laita (Médico, Farmacólogo Clínico).

VICEPRESIDENTE: D. Manuel González Sagrado (Médico, Unidad de Apoyo a la Investigación. Representante de la Comisión de Investigación)

SECRETARIO TÉCNICO. D^a Rosa M^a Conde Vicente (Doctora en Investigación en Ciencias de la Salud).

VOCALES:

- D. Juan Manuel Alonso Fernández (Diplomado Universitario en Enfermería).
- D. Miguel Catalá Pindado (Farmacéutico).
- D. Mariano Fuentesebro Virseda (Licenciado en Derecho. Miembro ajeno a profesión sanitaria)
- D. Alberto Olalla Ubierna (Miembro ajeno a profesión sanitaria).
- D. José Luis Pérez Castrillón (Médico, Medicina Interna).
- D. Baltasar Pérez Saborido (Médico, Cirugía General y Aparato Digestivo).
- D. José Manuel Rodríguez Valencia (Médico, Medicina Familiar y Comunitaria).
- D. Álvaro Sanz Rubiales (Médico, Oncología. Representante del Comité de Ética Asistencial)

Lo que firmo en Valladolid, a 29 de Abril de 2019

ROSA MARIA
CONDE VICENTE
- DNI 09296839D

Firmado digitalmente por
ROSA MARIA CONDE
VICENTE - DNI 09296839D
Fecha: 2019.05.03 10:55:38
+0200

Fdo. Dña. Rosa M^a Conde Vicente
Secretario Técnico CEIm