

Anexo. Conformidad del CEIm Hospital Universitario de Canarias



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dra. CONSUELO MARIA RODRIGUEZ JIMENEZ, Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife),

CERTIFICA

Que este Comité en la reunión de fecha **16 de abril de 2020 (Acta 04/2020 Extraordinaria VIRTUAL)**, ha evaluado la propuesta del promotor: **DAIDA ALBERTO ARMAS**, para que se realice el Estudio Observacional con código de protocolo del promotor **DAA-CLO-2020-01** versión **02, de 3 de abril de 2020**, titulado: **“Atención Farmacéutica integral para la optimización de los resultados terapéuticos y mejora de uso de Benzodicepinas.”**, 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, el consentimiento informado y el plan de reclutamiento de sujetos previstos, **versión 02, de 3 de abril de 2020**, son adecuados.

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

Se han evaluado las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y 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.

Por tanto, este CEIm emite dictamen **FAVORABLE**, para la realización de dicho Estudio Observacional en el siguiente centro:

- Oficina de Farmacia de Lda. María Avelina Pérez Dieppa: **Dña. DAIDA ALBERTO ARMAS**

Secretaria Técnica del CEIm
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias

En la dirección https://sede.gobcan.es/sede/verifica_doc puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:
03hqH4JhANMQEc9sJ3jkyQuApx5mW6Jss

