

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 06/04/2022, Acta Nº 07/2022 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: Seguimiento del tratamiento con Tolvaptan en pacientes con poliquistosis renal autosómica dominante

Alumno: Javier Guillen Crusells

Tutor: Pablo Íñigo Gil

Versión protocolo: v2, 30/03/2022

Tipo de estudio: Estudio observacional con medicamentos con recogida retrospectiva de datos

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- 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 adecuada la utilización de los datos y **se facilitan al alumno de forma pseudonimizada**.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del estudio.**

Lo que firmo en Zaragoza

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)