

Informe Dictamen Favorable Proyecto Investigación Biomédica

C.P. - C.I. PI13/0024

20 de marzo de 2013

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

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 20/03/2013, Acta Nº CP06/2013 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: PROGRAMA DE DESHABITUACION TABAQUICA EN MUJERES EMBARAZADAS: PROYECTO **ECO**

Investigador Principal: Isabel Nerín de la Puerta. Universidad de Zaragoza

Versión Protocolo: abril 2012

Versión Hoja de Información al paciente y consentimiento informado controles: 14/marzo/ 2013 Versión Hoja de Información al paciente y consentimiento informado pacientes: 14/marzo/ 2013

10. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica 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.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- 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.
- 20. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

BELEBHOACIÓN CUNICA

Lo que firmo en Zaragoza, a 20 de marzo de 2013

Fdo:

Página 1 de 1

Dña, María González Hinios

COMMTÉ FROM DE Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)



Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón Avda. San Juan Bosco, 13

50009 Zaragoza

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ARAGÓN

Dra. María González Hinjos, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón.

CERTIFICA

- 1º En la reunión celebrada el día 20 de marzo de 2013, correspondiente al Acta nº CP06/2013, se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 223/2004 y Decreto 26/2003 del Gobierno de Aragón, modificado por el Decreto 292/2005— para que la decisión del citado CEIC sea válida.
- 2º El CEIC de Aragón, tanto en su composición, como en sus PNT, cumple con las normas de BPC.
- 3º La composición del CEIC de Aragón en la citada fecha, era la siguiente;
 - Presidente: Carlos Aibar Remón; Médico. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Profesional Sanitario experto en epidemiología clínica.
 - Vicepresidente: Cesar Loris Pablo; Médico. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Miguel Servet. Representante de Comisión de Investigación.
 - Secretaria: María González Hinjos; Farmacéutica.
 - Pilar Comet Cortés; Enfermera. Unidad Mixta de Investigación. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
 - Ignacio Giménez López; Médico. Investigador del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
 - Marina Heredia Ríos; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.
 - Angela Idoipe Tomás; Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet.
 Farmacéutica de Hospital.
 - María Jesús Lallana Álvarez. Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza Sector III.
 - Jesús Magdalena Belío; Médico. Centro de Salud de Azuara. Médico con labor asistencial y representante del Comité de Ética Asistencial del Área de Atención Primaria II y V.
 - Mariano Mateo Arrizabalaga; Médico. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
 - Elisa Moreu Carbonell; Jurista. Profesora de la Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza.
 - Javier Perfecto Ejarque; Médico. Centro de Salud Arrabal. Médico con labor asistencial.
 - Alexandra Prados Torres; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante de Comisión de Investigación.
 - José Puzo Foncillas; Médico. Servicio de Bioquímica. Hospital General San Jorge. Representante de Comisión de Investigación.
 - Diego Serrano Gómez; Biólogo. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
 - Mónica Torrijos Tejada; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Zaragoza, a 20 de marzo de 2013

Firmado: María González Hinjos

cozaté é ago de Natrotagos de la compa

STANDARD OF THE STANDARD OF TH