



## DICTAMEN DEL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

Paula M. López Vázquez, Secretaria del Comité Autonomo de Ética de la Investigación de Galicia,

### CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 29/03/16, el estudio:

**Título:** Registro español de la Purpura Trombótica Trombocitopénica

**Promotor:** *Sociedad Española de Transfusión Sanguínea*

**Versión:** Protocolo y DCI V2016\_21.03.16

**Código de Registro:** 2010/155

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano, y la Circular nº 07 / 2004, investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del CAEI de Galicia

Emite un **INFORME FAVORABLE** para la realización del estudio por el/la investigador/a del centro:

Centros	Investigadores principales
C.H. de Ourense	Julio del Río Garma

Nota: Se recuerda que se ha de remitir a clasificar a la AEMPS de acuerdo con lo establecido en la Orden SAS/3470/2009 (más información disponible en la web:  
<http://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/estudiosPostautorizacion.htm>)



## Y HACE CONSTAR QUE:

- 1 El CAEIG cumple los requisitos legales vigentes (R.D 1090/2015 y la Ley 14/2007).
- 2 El CAEIG tanto en su composición como en sus PNTs cumple las Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).
- 3 La composición actual del CAEIG es:

Manuel Portela Romero. (Presidente). Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Irene Zarra Ferro. (Vicepresidenta). Farmacéutica de Atención Especializada.

Paula M<sup>a</sup> López Vázquez, (Secretaria). Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Juan Vázquez Lago (Secretario Suplente). Médico Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.

Jesús Alberdi Sudupe. Médico especialista en Psiquiatría.

Rosendo Bugarín González. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Juan Casariego Rosón. Médico Especialista en Cardiología.

Xoán X. Casas Rodríguez. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Juana M<sup>a</sup> Cruz del Río. Trabajadora Social.

Juan Fernando Cueva Bañuelos. Médico Especialista en Oncología Médica.

José Álvaro Fernández Rial. Médico Especialista en Medicina Interna.

José Luis Fernández Trisac. Médico Especialista en Pediatría.

M<sup>a</sup> José Ferreira Díaz. Diplomada Universitaria de Enfermería

Pablo Nimo Ríos. Licenciado en Derecho. Miembro externo

Pilar Gayoso Diz. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Agustín Pía Morandeira. Farmacéutico de Atención Primaria

Salvador Pita Fernández. Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Carmen Rodríguez-Tenreiro Sánchez. Licenciada en Farmacia.

Susana María Romero Yuste. Médico Especialista en Reumatología.

M<sup>a</sup> Asunción Verdejo González. Médico Especialista en Farmacología Clínica.

En Santiago de Compostela, a 31 de marzo de 2016



digitalizado por LOPEZ VAZQUEZ PAULA MARIA - DNI 46900339G  
reconocimiento (DNI: ceic, o=XUNTA DE GALICIA,  
estado=electronicamente empujado publico.  
number=46900339G, s=LOPEZ VAZQUEZ, givenName=PAULA  
=LOPEZ VAZQUEZ PAULA MARIA - DNI 46900339G  
6.03.31 08:31:51 +0200