



**INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS DEL
HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA**

D^a Ruth M. Aparicio Hernández, Secretaría Técnica Titular del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

C E R T I F I C A:

Que este Comité ha evaluado con fecha 17/12/2018 (acta 11/18) la propuesta para que se realice el estudio clínico:

Código: 25/18. Estudio fin de especialidad

Título: “Braquiterapia de baja tasa de dosis en el tratamiento del cáncer de próstata de bajo riesgo”. Protocolo v5.Solicitud de exención de consentimiento informado.v3.

Investigador principal: D^a. Paula Sáez Bueno. Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

Investigadores colaboradores: D^a. Marta Domínguez Morcillo. Servicio de Oncología Radioterápica. D. Juan de Dios Sáez Garrido. Servicio de Oncología Radioterápica. D. Carlos Gutiérrez Ortega. Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

Se solicitaron aclaraciones mayores y aclaraciones menores siendo respondidas de forma satisfactoria en la versión y fechas mencionadas en líneas superiores.

Y considera que:

- El estudio es pertinente, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, en particular la Ley 14/2007.
- 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.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Se siguen los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Se cumplen los PNT del Comité de ética de la investigación con medicamentos del Hospital Central de la Defensa.

Por tanto, que este CEIm emite su **DICTAMEN POSITIVO** para que dicho estudio sea realizado en el Hospital Central de la Defensa, por D^a Paula Sáez Bueno como investigadora y su equipo investigador.

Lo que firmo en Madrid a 19 de diciembre de 2018



HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA

COMPOSICIÓN DEL CEIm del HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA

Presidente:

D^a ANA MARGARITA MONTORO DE FRANCISCO

Médico. Especialista en Alergología. Miembro de la Comisión de Investigación del HCD.

Vicepresidente:

D. MIGUEL ANGEL SANTOS-RUIZ DÍAZ.

Farmacéutico. Centro Universitario de la Defensa.

Secretaria Técnica:

D^a RUTH M^a APARICIO HERNÁNDEZ

Médico. Especialista en Farmacología Clínica. HCD.

D^a. AMELIA GARCÍA LUQUE.

Médico. Especialista en Farmacología Clínica. Miembro de la Comisión de Investigación del HCD.

Vocales:

D. GERMÁN RAMIREZ OLIVENZA

Médico. Especialista en Medicina Interna. Hospital Central de la Defensa

D^a MARIA DEL CARMEN SARABIA CLEMENTE

Diplomada Universitaria en Enfermería. Miembro del Comité de Ética HCD.

D^a GLORIA GEMA CÁCERES BERMEJO

Médico. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública. Instituto de Medicina Preventiva Ramón y Cajal. No vinculada al Centro.

D. MIGUEL PUERRO VICENTE

Médico. Especialista en Farmacología Clínica.

D^a PILAR PRATS OLIVÁN

Farmacéutico. Especialista en Farmacia Hospitalaria. HCD.

D. MANUEL DOMINGUEZ SALGADO

Médico. Especialista en Neurología. HCD

D^a. RAQUEL NIEVA HERRERO

Diplomada Universitaria en Enfermería. HCD.

D^a ESTHER VALDÉS CRUZ

Médico. Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria.

Centro Salud "Los Yébenes". No vinculado al Centro.

D. IGNACIO GARCÍA GONZÁLEZ

Licenciado en Derecho.HCD.

D^a M^a FLOR ESTEBAN LÓPEZ

Voluntariado social. Ajeno a profesiones sanitarias. No vinculado al centro.

D. ALFONSO VALENCIA MOYA

Médico. Especialista en Neurocirugía.HCD.

D^a M^a TERESA LLORENTE BALLESTEROS

Farmacéutico. Especialista en Análisis Clínico.

Instituto de Toxicología de la Defensa. No vinculado al Centro.

D^a M^a TERESA MARTINEZ DE RITUERTO

Bibliotecaria. Licenciada en Historia. Ajeno a profesiones sanitarias. No vinculado al centro.