

Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)

Comité Ético de Investigación con medicamentos

Centre d'R+D+I en Nutrició i Salut,

2a planta

Avda. de la Universitat, 1 43204 Reus (Tarragona)

Sevilla, 23 de enero de 2019

ESTUDIO EPA-OD: FIS-LEN-2018-01

Estimados todos,

Le escribo en relación al estudio posautorización EPA-OD con título "ESTUDIO OBSERVACIONAL DE LENALIDOMIDA EN PACIENTES CON LINFOMA DEL MANTO EN RECAÍDA/REFRACTARIEDAD. RESULTADOS DEL PROGRAMA ESPAÑOL RRMCL" y código de protocolo FIS-LEN-2018-01, donde FISEVI (Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación de la Investigación en Salud de Sevilla) actúa como promotor y el Dr. Josep Gumà como investigador principal en el Hospital Universitario San Joan de Reus.

Les solicitamos autorización para el citado estudio y para ello le enviamos la siguiente documentación:

- Solicitud Anexo I.
- Protocolo.
- Informe favorable CEI.
- Conformidad Director del Servicio.
- Compromiso investigador.
- Clasificación AEMPS EPA-OD.
- Memoria económica cero euros.

Quedamos a vuestra disposición para cualquier duda o consulta.



Raúl Martín Acosta
FISEVI
Unidad de Gestión de Ensayos Clínicos
Hospital Universitario Virgen Macarena
Avenida Dr. Fedriani, nº3
41009 – Sevilla
Tlf: 600 162 458