



CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Dr. Víctor Sánchez Margalet

Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CERTIFICA

1º. Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 26/07/2018, acta 08/2018 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: ESTUDIO OBSERVACIONAL DE LENALIDOMIDA EN PACIENTES CON LINFOMA DEL MANTO EN RECAÍDA/REFRACTARIEDAD. RESULTADOS DEL PROGRAMA ESPAÑOL RRMCL.

Código Promotor: FIS-LEN-2018-01 **Código Interno:** 2018/294

Promotor: Fundación Pública Andaluza Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI)

Versión Protocolo Evaluada: V1. 01 de marzo de 2018

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: HIP-CI / V1. 01 de marzo de 2018

1º. Considera que, teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera):

- 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, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas (cuando las haya) y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos y se consideran adecuadas.
- Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

2º. Este CEI actuando como comité evaluador, emite un **DICTAMEN FAVORABLE** y acepta que dicho estudio sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación:

- **Dra. Teresa García Manrique** (Hospital Universitario Virgen Macarena) *UGC Oncología Médica*

Y HACE CONSTAR QUE:

- En la reunión celebrada el 26/07/2018, acta 08/2018, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
- En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente para la decisión del citado CEI sea válida.
- El CEI, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)
- La composición actual del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla, es la siguiente:

FIRMADO POR	VICTOR MANUEL SANCHEZ MARGALET	23/09/2018 13:11:38	PÁGINA 1/2
VERIFICACIÓN	UUM327497T81TN0Kv7R/eQujmwj2L6	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Presidente	Dr. Víctor Sánchez Margalet (Bioquímica Clínica), H.U. Virgen Macarena
Vicepresidente	Dra. M ^a Dolores Jiménez Hernández (Neurología), H.U. Virgen del Rocío
Secretario Técnico	D. Carlos García Pérez (Lcdo. Administración y Dirección de Empresa), Fund. Públ. Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla (FISEVI)
Vocales	Dr. José Sala Turrens (Documentación Clínica), H.U. Virgen Macarena
	D. Luis López Rodríguez (Supervisor de Investigación y Gestión del Conocimiento), H.U. Virgen del Rocío
	Dr. Enrique Calderón Sandubete (Medicina Interna), H.U. Virgen del Rocío
	Dr. Gabriel Ramírez Soto (Farmacia Hospitalaria), H.U. Virgen Macarena
	Dr. Amancio Carnero Moya (Biólogo), IBIS
	Dr. Enrique de Alava Casado (Anatomía Patológica), H.U. Virgen del Rocío
	Dra. M ^a Pilar Guadix Martín (Ginecología y Obstetricia), H.U. Virgen Macarena
	Dr. Luis Gabriel Luque Romero (Medicina de Familia), Distrito Sevilla Norte-Aljarafe
	Dra. Lorena López Cerero (Microbiología), H.U. Virgen Macarena
	D ^a . Regina Sandra Benavente Cantalejo (Farmacéutica At. Primaria), SAS
	D ^a . María Eugenia Acosta Mosquera (Enfermería ORL), H.U. Virgen Macarena
	Dra. Cristina Pichardo Guerrero (Responsable Animalario), IBIS
	D ^a . Eva María Delgado Cuesta (Farmacéutica At. Primaria), Distrito Sevilla Norte-Aljarafe
	Dr. Antonio Pérez Pérez (Bioquímica Clínica), H.U. Virgen Macarena
	D ^a . Angela Cejudo López (Enfermería At. Primaria), Distrito Sevilla
	Dr. José Garnacho Montero (UCI), H.U. Virgen Macarena
	Dra. M ^a José Carbonero Celis (Pediatría), H.U. Virgen Macarena
	Dr. Javier Vitorica Fernández, IBIS
	Dr. Enrique de Álava Casado (Anatomía Patológica), H.U. Virgen del Rocío
	Dr. Juan Carlos Gómez Rosado (Cirugía General y Aparato Digestivo), H.U. Virgen Macarena

Lo que firmo en Sevilla, a 23 de septiembre de 2018

Fdo:

Dr. Víctor Sánchez Margalet
Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla