

Comitè Ètic d'investigació medica IISPV

De: Lydie Paxaro <lydiepaxaro@gmail.com>
Enviado el: martes, 29 de enero de 2019 18:17
Para: Comitè Ètic d'investigació medica IISPV
Asunto: Re: Información complementaria
Datos adjuntos: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE.docx

Buenos días,

Adjuntamos la hoja de información con las modificaciones que nos han pedido.

Respecto a la hoja de información para los niños, el problema es que los participantes a nuestro trabajo de fin de grado son niños con parálisis cerebral grado V. No tienen la capacidad de entender la información, ni de expresarse. No reaccionan ni a su nombre. ¿Que se podría hacer en este caso? ¿El consentimiento de los padres no sería suficiente ya que solo es un trabajo de observación?

Muchas gracias por su ayuda

Anna Yélamos Y Lydie Paxaro

Le jeu. 17 janv. 2019 à 19:46, Lydie Paxaro <lydiepaxaro@gmail.com> a écrit :

----- Forwarded message -----

From: **Comitè Ètic d'investigació medica IISPV** <ceim@iispv.cat>

Date: jeu. 17 janv. 2019 à 15:27

Subject: RE: Información complementaria

To: Lydie Paxaro <lydiepaxaro@gmail.com>

Apreciadas,

Revisando la documentación, la referencia al Reglamento europeo de protección de datos lo hacéis en el apartado de procedimientos y debe constar en el confidencialidad. En lo que hacer referencia a la hoja de información y el consentimiento te adjunto el documento de la AEMPS pàg 9 donde explica como realitzar un hip con menores.

Saludos,

Meritxell Torres

Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments (CEIm-IISPV)

Tel. +34 977 779946 - 34 977 249 772

A/e: ceim@iispv.cat

Web: www.iispv.cat



Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)

Hospital Universitari Sant Joan de Reus

Avda. Josep Laporte, 2
Planta 0 - E2 color taronja

43204 Reus (Tarragona)

Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII

c/ Doctor Mallafrè, 4 – 1a planta

Edifici de Docència i Recerca

43005 Tarragona

LEGAL NOTICE: This message and the files that can be attached are confidential. They contain sensitive information that cannot be disseminated. If you have received this email in error, please delete it from your system and notify the sender via forwarding to your email address; you must not copy the message or disclose its contents to anyone.

According to the data protection act of **REGULATION (EU) 2016/679** of 27 April 2016, we inform you that your email address is part of our automated file to be able to maintain contact with you, owned by **INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI**, the purpose of which is the keeping in touch with you. If you want to know what information we have about you, modify it, and if is appropriate, cancel it, you can do so by sending a written for this purpose, accompanied by a photocopy of your identity card or equivalent, to the following address document:

Avda. Josep Laporte, 2 - 43204 REUS or via email to pd@iispv.cat. Also, is your responsibility verified that this message or its attachments do not contain viruses and, if appropriate, remove them.

De: Lydie Paxaro [mailto:lydiepaxaro@gmail.com]

Enviado el: lunes, 17 de diciembre de 2018 22:47

Para: Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV <ceim@iispv.cat>

Asunto: Información complementaria

Buenos días,

Después de la reunión del 29 de noviembre de 2018, el CEIm nos informó que, para nuestro trabajo de fin de grado sobre la terapia acuática en niños con parálisis cerebral grado V, faltaban la hoja de participación incluyendo el Reglamento Europeo, y el consentimiento informado de los padres o representantes legales de los niños.

Esos documentos están incluidos en el protocolo de nuestro trabajo, firmados por nuestra investigadora principal. El CEIm necesita también la firma de los padres de los niños?

Muchas gracias

Anna Yélamos y Lydie Paxaro