

Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV

De: Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV
Enviado el: martes, 12 de febrero de 2019 17:05
Para: Daiana Ibarretxe Gerediaga
Asunto: Solicitud aclaraciones CEIm 014/2019

Importancia: Alta

De: Dr. Josep M. Alegret - Vicepresidente CEIm Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili

A: Dra. Daiana Ibarretxe - Hospital Universitari de Sant Joan de Reus

Asunto: GZ-2017-11713 (TRAZELGA)
Ref. CEIm: 014/2019

Apreciada Dra. Ibarretxe,

Le informo que con fecha 31/01/2019, el CEIm ha evaluado el estudio **“Estudio prospectivo, observacional, de seguimiento para evaluar los nuevos objetivos terapéuticos y biomarcadores de seguimiento en pacientes con enfermedad de Gaucher tipo 1 que reciben tratamiento con Cerdelga®.”**

Una vez evaluado el estudio, este Ceim considera que para su aprobación se requiere la siguiente modificación:

- Se requiere un Consentiment Informat más corto y dirigido al estudio que facilite su lectura completa y comprensión.

Cordialment,

Dr. Josep María Alegret Colomé

Vicepresidente

Comitè Ètica d'Investigació amb medicaments

Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili