

Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV

De: Daiana Ibarretxe Gerediaga <daianaig@hotmail.com>
Enviado el: miércoles, 13 de febrero de 2019 13:09
Para: Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV
Asunto: RE: Solicitud aclaraciones CEIm 014/2019
Datos adjuntos: PROYECTO TRAZELGA.CI_13022019.docx

Buenos días,
Gracias por la respuesta.

Adjunto CI reducido.

Quedo a la espera de su respuesta.

Gracias

Atentamente

*Daiana Ibarretxe Gerediaga, MD, PhD
Unitat de Medicina Vascular i Metabolisme (UVASMET). H U. Sant Joan
Unitat de Recerca en Lípids i Arteriosclerosi (URLA). URV
Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)
Av. Josep Laporte n2, 43204 - Reus (Tarragona)
Tfno: 977310300 (Ext 55547)
email alternativo: daiana.ibarreche@urv.cat*

De: Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV <ceim@iispv.cat>
Enviado: martes, 12 de febrero de 2019 16:04
Para: daianaig@hotmail.com
Asunto: Solicitud aclaraciones CEIm 014/2019

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

