



DITAME DO COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE SANTIAGO-LUGO

Juan Manuel Vázquez Lago, Secretario do Comité de Ética da Investigación de Santiago-Lugo

CERTIFICA:

Que este Comité avaliou na súa reunión do día 22/11/16 o estudo:

Título: Analizado o coñecemento da diagnose e recursos das persoas con DCA, medindo a cobertura das necesidades do colectivo.

Promotor: *Federación Galega de Dano Cerebral (FEGADACE)*

Tipo de estudo: Outros

Versión: Versión 1ª - 30/09/2016

Código de Rexistro: 2016/476

E, tomando en consideración as seguintes cuestións:

- A pertinencia do estudo, tendo en conta o coñecemento dispoñible, así coma os requisitos legais aplicables, e en particular a Lei 14/2007, de investigación biomédica, o Real Decreto 1716/2011, de 18 de novembro, polo que se establecen os requisitos básicos de autorización e funcionamento dos biobancos con fins de investigación biomédica e do tratamento das mostras biolóxicas de orixe humana, e se regula o funcionamento e organización do Rexistro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, a ORDE SAS/3470/2009, de 16 de decembro, pola que se publican as Directrices sobre estudos Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano, e o RD 1090/2015, de 4 de decembro, polo que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos, os Comités de Ética da Investigación con medicamentos e Rexistro Español de Estudos Clínicos
- A idoneidade do protocolo en relación cos obxectivos do estudo, xustificación dos riscos e molestias previsibles para o suxeito, así coma os beneficios esperados.
- Os principios éticos da Declaración de Helsinki vixente.
- Os Procedementos Normalizados de Traballo do Comité.

Emite un **INFORME FAVORABLE** para a realización do estudo polo/a investigador/a do centro:

Centros	Investigadoras Principais
C.H.Universitario de Santiago	Susana Arias Rivas
Federación Galega de Dano Cerebral (FEGADACE)	Lucía Mendoza Fernández

En Santiago de Compostela, a 22 de novembro de 2016

O secretario



Juan M. Vázquez Lago



Juan M. Vázquez Lago, Secretario do Comité Territorial de Ética da Investigación de Santiago-Lugo,

FAI CONSTAR QUE:

1. O Comité Territorial de Ética da Investigación de Santiago-Lugo cumpre tanto na súa composición coma nos seus PNTs os requisitos legais vixentes (R.D 1090/2015 de ensaios clínicos, e a Lei 14/2007 de Investigación Biomédica).
2. A composición actual do Comité Territorial de Ética da Investigación de Santiago-Lugo é:

Pilar Rodríguez Ledo (Vicepresidenta). Médico especialista en Medicina Familiar e Comunitaria. Área de Xestión Integrada de Lugo.

Juan M. Vázquez Lago (Secretario). Médico especialista en Medicina Preventiva e Saúde Pública. Área de Xestión Integrada de Santiago.

Lorenzo Armenteros del Olmo. Médico especialista en Medicina Familiar e Comunitaria. Área de Xestión Integrada de Lugo.

Francisco Campos Pérez. Investigador. Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela.

Rosana Castelo Domínguez. Farmacéutica Atención Primaria. Área de Xestión Integrada de Santiago.

Daniel De La Iglesia García. Médico especialista en Dixestivo. Área de Xestión Integrada de Santiago.

Ricardo García Martínez. Licenciado en Dereito. Área de Xestión Integrada de Lugo.

Victor Herrán Carreira. Paciente, ADIL-Asociación de Diabéticos Lucense.

María Jesús Lamas Díaz. Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Área de Xestión Integrada de Santiago.

María Isabel Loza García. Licenciada en Farmacia. Universidade de Santiago de Compostela.

Guillermo José Prada Ramallal. Médico especialista en Farmacoloxía clínica. Área de Xestión Integrada de Santiago. Fundación "Ramón Domínguez". Santiago

Carlos Rodríguez Moreno. Médico especialista en Farmacoloxía clínica. Área de Xestión Integrada de Santiago.

María Jesús Wandosell Picatoste. Diplomada en Enfermería. Área de Xestión Integrada de Santiago.

Para que conste onde proceda, e a petición do promotor / investigador, en Santiago de Compostela, a 22 de novembro de 2016.

O Secretario do Comité Territorial de Ética da Investigación de Santiago Lugo,



Juan M. Vázquez Lago