

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. M^a del Mar Ortega Gómez, secretaria del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de la Princesa

Certifica

Que este Comité ha evaluado la propuesta de **D. Mario Manuel López Mesa (Servicio Fisioterapia del Hospital del Henares)**, para que se realice el ensayo clínico con técnica terapéutica, titulado: **Ensayo controlado aleatorizado comparativo entre ejercicios terapéuticos de Escuela de la Espalda y Pilates Terapéutico en pacientes con dolor lumbar inespecífico; versión 2: 14-12-16** y considera que:

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.

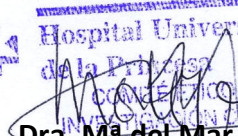
La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados tanto el procedimiento previsto para obtener el **consentimiento informado versión 2: 14-12-16** como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho estudio sea realizado por **D. Mario Manuel López Mesa (Servicio Fisioterapia)** como investigador principal en el **Hospital del Henares**.

Lo que firmo en **Madrid** a **12 de diciembre de 2016**


Fdo: Dra. M^a del Mar Ortega Gómez
SECRETARIA DEL C.E.I.m

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. M^a del Mar Ortega Gómez, secretaria del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de la Princesa

Certifica

Que el ensayo clínico con técnica terapéutica, titulado: **Ensayo controlado aleatorizado comparativo entre ejercicios terapéuticos de Escuela de la Espalda y Pilates Terapéutico en pacientes con dolor lumbar inespecífico; 2: 14-12-16** y cuyo investigador principal es **D. Mario Manuel López Mesa (Servicio Fisioterapia)** en el **Hospital del Henares**:

Que en la fecha de aprobación de dicho estudio la composición del CEIm era la siguiente:

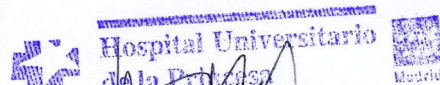
Presidente:	Francisco Abad Santos (Farmacólogo Clínico, Servicio de Farmacología Clínica; miembro de la Comisión de Investigación)
Vicepresidente:	Dolores Ochoa Mazarro (Médico especialista en Farmacología Clínica)
Secretario:	M ^a del Mar Ortega Gómez (especialista en Inmunología Clínica; Instituto de Investigación Sanitaria Hospital La Princesa)
Vocales:	Carmen del Arco Galán (Médico con labor asistencial, Servicio de Urgencias) Alba Serrano Ruiz (Licenciada en Farmacia, Responsable del Dpto. Ensayos Clínicos, Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario de la Princesa) Andrés López Romero (Médico de Atención Primaria, Subdirector Médico de la Gerencia de Atención Primaria del Área 2) Concepción Martínez Nieto (Farmacéutica, Especialista en Farmacia Hospitalaria) Igor Pinedo García (no perteneciente a profesiones sanitarias, licenciado en Derecho, no perteneciente al Hospital) Eduardo Sánchez Sánchez (especialista en Medicina Interna, Subdirector Médico) Enrique Alday Muñoz (Médico con labor asistencial, Servicio de Anestesia y Reanimación) Carolina Pozuelo González (Farmacéutica de Atención Primaria Dirección Asistencial Centro de La Comunidad de Madrid.). Ramón Colomer Bosch (Médico con labor asistencial, Jefe de Servicio de Oncología Médica) Santos Castañeda Sanz (Médico especialista en Reumatología)

José María Galván Román (Médico especialista en Medicina Interna,
miembro del Comité de Ética Asistencial)
Concepción Paloma Menéndez González (representante de pacientes, no
perteneciente a la institución, ajeno a las profesiones sanitarias)
José Luis Muñoz de Nova (Médico especialista en Cirugía General)
Amelia Rodríguez Nogueiras (Diplomada Universitaria en Enfermería)

Que durante la evaluación de este estudio existía quorum suficiente para tomar
decisiones de acuerdo a nuestros Procedimientos Normalizados de Trabajo.

Que este Comité ha sido acreditado por el Servicio de Control Farmacéutico y
Productos Sanitarios de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la
Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (resolución de renovación de
acreditación de fecha 04-11-13).

Lo que firmo en **Madrid** a **12 de diciembre** de **2016**



Fdo: Dra. M^a del Mar Ortega Gómez
SECRETARIA DEL C.E.I.m