



FPNT-CEIB-04 (B)

**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS**

Dña. María Tordera Baviera, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario y Politécnico La Fe**,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado en su sesión de fecha **13 de enero de 2021**, el estudio clínico:

Título: **"GENISE: REGISTRO ESPAÑOL DE TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES CON EL DISPOSITIVO SURPASS EVOLVE."**

Código de protocolo: **GENISE**

Promotor: **GENI (GRUPO ESPAÑOL DE NEURORRADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA)**

Versión/fecha del protocolo: **1.0**

Versión/fecha de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: **2.0**

Que dicho estudio clínico se ajusta a las normativas éticas sobre investigación biomédica con sujetos humanos y es viable en cuanto al planteamiento científico, objetivos, material y métodos, etc, descritos en la solicitud, así como la Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado.

En consecuencia, este Comité acuerda emitir **INFORME FAVORABLE** de dicho estudio clínico que será realizado en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe por el/la **Dr. / Dra. Fernando Aparici Robles** del servicio/unidad/grupo de investigación de **RADIOLOGÍA** como Investigador Principal.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que, en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés, no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio clínico.

Lo que firmo en Valencia, a 13 de enero de 2021

Firmat per Maria Tordera Baviera el
18/01/2021 15:10:24



Fdo.: Dra. María Tordera Baviera
Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

