

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. MANUEL JAVIER VALLINA-VICTORERO, Presidente del CEIm DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CERTIFICA

Que este Comité, en la reunión celebrada el día, ha evaluado la propuesta del promotor, para la **enmienda/modificación relevante** del estudio:

CÓDIGO CEImPA: 2023.261

TÍTULO: "Estudio observacional, multicéntrico, de un solo brazo, para evaluar la efectividad de pegcetacoplán en condiciones reales en pacientes con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)"

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dra. ANA PILAR GONZALEZ RODRIGUEZ. Sº de Hematología. HUCA

PROMOTOR: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)/SOBI

Este CEIm, emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de la enmienda/modificación:

- **Protocolo, versión 2.0 actualizada con fecha de 24 de enero de 2024,**
- **Ampliación de Centro: Hospital Universitari Vall d'Hebrón, investigador principal, Dr. DAVID BENEITEZ PASTOR.**

Lo que firmo en Oviedo, a 21 de Marzo de 2024

Fdo: PABLO ISIDRO MARRON
Secretario del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos
del Principado de Asturias



**D. MANUEL JAVIER VALLINA-VICTORERO, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS,**

En dichas reuniones se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 1090/2015 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

1º El CEIm DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95). Asimismo se realizará tal y como se ha planteado respetando la normativa legal aplicable para los estudios en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre y cumple con la legislación española, así como las normas ICH y Buenas Prácticas Clínicas.

2º La composición actual del CEIm DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS es la siguiente:

Presidente:

- MANUEL JAVIER VALLINA VICTORERO - jefe de Servicio Angiología y Cirugía Vascular del Hospital de Cabueñes

Vicepresidente:

- PABLO HERRERO PUENTE - Jefe de Sección. U.G.C. Urgencias- HUCA

Secretario:

- PABLO ISIDRO MARRON - FEA Servicio de Bioquímica Clínica- HUCA

Vocales:

- GONZALO SOLÍS SANCHEZ - Jefe de Sº de Neonatología, AGC Pediatría- HUCA
- EMILIA ROMERO DE SAN PÍO - Diplomada en Enfermería. Unidad de Cuidados Intensivos. HUCA
- BEATRIZ BRAÑA MARCOS - Subdirección de Gestión de Cuidados y Enfermería. Área Sanitaria V.Sº de Salud del P.de Asturias
- ELENA DIAZ GARCÍA - Licenciada en Derecho - Servicios Centrales del SESPA
- CONSTANTINO GONZÁLEZ QUINTANA - Doctor en Filosofía
- ADONINA TARDÓN GARCÍA - En representación de la Universidad de Oviedo
- LUCÍA VELASCO ROCES - FEA UGC de Farmacia. HUCA
- ALFREDO CASTILLO TRUJILLO - FEA. Servicio de Oncología Médica . HUCA
- CONCEPCIÓN NICOLÁS GARCÍA - FEA. Servicio de Hematología . HUCA
- LETICIA GONZALEZ BLANCO - FEA. Servicio de Psiquiatría. HUCA
- MIGUEL MALDONADO FERNANDEZ - FEA.Servicio de O.R.L. " Alvarez Buylla"- Mieres
- GUADALUPE MARTIN ORTIZ - FEA. Sº de Medicina Intensiva del HUCA. Presidenta del CEAS
- BELEN PRIETO GARCIA - Jefa de Sección. Servicio de Bioquímica Clínica- HUCA
- RUBEN MARTIN PAYO - Representante de UNIOVI
- Constanza Gómez de Oña - Farmacéutica de Atención Primaria
- GUILLERMO GARCIA VELASCO - Medicina Familiar y Comunitaria. Área Sanitaria IV
- LARA MENENDEZ GONZALEZ - Enfermera
- Rubén Villa Estébanez - Medicina Familiar y Comunitaria. Área Sanitaria IV

Que en caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección General de
Planificación Sanitaria

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos
del Principado de Asturias

Hospital Universitario Central de Asturias

N-1, S3.19

Avda. de Roma, s/n

33011 Oviedo

Tfno: 9851079 27 (ext. 37927/38028),

ceim.asturias@asturias.org

Oviedo 21 de Marzo de 2024

Fdo: PABLO ISIDRO MARRON

Secretario del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos
del Principado de Asturias

