

DICTAMEN DEL COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

La Secretaria técnica del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON
MEDICAMENTOS del Hospital Universitario La Paz

C E R T I F I C A

Que este Comité ha evaluado la propuesta de ARANDA RUBIO, YANIRA para que se realice el estudio titulado **“BENEFICIOS DE LA REALIDAD VIRTUAL EN LA CALIDAD DE VIDA PERCIBIDA POR EL ANCIANO FRÁGIL DURANTE EL INGRESO HOSPITALARIO”** EQA 941.423, código INTERNO: 2024.428, código HULP: 6752

Protocolo	Versión 2; 4 julio de 2024
Hoja Información - HIP/CI Participante	Versión 3; 8 julio de 2024.
Hoja Información - HIP/CI Representante legal/tutor	Versión 3; 8 julio de 2024.

y considera que, valorada la respuesta a las aclaraciones solicitadas:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, se ajusta a las normas éticas esenciales y su realización es pertinente.
- 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.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el modo de reclutamiento previsto o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en **Acta nº 14/2024** y acepta que dicho estudio sea realizado por **YANIRA ARANDA RUBIO** del Servicio de **GERIATRÍA** del **HOSPITAL DE LA CRUZ ROJA** como investigador principal.

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

Que el CEIm del Hospital Universitario La Paz 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.

Lo que firmo en Madrid a 08 de julio de 2024

Firmado:
Secretaria técnica del CEIm

