

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA

Dra. M^a ANGELES GALVEZ MUGICA, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital.

CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación Clínica ha evaluado la propuesta del Promotor: **SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGIA Y LA AEMPS** para que sea realizado en este Hospital el Estudio de Tipo Observacional con código **BIOBADASER**, titulado:

BIOBADASER: REGISTRO ESPAÑOL DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS DE TERAPIAS BIOLÓGICAS EN ENFERMEDADES REUMÁTICAS.

Versión 2.1 de 27/Octubre/06

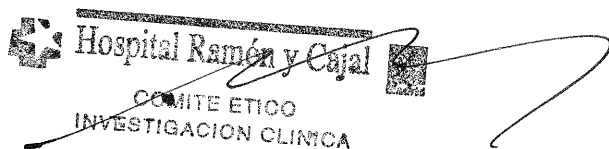
Hoja de Información al Paciente/Consentimiento Informado, Versión 2.1 de 27/Octubre/06.

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.

Y que este Comité acepta que dicho Estudio de Tipo Observacional sea realizado en este Hospital, por el **Dr. ANTONIO ZEA MENDOZA** como investigador Principal.

Lo que firmo en Madrid a 05 de Diciembre de 2006.



Hospital Ramón y Cajal
COMITE ETICO
INVESTIGACION CLINICA

Fdo.: M^a Ángeles Gálvez Múgica
Secretaria CEIC