

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. José Ignacio Emparanza Knörr, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Área Sanitaria de Gipuzkoa,

CERTIFICA:

Que este Comité, de acuerdo a la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, Principios éticos de la declaración de Helsinki y resto de principios éticos aplicables, ha evaluado el Estudio Observacional titulado: ***“Evaluación de la fibrosis hepática en pacientes tratados con Metotrexato por Artritis Reumatoide: Utilidad del Fibroscan y marcadores bioquímicos en la práctica clínica habitual.*** Código de Protocolo: ACL-FSC-2018-01.

Versión Protocolo: 1 de 11 de Diciembre de 2018

Versión Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: 2 de 8 de Enero de 2019

Y que este Comité reunido el día 22/01/2019 (recogido en acta 01/2019) ha decidido Aprobar dicho Estudio y que sea realizado por:

Agustín Castiella Eguzkiza – Servicio de Digestivo – Hospital Universitario Donostia

Lo que firmo en San Sebastián, a 22 de Enero de 2019



Fdo.: Jose Ignacio Emparanza