

Dr. Javier Martínez Guisasola
Ginecología y Obstetricia
HUBU

Recibida la solicitud de evaluación del estudio por el CEIm, habiéndosele asignado nº de CEIm 3246: **“Detección de estructuras craneales en ecografías en distintas etapas del embarazo”**.

Este Comité considera que debe:

- revisar el documento “contenido mínimo del consentimiento informado” de SACYL ya que, en el consentimiento informado del estudio, faltan aspectos obligados como las firmas, retirada de consentimiento. Además la hoja de información al paciente debe ser mejorada pues utiliza un lenguaje demasiado técnico y difícil de entender por el paciente, se debe indicar que es libre de decidir participar o no sin que se vea alterada su asistencia médica y se debe indicar que se va a respetar la legislación de protección de datos y cómo se va a hacer.
- Adaptar el cronograma para comenzar después de la aceptación del comité.
- Faltan criterio de inclusión y exclusión.
- Solicitar aprobación de gerencia, se tramita desde la Unidad de Investigación.

Junto con el protocolo modificado, con número de versión y fecha, debe adjuntar una carta respondiendo a cada una de las aclaraciones solicitadas.

Si en 6 meses no se reciben las aclaraciones solicitadas se considerará desestimado el estudio.

Burgos, 25 de marzo 2025




D. Jorge Labrador Gómez
Secretario Técnico del
CEIm de Burgos y Soria