

Exp.núm. 155CER20

Informe del Comité de Ética de la Investigación⁽¹⁾ relativo a la solicitud de evaluación del proyecto de investigación *Cambios en el Sistema Nervioso Autónomo y en el umbral del dolor cráneo-cefálico tras aplicar terapia manual visceral en pacientes con cefaleas y reflujo gastroesofágicopresentada* por el señor Antonio S. Jaume Llinàs, del Departamento de Enfermería y Fisioterapia de la UIB.

Vista la solicitud el 16 de septiembre de 2020, la información presentada a este comité por el señor Antonio S. Jaume Llinàs, con el fin de que emita el correspondiente informe.

Visto el Acuerdo Normativo de 13 de junio de 2014 (FOU núm. 403), y de acuerdo con el artículo 2º de éste, el Comité es competente para analizar el citado proyecto.

De conformidad con el art. 4, letra *a*), del Acuerdo Normativo de 13 de junio, el Comité ha revisado la documentación presentada desde el punto de vista ético y jurídico.

De conformidad con el art. 4, letra *b*), del Acuerdo Normativo de 13 de junio, se ha evaluado la idoneidad del protocolo en relación a los objetivos del estudio y su eficiencia científica.

De conformidad con el art. 4, letra *c*), del Acuerdo Normativo de 13 de junio, se ha comprobado que está previsto el consentimiento informado y libre de las personas que participen en el estudio.

Por todo lo anterior, y de acuerdo con lo decidido unánimemente por el Comité en fecha 16 de septiembre de 2020.

Se informa favorablemente la solicitud de evaluación del proyecto titulado *Cambios en el Sistema Nervioso Autónomo y en el umbral del dolor cráneo-cefálico tras aplicar terapia manual visceral en pacientes con cefaleas y reflujo gastroesofágico* presentado por el señor Antonio S. Jaume Llinàs, del Departamento de Enfermería y Fisioterapia de la UIB e investigador principal del proyecto.

Palma, 25 de septiembre de 2020

Antoni Miralles Socias Presidente del Comité de Ética de la Investigación

Sr. Antonio S. Jaume Llinàs

(¹)El Comité de Ética de la Investigación (Comitè d'Ètica de la Recerca, CER) de la Universitat de les Illes Balears, creado a través del Acuerdo Normativo de 13 de junio de 2014 (FOU núm. 403), tiene como finalidad apoyar a los investigadores cuya tarea científica implique el uso de datos procedentes de seres humanos. Es objetivo prioritario de este comité garantizar que los diseños experimentales y los protocolos propuestos cumplan la legalidad vigente y los principios éticos de respeto a la dignidad humana, confidencialidad, no discriminación y proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios esperados. No es función de este comité informar sobre el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos. Quedan excluidos de las competencias del CER los estudios con medicamentos, regulados según el Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y las investigaciones que impliquen procedimientos invasivos en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano, regulados en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.