

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Doña Mireia Navarro, Secretaria del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS** del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH). Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia del Hospital Universitari Vall d'Hebron. , de la modificación sustancial Modificación relevante al protocolo v9 y al Manual de códigos v9 , correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo ECD-ANT-2011-01 y nº de EudraCT - titulado:

Estudio EPINE-2012 y encuesta puntual de prevalencia en los hospitales de agudos de Europa (EPPS).

Y considera que:

El CEIm del Hospital Universitari Vall d'Hebron,, en su reunión del 22 de abril de 2016, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: Modificación relevante al protocolo v9 y al Manual de códigos v9 . Las modificaciones al protocolo que se presenta consisten en el cambio del año (2016) y el añadido de párrafos nuevos en las páginas 3, 6 Y 7. También se presenta la versión 9.0 (21 Marzo 2016) del manual de códigos del estudi consisten en el cambio del año (2016).

Documentos modificados:

Protocolo del Estudio EPINE-EPPS versión 9.0 (21 Marzo 2016).2. Manual de códigos del Estudio EPINE-EPPS versión 9.0 (21 Marzo 2016).

emite un **Dictamen Favorable**

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el CEIm del Hospital Universitari Vall d'Hebron, 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, y que la composición del CEIm del Hospital Universitari Vall d'Hebron es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Barcelona, a 22 de abril de 2016,

Fdo. Sra. Mireia Navarro

Anexo I

COMPOSICION DEL CEIm

Presidente	Gallego Melcón, Soledad. Médico
Vicepresidente	Segarra Sarries, Joan. Abogado
Secretario/a	Navarro Sebastián, Mireia. Química
Vocales	Armadans Gil, Lluís. Médico
	Azpiroz Vidaur, Fernando. Médico
	Balasso, Valentina. Médico
	Cucurull Folgera, Esther. Farmacóloga
	Latorre Arteche, Francisco. Médico
	De Torres Ramírez, Inés M. Médico
	Fernández Liz, Eladio. Farmacéutico de Atención Primaria
	Ferreira González, Ignacio. Médico
	Fuentelsaz Gallego, Carmen. Diplomada Enfermería
	Guardia Massó, Jaume. Médico
	Joshi Jubert, Nayana. Médico
	Hortal Ibarra, Juan Carlos. Profesor Universidad de Derecho
	Montoro Ronsano, J. Bruno. Farmacéutico Hospital
	Rodríguez Gallego, Alexis. Farmacólogo
	Sánchez Raya, Judith. Médico
	Solé Orsola, Marta. Diplomada Enfermería
	Suñé Martín, Pilar. Farmacéutica Hospital
	Vargas Blasco, Víctor, Médico
