

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Doña MIREIA NAVARRO SEBASTIÁN, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebrón, de Barcelona,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado en su reunión del día 23 de diciembre de 2011 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.

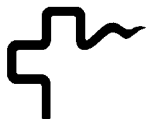
para que sea realizado en este Centro, el Estudio Post Autorización código - / EudraCTnº: -, titulado:

Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals

Y que tras emitir un Informe favorable condicionado en dicha reunión y evaluar la documentación recibida posteriormente por el promotor en respuesta a este informe con las siguientes versiones:

Protocolo versión 4.2 mayo 2011

- 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.
- Son adecuados tanto el texto de la hoja de información al paciente, como el procedimiento para obtener el consentimiento informado así como también la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio
- Y que este Comité acepta que dicho Estudio Post Autorización sea realizado por el Dr. Jose Angel Rodrigo Pendás como investigador principal.



Que el Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:

Presidenta: Gallego Melcón, Soledad. Médico

Vicepresidente: Bagó Granell, Joan. Médico

Secretaria: Navarro Sebastián, Mireia. Química

Vocales :

- Armadans Gil, Lluís. Médico
- Azpiroz Vidaur, Fernando. Médico
- Catalán Ramos, Arantxa. Farmacéutica de Atención Primaria
- Cucurull Folgera, Esther. Médico Farmacóloga
- Latorre Arteché, Francisco. Médico
- De Torres Ramírez, Inés M. Médico
- Ferreira González, Ignacio. Médico
- Fuentelsaz Gallego, Carmen. Diplomada Enfermería
- Fuentes Camps, Inmaculada. Médico Farmacóloga
- Guardia Massó, Jaume. Médico
- Hortal Ibarra, Juan Carlos. Profesor de Universidad de Derecho
- Laporte Roselló, Joan Ramon. Médico Farmacólogo
- Miró Muixi, Isabel. Médico
- Montoro Ronsano, J. Bruno. Farmacéutico Hospital
- Rodríguez Gallego, Alexis. Médico Farmacólogo
- Segarra Sarries, Joan. Abogado
- Solé Orsola, Marta. Diplomada Enfermería
- Suñé Martín, Pilar. Farmacéutica Hospital

Que en dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo firmo en Barcelona, a 23 de enero de 2012.

Firmado: Sra. Mireia Navarro
Secretaria del CEIC