

d'Hebron

Pg. Vall d'Hebron, 119-129 08035 Barcelona Tel. 93 489 40 10 Fax 93 489 41 02

Doña MIREIA NAVARRO SEBASTIÁN, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona,

CERTIFICA

Que este Comité, en sesión celebrada el pasado 23 de marzo de 2012 emitió Dictamen Favorable a 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 enmienda:

Identificación: Modificación relevante 1

Descripción: Traducción del protocolo original en inglés al castellano y cambio del nombre: ahora se llamará "Estudio EPINE-2012 y encuesta puntual de prevalencia en los hospitales de agudos de Europa (EPPS)"Modificación de la introducción para recoger los cambios en la metodología del estudio y la recogida de datosSe han añadido variables para recoger: datos sobre el responsable y los colaboradores del estudio en cada hospital (pág. 15 del protocolo), datos sobre características clínicas del paciente (pág. 18) y datos sobre la intervención quirúrgica (pág. 20).

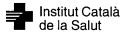
Documentos modificados: -Protocolo v3 de 5 de Marzo de 2012

Correspondiente al estudio **ECD-ANT-2011-01** con Nº. EudraCT - titulado:

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

cuyo investigador principal es el Sr. Jose Angel Rodrigo Pendás

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 Arteche, 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.

Sra. Mireia Navarro Barcelona, 23 de marzo de 2012