

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

CERTIFICA

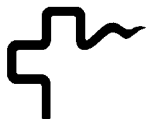
Que este Comité, en sesión celebrada el pasado 25 de abril de 2014 emitió **Dictamen Favorable** a la propuesta del promotor **European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH). Servei de Medicina Preventiva i Epidemiologia del Hospital Universitari Vall d'Hebron.** de enmienda:

Identificación: Modificación nº 2 al Protocolo

Descripción: -Se han sustituido las fechas para que correspondan con el año 2014, tanto en el Protocolo como en el Manual de códigos-Cambios en el Protocolo: en la página 6 se explican los cambios realizados respecto al del año 2012. En la página 9 se avisa de la implantación de unos controles de calidad de la introducción de datos en la página web del proyecto. En la página 20 se recuerda que en este estudio no se recogen los tratamientos antivirales.-Cambios realizados en el Manual de códigos: en las páginas 3 y 4 se introducen nuevos códigos de especialidades pediátricas. En la página 9 se advierte que no se recogen los tratamientos antivirales ni los tratamientos antimicrobianos tópicos. En las páginas 18, 39 y 40 se introducen 2 nuevos códigos de infección con sus definiciones: Hepatitis crónica por el virus de la hepatitis B y Hepatitis crónica por el virus de la hepatitis C. En la página 27 se modifica un cuadro de texto para que indique: "Cultivo cuantitativo de catéter negativo o no realizado".

Documentos modificados:

- Protocolo ECD-ANT-2011-01, versión 7.0 de fecha 19 de marzo de 2014.
- Manual de códigos del Estudio ECD-ANT-2011-01, versión 7.0 de fecha 19 de marzo de 2014.



Correspondiente al estudio **ECD-ANT-2011-01** con N°. EudraCT - titulado:
Estudio EPINE-2012 y encuesta puntual de prevalencia en los hospitales de agudos de Europa (EPPS)
cuyo investigador principal es el Dr. 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: Segarra Sarries, Joan. Abogado
Secretaria: Navarro Sebastián, Mireia. Química
Vocales : Armadans Gil, Lluís. Médico
Azpiroz Vidaur, Fernando. Médico
Corona Pérez-Cardona, Pablo. Médico
Cucurull Folguera, Esther. Médico Farmacóloga
Latorre Arteché, Francisco. Médico
De Torres Ramírez, Inés M. Médico
Fernández Liz, Eladio. Farmacéutico de Atención Primaria
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
Montoro Ronsano, J. Bruno. Farmacéutico Hospital
Rodríguez Gallego, Alexis. Médico Farmacólogo
Sánchez Raya, Judith. Médico
Solé Orsola, Marta. Diplomada Enfermería
Suñé Martín, Pilar. Farmacéutica Hospital
Vargas Blasco, Víctor, Médico
Vilca Yengle, Luz M^a. Médico

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, 25 de abril de 2014