

## **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 Enmienda relevante al protocolo v10, 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 12 de mayo de 2017, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación sustancial: Enmienda relevante al protocolo v10. Se presenta la versión 10.0 (12 Abril 2017) del protocolo del estudio, que actualiza la enmienda presentada en el 2016. Los cambios consisten en el añadido de párrafos y secciones nuevas. Asimismo se ha unido en un único documento las dos partes del protocolo anterior: el protocolo y el manual de códigos.

Documentos modificados:

Protocolo del estudio ECD-ANT-201-01 (Estudio EPINE-EPPS 2017), Versión 10.0 de fecha 12 de abril de 2017.

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 12 de mayo de 2017,

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                       |
|                | De Torres Ramírez, Inés M. Médico                           |
|                | Fernández Liz, Eladio. Farmacéutico de Atención Primaria    |
|                | Fuentelsaz Gallego, Carme. Enfermera                        |
|                | Fuentes Camps, Imma. Farmacóloga                            |
|                | Guardia Massó, Jaume. Médico                                |
|                | Iavecchia, María Luján. Farmacóloga                         |
|                | Joshi Jubert, Nayana. Médico                                |
|                | Hortal Ibarra, Juan Carlos. Profesor Universidad de Derecho |
|                | Rodríguez Gallego, Alexis. Farmacólogo                      |
|                | Sánchez Raya, Judith. Médico                                |
|                | Solé Orsola, Marta. Diplomada Enfermería                    |
|                | Suñé Martín, Pilar. Farmacéutica Hospital                   |
|                | Vargas Blasco, Víctor, Médico                               |

---