

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dra. María Luján Iavecchia, Secretaria en funciones del **COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS** del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de investigación clínica con producto sanitario

CÓDIGO:

TÍTULO: Tratamiento con matriz bioactiva autóloga (RFT) en pacientes con fístula perianal compleja

PROMOTOR: VALL D'HEBRON INSTITUT DE RECERCA (VHIR)

Memoria de Proyecto	Versión de 23 de mayo de 2024.
Exención de CI.	Versión 23 de mayo de 2024.
Contratación de seguro	NO

Que este Comité ha realizado la evaluación de la solicitud de autorización del estudio, de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente (RD192/2023 de 21 de marzo o RD588/2021 de 20 de julio) y reglamento (UE) actual (2017/745 o 2017/746)

y considera que:

- Las compensaciones previstas a los participantes son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.
- Para la realización del estudio se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir un Aprobado en la reunión celebrada el día 31/05/2024 (acta nº 624).

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – RD192/2023 o RD588/2021 – para que la decisión del citado CEIm sea válida.

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, se ausentará durante la evaluación.

IAVECCHIA
MARIA LUJAN
- X9680234V

Firmado digitalmente
por IAVECCHIA MARIA
LUJAN - X9680234V
Fecha: 2024.06.03
13:28:34 +02'00'

Fdo. Dra. María Luján Iavecchia
Secretaria en funciones CEIM HUVH

Anexo I

COMPOSICION DEL CEIm

Presidente:

- IGNACIO FERREIRA GONZÁLEZ - Médico

Vicepresidente:

- JUDITH SANCHEZ RAYA - Médico

Secretario:

- MIREIA NAVARRO SEBASTIAN - Química

Vocales:

- LLUIS ARMADANS GIL - Médico
- FERNANDO AZPIROZ VIDAUR - Médico
- VALENTINA BALASSO - Médico
- INES M DE TORRES RAMÍREZ - Médico
- ELADIO FERNÁNDEZ LIZ - Farmacéutico Atención Primaria
- INMACULADA FUENTES CAMPS - Médico Farmacólogo
- JAUME GUARDIA MASSÓ - Médico
- JUAN CARLOS HORTAL IBARRA - Profesor de Universidad
- MARIA LUJAN IAVECCHIA - Médico Farmacólogo
- ALEXIS RODRIGUEZ GALLEGO - Médico Farmacólogo
- PILAR SUÑÉ MARTÍN - Farmacéutica Hospital
- ESPERANZA ZURIGUEL PEREZ - Personal de Enfermería
- ANA BELÉN ESTÉVEZ RODRÍGUEZ - Abogada experta en protección de datos
- SANTIAGO ESCRIVÀ DE ROMANÍ MUÑOZ - Médico
- ANTONIO MORENO GALDÓ - Médico
- ESTHER CUCURULL FOLGUERA - Médico Farmacólogo
- SERGI MORALES FERNANDEZ - Abogado
- NURIA FERNÁNDEZ HIDALGO - Médico
- CLARA GRAU CORRAL - Médico

Anexo II

CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO:

TÍTULO: Tratamiento con matriz bioactiva autóloga (RFT) en pacientes con fístula perianal compleja

PROMOTOR: VALL D'HEBRON INSTITUT DE RECERCA (VHIR)

FECHA ACTUALIZACIÓN ANEXO II: 31/05/2024

1. IRENE MAYA SENOSIAIN como investigador principal del centro Hospital Universitario de Vall d'Hebron