

Informe del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar

Doña Cristina Llop Julià Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos Parc de Salut MAR,

CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado la propuesta del promotor ISGlobal Barcelona Institute for Global Health, para que se realice el estudio observacional nº 2018/8302, titulado "*Inter-cardio; Health effects of cardiac fluoroscopy in paediatrics*", código de protocolo INTERV-CARDIO, versión de fecha octubre 2018, propuesto por la Dra. Isabelle Thierry-Chef del programa de radiación de ISGlobal

Y que considera que:

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 el procedimiento para obtener el consentimiento informado, y el modo de reclutamiento previsto, así como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que éste Comité acepta que dicho estudio observacional sea realizado en el ISGlobal por la Dra. Isabelle Thierry-Chef como investigadora principal, tal como se recoge en el ACTA del día 15/01/2019

Lo que firmo en Barcelona, 17 de enero de 2019

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ
CEIC - PARC DE SALUT MAR



Firmado: 
Doña Cristina Llop Julià

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Sra. Mireia Navarro Sebastián, Secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

CERTIFICA

Que el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 418 el pasado 20/03/2020 y evaluó el proyecto de investigación *PR(AMI)152/2020//Interv-Cardio*, con fecha 05/03/2020, titulado "*Interv-Cardio: Efectos sobre la salud de la fluoroscopia cardíaca en pacientes pediátricos*" que tiene como investigador principal al Dr. Ferran Rosés Noguera del Servicio de Cardiología Pediátrica de nuestro Centro.

Versión de documentos:

Memoria de Proyecto	versión October 2018
Resumen en español de Protocolo	versión 20/02/2020
Solicitud de evaluación CEIm	2ª versión con fecha del 06 de marzo de 2020

El resultado de la evaluación fue el siguiente: **Aprobado**

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 1090/2015, y su composición actual es la siguiente:

