HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Sant Antoni Ma Claret, 167 · 08025 Barcelona
Tel. 93 291 90 00 · Fax 93 291 94 27
e-mail: santpau@santpau.cat
www.santpau.cat

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Doña Milagros Alonso Martínez, Secretaria del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos de la Fundació de Gestió Sanitària del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona,

C E R T I F I C A

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor, para que se realice el estudio:

TÍTULO: **Estudio de las necesidades terapéuticas en pacientes con síndrome de DRAVET - (IIBSP-DRA-2021-84)**			
PROMOTOR: **INSTITUT DE RECERCA HSCSP**			
CÓDIGO	Nº EudraCT	VERSIÓN	Ref. HSCSP
IIBSP-DRA-2021-84	**NO PROCEDE**	**V 1 de 02/06/2021**	**21/262 (OBS)**
Hoja de información al participante y consentimiento informado, versión: **2 de 02/08/2021**			

Y considera que en este estudio:

- 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.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Por tanto este CEIm acepta que dicho estudio observacional sea realizado en el **Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)** por el investigador principal E. TURON VIÑAS.

SANT PAU

Lo que firmo en Barcelona, a 08 de septiembre de 2021.

Dra. Milagros Alonso Martínez

COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ
AMB MEDICAMENTS (CEIm)

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau · NIF G-59.780.494
CSB Consorci Sanitari de Barcelona
4000751

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Sant Antoni Ma Claret, 167 · 08025 Barcelona
Tel. 93 291 90 00 · Fax 93 291 94 27
e-mail: santpau@santpau.cat
www.santpau.cat

TÍTULO: **Estudio de las necesidades terapéuticas en pacientes con síndrome de DRAVET - (IIBSP-DRA-2021-84)**			
PROMOTOR: **INSTITUT DE RECERCA HSCSP**			
CÓDIGO	Nº EudraCT	VERSIÓN	Ref. HSCSP
IIBSP-DRA-2021-84	**NO PROCEDE**	**V 1 de 02/06/2021**	**21/262 (OBS)**
Hoja de información al participante y consentimiento informado, versión: **2 de 02/08/2021**			

Dña. **MILAGROS ALONSO MARTÍNEZ**, SECRETARIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DEL HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU DE BARCELONA,

HACE CONSTAR QUE:

1º En la reunión celebrada el día 07 de septiembre de 2021, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
2º En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación para que la decisión del citado CEIm sea válida.
3º El CEIm del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, tanto en composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC.
4º La composición del CEIm del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, 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 estudio, es la siguiente:

Presidente:
Dr. Antonio López Pousa. Médico. Especialista en Oncología Médica

Vicepresidente:
Dr. Gerard Urrútia Cuchí. Médico. Especialista en Epidemiología.

Secretaria:
Dra. Milagros Alonso Martínez. Médico. Especialista en Farmacología Clínica. Máster en Bioética y Derecho. Comité de Ética Asistencial.

Vocales:
Sra. Ester Amado Guirado. Farmacéutica de Atención Primaria.
Sra. Mª Teresa Ricart Basagaña. Enfermera.
Dr. Francesc Jané Carrencà. Médico. Especialista en Farmacología Clínica.
Dr. Xavier León Vintró. Médico. Especialista en Otorrinolaringología.
Dr. Indalecio Morán Chorro. Médico. Especialista en Medicina Intensiva.
Sra. Estela Moreno Martínez. Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria.
Dr. Robert Belvis Nieto. Médico. Especialista en Neurología.
Sr. Miquel Àngel Viciana Rodríguez. Unidad de Atención al Usuario.
Sra. Dora Mejías García. Persona ajena a les profesiones sanitarias y a la Institución.
Sr. Francisco Javier Orteu Camp. Persona ajena a les profesiones sanitarias y a la Institución.
Sra. Núria Alberich Margalef. Jurista y DPD.

SANT PAU

Barcelona, a 08 de septiembre de 2021.

Dra. Milagros Alonso Martínez

COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS (CEIm)

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau - NIF G-59.780.494
CSB Consorci Sanitari de Barcelona
4000751

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Sant Antoni Ma Claret, 167 · 08025 Barcelona
Tel. 93 291 90 00 · Fax 93 291 94 27
e-mail: santpau@santpau.cat
www.santpau.cat

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

Don Xavier Borràs, en su calidad de Director Médico de la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau y vista la autorización del Comité Ético de la Investigación con Medicamentos,

CERTIFICA:

Que conoce la propuesta del promotor **INSTITUT DE RECERCA HSCSP,** para que sea realizado en este Centro el estudio titulado: **"ESTUDIO DE LAS NECESIDADES TERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON SÍNDROME DE DRAVET".**
CÓDIGO: **IIBSP-DRA-2021-84**
Nº EUDRACT: **NO PROCEDE**
INVESTIGADORA PRINCIPAL: **Eulàlia Turón / S. Pediatría.**

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Lo que firma en Barcelona, a 22 de septiembre de 2021.

FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
Direcció Mèdica

Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau · NIF G-59.780.494
CSB Consorci Sanitari de Barcelona
4000751