



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Comité Ético de Investigación Clínica
Regional del Principado de Asturias
c/Celestino Villamil s/n
33006 Oviedo
Tfno: 9851079 27
Fax: 985 106711
e-mail: CEICR_Asturias@hca.es

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. Carlos Gómez Alonso, Presidente del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA REGIONAL DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS**

CERTIFICA

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

CÓDIGO: MRG-TEN-2011-01

NÚMERO EUDRACT: 2011-000-629-55

VERSIÓN: **1 del 1 de Marzo de 2011 con Aclaraciones versión 2 del 20-04-2011.**

TÍTULO: ENSAYO CLÍNICO DE SIMPLIFICACIÓN CON TENOFOVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA B RESISTENTES A LAMIVUDINA Y CARGA VIRAL INDETECTABLE EN TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA MÁS ADEFOVIR DIPIVOXIL (Estudio TENOSIMP-B).

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO: versión 2 de 20-04-2011

INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. MANUEL RODRÍGUEZ GARCÍA del Servicio de Aparato Digestivo del HUCA.

PROMOTOR: **Dr. Manuel Rodríguez García**

Este CEIC, actuando como comité de referencia y teniendo en cuenta la respuesta a las aclaraciones solicitadas considera que:

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan, y su realización es pertinente.
- 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.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Que este CEIC, como Comité de Referencia, habiendo tenido en cuenta las aportaciones de los demás CEICs implicados, **acepta** que dicho ensayo clínico sea realizado en los siguientes centros e investigadores:

1. Hospital U. Puerta de Hierro de Majadahonda (Madrid): Dr. José Luis Calleja.
2. Hospital Universitario La Paz de Madrid: Dr. Francisco Gea.
3. Hospital Universitario de La Princesa de Madrid: Dra. María Trapero Marugán.
4. H. Gral. U. Gregorio Marañón de Madrid: Dra. M^a Ángeles Blanco Coronado.
5. Hospital Universitario San Cecilio de Andalucía: Dr. Javier Salmerón.
6. Hospital U. Reina Sofía de Córdoba: Dr. Enrique Fraga.
7. Hospital U. Virgen del Rocío de Sevilla: Dr. Juan Manuel Pascasio Acevedo.
8. Hospital Universitario del Río Hortega de Valladolid: Dra. Gloria Sánchez.
9. Complejo Asistencial de León: Dr. Francisco Jorquera.
10. Hospital U. Vall d'Hebron de Barcelona: Dr. Rafael Esteban Mur.
11. Hospital U. Virgen de la Arrixaca de Murcia: Dr. José Antonio Pons.
12. Hospital U. La Fe de Valencia: Dr. Martín Prieto.
13. Hospital Clínico U. de Valencia: Dr. Miguel Ángel Serra.
14. Hospital U. Son Espases de Palma de Mallorca: Dra. María Lucía Bonet.
15. Complejo Hosp. U. de Santiago de Compostela: Dra. Ester Molina Pérez
16. Hospital Universitario Central de Asturias: Dr. Manuel Rodríguez García

Lo que firmo en Oviedo, a 10 de Mayo de 2011
Fdo: Dr. Carlos Gómez Alonso





SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

Comité Ético de Investigación Clínica
Regional del Principado de Asturias
c/Celestino Villamil s/n
33006 Oviedo
Tfno: 9851079 27
Fax: 985 106711
e-mail: CEICR_Asturias@hca.es

CÓDIGO: MRG-TEN-2011-01 NÚMERO EUDRACT: 2011-000629-55
VERSIÓN: 1 del 1 de Marzo de 2011 con Aclaraciones al Protocolo versión 2 del 20-04-2011.
TÍTULO: ENSAYO CLÍNICO DE SIMPLIFICACIÓN CON TENOFOVIR EN PACIENTES CON HEPATITIS CRÓNICA B RESISTENTES A LAMIVUDINA Y CARGA VIRAL INDETECTABLE EN TRATAMIENTO CON LAMIVUDINA MÁS ADEFOVIR DIPIVOXIL (Estudio TENOSIMP-B).

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO: versión 2 de 20-04-2011
INVESTIGADOR PRINCIPAL: DR. MANUEL RODRÍGUEZ GARCÍA del Servicio de Aparato Digestivo del HUCA.

PROMOTOR: **Dr. Manuel Rodríguez García**

D. CARLOS GÓMEZ ALONSO, PRESIDENTE DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA REGIONAL DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS,

HACE CONSTAR QUE:

1º En la reunión celebrada el día 24-03-2011, acta 03/ 11 se evaluó el estudio de referencia, siendo revisadas las contestaciones en la reunión de 28-04-2011, acta 04/ 11 y recibidos los comentarios de los CEICs implicados.

2º En dichas reuniones se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente – Real Decreto 223/2004 – para que la decisión del citado CEIC sea válida.

3º El CEIC DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLINICA REGIONAL DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

4º La composición actual del CEIC DEL COMITÉ ETICO DE INVESTIGACIÓN CLINICA REGIONAL DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS es la siguiente:

Presidente:

Dr. Carlos Gómez Alonso (Medicina Interna, HUCA)

Secretario:

Dr. Eduardo Arnáez Moral (Farmacia, HUCA)

Vicepresidenta:

Dña. Bárbara Pérez Álvarez (Licenciada en Derecho)

Vocales:

Dra. Beatriz Díaz Molina (Especialista Cardiología del HUCA).

Dr. Mauricio Telenti Asensio (Especialista Microbiología y Bacteriología HUCA)

Dr. Salvador Tranche Iparraguirre (Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, C. Salud el Cristo)

Dr. Emilio Esteban González (Especialista en Oncología Médica, HUCA)

Dña. M. José Bernardo Rodríguez (AT S. de Cardiología, HUCA)

Dr. Mario Margolles Martins (Especialista en Epidemiología y Salud Pública, Consejería Sanidad y S. Sociales)

Dña. Ana M, Suárez Vázquez (Diplomada de Trabajo Social, HUCA).

Dña. M. de la Merced Serrano y Arias (A.T.S. Servicio Metabolismo Oseo y Mineral, HUCA)

Dra. Gloria Manso Rodríguez (Especialista en Farmacología Clínica de la Facultada de Medicina de Oviedo)

Dr. Celso Iglesias García (Especialista en Psiquiatría, Hospital Valle del Nalón)

Dr. Daniel Núñez Batalla (Especialista en Traumatología y Ortopedia, HUCA)

Dr. Francisco Vizoso Piñeiro (Especialista en Cirugía General, Hospital de Jove)

Dr. Manuel Naves Díaz (Dr. en Biología del S. de Metabolismo Óseo y M. del HUCA/Secretario del C.Ética Asistencial)

Que en 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.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Oviedo a, 10 de Mayo de 2011

Carlos Gómez Alonso

