

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. María Tordera Baviera, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **Hospital Universitario y Politécnico La Fe,**

CERTIFICA

Que este Comité, ha evaluado en su sesión de fecha 23 de enero de 2019, con acta nº 452, la propuesta del promotor para que se realice el estudio:

Código de protocolo del promotor: **MBH-INT-2018-01**
Código de protocolo AEMPS: **MBH-INT-2018-01**
Versión/fecha del protocolo: **1.0/ 14 de enero de 2019**

Título: **"HEPATITIS DELTA: CARACTERIZACIÓN EN 2018 EN NUESTRO MEDIO."**
Promotor: **DRA. MARINA BERENGUER HAYM. SERVICIO DE HEPATOLOGÍA. HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE.**

Que se han evaluado las compensaciones económicas previstas y su posible interferencia con el respeto a los postulados éticos.

Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y 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 aplicable en función de las características del estudio.

Y emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de dicho estudio en este centro, en el servicio de **MEDICINA DIGESTIVA**, por el/la **Dr./Dra. Marina Berenguer Haym** como investigador principal.

Que el Comité, tanto en su composición como en los PNT, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y que su composición actual es la siguiente:

Presidente:

Dra. Adela Cañete Nieto (Oncología Pediátrica)

Vicepresidente:

Dr. Salvador Aliño Pellicer (Catedrático Farmacólogo Clínico)

Secretaria Técnica:

Dra. María Tordera Baviera (Farmacéutica del Hospital)

Miembros:

Dr. Bonaventura Casanova Estruch (Neurología)

Dra. M^a Isabel Izquierdo Macián (Neonatología)

Dr. Luis Vicente Martínez Dolz (Cardiología)

Dra. Paula Ramírez Gallego (Medicina Intensiva - Miembro de la Comisión de Investigación)

Dra. Sara Brugger Frigols (Radiodiagnóstico)

D. Serafín Rodríguez Capellán (Licenciado en derecho - Ajeno a las profesiones sanitarias)

Dña. María Victoria Paricio Gómez (Enfermería)

Dr. José María Canelles Gamir (Farmacéutico de Atención Primaria)
Dr. Matteo Frasson (Cirugía General y Aparato Digestivo)
Dr. José Vicente Solanas Prats (Atención Primaria)
Dr. Javier Lluna González (Cirugía Pediátrica - Miembro del Comité de Ética Asistencial -
Formación acreditada en Bioética)
D. Miguel Ángel Cano Torres (Secretario de ASLEUVAL - Miembro Lego - Ajeno a las
profesiones sanitarias)
D. Vicente Inglada Alcaide (Secretario Unión de Consumidores de Valencia - Miembro ajeno a
las profesiones sanitarias)

Lo que firmo en Valencia, a 23 de enero de 2019



Fdo.: Dra. María Tordera Baviera
Secretaria Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos