

Asunto: Autorización Inicio Estudio.

Dr. Julio Ponce García
Servicio de Medicina Digestiva

Valencia, 14 de Diciembre de 2009.

Adjunto le remito copia de los Informes Científico y Ético de Investigación, en el que se acuerda informar **favorablemente**.

A la vista de los dictámenes emitidos, el Proyecto de Investigación titulado: "Evaluación del sobrecrecimiento bacteriano en pacientes con Enfermedad de Crohn. Influencia del tratamiento con inmunosupresores tiopurínicos y ANTI-TNF", puede llevarse a cabo.

Atentamente,

 
Dr. José V. Castell, PhD., MD.
Director General

D. José Vte. Castell Ripoll, Presidente de la Comisión de Investigación del Hospital Universitario La Fe de Valencia,

INFORMA:

Que el Proyecto de Investigación titulado: *"Evaluación del sobrecrecimiento bacteriano en pacientes con Enfermedad de Crohn. Influencia del tratamiento con inmunosupresores tiopurínicos y ANTI-TNF"* que presenta el/la Dr./Dra. **Julio Ponce García** del Servicio de Medicina Digestiva del Hospital La Fe de Valencia, contiene elementos objetivos suficientes en cuanto a la Hipótesis, Planteamientos y Plan de Trabajo que, a juicio de esta Comisión, permiten pronunciarse **positivamente** en cuanto a su viabilidad.



Valencia a 14 de Diciembre de 2009.

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Don Serafín Rodríguez Capellán, Secretario del Comité Ético de Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Fe,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado en su sesión de fecha 14 de diciembre de 2009, el Proyecto de Investigación titulado "*Evaluación del sobrecrecimiento bacteriano en pacientes con Enfermedad de Crohn. Influencia del tratamiento con inmunosupresores tiopurínicos y ANTI-TNF*", con nº de registro 2009/0383 y se ajusta a las normativas éticas sobre investigación biomédica con sujetos humanos y es viable en cuanto al planteamiento científico, objetivos, material y métodos, etc, descritos en la solicitud, así como la Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado.

En consecuencia este Comité acuerda emitir **informe favorable** de dicho Proyecto de Investigación que será realizado en el Hospital Universitario la Fe por el/la **Dr. / Dra. Julio Ponce García** del servicio de **Medicina Digestiva** como Investigador Principal.

Miembros del CEIB:

Presidente:

Dr. Julio Ponce García. Jefe de Servicio de Medicina Digestiva. Hospital La Fe.

Secretario:

D. Serafín Rodríguez Capellán. Licenciado en Derecho. Hospital La Fe

Vocales:

Dr. Salvador Aliño Pellicer. Catedrático Farmacólogo Clínico. Servicio de Farmacia. Hospital La Fe.

Dr. Joaquín Montalar Salcedo. Jefe de Servicio de Oncología Médica. Hospital La Fe.

Dr. Miguel Ángel Sanz Alonso. Jefe de Servicio de Hematología. Hospital La Fe.

Dr. José Luis Vicente. Médico Adjunto. Servicio de Anestesia-Reanimación. Hospital La Fe.

D. Ramiro Jover Atienza. Otros. Universidad de Valencia.

Dra. María Remedios Clemente. Médico Adjunto. Servicio de Medicina Intensiva. Hospital La Fe.

Lo que firmo en Valencia, a 14 de diciembre de 2009



Fdo.: Don Serafín Rodríguez Capellán
Secretario del Comité Ético de Investigación Biomédica