

T. Concepción Solanas Guerrero, Secretario/a del COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE CANTABRIA

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Promotor del estudio:

TÍTULO: Carvedilol vs Propanolol en la profilaxis primaria de hemorragia por varices esofágicas: estudio retrospectivo de un protocolo guiado por la respuesta hemodinámica aguda.

VERSIÓN: **1.0**

CÓDIGO DE PROTOCOLO: **JIF-PredAcute-2017**

TIPO DE ESTUDIO: **EPA Otros Diseños**

PROMOTOR: **José Ignacio Fortea Ormaechea**

y 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, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- 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.

Este CEIC, emite un informe **FAVORABLE** para que dicho estudio sea realizado en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, actuando como investigador principal el Dr./Dra. **José Ignacio Fortea Ormaechea**

Que el Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, y su composición actual es la siguiente:



CLÍNICA DE CANTABRIA

Presidente:

- FERNANDO RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ (M. Alergólogo)

Secretario:

- T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO (M. Medicina Preventiva y Salud Pública)

Vocales:

- LEONOR LATASA MICHEO (Farmacéutico)
- ANTONIO CUADRADO LAVÍN (M. Digestivo A)
- JUANA COBO MUÑOZ (Miembro ajeno a la profesión sanitaria)
- MARIO GONZÁLEZ RUIZ (M. Farmacólogo Clínico)
- CARMEN VALERO DIAZ DE LAMADRID (M. Internista)
- AGUSTÍN OTERINO DURÁN (M. Neurólogo)
- MARIA CINTA ALMENARA MIRAMON (M. Farmacólogo Clínico)
- MARÍA ALEXANDRA GUALDRÓN ROMERO (Enfermera)
- DIETER JOSÉ MORALES GARCÍA (CIRUGIA GENERAL Y DIGESTIVO)
- CECILIA BECEDONIZ DE LA SIERRA (Licenciada en Derecho)

Como queda reflejado en el Acta: **15/2017**

Lo que firmo en Santander, a 27 de octubre de 2017

T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO
Secretario/a del CEIC

