

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Código de protocolo del promotor: **CHUC_2022_17**

Promotor: **LEONARDO LORENTE RAMOS**

Título: **“Manejo de los catéteres en pacientes que desarrollan fiebre o sepsis sin factores preocupantes”**.

El Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife), en su reunión de fecha **12/05/2022 (ACTA 06/2022 Extraordinaria VIRTUAL)** ha evaluado la propuesta del Promotor relativa a la **Enmienda Relevante nº1**.

Documentos modificados:

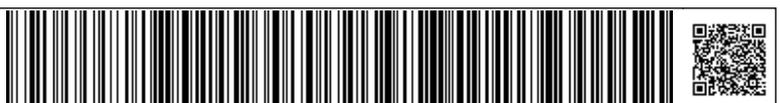
- *Protocolo, versión 2, de 18 de Mayo de 2022*
- *Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado, versión 2, de 18 de Mayo de 2022*

Dichos cambios no afectan a la seguridad del estudio, ni entran en conflicto con las Normas de Buena Práctica Clínica.

Por tanto, este CEIm emite dictamen **FAVORABLE**, para la realización de dicho PI Biomédica en el siguiente centro:

- **Hospital Universitario de Canarias – Dr. LEONARDO LORENTE RAMOS**

Presidente del CEIm
Complejo Hospitalario Universitario de Canarias





CÓDIGO: **CHUC_2022_17**

VERSIÓN: **2, de 18 de Mayo de 2022**

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: **versión 2, de 18 de Mayo de 2022**

TÍTULO: **“Manejo de los catéteres en pacientes que desarrollan fiebre o sepsis sin factores preocupantes”.**

Dr. EMILIO J. SANZ ALVAREZ, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE CANARIAS (PROVINCIA DE SANTA CRUZ DE TENERIFE),

CERTIFICA:

1º.- En la reunión celebrada el día **12/05/2022**, se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.

2º.- El CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife), tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (ICH E6 (R2))

3º.- La composición actual del CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Provincia de Santa Cruz de Tenerife) es la siguiente:

Presidencia:

EMILIO J. SANZ ÁLVAREZ (Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del CHUC)

Vicepresidencia:

GLORIA JULIA NAZCO CASARIEGO (Jefa de Servicio de Farmacia Hospitalaria del CHUC)

Secretaría técnica:

CONSUELO RODRIGUEZ JIMENEZ (Médico Adjunto S. Farmacología Clínica del CHUC)

Vocales:

- M^a ISABEL CABRERA ACOSTA (Enfermera asistencial del HUNSC)
- EDUARDO PUERTA DEL CASTILLO (Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria en Atención Primaria)
- MANUEL CASTILLO PADRÓS (Facultativo especialista de Área de la Unidad Cuidados Paliativos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- J. ARÍSTIDES DE LEÓN GIL (Farmacéutico Adjunto del CHUNSC - Farmacia Hospitalaria)
- M^a CRISTO RODRÍGUEZ PÉREZ (Medico Adjunto de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- FRANCISCO MARTÍNEZ BUGALLO (Facultativo Especialista de Área del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria)
- M^a CARMEN ARROYO LOPEZ (Supervisora General Enfermería de Unidades Intensivos y Semi Intensivos del CHUC)
- TIRSO VIRGOS ALLER (Farmacéutico Adjunto del CHUC - Farmacia Hospitalaria)
- ROSALIA PEREZ HERNANDEZ (Medico Adjunto Servicio de Neonatología del CHUC)
- ALMUDENA PARACHE MORALES (Responsable de Proyectos Europeos y Contratos de Investigac. Clínica de la Fundación Canaria Instituto de Investigac. Sanitaria de Canarias (FIISC)
- EDUARDO FERNANDEZ QUINTANA (Miembro ajeno al CHUC. Técnico del Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias)
- ARTURO RINCON RINCON (Presidente de la Asoc. de daño cerebral adquirido Tenerife)
- FERNANDO A. HIDALGO FIGUEROLA (FEA del Servicio Farmacología Clínica del CHUC)
- FERNANDO GUTIERREZ NICOLAS (Jefe de la Unidad de Investigación del CHUC)
- JOSÉ ANTONIO GARCÍA DOPICO (Subdirección Médica del Hospital Univ. de Canarias)
- JUANA MARIA ORAMAS RODRIGUEZ (Jefa de Servicio de Oncología Médica del CHUC)
- SUNIL LAKHWANI LAKHWANI (FEA del Servicio de Hematología del CHUC)
- M^a CRISTINA ABAD CANTERO (Farmacéutica AP. Gerencia Atención Primaria de Tenerife)
- CRISTINA NÁYADE GARCÍA MARRERO (Miembro Asociación Española contra el Cáncer)
- CARLOS TRUJILLO CABRERA (Doctor Derecho especializado materia de protección de datos de la ULL)
- SILVIA MORALES GONZÁLEZ (Subdirección Médica del HUNSC)

Ni el Investigador Principal (Dr. LEONARDO LORENTE RAMOS) ni los colaboradores de este estudio, han participado en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo.

Este documento ha sido firmado electrónicamente por:

EMILIO JOSE SANZ ALVAREZ - FEA FARMACOLOGIA CLINICA

Fecha: 20/05/2022 - 10:32:30

En la dirección https://sede.gobiernodecanarias.org/sede/verifica_doc?codigo_nde= puede ser comprobada la autenticidad de esta copia, mediante el número de documento electrónico siguiente:

0n.fDjFUr-301p Ug-gyAOmpS3WIzkwQa



El presente documento ha sido descargado el 20/05/2022 - 10:40:15