

## **INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Don JOSÉ BRUNO MONTORO RONSANO, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica de l'Hospital Univesitari Vall d'Hebrón, de Barcelona,

### **CERTIFICA**

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor:

**Dr. Antoni Roman Broto**

para que sea realizado en este Centro, el estudio post-autorización código **EPI-TRASPLANTE** titulado:

*"Estudio epidemiológico, observacional, multicéntrico, sobre la influencia de las pautas de tratamiento con nuevos fármacos inmunosupresores en la evolución de pacientes adultos trasplantados" versión final 2 del 08/06/2007. HIP/CI de la misma versión y fecha.*

- 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.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados tanto el texto de la hoja de información al paciente, como el procedimiento para obtener el consentimiento informado así como también la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- Y que este Comité acepta que dicho estudio post-autorización sea realizado en el Área General por el Dr. Antoni Roman Broto como investigador principal.

Lo firmo en Barcelona, a 22 de junio de 2007

Firmado: Dr. José Bruno Montoro Ronsano  
Secretario del CEIC