



Comitè d'Ètica de la Investigació

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

El Dr. Magí Farré Albaladejo, Presidente del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitari Germans Trias i Pujol

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de realización de la investigación clínica con producto sanitario:

CÓDIGO	OxyGEN-001	REF.CEI	PI-20-110
TÍTULO	Estudio Res-COVID: AMBU automatizado como alternativa a la compresión manual para la VMI de pacientes críticos en situación de alarma. Protocolo de uso compasivo. Versión 2 (24/03/2020)		
PROMOTOR	Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol		
Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado. Utilización compasiva del dispositivo Oxygen, Versión 2 (24/03/2020)			
Consentimientos informados: (1 - paciente) (2 - familiar /representante) (3 – testigo), Versión 2 (24/03/2020)			

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y que el estudio cumple con los aspectos que se recogen en la legislación vigente.
- Están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores y las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Que este Comité ha decidido emitir DICTAMEN FAVORABLE en la reunión celebrada el día 24/03/2020 aceptando que dicho estudio sea realizado en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol por la Dra. Pilar Ricart del servicio de Medicina Intensiva como investigadora principal.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente para que la decisión del citado CEI sea válida.

Que el CEI del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CHMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la **composición del CEI** es la indicada en el **anexo I**.

Que en el supuesto que algún miembro del CEI sea investigador principal o colaborador del estudio evaluado, éste se ausentará de la reunión durante la deliberación y toma de decisión.

Lo que firmo en Badalona, a 24 de marzo de 2020

 
Comitè d'Ètica de la Investigació

Dr. Magí Farré Albaladejo



ANEXO I: COMPOSICIÓN CEI HOSPITAL UNIVERSITARI GERMANS TRIAS I PUJOL

Presidente

Farré Albaladejo, Magí. Farmacología Clínica

Vicepresidente

Oriol Rocafiguera, Albert. Hematología y Hemoterapia (ICO)

Secretaria Técnica

Fortes Villegas, Àngels. Filología (IGTP)

Vocales

Alonso Fernández, Sergio. Enfermería

Benito Vives, M^a Asunción. Medicina-MBA. Experta en Protección de datos

Berdasco Menéndez, María. Biología (IJC)

Bret Garriga, Esteve. Representante del Paciente

Casanovas Cuellar, Cristina. Enfermería

Dachary Jiménez, Natàlia. Jurista

González Ares, Josep Antoni. Medicina Preventiva y Salud Pública (BSA)

Hernández Pérez, María. Neurología

Jiménez López, Irene. Unidad de Atención a la Ciudadanía

López Andrés, Anna. Farmacología Clínica (IGTP)

Margelí Vila, Mireia. Oncología Médica (ICO)

Montané Esteva, Eva. Farmacología Clínica

Peláez de Loño, Jordi. Farmacia (CATSALUT)

Prats Cabacés, Lluís. Radiofísica Hospitalaria (ICO)

Puyalto de Pablo, Paloma. Radiología

Romeu Fontanillas, Joan. Medicina Interna -VIH

Siles Baena, Adrián. Farmacia Hospitalaria