



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

El CEIm del hospital General Universitario de Valencia

HACE CONSTAR QUE:

- Este Comité ha evaluado la siguiente propuesta de ensayo clínico

Título: PROTHOR VENTILACIÓN DE PROTECCIÓN PULMONAR MEDIANTE ALTA Y BAJA PEEP DURANTE LA VENTILACIÓN UNIPULMONAR EN CIRUGÍA THORÁCICA - PROTHOR: UN ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO

Código Promotor: PROTHOR

PROTOCOLO: versión v1.9

HIP/CI : versión final abril 2017

Y considera que:

Este comité ha realizado la evaluación de la parte I de la solicitud de autorización del ensayo, ha valorado las respuestas del promotor a las aclaraciones solicitadas (si las hubiera) ha transmitido a la Agencia Española de medicamentos su opinión final sobre la parte I.

Que este comité ha realizado la evaluación de la parte II de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE9 536/2014 Y considera que:

-El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos (Hoja de Información al Paciente / Consentimiento Informado general versión final con fecha de abril 2017, y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados y cumplen con los requisitos para la obtención del consentimiento informado previstos en el capítulo II del Real Decreto 1090/2015 así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo son adecuadas, así como las previsiones de indemnización por daños y perjuicios que pueda sufrir el participante.

-El procedimiento previsto para el manejo de datos personales es adecuado.

-El uso futuro de las muestras biológicas obtenidas durante el ensayo se adecua a lo previsto en el Real Decreto 1716/2011.



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

-Para la investigación del ensayo se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

- Que este comité decidió emitir un dictamen: **FAVORABLE**, en la reunión celebrada día 27/05/2017

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente Real decreto 1090/2015 para que la decisión de este CEIm sea válida.

Que el CEIm del Consorcio Hospital General Universitario de Valencia, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) tanto en su composición como en sus procedimientos y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico

Valencia, 8 de Mayo de 2017

Fdo: Dra. Elena Rubio
Presidenta del CEIC CHGUV



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidenta:

Dra. Elena Rubio Gomis (Unidad de Farmacología Clínica)

Vocales:

Dr. Ernesto Bataller Alonso (Gerencia del CHGUV)
Dr. Alberto Berenguer Jofresa (Servicio de Cardiología)
Dra. Ana Blasco Cordellat (Servicio de Oncología)
Dra. Pilar Blasco Segura (Servicio de Farmacia)
Dr. Julio Cortijo Gimeno (Unidad de Docencia e Investigación)
Dña. Encarna Domingo Cebrián (Servicio de Estomatología)
Dña. Maria Teresa Jareño Roglán (Unidad de Reanimación Cardiaca)
Dr. Gustavo Juan Samper (Servicio de Neumología)
Dra. Goitzane Marcaida Benito (Servicio de Análisis Clínicos)
Dr. Antonio Martorell Aragonés (Unidad de Alergología)
Dr. Javier Milara Payá (Servicio de Farmacia)
D. Alejandro Moner González (Gerencia CHGUV – Asesoría Jurídica)
Dr. Enrique Ortega Gonzalez (Gerente CHGUV)
Dr. Pedro Polo Martin (Pediatra Att Primaria)
Dr. Aurelio Quesada Dorador (Servicio de Cardiología)
Dra. M^a José Safont Aguilera (Servicio de Oncología)
Dña. Carmen Sarmiento Cabañes (Miembro independiente de la organización asistencial)

Secretario:

Dr. Elías Ruiz Rojo (Servicio de Farmacia – Atención Primaria)



FUNDACIÓ
INVESTIGACIÓ
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA



CONSORCI
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARI
VALÈNCIA

Anexo II

CENTRO E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

- CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA
- HOSPITAL UNIVERSITARIO GERMANS TRÍAS I PUJOL. BADALONA. BARCELONA.
- HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SAN PAU, BARCELONA.
- HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA.
- HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE DE VALENCIA.
- COMPLEJO HOSPITALARIO DE SANTIAGO DE COMPOSTELA.
- HOSPITAL CLINIC UNIVERSITARI DE BARCELONA.
- HOSPITAL INSULAR UNIVERSITARIO DE LAS PALMAS.
- HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA. SAN SEBASTIÁN
- HOSPITAL PARC TAULI DE SABADELL.
- HOSPITAL UNIVERSITARIO SAGRAT COR DE BARCELONA.
- HOSPITAL MUTUA DE TERRASSA
- HOSPITAL MIGUEL SERVET DE ZARAGOZA.
- COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAEN.
- HOSPITAL ALVARO CUNQUEIRO . VIGO.
- HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO CARLOS HAYA . MÁLAGA.
- HOSPITAL PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ
- HOSPITAL LA PRINCESA DE MADRID
- HOSPITAL PUERTA DE HIERRO DE MADRID
- HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN, MADRID.
- HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ DE MADRID.
- COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE VIGO .
- CLÍNICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA.
- HOSPITAL UNIVERSITARI DR. JOSEP TRUETA, GIRONA.
- HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, MADRID.

CODIGO: PROTHOR

TITULO: PROTHOR VENTILACIÓN DE PROTECCIÓN PULMONAR MEDIANTE ALTA Y BAJA PEEP DURANTE LA VENTILACIÓN UNIPULMONAR EN CIRUGÍA THORÁCICA - PROTHOR: UN ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO

PROMOTOR: European Society of Anesthesiologists

FECHA ACTUALIZACIÓN ANEXO II: MAYO/2017