

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión del día 08/11/2016, acta Ordinaria ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

Título: "Utilidad de la fosfomicina a altas dosis en el tratamiento de las infecciones por microorganismos resistentes. Registro multicéntrico de pacientes tratados con Dosis Altas de Fosfomicina. Plataforma REMDAFO".

Código Interno: 16/479-E

Que en este estudio:

- 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.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa legal aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto por el **Dr. Francisco Javier Candel González** como investigador principal en el Servicio de Microbiología del Hospital Clínico San Carlos.

Lo que firmo en Madrid, a 23 de Noviembre de 2016


 **Hospital Clínico San Carlos**
Comité Ético de Investigación Clínica
SaludMadrid Comunidad de Madrid

Fdo: Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del Ceic Hospital Clínico San Carlos



HOJA DE EVALUACION

Estudio

UTILIDAD DE LA FOSFOMICINA A ALTAS DOSIS EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES POR MICROORGANISMOS RESISTENTES. REGISTRO MULTICÉNTRICO DE PACIENTES TRATADOS CON DOSIS ALTAS DE FOSFOMICINA (REMDAFO).

INVESTIGADOR PRINCIPAL: el investigador Emilio Maseda Garrido del Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital General del Hospital Universitario "La Paz"
CEIC DE REFERENCIA: HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

TIPO DE ESTUDIO: No-EPA

CÓDIGO HULP: PI-2668

ACTA: 3/2017

			Asistencia
Presidenta	ALMUDENA CASTRO CONDE	Médico Adjunto. Servicio de Cardiología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vicepresidente	JESÚS FRIAS INIESTA	Jefe de Servicio. Farmacología Clínica	<input checked="" type="checkbox"/>
Secretario Técnico	EMMA FERNÁNDEZ DE UZQUIANO	Jefe de la Secretaría Técnica	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	JOSÉ MANUEL AÑÓN ELIZALDE	Jefe de Sección. Servicio de Medicina Intensiva	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	MARIO ARANCÓN MONGE	Médico Adjunto. Atención Primaria. Area 5	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	IGNACIO BERNARDINO DE LA SERNA	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	ANTONIO BUÑO SOTO	Jefe de Servicio. Servicio de Análisis Clínicos	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	NORA BUTTA COLL	Investigadora IdiPAZ	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	FERNANDO CABAÑAS GONZÁLEZ	Investigador. IdiPAZ	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	FILIBERTO CHULIÁ FERNÁNDEZ	Abogado. Jefe de Servicio. Asesoría Jurídica.	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	JAIME FERNÁNDEZ-BUJARRABAL	Médico Adjunto. Servicio de Neumología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	ELENA GARCÍA HIGUERA	Médico Adjunto. Servicio de Anestesia y Reanimación	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	EVANGELINA GARRIDO GARCÍA	Miembro no sanitario, ajeno a la Institución	<input type="checkbox"/>
Vocal	PEDRO HERRANZ PINTO	Jefe de Servicio. Servicio de Dermatología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	CARLOS LAHOZ RALLO	Médico Adjunto. Servicio de Medicina Interna	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	VERÓNICA PÉREZ BLANCO	Medico Adjunto. Servicio de Medicina Preventiva	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	CONCEPCIÓN PRADOS SÁNCHEZ	Jefe de Sección. Servicio de Neumología	<input type="checkbox"/>
Vocal	NURIA RODRÍGUEZ SALAS	Medico Adjunto. Servicio de Oncología Médica	<input type="checkbox"/>
Vocal	MIRIAM ROMERO PORTALES	Médico Adjunto. Servicio de Gastroenterología	<input type="checkbox"/>
Vocal	FILOMENA TROCOLI GONZÁLEZ	Enfermera. Servicio de Nefrología	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	RAMÓN USANDIZAGA ELÍO	Jefe de Sección. Servicio de Ginecología	<input type="checkbox"/>
Vocal	ELENA VILLAMAÑÁN BUENO	Farmacéutica Adjunta. Servicio de Farmacia	<input checked="" type="checkbox"/>
Vocal	ROSA VILLANUEVA PEÑA	Médico Adjunto. Servicio Psiquiatría	<input checked="" type="checkbox"/>

RESOLUCIÓN:

- ☐ Se delega
☐ Condicionada
☐ No afecta a nuestro centro

- ☐ Aprobación
☐ Denegación
☒ Se ratifica la aprobación

ACLARACIONES Y MODIFICACIONES SOLICITADAS

Madrid, a 9 de febrero de 2017

Firmado: Almudena Castro Conde
Presidente del CEIm