



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE CENTRO HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Dr. Víctor Sánchez Margalet, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de Centro H.U. Virgen Macarena

CERTIFICA

1º. Que el Comité de Ética de la Investigación de Centro H.U. Virgen Macarena en su reunión del día 27/01/2012, ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: DRENAJE PLEURAL TRAS RESECCIÓN PULMONAR: ESTUDIO COMPARATIVO DE DRENAJE DE SILICONA Vs DRENAJE CONVENCIONAL

Código Interno: 1728

Promotor: Investigador

Versión Protocolo Evaluada:

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada:

Fecha Entrada: 13/12/2011

1º. Considera que

- El ensayo se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- 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.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este Comité de Ética de la Investigación de Centro H.U. Virgen Macarena emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

3º. Este Comité de Ética de la Investigación de Centro H.U. Virgen Macarena acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEIC Hospital Universitario Virgen Macarena

Sergio B. Moreno Merino
(Cirugía Torácica) Hospital Virgen Macarena

Lo que firmo en Sevilla, a 30 de enero de 2012

Fdo:

Dr. Víctor Sánchez Margalet
Secretario del CEI H.U. Virgen Macarena