

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. M^a del Mar Ortega Gómez Secretaria del **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MEDICAMENTOS** del Hospital Universitario de la Princesa

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor **Plan Nacional sobre el Sida (PNS). Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad**, de la **modificación sustancial 4, de fecha de presentación 28-04-20**, correspondiente al ensayo clínico con código de protocolo **PrEP COVID-19** y nº de EudraCT **2020-001385-11**, titulado: **Prevención de enfermedad por SARS-COV-2 (COVID-19) mediante la profilaxis pre-exposición de emtricitabina/tenofovir disoproxilo e hidroxiclороquina en personal sanitario: ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo.**

Y considera que:

El **CEIm del Hospital Universitario de la Princesa**, en su reunión del **29 de abril de 2020**, tras la evaluación de la siguiente modificación sustancial:

Modificación Sustancial 4, de fecha de presentación 28-04-20:

- Listado de Centros actualizado (ver Anexo II en este mismo documento)

Emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

Que este Comité ha realizado la evaluación de la modificación sustancial de la solicitud de autorización del ensayo, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1090/2015 y en el capítulo III del reglamento (UE) 536/2014.

Que el **CEIm del Hospital Universitario de la Princesa**, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del **CEIm del Hospital Universitario de la Princesa** 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.

Lo que firmo en **Madrid**, a **29** de **abril** de **2020**

Fdo: Dra. M^a del Mar Ortega Gómez
SECRETARIA CEIm

ANEXO I

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidente:

D. Francisco Abad Santos (Ldo. en Medicina, especialista en Farmacología Clínica; Miembro de la Comisión de Investigación, Servicio de Farmacología Clínica)

Vicepresidente:

Dña. Dolores Ochoa Mazarro (Lda. en Medicina, especialista en Farmacología Clínica. Servicio de Farmacología Clínica)

Secretario:

Dña. María del Mar Ortega Gómez. (Lda. en Medicina, especialista en Inmunología)

Vocales:

D. Ángel Carlos Abanades Cuenca (representante de pacientes, no perteneciente a la institución, ajeno a las profesiones sanitarias)

D. Enrique Alday Muñoz (Ldo. en Medicina, especialista en Anestesiología y Reanimación, Médico con labor asistencial. Servicio de Anestesia)

D. Santos Castañeda Sanz (Ldo. en Medicina, especialista en Reumatología, Médico con labor asistencial. Servicio de Reumatología)

Dña. Carmen del Arco Galán (Lda. en Medicina, especialista en Medicina Interna, Médico con labor asistencial. Servicio de Urgencias)

D. José M^a Galván Román (Ldo. en Medicina, especialista en Medicina Interna, Miembro del Comité de Ética Asistencial)

D. Andrés López Romero (Ldo. en Medicina, especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, Gerencia Asistencial Atención Primaria)

Dña. Concepción Martínez Nieto (Lda. en Farmacia, Farmacéutica Hospitalaria, Servicio de Farmacia)

Dña. Concepción Paloma Menéndez González (representante de pacientes, no perteneciente a la institución, ajeno a las profesiones sanitarias)

D. Pablo Montalvo Rebuella (Ldo. en Derecho, no perteneciente a la institución, ajeno a las profesiones sanitarias)

D. José Luis Muñoz de Nova (Ldo. en Medicina, especialista en Cirugía General y Aparato Digestivo, Médico con labor asistencial, Servicio de Cirugía General)

Dña. Esther Polanco Paz (Lda. en Farmacia, ajena a las profesiones sanitarias. Dpto. Ensayos Clínicos, Fundación para la Investigación Biomédica-HUP)

Dña. Carolina Pozuelo González (Lda. en Farmacia, Farmacéutica Atención Primaria)

Dña. Amelia Rodríguez Nogueiras (Graduada Universitaria de Enfermería)

SaludMadrid

Dña. Nuria Romero Laorden (Lda. en Medicina, especialista en Oncología Médica, Médico con labor asistencial. Servicio de Oncología Médica)

D. Eduardo Sánchez Sánchez (Ldo. en Medicina, especialista en Medicina Interna, Médico con labor asistencial. Servicio de Medicina Interna)

Anexo II
CENTROS E INVESTIGADORES PRINCIPALES PARTICIPANTES EN ESPAÑA

CÓDIGO: PrEP COVID-19

NÚMERO EudraCT: 2020-001385-11

TÍTULO: Prevención de enfermedad por SARS-COV-2 (COVID-19) mediante la profilaxis pre-exposición de emtricitabina/tenofovir disoproxil e hidroxiclороquina en personal sanitario: ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo.

PROMOTOR: Plan Nacional sobre el Sida (PNS). Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad.

FECHA ACTUALIZACIÓN ANEXO II: 29-04-2020

Nº Centro	Centro de realización del estudio	Investigador principal
1	Hospital Univ. Ramón y Cajal	Dr. Fernando Dronda Núñez
2	Hospital Gral. de Valencia	Dr. Miguel García Deltoro
3	Hospital Gral. de Elche	Dra. Mar Masiá Canuto
4	Hospital Sant Joan de Deu de Esplugues	Dr. Antoni Noguera-Julián
5	Hospital U. de Valladolid	Dr. Carlos Dueñas Gutiérrez
6	Hospital La Fe	Dra. María Tacias Pitarch
7	Complejo H. Univ. de Canarias	Dr. Juan Luis Gómez Sirvent
8	Complejo Asistencial de Palencia	Dr. Jacinto Sánchez Navarro
9	Fundación Jiménez Díaz	Dr. Alfonso Cabello Úbeda
10	Complejo H. Univ. de Ferrol	Dra. Ana Isabel Mariño Callejo
11	Hospital San Pedro - CIBIR	Dr. José Ramón Blanco Ramos
12	Hospital del Mar	Dr. Hernando Knobel Freud
13	Hospital Príncipe de Asturias	Dr. José Alberto Arranz Caso
14	Hospital 12 de Octubre	Dr. David Rial Crestelo
15	Hospital La Princesa	Dr Jesús Sanz Sanz

16	Hospital Clínico San Carlos	Dr. Vicente Estrada Pérez
17	Hospital Clínico Univ. Valencia	Dra. María José Galindo Puerto
18	Hospital Arnau de Vilanova-Lliria	Dr. Juan Flores Cid
19	Hosp. Univ. Virgen de la Arrixaca	Dra. Alicia Hernández Torres
20	Hospital Puerta de Hierro	Dr. Alberto Díaz de Santiago
21	Hospital La Paz-Carlos III	Dr. Alberto Borobia
22	Hospital Gregorio Marañón	Dr. Juan Carlos López López Bernaldo de Quirós
23	Hospital Fundación de Alcorcón	Dr. Juan Emilio Losa
24	Hospital U. Infanta Leonor	Dra. M ^a Angeles Sánchez Uriz
25	Hospital Infanta Elena	Dra. Ambar Deschamps Perdomo
26	Hospital Quiron Pozuelo	Dr. Pablo Guisado Vasco
27	Hospital Santa Creu i Sant Pau	Dr. Pere Domingo Pedrol
28	Hospital Clinic	Dr. Esteban Martínez Chamorro
29	Hospital Quirón Barcelona	Dr. Fernando Cereto Castro
30	Hospital de Torrejón	Dr. César Hita Antón
31	Hospital Universitario Sagrat Cor	Dr. Diego de Mendoza Asensi
32	Hospital Universitario Dexeus	Dr. Jordi Robert Olalla
33	Centro Médico Teknon	Dra. Natalia Juan Serra
34	Hospital de Donostia	Dr. José Antonio Iribarren Loyarte
35	Hospital Virgen de las Nieves	Dr. Juan Pasquau
36	Hospital Dr. Peset	Dr. Anturo Antero Mora
37	Hospital Virgen de la Victoria	Dr. Jesús Santos
38	Hospital Virgen Macarena	DR. Jesús Rodríguez Baño
39	Hospital Clínico San Cecilio	Dr. Leopoldo Muñoz Medina
40	Hospital Miguel Servet	Dra. Piedad Arazo

41	Hospital Reina Sofía de Murcia	Dr. Enrique Bernal Morell
42	Hospital Insular de las Palmas	Dr. José Luis Pérez Arellano
43	Hospital Universitario de Burgos	Dr. Luis Buzón Martín
44	Hospital Universitario de León	Dr. José Guerra Laso
45	Hospital Universitario de Salamanca	Dr. Guillermo Hernández
46	Hospital Universitario de Segovia	Dr. Pablo Bachiller
47	H. Clínico U. de Santiago Compostela	Dr. Antonio Antela López
48	Hospital Virgen del Castillo de Yecla	Dr. Antonio Soria Quiles
49	Complejo Asistencial de Ávila	Dra. María Ángeles Garcinuño
50	Hospital Rio Hortega	Dra. Julia Gómez Barquero
51	Hospital Costa del Sol	Dr. Julián Olalla Sierra
52	Complejo Hospitalario de Navarra	Dra. María Rivero Marcotegui
53	Hosp. Univ. Central de Asturias	Dr. Víctor Asensi
54	Hospital Lozano Blesa	Dra. Isabel Sanjoaquín
55	Hospital General Villalba	Dra. Ambar Deschamps Perdomo
56	Hospital Rey Juan Carlos	Dra. Ambar Deschamps Perdomo
57	Hospital de Albacete	Dra. Elisa Martínez Alfaro
58	Hospital de Araba	Dra. Ainhoa Lecuona Irigoyen
59	Hospital Severo Ochoa	Dr Miguel Cervero Jiménez
60	Hospital Virgen de la Luz	Dra. Paloma Geijo
61	Hospital Infanta Margarita	Dr. Eduardo Aguilar Alonso
62	Parc Sanitari Sant Joan de Déu (Sant Boi)	Dr. Vicens Díaz de Brito Fernández
63	Hospital Virgen del Rocío	Dra. Raquel Valencia
64	Hospital Universitario de Getafe	Dra. Maria del Rosario Diez
65	Hospital Moisés Broggi	Dr. Iván Chivite Ferriz

SaludMadrid

66	Hospital Reina Sofía (Tudela)	Dra. M ^a Teresa Rubio Obanos
67	Hospital de Móstoles	Dra. M ^a Concepción Cepeda González