



CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

D. Carlos García Pérez
Secretario Técnico del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CERTIFICA

Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 24/10/2019, acta 09/2019 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: Comprehensive long-term follow up of adults with arterial switch operation: an international prospective cohort study (EPOCH-ASO) Design and protocol

Código Promotor: EPOCH-ASO **Código Interno:** 1812-N-19

Promotor: Investigador

Versión Protocolo Evaluada: 1 de fecha 06/08/2019

Versión Hoja Información al Paciente Evaluada: 1 de fecha 06/08/2019

1º. Considera que

- El estudio 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. Se asume Dictamen Ético previo emitido por Hospital Vall'Hebron de fecha 08/08/2019

3º. Este CEI acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Dra. Pastora Gallego García de Vinuesa
(Cardiología) Hospital Universitario Virgen del Rocío

Lo que firmo en Sevilla, a 24 de octubre de 2019

Fdo:

D. Carlos García Pérez

Secretario Técnico del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío