

SOLICITUD DE EVALUCION

Yo, Carlos Vázquez Cordero, Jefe de Sección de Neumología Pediátrica del Hospital de Cruces, con la Colaboración de los Dres Félix Baranda García y Ainhoa Gómez Bonilla, Médicos Adjuntos del Servicio de Neumología, del Dr Mikel Santiago Burrutxaga, Médico Adjunto de la Sección de Neumología del Servicio de Pediatría y la Dra. Amaia Sojo Aguirre, Médico Adjunto de la Sección de Gastroenterología, del Servicio de Pediatría, y todos formando parte de la Unidad de Fibrosis Quística (FQ) Pediátrica y de Adultos del Hospital de Cruces, solicito al Comité Ético la aprobación del Estudio Observacional Prospectivo de nuestros pacientes con FQ, para poder participar en el Registro Europeo de FQ. Para ello recogeremos periódicamente las variables indicadas en la guía adjunta. Estos datos se extraerán de las exploraciones y pruebas complementarias que constan en las historias clínicas de todos los pacientes con FQ seguidos en nuestro Hospital. Así mismo, con estas mismas variables construiremos nuestra propia base de datos para disponer de nuestro propio registro de pacientes.

La Sociedad Europea de Fibrosis Quística (ECFS) requiere la aprobación del Comité Ético del Hospital de Cruces para autorizarnos la introducción de datos, por lo tanto solicitamos que nuestro Comité evalúe si los detalles del Registro Europeo de FQ cumplen con los requisitos ético-legales de nuestro centro.

Se adjuntan los siguientes documentos solicitados para la evaluación de dicho estudio. De alguno de ellos adjuntamos la versión original inglesa disponible en la web de la ECFS, y su traducción al español.

- Visto bueno de los Jefes de Servicio de Pediatría y Neumología certificando que las pruebas que se realizan son las habituales en estos pacientes.
- Compromiso del Investigador Principal
- *Curriculum Vitae* del Investigador Principal
- Directrices del Registro Europeo de FQ
- Hoja de Información al paciente
- Consentimiento informado escrito para el paciente o su representante legal
- Cuaderno de recogida de datos (anónimo) con listado de variables a incluir en el Registro Europeo de FQ

Para que conste y a los efectos oportunos en Cruces a 15 de Diciembre de 2009-12-03

Fdo
Carlos Vazquez Cordero
Investigador Principal