

CERTIFICADO ACUERDO COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

D/Dña. JOSE CARLOS GARCIA PEREZ, secretario/a del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío, CEI acreditado y constituido conforme a los requisitos recogidos en el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía (BOJA núm. 24, de 5/2/2020),

CERTIFICA:

que dicho comité, en su sesión número 05/2026, celebrada el día 26/05/2026, con la asistencia de los miembros recogidos en el anexo II, ha ponderado los aspectos metodológicos, éticos y legales y el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del proyecto de investigación cuyos datos identificativos son referidos a continuación, conforme a lo dispuesto en los artículos 12, de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE núm. 159, de 4/7/2007), y/o 60, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 177, de 25/7/2015), y/o en la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 6/12/2018), y acordado la emisión de su **INFORME FAVORABLE**, con las consideraciones recogidas en el anexo I, según consta todo reflejado en el acta de la sesión.

Y para que conste y surta los efectos oportunos, expide el presente certificado, con la indicación de hacerlo con anterioridad a la aprobación de la correspondiente acta.

Código de la comunicación/solicitud: SICEIA-2026-000226

Tipo de comunicación/solicitud: Inicio de investigación en Andalucía

Título de la investigación: Validación del KLIC score y desarrollo de un nuevo modelo predictivo del riesgo de fracaso del tratamiento mediante desbridamiento, antibióticos y retención del implante (DAIR) en infecciones protésicas de cadera y rodilla

Código del estudio: VALIDAIR

Promotor:

CRO:

Investigador coordinador o principal: María Dolores del Toro López

Versión y fecha de protocolo: 2.0 de 16/04/2026

Versión y fecha de la adenda al protocolo: de

Versión y fecha del consentimiento informado: de 15/01/2026

Versión y fecha de la lista de investigadores: de

Código seguro de verificación:bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
PÁGINA	1 / 4	FIRMADO POR	JOSE CARLOS GARCIA PEREZ
FECHA FIRMA	10/06/2026	ORGANISMO:	CONSEJERÍA DE SANIDAD, PRESIDENCIA Y EMERGENCIAS
ID FIRMA	bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl		
FECHA REGISTRO ARIES	10/06/2026 10:31	CODIGO DE REGISTRO	202699906982922
 bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl			



Anexo I

Consideraciones:

El promotor y/o el investigador pueden recabar la conformidad de la Dirección del Centro o AGS y/o tramitar la firma del contrato, según corresponda.

En el caso de aplicar, corresponde al investigador principal recabar la autorización necesaria tal como indica la normativa vigente en la comunidad autónoma de Andalucía en materia de acceso y uso de la información sanitaria contenida en los sistemas de información del Sistema Sanitario Público de Andalucía con fines de investigación e innovación por las entidades dependientes de la Consejería de Salud.

Al iniciar el estudio, el investigador contrae los siguientes compromisos con el Comité:

- 1.- Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- 2.- Proteger los datos de carácter personal según lo establecido en la normativa española y comunitaria en esta materia, particularmente, pero no solo, en lo que se refiere a la Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- 3.- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- 4.- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:

Número de registro del proyecto en bases de datos públicas de proyectos de investigación, si procede.

Memoria final de resultados del proyecto.

Relación de las publicaciones científicas generadas por el proyecto.

El tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud y sobre los resultados generales del proyecto, si procede.

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podría realizar el seguimiento aleatorio de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

Código seguro de verificación:bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
PÁGINA	2 / 4	FIRMADO POR	JOSE CARLOS GARCIA PEREZ
FECHA FIRMA	10/06/2026	ORGANISMO:	CONSEJERÍA DE SANIDAD, PRESIDENCIA Y EMERGENCIAS
ID FIRMA	bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl		
FECHA REGISTRO ARIES	10/06/2026 10:31	CODIGO DE REGISTRO	202699906982922
 bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl			



Anexo II

Relación de asistentes:

Presidente: D/Dña. VICTOR SANCHEZ MARGALET

Vicepresidente: D/Dña. EVA MARIA DELGADO CUESTA

Secretario/a: D/Dña. JOSE CARLOS GARCIA PEREZ

Vocales:

D/Dña. ADRIANA RIVERA SEQUEIROS

D/Dña. AMANCIO CARNERO MOYA

D/Dña. ANA MELCON DE DIOS

D/Dña. ANTONIO PEREZ PEREZ

D/Dña. CESAR PEÑA APARICIO

D/Dña. CRISTINA PICHARDO GUERRERO

D/Dña. ENRIQUE DE ALAVA CASADO

D/Dña. ENRIQUE CALDERON SANDUBETE

D/Dña. ESPERANZA GALLEGO CALVENTE

D/Dña. GABRIEL RAMIREZ SOTO

D/Dña. JAVIER VITORICA FERNANDEZ

D/Dña. JOSE SALA TURRENS

D/Dña. JUAN CARLOS GOMEZ ROSADO

D/Dña. M^a EUGENIA ACOSTA MOSQUERA

D/Dña. M^a MERCEDES DELGADO VALVERDE

D/Dña. M^a PILAR GUADIX MARTIN

D/Dña. M^a TERESA MOLINA LOPEZ

D/Dña. María José Muñoz Vilches

D/Dña. Regina Allande Cussó

D/Dña. REGINA SANDRA BENAVENTE CANTALEJO

D/Dña. SANDRA LEAL GONZALEZ

Código seguro de verificación:bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
PÁGINA	3 / 4	FIRMADO POR	JOSE CARLOS GARCIA PEREZ
FECHA FIRMA	10/06/2026	ORGANISMO:	CONSEJERÍA DE SANIDAD, PRESIDENCIA Y EMERGENCIAS
ID FIRMA	bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl		
FECHA REGISTRO ARIES	10/06/2026 10:31	CODIGO DE REGISTRO	202699906982922
 bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl			



Código seguro de verificación:bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
PÁGINA	4 / 4	FIRMADO POR	JOSE CARLOS GARCIA PEREZ
FECHA FIRMA	10/06/2026	ORGANISMO:	CONSEJERÍA DE SANIDAD, PRESIDENCIA Y EMERGENCIAS
ID FIRMA	bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl		
FECHA REGISTRO ARIES	10/06/2026 10:31	CODIGO DE REGISTRO	202699906982922
 bj3xuSICEIA1r8N2Zou0Z3nmyuY1Jl			