

CARTA DE RESPOSTA

A atenció del **Dr. Josep Maria Alegret Colomé**
Vicepresident Comitè d'Ètica d'Investigació amb medicaments
Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili

Persona Sol·licitant: Dra. Maria-Eulàlia Juvé-Udina.

Direcció de Cures. Institut Català de la Salut

Telèfon: 93.482.41.00

Correu electrònic: ejuve@gencat.cat

Títol de l'estudi: *Evaluación del impacto de la intensidad de cuidados en los resultados clínicos de los pacientes adultos hospitalizados.*

Tipus d'estudi:

Fase 1: Estudi quantitatiu, observacional, retrospectiu i multicèntric

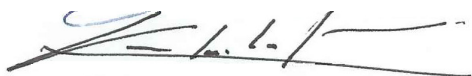
Fase 2 Estudio quantitatiu, observacional, prospectiu i multicèntric.

Àmbit: Unitats d'hospitalització i de cures intermèdies d'adults dels hospitals de l'Institut Català de la Salut: HU Bellvitge (Hospitalet), HU Vall d'Hebron (BCN), HU Germans Trias i Pujol (Badalona), HU Arnau de Vilanova (Lleida), HU Dr. Josep Trueta (Girona), HU Joan XXIII (Tarragona), H Verge de la Cinta (Tortosa), HU de Viladecans.

Tal i com queda descrit al protocol, es sol·licita aprovació del CEIm únicament per a la fase 2 de l'estudi. Els participants seran 14 infermeres de l'Hospital Universitari Verge de la Cinta on es recolliran de forma totalment anònima les variables: perícia clínica, context organitzatiu i percepció d'errors per omissió (Annex 2-4). Les dades es recolliran en format paper a partir dels formularis descrits anteriorment. Els formularis son autocomplimentats de forma totalment anònima. El full de recollida de dades conté una carta de presentació amb informació explicativa envers els objectius de l'estudi, la voluntarietat de la participació i normativa legal vigent (Annex 6). Estudi aprovat pel CEIm de l'Hospital Universitari de Bellvitge PR 385/18.

Donat que és un estudi purament observacional on no es recullen dades identificades de les infermeres participants, es sol·licita al CEIm de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, autoritzar la no necessitat d'obtenció del consentiment informat (detallat al full de recollida de dades – Annex 6).

Barcelona, a 18 de febrer de 2019



Dra. Maria-Eulàlia Juvé-Udina