

## Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV

---

**De:** Marta Abad <marta.abad@alphabioresearch.com>  
**Enviado el:** martes, 5 de febrero de 2019 14:26  
**Para:** Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV  
**CC:** carmen.navarro@alphabioresearch.com; irene.lazaro@alphabioresearch.com; laura.torreglosa@alphabioresearch.com; noemi.vazquez@alphabioresearch.com  
**Asunto:** RECONOCE\_Seguimiento incidencia\_H. Pius Valls

**Ref:**  
**Estudio título:** "Non-Interventional, cross-sectional study to describe NOACs management in patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf) in Spain. RE-CONOCE Study."  
**Código de Protocolo:** 1160-0287  
**Código del estudio:** BOE-NOA-2017-01  
**Promotor:** Boehringer Ingelheim

Estimada Meritxel,

Nos ponemos en contacto con usted por el **estudio RECONOCE**, en relación a la incidencia en el centro Hospital Pius Valls, con la Dra. Maria Ángeles Pérez Rodríguez como Investigador Principal, notificado el 31 de agosto de 2018, como pueden ver en el correo de abajo.

En esta ocasión, les escribimos para informarles de la situación de la dicha incidencia. El paciente 067-002 y el paciente 067-003 fueron contactados y firmaron la versión nº:3.0 Fecha 03 Ene 2018- Pius Hospital de Valls; sin embargo el paciente 067-01 ha sido imposible la obtención del consentimiento informado correcto.

Cualquier duda o información adicional, no duden en contactarnos,

Un saludo,

**Marta Abad**  
Clinical Trial Assistant  
Alpha BioResearch, S.L



20 años de experiencia nos avalan

---

**De:** Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV [mailto:ceim@iispv.cat]  
**Enviado el:** miércoles, 05 de septiembre de 2018 14:18  
**Para:** Marta Abad  
**CC:** irene.lazaro@alphabioresearch.com; laura.torreglosa@alphabioresearch.com  
**Asunto:** RE: Estudio RECONOCE\_Información incidencia\_H. Pius Valls

Apreciada Marta,  
Gracias por la información.

Saludos,

**Meritxell Torres**  
Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments (CEIm-IISPV)

Tel. +34 977 779946 - 34 977 249 772  
A/e: [ceim@iisppv.cat](mailto:ceim@iisppv.cat)  
Web: [www.iisppv.cat](http://www.iisppv.cat)



## Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)

Hospital Universitari Sant Joan de Reus  
Avda. Josep Laporte, 2  
Planta 0 - E2 color taronja  
43204 Reus (Tarragona)

Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII  
c/ Doctor Mallafrè, 4 – 1a planta  
Edifici de Docència i Recerca  
43005 Tarragona

**LEGAL NOTICE:** This message and the files that can be attached are confidential. They contain sensitive information that cannot be disseminated. If you have received this email in error, please delete it from your system and notify the sender via forwarding to your email address; you must not copy the message or disclose its contents to anyone.

According to the data protection act of **REGULATION (EU) 2016/679** of 27 April 2016, we inform you that your email address is part of our automated file to be able to maintain contact with you, owned by **INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI**, the purpose of which is the keeping in touch with you. If you want to know what information we have about you, modify it, and if is appropriate, cancel it, you can do so by sending a written for this purpose, accompanied by a photocopy of your identity card or equivalent, to the following address document:

**Avda. Josep Laporte, 2 - 43204 REUS** or via email to [pd@iisppv.cat](mailto:pd@iisppv.cat). Also, is your responsibility verified that this message or its attachments do not contain viruses and, if appropriate, remove them.

---

**De:** Marta Abad [<mailto:marta.abad@alphabioresearch.com>]

**Enviado el:** viernes, 31 de agosto de 2018 9:36

**Para:** Comitè Ètic d'investigació mèdica IISPV <[ceim@iisppv.cat](mailto:ceim@iisppv.cat)>

**CC:** [irene.lazaro@alphabioresearch.com](mailto:irene.lazaro@alphabioresearch.com); [laura.torreglosa@alphabioresearch.com](mailto:laura.torreglosa@alphabioresearch.com)

**Asunto:** Estudio RECONOCE\_Información incidencia\_H. Pius Valls

**Ref:**

**Estudio título:** “Non-Interventional, cross-sectional study to describe NOACs management in patients with non-valvular atrial fibrillation (NVAf) in Spain. RE-CONOCE Study.”

**Código de Protocolo:** 1160-0287

**Código del estudio:** BOE-NOA-2017-01

**Promotor:** Boehringer Ingelheim

Estimada Meritxel,

Nos ponemos en contacto con ustedes en relación al estudio RE-CONOCE para informarles de la siguiente incidencia en el centro H. Pius Valls.

Por error se entregó a la Dra. Pérez, IP del estudio en H. Pius Valls, la hoja de información del paciente V.3 de H. Joan XXIII en vez de la HIP/CI de H. Pius Valls. Ambas son la misma versión y aprobada por su comité, lo único que cambia es:

-En el primer párrafo:

“Este estudio fue aprobado por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia, así como por el Comité de Ética del Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, que tutela al **Hospital Universitari Joan XXIII**”

“Este estudio fue aprobado por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia, así como por el Comité de Ética del Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili, que tutela al **Pius Hospital de Valls**”

-En el pie de página pone en cada una:

Se han tomado las siguientes medidas:

Hemos contactado con la IP del estudio en el centro para informarle del incidente e indicarle los pasos que debe seguir, son los siguientes:

- Intentar **contactar** con los pacientes.
- **Firmar el CI actual y entregarle una copia al paciente.**
- **Reflejar este proceso en la Historia clínica** en cada uno de los pacientes refiriendo la nueva versión: “Al paciente se le ha informado de la situación y ratifica en firmar la nueva versión 3 del CI del H. Pius Valls. Se le entrega una copia”.
- **Archivar ambos CI** en el ISF.
- **No modificar la fecha del CRD** de la firma del CI ni de la visita.

**El resto de los pacientes** que aún no han firmado, tienen que **firmar el CI versión 3 del H. Pius Valls.**

Actualmente, la situación sería la siguiente:

- **El paciente 067-001:** Sigue intentado contactar con él.
- **El paciente 067-002:** Tiene cita el 26 o 29/09/2018 para hacerle entrega del nuevo CI.
- **El paciente 067-003:** Firmó el CI versión 3 del H. Pius Valls ayer 29/08/2018, se le informó y se le entregó una copia. En el ISF están la copia del antiguo CI junto con la del nuevo.

Si necesitan cualquier información adicional, por favor, contacten con nosotros.

Un saludo,

**Marta Abad**

*Clinical Trial Assistant*



**20 años de experiencia nos avalan**

**Alpha Bioresearch, S.L**

Paseo de la Castellana, 163 - 2ª Izquierda

28046 Madrid

☎ Phone: + 34 91 745 25 20

☎ Fax: + 34 91 745 06 53

✉ E-mail: [marta.abad@alphabioresearch.com](mailto:marta.abad@alphabioresearch.com)

🌐 web: <http://www.alphabioresearch.com>

🌐 LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/alpha-bioresearch>

---

**RESPONSABLE:** ALPHA BIORESEARCH S.L. CIF:B-81016008, Pso. De la Castellana,163, 2º I 28046 Madrid | **FINALIDAD PRINCIPAL:** mantener relaciones profesionales y/o comerciales; prestar el servicio contratado | **LEGITIMACIÓN:** consentimiento del interesado; ejecución de un contrato | **DESTINATARIOS:** no se cederán datos a terceros, salvo autorización expresa u obligación legal | **DERECHOS:** acceder, rectificar y suprimir los datos, portabilidad de los datos, limitación u oposición a su tratamiento, transparencia y derecho a no ser objeto de decisiones automatizadas, así como a obtener información clara y transparente sobre el tratamiento de sus datos | **INFORMACIÓN ADICIONAL:** puede consultar la información adicional y detallada sobre nuestra política de privacidad en: <http://www.alphabioresearch.com> | **DATA PROTECTION OFFICER (DPO):** GRUPO ADAPTALIA LEGAL - FORMATIVO S.L. | 91 553 34 08 | [LEGAL@GRUPOADAPTALIA.ES](mailto:LEGAL@GRUPOADAPTALIA.ES) | **CONFIDENCIALIDAD** si ud. no es el destinatario y recibe este mail por error, rogamos se ponga en contacto con nosotros y lo destruya de inmediato junto con todos sus documentos adjuntos sin leerlos ni hacer ningún uso de los datos que en ellos figuren, ateniéndose a las consecuencias que de un uso indebido de dichos datos puedan derivarse

---

**CONTROLLER:** ALPHA BIORESEARCH S.L. CIF:B-81016008, Pso. De la Castellana,163, 2º I 28046 Madrid | **PURPOSE:** commercial and/or professional contact; provide the service agreed | **LEGITIMATION:** Data subject consent; carry out a contract. | **RECIPIENTS:** The data will not be disclosed to any third party unless express agreement or required by law. | **RIGHTS:** Right to Access, right to rectification and erasure, data portability, right to restriction of processing, right to object and not been subject to a decision based solely on automated processing, and to be informed in a clearly and transparent way of how their personal data are processing | **ADDITIONAL INFORMATION:** More detailed information related our data protection policy can be found in <http://www.alphabioresearch.com> | **DATA PROTECTION OFFICER (DPO):** GRUPO ADAPTALIA LEGAL - FORMATIVO S.L. | 91 553 34 08 | [LEGAL@GRUPOADAPTALIA.ES](mailto:LEGAL@GRUPOADAPTALIA.ES) | **CONFIDENTIALITY:** If you received this email/fax in error, please immediately contact us and destroy the material in its entirety, whether in electronic or hard copy format. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution, or use of the information contained herein (including any reliance thereon) is strictly prohibited, on his/her own responsibility.

---