

**INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS
DE EUSKADI (CEIm-E)**

Arantza Hernández Gil
Secretaria del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

CERTIFICA

Que este Comité de acuerdo a la ley 14/2007 de Investigación Biomédica, principios éticos de la declaración de Helsinki y resto de principios éticos y legislación aplicables, en su reunión del día 12/01/2022, Acta 01/2022, ha evaluado la propuesta del promotor para que se realice la modificación: "MODIFICACIÓN RELEVANTE (MR 1.0)" en el estudio:

Título: Estudio de validación clínica de un sistema DAO con algoritmos de inteligencia artificial para la detección temprana no invasiva de melanoma cutáneo in vivo

Código Promotor: LEGIT_MC_EVCD AO_2019 Código Interno: PI2019216

Versión Protocolo evaluada: Versión 3.0, fecha 28 de octubre 2021

Versión Hoja Información al Paciente evaluada:
AUTORIZACIÓN USO DCHO DE IMAGEN / Versión 1.0 (28 de octubre 2021)
GENERAL / Versión 3.0, Fecha 28 de octubre de 2021

Y que este Comité ha decidido emitir INFORME FAVORABLE A LA REALIZACIÓN DE DICHA ENMIENDA.

Lo que firmo en Vitoria, a 13 de enero de 2022

Arantza Hernández Gil
Secretaria del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

Nota: Una vez comenzado el estudio, se recuerda la obligación de enviar un **informe de seguimiento anual** e **informe final** que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIm-E:

<http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-clinica/>

Anexo I

COMPOSICIÓN DEL CEIm

Presidente	Carlos Romeo Casabona
Vicepresidenta	Iciar Alfonso Farnos
Secretaria técnica	Arantza Hernández Gil
Vocales	Carmelo Aguirre Gómez
	Pablo Aldazabal Amas
	M ^a Teresa Audicana Berasategui
	Ignacio Díez González
	Saioa Domingo Echaburu
	Jose M ^a González de Castro
	Agustín Castiella Eguzkiza
	Miguel Ángel Goenaga
	Marianela Hernández López
	M ^a José López Varona
	Amaia Martínez Galarza
	José Ignacio Pijoán Zubizarreta
	Jesús Rosa Nieto
	Iratxe Urreta Barallobre
	Eva Ferreira González de Viñaspre
	Jesús Ángel Molinuevo Tobalina
	Carlos de Miguel Sánchez
	Ana Blanca Yoller
	Monike de Miguel Cascón
	Virginia Arechavala Gomeza
	Isabel Tejada Minguez
	Alejandro Urberuaga Pascual
	Miguel Ángel Morán Rodríguez
	Ignacio Garitano Gutiérrez

Nota: Una vez comenzado el estudio, se recuerda la obligación de enviar un **informe de seguimiento anual** e **informe final** que incluya los resultados del estudio (si el estudio dura menos de un año, con el informe final será suficiente). Más información en la página web del CEIm-E:

<http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-clinica/>