

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

María Rodríguez Velasco
Secretaria suplente del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

CERTIFICA

Que este Comité, en cumplimiento de las exigencias de Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, resto de principios éticos y legales actualmente exigidos, ha evaluado la propuesta del promotor: **Legit Health**, para que se realice el estudio de investigación Código Promotor: DAO-Derma, de Título: **"Estudio piloto para la validación de un sistema DAO (Diagnóstico Asistido por Ordenador) con algoritmos de inteligencia artificial dirigido a los Servicios de Atención Primaria como soporte en el proceso de derivación a dermatología"**.

Código Interno: PS2022074

Versión del Protocolo: Versión 2.0, Fecha 08 de noviembre de 2022

Versión Hoja Información al Paciente y Consentimiento Informado:
GENERAL / Versión 2.0, Fecha 08 de noviembre de 2022

Y que este Comité reunido el día 23/11/2022 (recogido en Acta 20/2022) ha decidido emitir **Dictamen Favorable** a que dicho estudio sea realizado por el siguiente personal investigador:

- Mónica Rodríguez Hernández (*Atención Primaria*) Centro de Salud Zurbarán
- Begoña Urkullu San Cristóbal (*Atención Primaria*) Centro de Salud Javier Saenz de Buruaga
- Sara De Benito Sobrado (*Atención Primaria*) Centro de Salud Portugalete - Repélega

Que el CEIm-E, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm-E es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización

Lo que firmo en Vitoria, a 23 de noviembre de 2022

María Rodríguez Velasco
Secretaria suplente del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

Nota: Se recuerda la obligación de:

- Incluir en Osabide la alerta correspondiente a cada paciente, de que se encuentra bajo estudio o ensayo clínico
- Enviar un **informe de seguimiento anual** y el **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
Secretaria suplente	María Rodríguez Velasco
Vocales	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
	Iratxe Urreta Barallobre
	Eva Ferreira González de Viñaspre
	Jesús Ángel Molinuevo Tobalina
	Ana Blanca Yoller
	Monike de Miguel Cascón
	Isabel Tejada Minguez
	Miguel Ángel Morán Rodríguez
	Ignacio Garitano Gutiérrez
	Lara Olazar Gómez
	Victor Bustamante Madariaga
	Cristina Alfaro Autor

Nota: Se recuerda la obligación de:

- Incluir en Osabide la alerta correspondiente a cada paciente, de que se encuentra bajo estudio o ensayo clínico
- Enviar un **informe de seguimiento anual** y el **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/>