

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. Antonio Martínez Lorente, Jefe de la Secretaría Técnica y D. Carlos Marqués Espí, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de los Hospitales Universitarios Torrevieja y Elche-Vinalopó

CERTIFICAN

Que este CEIm, en su reunión extraordinaria con fecha **12/04/2022** ha revisado la documentación aportada por el Promotor del estudio:

Título completo del estudio: Estudio piloto para la validación clínica de un sistema DAO (diagnóstico asistido por ordenador) con algoritmos de inteligencia artificial para un seguimiento continuado y remoto de la gravedad de la afectación del paciente de forma más objetiva.

Nº EudraCT: N/A Proyecto de investigación

Código del protocolo: **LEGIT_COVIDX_EVCD AO_2022**

Nombre del promotor: Hospital Universitario de Torrejón y Legit.Health AI LABS GROUP, S.L

Tipo de documento	Versión actual	Fecha versión actual
Protocolo	Versión 2.0	03 de marzo de 2022

Investigador Principal: Dra. Marta Andreu

Servicio: Dermatología

Centro: Hospital Universitario de Torrejón

y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y sus colaboradores.
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato.
4. Consideraciones generales del estudio.

EMITE UN DICTAMEN Favorable

Que el comité tanto en su composición como en sus PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95); con el RD 1090/2015 así como la normativa autonómica en materia de investigación aplicable de la Comunitat Valenciana; y su composición actual es la siguiente:

Presidente:

- Carlos Marqués Espí (Licenciado en Derecho. Miembro del Comité de Bioética)

Vicepresidente:

- Gonzalo Ros Cervera (Médico)

Secretario:

- Antonio Martinez Lorente (Médico)

Vocales:

- Angel Raso Raso (Farmacéutico Especialista Hospital)
- Joaquín Quiles (Miembro Lego no vinculado laboralmente a los centros)
- Ana Maestre Peiró (Médico)
- Jose Fernández de Maya (Enfermero)
- Angélica Valderrama Rodriguez (Farmacólogo Clínico)
- Maria Isabel Pérez Soto (Médico)
- Maria Angeles Antolinos García (Médico Atención Primaria)
- Lucía Ojea Cárdenas (Farmacéutico Especialista Atención Primaria)

Que en dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que en el caso de evaluación de algún estudio del que algún integrante del equipo investigador forme parte de este CEIm, este se ausentará durante la deliberación y votación del mismo.

Lo que firmo en Elche, a 13 de abril de 2022.

Carlos Marqués Espí

Antonio Martínez Lorente