

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

Nagore García Goitiandia  
Secretaria del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

**CERTIFICA**

Que este Comité, de conformidad con lo dispuesto en la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano y con el resto de normativa aplicable, ha evaluado la propuesta para que se realice el estudio:

Título: **ESTUDIO DE LOS FACTORES PRONÓSTICOS EN PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIRUS SARS-CoV-2 INGRESADOS EN LOS SERVICIOS DE INFECCIOSAS Y MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES.**

Código Promotor: COV2-MIIHUC Código Interno: EPA2020032 (EPA-OD)

Versión Protocolo evaluada: V2, 27 abril 2020

Que en este estudio:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto
- Es adecuado el procedimiento para obtener el Consentimiento Informado.
- La capacidad del personal investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto de los postulados éticos.
- Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 de 16 de diciembre y la Declaración de Helsinki de la Asociación médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Y que este Comité en reunión del día 29/04/2020 (recogido en Acta 10/2020) ha acordado emitir Informe Favorable para la realización de este estudio por el siguiente personal investigador:

- Elena Bereciartua (*Enfermedades Infecciosas*) Hospital Universitario Cruces
- José Ignacio Pijoán Zubizarreta (*Epidemiología*) Hospital Universitario Cruces
- Guillermo Ruiz Irastorza (*Medicina Interna*) Hospital Universitario Cruces

Lo que firmo en Vitoria, a 11 de mayo de 2020

Nagore García Goitiandia  
Secretaria 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/>