

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Código de protocolo de promotor: ESTUDIO ULTRACOV

Protocolo Versión 2.0 05/04/2021

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado Versión 3.0. Abril 2021

Título: ESTUDIO ULTRACOV: Detección automática de patrones ecográficos en ecografías de pulmón de pacientes con neumonía por COVID-19.

Tipo de estudio: Proyecto de Investigación

El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda en su reunión del 12/04/2021 (Acta nº 7/2021) tras la evaluación del estudio especificado, considera que:

1. El estudio evaluado cumple los requisitos metodológicos y técnicos.
2. La competencia de los investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Los riesgos y molestias previsibles de la investigación son aceptables en relación con los beneficios esperados.
4. El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
5. Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
6. Las compensaciones económicas previstas son adecuadas y no interfieren con el resto de postulados éticos.
7. El CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, tanto en su composición como en sus PNT's, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95).

Tras la evaluación de los cambios menores se emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización del estudio.

Majadahonda, a 20 de abril de 2021

 **Hospital Universitario
Puerta de Hierro
Majadahonda**
SaludMadrid
Comunidad de Madrid
**Comité Ético de Investigación
Clínica**

Fdo.: Dra. Cristina Avendaño Sola
Presidenta del CEIm

Código de protocolo de promotor: ESTUDIO ULTRACOV

Protocolo Versión 2.0 05/04/2021

Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado Versión 3.0. Abril 2021

Título: ESTUDIO ULTRACOV: Detección automática de patrones ecográficos en ecografías de pulmón de pacientes con neumonía por COVID-19.

Tipo de estudio: Proyecto de Investigación

Promotor: DASEL S.L.

Investigador Principal: Dr. Yale Tung Chen **Servicio:** Medicina Interna

A continuación, se relacionan los miembros del CEIm:

Presidente:

- CRISTINA AVENDAÑO SOLÁ (Farmacología Clínica - FARMACOLOGÍA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

Vicepresidente:

- ANA BLASCO LOBO (Cardiología - CARDIOLOGIA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

Secretario:

- BELEN RUIZ ANTORAN (Farmacología Clínica - FARMACOLOGÍA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)

Vocales:

- ANA SÁNCHEZ RAMOS (Cirugía General y del Aparato Digestivo)
- LUIS MANUEL SAN FRUTOS LLORENTE (Ginecología y Obstetricia - GINECOLOGIA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- CRISTINA ESCUDERO GOMEZ (Biblioteca)



- ANTONIO CARLOS SANCHEZ RUIZ (Oncología Médica - ONCOLOGÍA MÉDICA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- BELEN RODRIGUEZ MARRODAN (Farmacia Hospitalaria)
- PALOMA MARTIN ACOSTA (Anatomía Patológica - ANATOMIA PATOLOGICA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- JAVIER MORENO ALEMAN (Abogado. Miembro ajeno al centro)
- PURIFICACION ROS PEREZ (Pediatria - PEDIATRIA - HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO)
- JUAN JOSE GRANIZO MARTINEZ (Responsable de investigación clínica y estadística - OTRO - HOSPITAL INFANTA CRISTINA PARLA)
- ELENA FUENTES RODRIGUEZ (Farmacéutica de Atención Primaria)
- PEDRO DURAN DEL CAMPO (Medicina Interna. C. Ética Asistencial)
- GUILLERMO GARRE SOBRINO (Miembro lego, que representa los intereses de los pacientes)
- LAURA VICENTE IZQUIERDO (Enfermera)