



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

Iciar Alfonso Farnós
Vicepresidenta 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 para que se realice el estudio de investigación de Título: "**Efectos clínicos del entrenamiento de la marcha mediante un exoesqueleto portátil en pacientes diagnosticados de esclerosis múltiple**". Código Interno: PS2018017

Versión del Protocolo: Versión 3. 4 de Julio 2018

Versión Hoja Información al Paciente y Consentimiento Informado:
GENERAL / Versión 4. 24 de Julio 2018

Y que este Comité reunido el día 18/07/2018 (recogido en Acta 07/2018) ha decidido emitir **Dictamen Favorable** a que dicho estudio sea realizado por el siguiente personal investigador:

- Ana Rodríguez Larrad *Universidad del País Vasco UPV/EHU*

Lo que firmo en Vitoria, a 27 de julio de 2018

 EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

2018 UZT. 27
JUL. 27

Euskadiko Medikamentuen gaineko ikerkuntza Batzorde Etikoa
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E)

Iciar Alfonso Farnós
Vicepresidenta del CEIm de Euskadi (CEIm-E)

Nota: Una vez comenzado el estudio, se recuerda la obligación de 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/>