

**CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío**

D. Carlos García Pérez  
Secretario del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

**CERTIFICA**

Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 22/12/2022, acta CEI\_11/2022 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

**Título:** Desarrollo y validación de una herramienta de diagnóstico inteligente basada en Inteligencia Artificial para predecir el deterioro cognitivo asociado a hipoacusia en pacientes con o sin soluciones auditivas

**Código Promotor:** PreDECOHIC **Código Interno:** 1752-N-22

**Promotor:** Investigador

**Monitor/CRO:** Investigador

**Versión Protocolo Evaluada:** v.3.0-22/12/2022

**Versión Hoja Información al Paciente**

HIP/CI / v.3.0-22/12/2022

**Evaluada:**

**1º.** Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- 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.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

**2º.** Por lo que este CEI emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

**3º.** Este CEI acepta\* que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y  
Virgen del Rocío

Dr. Serafín Sánchez Gómez  
(*Otorrinolaringología*) Hospital Universitario Virgen  
Macarena

**\*Al ejecutar este proyecto, el investigador contrae una serie de compromisos con respecto al Comité, que se detallan en el Anexo I.\***

Lo que firmo en Sevilla, en la fecha reseñada en la firma electrónica  
Fdo:

D. Carlos García Pérez  
Secretario del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

FIRMADO POR	JOSE CARLOS GARCIA PEREZ	23/12/2022 10:49:45	PÁGINA 1/3
VERIFICACIÓN	UUM32RH2QQGNKHY7MSNRP8BHV749AF	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

**CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío**

**ANEXO I: Compromisos contraídos por el investigador con respecto al Comité de Ética de la Investigación:**

Se recuerda al investigador que la ejecución del proyecto de investigación le supone los siguientes compromisos con el Comité:

- Ejecutar el proyecto con arreglo a lo especificado en el protocolo, tanto en los aspectos científicos como en los aspectos éticos.
- Notificar al Comité todas las modificaciones o enmiendas en el proyecto y solicitar una nueva evaluación de las enmiendas relevantes.
- Enviar al Comité un informe final al término de la ejecución del proyecto. Este informe deberá incluir los siguientes apartados:
  - o Indicación del número de registro del proyecto en bases de datos públicas de proyectos de investigación, si procede;
  - o la memoria final del proyecto, semejante a la que se envía a las agencias financiadoras de la investigación;
  - o la relación de las publicaciones científicas generadas por el proyecto;
  - o el tipo y modo de información transmitida a los sujetos del proyecto sobre los resultados que afecten directamente a su salud y sobre los resultados generales del proyecto, si procede;

El Comité, dentro del ejercicio de sus funciones, podría realizar el seguimiento aleatorio de los proyectos durante su ejecución o al finalizar el mismo.

FIRMADO POR	JOSE CARLOS GARCIA PEREZ	23/12/2022 10:49:45	PÁGINA 2/3
VERIFICACIÓN	UUM32RH2QQGNKHY7MSNRP8BHV749AF	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

**CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío**

**ANEXO II: Composición del CEI**

Presidente	Dr. Víctor Sánchez Margalet	Esp. Bioquímica Clínica (H.U. Virgen Macarena)
Vicepresidente	Dra. M <sup>a</sup> Dolores Jiménez Hernández	Esp. Neurología (H.U. Virgen del Rocío)
Secretario Técnico	D. Carlos García Pérez	Ldo. Administración Dirección de Empresas (Fund. Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud de Sevilla – FISEVI)
Vocales	D. Gabriel Ramírez Soto	Esp. Farmacia Hospitalaria (H.U. Virgen Macarena)
	D <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> Eugenia Acosta Mosquera	Enfermería (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. Enrique Calderón Sandubete	Esp. Medicina Interna (H.U. Virgen del Rocío)
	Dra. Cristina Pichardo Guerrero	Responsable Animalario (Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBIS)
	Dr. Javier Vitorica Ferrández	Esp. Bioquímica Clínica (Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBIS)
	Dr. Enrique de Álava Casado	Esp. Anatomía Patológica (H.U. Virgen del Rocío)
	D <sup>a</sup> . Eva M <sup>a</sup> Delgado Cuesta	Esp. Farmacia Atención Primaria (DSAP Sevilla Norte-Aljarafe)
	D <sup>a</sup> . Angela Cejudo López	Enfermería (DSAP Sevilla)
	Dr. Amancio Carnero Moya	Esp. Biología Molecular (Instituto de Biomedicina de Sevilla – IBIS)
	Dr. Luis Gabriel Luque Romero	Esp. Medicina Familiar (DSAP Sevilla Norte-Aljarafe)
	Dra. M <sup>a</sup> Pilar Guadix Martín	Esp. Ginecología y Obstetricia (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. Antonio Pérez Pérez	Esp. Bioquímica Clínica (H.U. Virgen Macarena)
	Dr. José Sala Turrens	Esp. Documentación Clínica (H.U. Virgen Macarena)
	Dra. M <sup>a</sup> José Carbonero Celis	Esp. Pediatría (H.U. Virgen del Rocío)
	D <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> Esperanza Gallego Calvente	Lda. Derecho (Servicio Andaluz de Salud)
	Dra. Ana Melcón de Dios	Esp. Farmacología Clínica (H.U. Virgen Macarena)
	D. Adolfo Barragán García	Esp. Protección de Datos (H.U. Virgen Macarena)
	Dra. Mercedes Delgado Valverde	Esp. Microbiología (H.U. Virgen Macarena)
	D <sup>a</sup> . Sandra Leal González	Lda. Ingeniería Industrial Superior (H.U. Virgen del Rocío)
	Dra. Teresa Molina López	Esp. Farmacia Atención Primaria (DSAP Sevilla)
D <sup>a</sup> . Adriana Rivera Sequeiros	Enfermería (H.U. Virgen Macarena)	
Dr. José Antonio Sánchez Alcazar	Esp. Bioquímica Clínica (Universidad Pablo de Olavide)	
D <sup>a</sup> . Regina Sandra Benavente Cantalejo	Lda. Farmacia (Servicio Andaluz de Salud)	