



## Informe del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar

Doña Cristina Llop Julià, secretaria técnica del **Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc de Salut MAR**,

### CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor FAGRON IBERICA S.A.U., para que se realice el Estudio Observacional con Complemento Alimentario núm. 2020/9310, titulado: “Estudio observacional retrospectivo para describir la evolución de la enfermedad por SARS-CoV2 y el perfil de pacientes tratados o no con IMUNO TF® y una combinación de nutracéuticos y que hayan dado positivo en un test diagnóstico para COVID-19”, código de protocolo IMUNO TF STUDY.

Versión de los documentos:

- **Protocolo versión 4.0 de fecha 15/06/2020**
- **Hoja de información al participante y consentimiento informado, versión 3.0 de fecha 15/06/2020**

Y considera que:

- 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 el procedimiento para obtener el consentimiento informado y el modo de reclutamiento previsto, así 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.
- Se consideran adecuados los centros e investigadores previstos en el anexo II a este dictamen, teniendo en cuenta las declaraciones de idoneidad emitidas por el promotor y por los responsables de las instituciones correspondientes.

Que este Comité decidió emitir **DICTAMEN FAVORABLE** en la reunión celebrada el día 22 de junio de 2020.

Que en dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente y los preceptos éticos formulados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre los principios éticos para la investigación biomédica en seres humanos, para que la decisión del citado CEIm sea válida.

**CEIm – Parc de Salut MAR**

Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Telèfon 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36  
[ceic-psmar@imim.es](mailto:ceic-psmar@imim.es) | [www.parcdesalutmar.cat](http://www.parcdesalutmar.cat)



Que el CEIm Parc de Salut MAR, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Parc de Salut MAR, es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el ensayo o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del ensayo clínico.

Lo que firmo en Barcelona a 23 de junio de 2020

Fdo. Secretaria técnica CEIm-PSMAR



## Anexo I. Composición del CEIm Parc de Salut Mar

Presidenta	Dra. Marta Guix Arnau, Oncología Médica
Vicepresidenta	Dra. Ana Maria Aldea Perona, Farmacóloga Clínica
Secretaria técnica	Sra. Cristina Llop Julià, Bióloga
Vocal	Dra. Anna Oliveras Serrano, Nefrología
Vocal	Dr. Antonio Montes Pérez, Anestesiología y Reanimación
Vocal	Sra. Assumpció Álvarez Carrera, Farmacéutica Atención Primaria
Vocal	Dra. Blanca Sánchez González, Hematología
Vocal	Dr. David Benaiges Boix, Endocrinología
Vocal	Sra. Esperança Esteve Ortega, Trabajo Social. Miembro Lego
Vocal	Dr. Helmut Schröder, Epidemiología y Salud Pública
Vocal	Dr. Julián Andrés Mateus Rodríguez, Farmacólogo Clínico
Vocal	Dra. Mercè Espona Quer, Farmacéutica Hospitalaria
Vocal	Dra. Marta Ferran Farrés, Dermatología
Vocal	Sra. María de los Ángeles Jodar Sánchez. Lda. en Derecho. Servicio de Atención al Ciudadano.
Vocal	Sra. Núria Orfila Tena, Enfermera
Vocal	Sr. Ramon Figueras Sabater, Abogado
Vocal	Dra. Silvia Tórtola Pérez, Bióloga



## Anexo II. Centros e investigadores principales participantes en España

CÓDIGO: IMUNO TF STUDY

TÍTULO: “Estudio observacional retrospectivo para describir la evolución de la enfermedad por SARS-CoV2 y el perfil de pacientes tratados o no con IMUNO TF® y una combinación de nutracéuticos y que hayan dado positivo en un test diagnóstico para COVID-19”.

PROMOTOR: FAGRON IBERICA S.A.U.

Investigador principal	Centro de realización del estudio
Luciano Bascoy	Centre Clínic Bascoy
Dra. Mariana Díaz Fernández	Consulta Privada en Clínica Arvila Magna