

APROBACIÓN DEL PROTOCOLO N°2147

Buenos Aires, 3 de octubre de 2013.

MIEMBROS DEL COMITÉ

Coordinadora:
**DRA. KARIN
KOPITOWSKI**
Médica

**DR. CARLOS
BURGER**
Abogado

**DR. ARTURO
CAGIDE**
Médico

**DRA. PAULA
CAMBIASO**
Bioquímica

**DR. LUIS
CATOGGIO**
*Doctor en
Medicina*

**DR.
LEONARDO
GARFI**
Médico

**DR. GUSTAVO
IZBIZKY**
Médico

**DR. AUGUSTO
PÉREZ**
Médico

**DR. OSCAR
MAZZA**
Médico

**DRA.
LUCRECIA
PIÑEIRO**
Dra. en Química

**MARIA E.
SAHORES**
Lego

El Comité de Ética de Protocolos de Investigación* del Hospital Italiano de Buenos Aires ha **evaluado y aprobado** el protocolo **FACTORES PREDICTIVOS DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON PEG-INTERFERÓN Y RIBAVIRINA EN PACIENTES CON HEPATITIS C CRÓNICA GENOTIPO 3**, y su **CONSENTIMIENTO INFORMADO** (se entrega sellado y firmado), aprobando la realización del estudio de este Hospital a cargo del Dr. Marciano, Sebastián, supeditado a la aprobación de ANMAT -----

[APROBADO EN REUNIÓN DEL 3 DE OCTUBRE DE 2013, SEGÚN CONSTA EN LIBRO DE ACTAS N° 5, FOLIO 173]

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón)*

IRB00003580

****El Consentimiento que se adjunta, con firma y sello de este Comité, es el que corresponderá fotocopiar para entregar a los pacientes enrolados en el Hospital Italiano.**

IMPORTANTE¹:

Los investigadores deberán presentar a este Comité los formularios adjuntos, en el caso que corresponda:

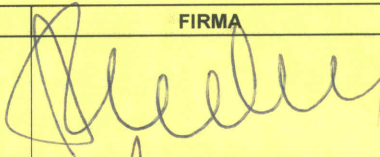

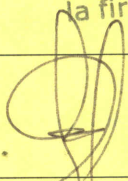

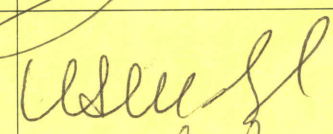
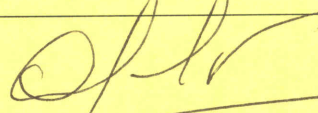
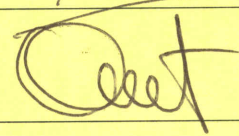

- 1- Copia de la aprobación del protocolo por la ANMAT
- 2- Comunicación de inicio de la investigación (reclutamiento del 1° paciente)
- 3- Informe sobre la marcha del protocolo dentro del año de inicio del mismo:
 - ✓ El progreso del protocolo con los pacientes reclutados y datos parciales si los hubiese, una vez por año, (salvo que este Comité decida que el informe deba ser más frecuente).
 - ✓ Los eventos adversos informados por el patrocinante o detectados por Uds. mismos.
 - ✓ Otras modificaciones al protocolo no se podrán aplicar sin ser antes evaluadas por este Comité, salvo en casos de riesgo de vida para el paciente.
 - ✓ En caso de suspensión del protocolo, la comunicación deberá ser inmediata.
- 4- Comunicación de finalización de la investigación

De este documento se emiten tres copias: una para el archivo del Comité otra para el investigador y otra para el patrocinante (en el caso que corresponda).

¹ Ver Plan de seguimiento de protocolo en página 3 de este documento

APROBACION DEL PROTOCOLO N°2147

MIEMBROS DEL COMITÉ

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	SEXO	FIRMA
Dr. Carlos BURGER	Abogado. Ex Prof. Adjunto a cargo de la Cátedra de Bioética y Derecho. Facultad de Derecho – UBA. Prof. Jefe de Trabajos Prácticos – Facultad Medicina UBA	Masculino	
Dr. Arturo CAGIDE	Jefe del Servicio de Cardiología Médico de Planta del Servicio de Cardiología	Masculino	
Bioq. Paula CAMBIASO	Investigadora. Supervisora Laboratorios ICBME Profesora Asistente de Inmunología Instituto Universitario Escuela de Medicina Hospital Italiano de Buenos Aires	Femenino	Ausente para la firma
Dr. Luis CATOGGIO	Médico de planta del Servicio de Clínica Médica Sección Reumatología Doctor en Medicina Profesor Asociado de Medicina Instituto Universitario Escuela de Medicina, Hospital Italiano de Buenos Aires	Masculino	Ausente para la firma
Dr. Leonardo GARFI	Médico de planta del Servicio de Clínica Médica. Sección Farmacología Clínica Prof. Adjunto del Dpto. de Farmacotoxicología Instituto Universitario Escuela de Medicina, Hospital Italiano de Buenos Aires	Masculino	
Dr. Gustavo IZBIZKY	Subjefe del Servicio de Obstetricia Médico de planta del Servicio de Obstetricia Profesor Adjunto de Obstetricia - Instituto Universitario Escuela de Medicina, Hospital Italiano de Buenos Aires	Masculino	
Dra. Karin KOPITOWSKI	Jefa del Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria. Profesora titular de Medicina Familiar - Instituto Universitario Escuela de Medicina, Hospital Italiano de Buenos Aires	Femenino	
Dr. Oscar Mazza	Médico de Planta del Servicio de Cirugía General - Cirugía de hígado, vía biliar y páncreas	Masculino	
Dr. Augusto PÉREZ	Jefe Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos Médico de Planta Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos	Masculino	
Dra. Lucrecia PIÑEIRO	Dra. en Ciencias Químicas	Femenino	
Maria Elena SAHORES	Lego	Femenino	Ausente para la firma