



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES  
HOSPITAL de GASTROENTEROLOGÍA "Dr. Carlos Bonorino Udaondo"

**Comité de Ética en Investigaciones**

Avda. Caseros 2153 3º Piso (1264) Ciudad de Buenos Aires

**Coordinador del CEI:** Dr. Gustavo De Simone  
**Miembros:** Dres.: Horacio Vázquez, Mario Barugel, Rodolfo Corti, Marisa del Valle Pérez, Mariano Cartier, Marina Khoury, Lics., Adriana Barrios, Mónica Cataldi, Dra. Patricia Manes Marzano, Sr. Jacobo Aizenberg

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 6 de agosto de 2014

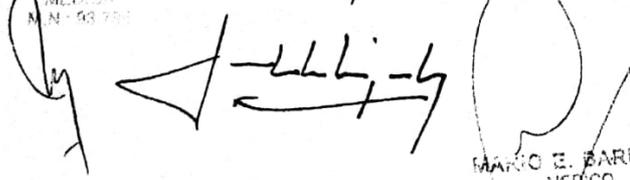
**Sr. Investigador**  
Dr. Rodolfo Corti

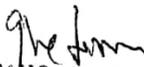
Este CEI ha recibido original y copias de la documentación del Protocolo "Relación entre la colonización gástrica por *Helicobacter pylori*, los parámetros antropométricos y la concentración de las hormonas neuroendócrinas grelina y leptina", con las modificaciones y aclaraciones solicitadas por este comité. Y habiendo analizado dicha documentación, aprueba sin objeciones sus contenidos y presta conformidad para su realización en este Hospital, una vez cumplimentadas las condiciones establecidas en la Ley 3301, el Decreto Reglamentario N° 58/2011 y la Reglamentación 581/2011 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se informa, asimismo, que el Dr. Corti no participó de la votación por encontrarse involucrado en el estudio.

  
MARISA DEL VALLE PÉREZ  
MÉDICA  
M.N. 49781

  
Rodolfo Corti  
M.N. 5333

  
MARIO E. BARUGEL  
MÉDICO  
M.N. 49104  
ONCOLOGO CLINICO

  
Dr. GUSTAVO G. DE SIMONE  
COORDINADOR CEI  
HOSPITAL DE GASTROENTEROLOGIA  
"Dr. C. BONORINO UDAONDO"  
M.N. 57228

HOSPITAL DE CLÍNICAS  
"JOSE DE SAN MARTIN"

Córdoba 2351 - Buenos Aires

Hoja de Ruta: 250296

Fecha: 20/05/2011

Oficina Remitente: MESA GENERAL DE ENTRADAS  
Oficina Receptora: DIVISION GASTROENTEROLOGIA

EXPEDIENTES	OBSERVACIONES	FOLIO
NS-151496	A SUS EFECTOS	18

Firma del Remitente

Firma del Receptor

*[Handwritten signature]*  
23/05/11

NS-151496



UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES  
COMITE DE ETICA DEL HOSPITAL DE CLINICAS  
Av. Córdoba N° 2351 - Piso 11 - Ciudad de Buenos Aires - ARGENTINA

Juan Carlos Tealdi  
Director  
Médico, Bioética

Ma. Luisa Pfeiffer  
Coordinadora Académica  
Filósofa, Bioética

Adriana Abud  
Trabajadora Social

Ma. del Carmen Baoqué  
Médica, Transplante Renal

Silvina Casabé  
Secretaria Administrativa

Miguel Chaves Zambrano  
Médico, Terapia Intensiva

Juan José Etchepareborda  
Médico, Fertilidad

Gloria Genoud  
Psicóloga Clínica

Daniel Goldemberg  
Médico, Farmacología Clínica

Isabel Kurlat  
Médica, Neonatología

Rosa Mertnoff  
Médica, Cuidados Paliativos

Norma Muras  
Enfermera, Cuidados Paliativos

Alfredo Ortiz Frágola  
Médico, Psiquiatría

Graciela Proce  
Socióloga, Salud y Sociedad

Mario Romero  
Enfermero, Terapia Intensiva

Alfredo Raúl Semberoiz  
Médico, Clínica Médica

Buenos Aires, 18 de mayo de 2011.-

A: Investigador Principal, Carlos Waldbaum de la División Gastroenterología

REF: Protocolo titulado "Efecto de la colonización gástrica por *Helicobacter pylori* en la modulación del apetito y la saciedad a través de las hormonas neuroendocrinas grelina y leptina"

DOCUMENTACION PRESENTADA: Protocolo de Investigación, Consentimiento Informado y Constancia de Consentimiento

VISTA la documentación detallada anteriormente, relacionada con el estudio de referencia, la cual fue evaluada por este comité en su reunión del día 3 de mayo del corriente año,

ESTE COMITÉ DECIDE aprobar la documentación presentada para su implementación en el Hospital de Clínicas de la Universidad de Buenos Aires, sujeto al siguiente Plan de Seguimiento a cumplir por el Investigador ante el mismo:

1. Al momento de incorporar el primer paciente al estudio, se informará de haber dado inicio al protocolo de investigación antes aprobado.
2. Se informará sobre toda nueva enmienda al protocolo o al Consentimiento Informado.
3. Se informará sobre todo evento adverso observado durante la conducción del estudio.
4. En el caso de suspensión o terminación prematura del estudio, se notificará de las razones y se entregará un resumen de los resultados obtenidos hasta esa fecha.
5. Al momento de cerrar el estudio se notificará de ese cierre, y se incluirá en su informe el número de pacientes seleccionados e incluidos, así como las desviaciones del estudio realizado en el Hospital de Clínicas.
6. Cuando esté disponible el informe final de un estudio se hará llegar una copia del mismo.

OBSERVACIONES GENERALES:

- i) La aprobación del protocolo que no reciba enmiendas al mismo, a la Hoja de Información al Paciente o al Formulario de Consentimiento tendrá la validez de 1 (un) año. Esta aprobación se renovará automáticamente si no se hacen llegar observaciones.
- ii) El protocolo aprobado podrá ser interrumpido en caso que se disponga de información relevante para fundamentar esa decisión.



UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES  
COMITE DE ETICA DEL HOSPITAL DE CLINICAS  
Av. Córdoba N° 2351 - Piso 11 - Ciudad de Buenos Aires - ARGENTINA

- iii) Los procedimientos de seguimiento de la investigación cumplirán los mismos requisitos de consenso y mayoría simple adoptados para los procedimientos de decisión. El Investigador será informado por escrito de la decisión adoptada en su revisión de seguimiento y le será indicada la confirmación, modificación, suspensión o revocación de la decisión previa.

Juan Carlos Tealdi  
Director

HOSPITAL DE CLINICAS  
"DR. JOSE DE SAN MARTIN"  
CASA DE ENFERMADAS Y DESARROLLO

Entró: 20 MAY 2011      Salidas: 23 MAY 2011