

Comité de Ética del Instituto Alexander Fleming

Tipo de estudio	Cohorte retrospectivo
Título	Cisplatin, Docetaxel, and Cetuximab (TPEX) as First-Line Treatment for Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer: A Multicenter Real-World Study.
Autores	Agustín Falco, MD¹; Mariano Leiva, MD¹; Albano Blanco, MD¹; Guido Cefarelli, MD¹; Andrés Rodríguez, MD¹; Juan Melo, MD²; Federico Cayol, MD²; Manglio Rizzo, MD, PhD³; Alejandro Sola, MD⁴; Hernán Rodríguez Montani, MD^{5,6}; Matías Chacón, MD¹; Diego Enrico, MD^{1*}; and Federico Waisberg, MD^{1*}.

El presente proyecto ha sido revisado y aprobado por el comité de ética del Instituto Alexander Fleming para su realización y publicación, acorde a los reglamentos establecidos por la Guías de Buenas Prácticas Clínicas, Declaración de Helsinki y a las leyes y regulaciones locales.



.....

Matías Chacón, MD

Jefe del Departamento de Oncología Clínica

Miembro del Comité de Ética del Instituto Alexander Fleming

Fecha aprobación: 10 Junio de 2020

Duración del estudio: 6 meses



Fundación Centro Oncológico de Integración Regional
Comité de Ética en Investigación en Salud
Montecaseros 1020, M5500AYB Ciudad, Mendoza,
Argentina

Mendoza, 7 de Octubre de 2021

Estimado Dr Alejandro Sola,

Investigador COIR

REF.: Del Artículo First-Line Cisplatin, Docetaxel, and Cetuximab for Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer: A Multicenter Cohort Study

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted a los efectos de comunicarle que el CIES, en sesión:

1. Ha aprobado los documentos presentados a continuación:
 - a. Artículo sobre estudio de cohorte retrospectivo, con título "**Cisplatin, Docetaxel, and Cetuximab (TPEX) as First-Line Treatment for Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer: A Multicenter Real-World Study**"; autores: Agustín Falco, MD; Mariano Leiva, MD; Albano Blanco, MD; Guido Cefarelli, MD; Andrés Rodríguez, MD; Juan Melo, MD; Federico Cayol, MD; Manglio Rizzo, MD, PhD; Alejandro Sola, MD; Hernán Rodríguez Montani, MD; Matías Chacón, MD; Diego Enrico, MD; and Federico Waisberg, MD.

Sin otro particular saludo a usted atentamente,

Farm. Clara Villarreal
Vice Presidente
CEIS Fundación COIR

CEIS
COIR
FUNDACIÓN CENTRO ONCOLÓGICO DE INTEGRACIÓN REGIONAL
MONTECASEROS 1020 (5500)
Ciudad - Mendoza - Argentina
Tel. 54 0261 4252575

**Hospital Italiano
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Buenos Aires, 28 de Octubre de 2021

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado el proyecto de investigación que a continuación se menciona.

Código de registro: 5914

Título del protocolo: Base de Datos Tumores de Cabeza y Cuello Sección oncología hospital Italiano de Buenos Aires

Patrocinador: no corresponde

Investigador principal: Federico Cayol

Institución donde se desarrollará: Hospital Italiano de Buenos Aires CEPI

Con relación al mismo se ha recibido la siguiente documentación:

- Autorización de la Dirección de la Institución con carácter previo al dictamen
- Autorización de jefe superior
- Protocolo Fecha: 04 / 10 / 2021 Versión: 1
- Consentimientos / asentimientos Detalle: NA
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos Detalle: NA
- Declaración jurada conforme modelo del Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019
- CV del investigador principal

Categorización de riesgo asignado por el CEI: Riesgo mínimo

Los miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto. No incluye intervención ni población vulnerable.

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal, incluyendo título profesional, matrícula profesional, curriculum vitae, certificación de especialista y capacitación en

**Hospital Italiano
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

buenas prácticas clínicas. También se ha considerado la adecuación de las instalaciones para el desarrollo del estudio en evaluación.

Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación del Hospital Italiano ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en Hospital Italiano de Buenos Aires CEPI, dirigido por Cayol, Federico como investigador principal. El presente dictamen tiene una vigencia de un (1) año.

Con relación a esta aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

- Protocolo, fecha: 04 / 10 / 2021, versión: 1
- Consentimientos/asentimientos: NA
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos: NA

La investigación de referencia no será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimiento Operativos Estandarizados.

Firmas por el CEI

REUNION ZOOM 832 2256 8213

ANIBAL ARIAS	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
JORGE BORETTO	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
CARLOS BURGER	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
PAOLA CASCIATO	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
OSCAR MAZZA	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
AUGUSTO PEREZ	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
LUCRECIA PIÑEIRO	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
MARIA ELENA SAHORES	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
PAULA SCIBONA	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
DEBORA SZEINMAN	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
JULIETA TRINKS	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL

El dictamen emitido por este comité teniendo en cuenta la excepcional crisis sanitaria actual por la expansión de la enfermedad por COVID-19, y siguiendo las recomendaciones establecidas por las resoluciones N° 2020-908-APN-MS y N°NO-2020-11451420 GCABA-DGDIYDP, realiza sus reuniones de trabajo con la misma periodicidad, procedimientos de evaluación y conformación de miembros establecidos en sus POE en este contexto por vía virtual. Esta dinámica ha sido especificada en la modificación de los procedimientos internos de actuación del comité. El dictamen realizado a través de la plataforma PRIISA-BA incluye datos de identificación de la reunión virtual y la firma del coordinador. La aprobación del dictamen como todo lo actuado en el proceso de evaluación también consta en el libro de actas de cada reunión. Una vez finalizada la emergencia sanitaria el mismo podrá ser firmado por el resto de los miembros que estuvieron presentes en la reunión.

Dr. Augusto Pérez
Coordinador
Comité de Ética de Protocolos de Investigación
Hospital Italiano Bs. As



UNIVERSIDAD AUSTRAL
FACULTAD DE CIENCIAS BIOMÉDICAS
COMITÉ INSTITUCIONAL DE EVALUACION

CIE N° P21-059

Fecha: 30 de septiembre de 2021

Formulario P-01	Resolución del CIE sobre: Un proyecto nuevo; información y consentimiento informado y/o aviso de reclutamiento.
------------------------	--

Proyecto: “Estudio retrospectivo, observacional, de corte transversal para evaluar eventos adversos y adherencia al tratamiento utilizando TPEX (taxanos, platinos y cetuximab) como primera línea en pacientes con carcinoma de cabeza y cuello y enfermedad recurrente o avanzada.”

CIE N.º P21-059

- **Investigador Principal:** Dr. Manglio M. Rizzo mrizzo@cas.austral.edu.ar
- **Centro:** HUA – Av. Pte. Perón 1500 Derqui Pilar B1629AHJ 0230-4482000
- **Servicio:** HUA – Oncología
- **Patrocinador:** N/A

Documentos revisados:

- ✓ Protocolo versión 2 – 23-09-2021.
- ✓ Declaración jurada.
- ✓ Delegación de funciones.
- ✓ Anexo 1 – Excepción al consentimiento informado.
- ✓ CV, matrícula, título y certificado de BPC vencimiento Abr 2024 del IP.

Dictamen y Justificación:

En la reunión del día 30 de septiembre de 2021, el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, resuelve aprobar por unanimidad los mencionados documentos ya que:

- Se trata de un estudio que responde a una pregunta de investigación relevante.



UNIVERSIDAD AUSTRAL
FACULTAD DE CIENCIAS BIOMÉDICAS
COMITÉ INSTITUCIONAL DE EVALUACION

CIE N° P21-059

Fecha: 30 de septiembre de 2021

- No presenta reparo ético y cumple con las normas de buena práctica clínica.
- Es un estudio de bajo riesgo y potenciales beneficios.
- La selección de los sujetos es adecuada. Este Comité acepta el pedido de eximición del FCI solicitado por el IP.
- La confidencialidad de los datos será resguardada adecuadamente.

El Comité (CIE) considera al IP apto para la realización del estudio y le recuerda que es responsable por la formación del equipo delegado.

Cabe aclarar que la presente aprobación se extiende por el periodo de **un año**. Luego del cual deberá presentar el **Informe de Avance** si requiere una prórroga o el **Informe Final** si el estudio concluye.

Debido al brote de COVID-19, momentáneamente la información se envía en forma digital.

Nómina de Miembros del CIE presentes en la reunión del 30 de septiembre de 2021.

1. Mag. Paula Micone – Presidente (Medica Ginecóloga – Magister en Efectividad Clínica (título en trámite))
2. Esp. Ana de Pablo – Vocal (Medica Dermatóloga)
3. Mag. Daniela Moraes Morelli – Vocal (Licenciada en Enfermería – Magister en Efectividad Clínica y Sanitaria)
4. Ab. Moira Dolera Lembeye – Vocal (Abogada)
5. Prof. Veronica Romeo - Secretaria

Pilar, 30 de septiembre de 2021


Mag. Paula Micone
Presidente CIE

Rosario, Argentina. 5 de Octubre de 2021

Sanatorio de la Mujer

En referencia a:

1. Artículo: *Retrospective Cohort Study.*

First-Line Cisplatin, Docetaxel, and Cetuximab for Patients with Recurrent or Metastatic Head and Neck Cancer: A Multicenter Cohort Study.

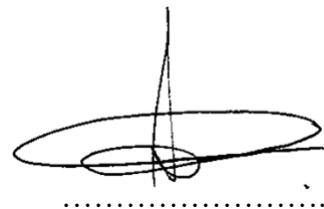
2. Autores: Agustín Falco, Mariano Leiva, Albano Blanco, Guido Cefarelli, Andrés Rodríguez, Juan Melo, Federico Cayol, Manglio Miguel Rizzo, Alejandro Sola, Hernán Rodríguez Montani, Matías Chacón, Diego Enrico, Federico Waisberg

Debido a que el centro Sanatorio de la Mujer no presenta su propio comité de ética, el presente estudio se registrará bajo las normativas del Comité de Ética central del Instituto Alexander Fleming.

El presente proyecto ha sido revisado y aprobado por el comité de ética del Instituto Alexander Fleming para su realización y publicación, acorde a los reglamentos establecidos por la Guías de Buenas Prácticas Clínicas, Declaración de Helsinki y a las leyes y regulaciones locales.



.....
Matías Chacón, MD
Jefe del Departamento de Oncología Clínica
Miembro del Comité de Ética del Instituto Alexander Fleming



.....
Hernán Rodríguez Montani, MD
Médico Oncólogo
Sanatorio de la Mujer, Rosario, Argentina

5 de Octubre de 2021