



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

**Hospital de Gastroenterología B. Udaondo
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Buenos Aires, 12 de Mayo de 2022

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: 7163

Título del protocolo: Hallazgos en el tracto digestivo superior en procedimientos endoscópicos realizados en pacientes con enfermedad celíaca al momento de la biopsia duodenal diagnóstica. Estudio de cohorte retrospectivo multicéntrico internacional de centros terciarios.

Patrocinador: no corresponde

Investigador principal: MARIA LUJAN ESPINET

Institución donde se desarrollará: Hospital de Gastroenterología "Bonorino Udaondo"

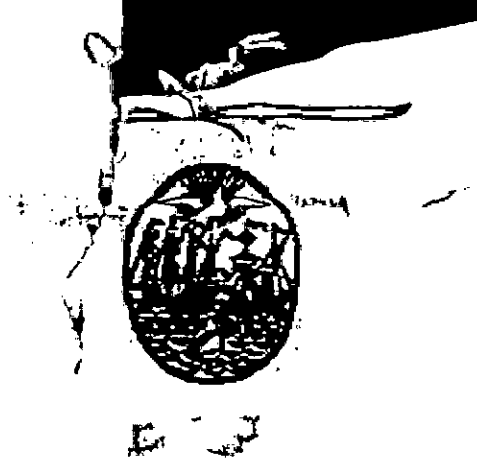
Con relación al mismo se ha recibido la siguiente documentación:

- Autorización de jefe superior
- Protocolo Fecha: 05 / 04 / 2022 Versión: 1
- Consentimientos / asentimientos Detalle: No aplica
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos Detalle: No aplica
- 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, particularmente la justificación de omisión del consentimiento informado

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



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

**Hospital de Gastroenterología B. Udaondo
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

estudio en evaluación.

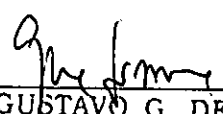
Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación del Hospital de Gastroenterología B. Udaondo ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en Hospital de Gastroenterología "Bonorino Udaondo", dirigido por ESPINET, MARIA LUJAN como investigador principal. 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: 05 / 04 / 2022, versión: 1
- Consentimientos/asentimientos: Protocolo V1 de fecha 5 de abril de 2022
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos: No aplica

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimiento Operativos Estandarizados.

Firmas por el CEI

	
Dr. GUSTAVO G. DE SIMONE	
COORDINADOR CEI	
HOSPITAL DE GASTROENTEROLOGIA	
"B. BONORINO UDAONDO"	