

Universidad Austral
Facultad de Ciencias Biomédicas
Comité Institucional de Evaluación

CIE N° 14-039

Fecha: 13 de Noviembre de 2014

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

TÍTULO:

HEPATOCARCINOMA Y APLICABILIDAD DEL BCLC EN LA PRACTICA DIARIA:
ESTUDIO MULTICENTRICO ARGENTINO

CIE N° 14-039

- **INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dr. Federico Piñero
- **Patrocinador:** N/A

Documentos revisados:

- ✓ Protocolo, Version Original. Fecha 20 de Octubre de 2014
- ✓ Ficha de hepatocarcinoma 2009-2015
- ✓ Consentimiento Informado Versión 25 de Octubre de 2014
- ✓ Solicitud de autorización para la creación de una base de datos a partir de información de las Historias Clínicas con fines de Investigación
- ✓ Listado de centros participantes
- ✓ CV, matrícula y curso BPC del IP
- ✓ Declaración Jurada del IP
- ✓ Delegación de funciones

Dictamen y Justificación:

En la reunión del 13 de Noviembre de 2014, el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, resuelve aprobar los documentos arriba mencionados, dado que no presentan reparos éticos y cumplen con las normas de buena práctica clínica.

Cabe aclarar que la vigencia de aprobación de este Protocolo se extiende por un año.

Universidad Austral
Facultad de Ciencias Biomédicas
Comité Institucional de Evaluación

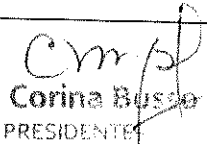
CIE N° 14-039

Fecha: 13 de Noviembre de 2014

Nómina de Miembros del CIE presentes en la reunión del 13 de Noviembre de 2014

1. Mag. Corina Busso - Presidente - (Médica Dermatóloga - Magister en Investigaciones Clínicas y Farmacológicas)
2. Dra. Ana de Pablo - Vocal - (Médica Dermatóloga)
3. Sra. Ana María Ferro - Vocal - (Miembro de la Comunidad - Ama de Casa)
4. Dr. Rodolfo Keller - Vocal - (Médico Pediatra - Terapista Intensivo)
5. Sra. Marcela Apeceche - Secretaria

Pilar, 13 de Noviembre de 2014


Dra. Corina Busso
PRESIDENTE
Comité Institucional de Evaluación
Facultad de Ciencias Biomédicas
Universidad Austral

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del Estudio:

***HEPATOCARCINOMA Y APLICABILIDAD DEL BCLC EN LA PRÁCTICA DIARIA: ESTUDIO
MULTICÉNTRICO ARGENTINO.***

Investigadores:

Dr. Federico Piñero, Dr Matías Coronel, Dr Marcelo Silva.

Sitio:

Hospital Universitario Austral

Dirección: Av Pres Perón 1500, Derqui, Buenos Aires, Argentina.

Usted ha sido invitado a participar del presente estudio de investigación clínica de varios centros de la república Argentina porque tiene un tumor en el hígado llamado hepatocarcinoma. La mayoría de estos tumores se originan en un hígado con cirrosis. Para saber en qué etapa de la cirrosis y del tumor está y cómo está su salud en general, se utiliza la clasificación BCLC. Según cómo esté clasificado es el pronóstico esperado y el tratamiento recomendado.

En Argentina, se utiliza esta clasificación. Sin embargo, no hay datos exactos sobre la real utilidad del BCLC en nuestro país. Es posible, que en distintos puntos del país, se siga las recomendaciones del BCLC de manera correcta, y en otros puntos, no tanto.

Usted debe saber que el presente es un estudio totalmente voluntario y usted tiene el derecho de participar o no del mismo.

ASPECTOS GENERALES

Si usted acepta participar no se le realizará ningún estudio que no se contemple en la práctica diaria. El análisis de este estudio surge de sus datos en la historia clínica y de su evolución posterior.

Consentimiento Informado, Versión Original

25 de Octubre 2014

Dr. Federico Piñero
Comité Institucional de Investigación
Facultad de Ciencias Médicas
Hospital Universitario Austral

PROCEDIMIENTO

Si usted acepta participar en el presente estudio, se le solicitará la autorización para poder analizar sus datos y publicar resultados en el ambiente médico. Los investigadores, también necesitarán algunos datos de su historia clínica.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos de identidad, así como también, los resultados obtenidos, serán mantenidos en absoluta confidencialidad. Al momento en que usted ingrese al estudio, se le asignará un número, de tal manera que su nombre no será dado a conocer en ningún momento.

Las únicas personas que podrán tener acceso a su información de salud son los investigadores y los miembros del Comité de Ética.

Como participante de este estudio usted tiene derecho, de acuerdo a la ley 25.326, al acceso de su información personal, solicitar rectificaciones en caso de errores y que en caso de retirar el consentimiento no se tratarán más datos a futuro, salvo los almacenados hasta el momento del retiro.

BENEFICIOS POTENCIALES

Dado que en el presente estudio se analizará la aplicabilidad del BCLC en nuestro país, es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por la participación en este estudio. El conocimiento que se obtenga de su participación en este estudio podrá beneficiar indirectamente a otras personas.

RIESGOS

Consentimiento Informado, Versión Original

25 de Octubre 2014


Ana Rodríguez
Comité Institucional de Investigación
Facultad de Ciencias Biomédicas
Universidad Austral

Dado que el procedimiento no contempla estudios invasivos, los riesgos de su participación en el estudio son los mismos que los procedimientos habituales en la práctica diaria. Además, puede tener el riesgo de la pérdida de la confidencialidad, o sea que la información de su enfermedad sea conocida por personas que no forman parte del equipo de investigación. De todas maneras, esto es muy poco probable ya que tomaremos todas las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de sus datos y su identidad.

Usted puede pedir que se le informe el resultado de este estudio. Informeselo al Investigador.

COSTOS

Su participación en el presente estudio de investigación no implica ningún costo para usted ni para su cobertura de salud

ALTERNATIVAS

Su decisión de participar o no del presente estudio no modificará las pautas generales de seguimiento y tratamiento que se le brindan habitualmente. Usted no cede ninguno de sus derechos por participar.

Declaración del Participante

He leído y discutido los procedimientos en este consentimiento. Me han dado la oportunidad para realizar preguntas, las que han sido respondidas a mi entera satisfacción. Entiendo que cualquier pregunta que me surja en el futuro será respondida verbalmente o, si llegara a requerirlo, en forma escrita.

Entiendo que podré realizar consultas sobre el presente estudio al Dr. Federico Piñero al TE 154 178 48 17, y consultas acerca de mis derechos como sujeto de investigación al

Consentimiento Informado, Versión Original

25 de Octubre 2014

Dr. Federico Piñero
Investigador Principal
Centro de Estudios de Investigación
en Farmacología y Medicina
Universidad Austral

Presidente del Comité de Ética de Protocolos de Investigación de Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, **Dra. Corina Busso al teléfono 0230-4482617.**

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo rehusarme a participar en este estudio. También entiendo que si por cualquier motivo, deseo discontinuar mi participación en el estudio en cualquier momento, seré libre de hacerlo, y esto no tendrá ningún efecto sobre mi atención médica actual o futura por parte de los médicos o del Centro de Salud donde recibo atención.

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado y autorizado por el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 4 de junio de 2010, bajo el N° 005/2010, Folio 35 del Libro de Actas N° 1. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: **Dra. Corina Busso al teléfono 0230-4482617**


El Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, que es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que el bienestar del participante sea preservado y sus derechos respetados.

He sido plenamente informado sobre los riesgos y beneficios del estudio descrito y por lo tanto consiento para que se me realicen los procedimientos descriptos.

Entiendo que como participante de este estudio, mi identidad y mi historia clínica, así como los datos relacionados a la investigación son confidenciales.

Consentimiento Informado, Versión Original

25 de Octubre 2014


Dra. Corina Busso
Presidente
Comité Institucional de Evaluación
Facultad de Ciencias Biomédicas
Universidad Austral

Consentimiento Informado, Versión Original

25 de Octubre 2014

CONSENTIMIENTO INFORMADO. PÁGINA DE FIRMAS.

Nombre del Estudio:

**HEPATOCARCINOMA Y APLICABILIDAD DEL BCLC EN LA PRÁCTICA DIARIA: ESTUDIO
MULTICÉNTRICO ARGENTINO.**

Investigadores:

Dr. Federico Piñero, Dr. Matías Coronel, Dr. Marcelo Silva.

Sitio:

Hospital Universitario Austral

Dirección: Av Pres Perón 1500, Derqui. Buenos Aires. Argentina.

FIRMA	ACLARACIÓN	FECHA
DNI		

He explicado al firmante los conceptos que figuran en este escrito. Considero que entendió el contenido y que la persona es competente para dar este consentimiento.

FIRMA DEL PROFESIONAL	ACLARACIÓN	FECHA
DNI		

FIRMA DEL TESTIGO	ACLARACIÓN	FECHA
DNI	Domicilio.	

Consentimiento Informado, Versión Original

25 de Octubre 2014