



Hospital Italiano
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Buenos Aires, 16 de Julio de 2020

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: 1502

Título del protocolo: Estudio comparativo para evaluar la utilidad del plasma rico en plaquetas en lesiones parciales del ligamento cruzado anterior

Patrocinador: no corresponde

Investigador principal: Juan Pablo Zicaro

Institución donde se desarrollará: Hospital Italiano

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: 26 / 06 / 2020 Versión: 2
- 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 en aspectos del manejo de los datos sensibles del participante ya que el proyecto no incluye ninguna intervención diferente a la práctica habitual.

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal,

Hospital Italiano
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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 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, dirigido por Zicaro, Juan Pablo 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: 26 / 06 / 2020, versión: 2
- Consentimientos/asentimientos: No aplica
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos: No aplica

La investigación de referencia no será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimiento Operativos Estandarizados dado que se trata de un estudio de no intervención.

Firmas por el CEI

REUNION ZOOM 87497502759

ANIBAL ARIAS	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION VIRTUAL
JORGE BORETTO	SE EXCUSA DE LA EVALUACIÓN Y APROBACION
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


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



Hospital Italiano
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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.