

Comité de Ética de Protocolos de Investigación

APROBACIÓN DE ADENDA AL PROTOCOLO N° 5592

Buenos Aires, 30 de julio de 2020.

**MIEMBROS DEL
COMITE**

Coordinador:

**DR. AUGUSTO
PÉREZ**
Médico

**DR. ANIBAL
ARIAS**
Médico

**DR. JORGE
BORETTO**
Médico

**DR. CARLOS
BURGER**
Abogado

**DRA. PAOLA
CASIATO**
Médica

**DR. OSCAR
MAZZA**
Médico

**DRA. LUCRECIA
PIÑEIRO**
Dra. en Química

**SRA. MARIA E.
SAHORES**
Lego

**DRA. PAULA
SCIBONA**
Médica

**DRA. DEBORA
SZEINMAN**
Médica

**DRA. JULIETA
TRINKS**
Médica

**RESULTADOS EN LA CIRUGÍA PROGRAMADA PARA CÁNCER
DURANTE LA PANDEMIA COVID-19: ESTUDIO INTERNACIONAL,
MULTICÉNTRICO, OBSERVACIONAL, DE COHORTES (COVID-SURG
CANCER)**

El Comité de Ética de Protocolos de Investigación* del Hospital Italiano de Buenos Aires ha **evaluado** y **aprobado** la siguiente documentación:

- **Addendum al protocolo: GlobalSurg-CovidSurg Week: Determining the optimal timing for surgery following SARS-CoV-2 infection (CovidSurg Week protocol V1.0 13 July 2020)**

[APROBADO EN REUNIÓN DE 30 DE JULIO DE 2020, SEGÚN CONSTA EN LIBRO DE ACTAS N° 15, FOLIO 151]

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. ÉSTA DINÁMICA HA SIDO ESPECIFICADA EN LA MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS INTERNOS DE ACTUACIÓN DEL COMITÉ. EL DICTAMEN REALIZADO INCLUYE DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA REUNIÓN VIRTUAL Y LA FIRMA DEL COORDINADOR. LA APROBACIÓN DEL MISMO 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 ESTA DOCUMENTACIÓN PODRÁ SER FIRMADA POR EL RESTO DE LOS MIEMBROS QUE ESTUVIERON PRESENTES EN LA REUNIÓN.

**Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por el I.C.H. (F.D.A., -EEUU, Comunidad Europea, Japón)*

IRB00010193

IMPORTANTE:

Los investigadores deberán presentar a este Comité los formularios adjuntos, en el caso que corresponda:

- 1- Copia de la aprobación del protocolo y de enmiendas (si las hubiera) por la ANMAT
- 2- Comunicación de inicio de la investigación (reclutamiento del 1º paciente)
- 3- Informe sobre la marcha del protocolo dentro del año de inicio del mismo:
 - ✓ El progreso del protocolo con los pacientes reclutados y datos parciales si los hubiese, una vez por año, (salvo que este Comité decida que el informe deba ser más frecuente).
 - ✓ Los eventos adversos informados por el patrocinante o detectados por Uds. mismos.
 - ✓ Otras modificaciones al protocolo no se podrán aplicar sin ser antes evaluadas por este Comité, salvo en casos de

-
- riesgo de vida para el paciente.
- ✓ En caso de suspensión del protocolo, la comunicación deberá ser inmediata.
 - 4- Comunicación de finalización de la investigación

De este documento se emiten tres copias: una para el archivo del Comité otra para el investigador y otra para el patrocinante (en el caso que corresponda).
En caso que el estudio requiriese la aprobación de ANMAT, el presente documento deberá contar con la aprobación de dicho organismo **antes** de su implementación, según disposición 6677/10.

Comité de Ética de Protocolos de Investigación

APROBACION ADENDA AL PROTOCOLO N° 5592

MIEMBROS DEL COMITÉ

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO	SEXO	FIRMA
Dr. Aníbal ARIAS	Médico de planta del Servicio de Cardiología	Masculino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269
Dr. Jorge BORETTO	Médico de Planta Sección de Patología del Miembro Superior Servicio de Ortopedia Integrante del Equipo de Trasplante del Sistema Muscoesquelético	Masculino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269
Dr. Carlos BURGER	Abogado Doctor en Ciencias Jurídicas y Sociales Prof. Jefe de Trabajos Prácticos Fac. Medicina UBA Prof. en Bioética Universidad Nacional Jauretche Director Maestría en Bioética UMSA Ex Prof. Adjunto Fac. de Derecho UBA	Masculino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269
Dra. Paola CASCIATO	Médico de Planta del Servicio de Clínica Médica, Sección Hepatología	Femenino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269
Dr. Oscar MAZZA	Médico de Planta del Servicio de Cirugía General Jefe de Sector de Cirugía de hígado, vía biliar y páncreas	Masculino	NO PARTICIPO EN LA EVALUACION Y APROBACION
Dr. Augusto PÉREZ	Jefe Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos Médico de Planta Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos	Masculino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269
Dra. Lucrecia PIÑEIRO	Dra. en Ciencias Químicas Profesor Titular Universidad Favaloro Investigador asociado al Laboratorio Proteoglicanos y Matriz Extracelular, IBYME-CONICET	Femenino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269
Sra. María Elena SAHORES	Lego	Femenino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269
Dra. Paula SCIBONA	Médico de Planta del Servicio de Clínica Médica, Sección Farmacología Clínica	Femenino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269
Dra. Débora SZEINMAN	Médico de Planta del Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria	Femenino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269
Dra. Julieta TRINKS	Investigadora IMTIB-CONICET, Instituto Universitario Escuela de Medicina, Hospital Italiano de Buenos Aires Médica Doctora en Medicina Prof. Titular Fac. Medicina USAL	Femenino	MIEMBRO PRESENTE POR REUNION VIRTUAL ZOOM 82202702269