

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**HOSPITAL SAN MARTIN DE LA PLATA**

**CEI-HSMLP**

[ceihsmplata@gmail.com](mailto:ceihsmplata@gmail.com)

**CARTA DE DICTAMEN**

<b>INVESTIGADOR</b> <i>Dra Elisa Estenssoro</i>	<b>CENTRO/ SERVICIO</b> <i>Servicio de Terapia Intensiva/Hospital Interzonal General de Agudos General San Martín de La Plata</i>
<b>PATROCINADOR</b> Sociedad Argentina de Terapia Intensiva (SATI)	<b>NRO. DE PROTOCOLO</b> <i>HSMLP2020/0021</i>
<b>TÍTULO DEL PROTOCOLO</b>	<b>“Características clínicas y mortalidad de coronavirus en los pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos (UCIs) de Argentina que requieran ventilación mecánica. Estudio SATI-CORONAVIRUS.”</b>

**La Plata, 02 de abril de 2020**

Estimada Dra Elisa Estenssoro:

Por medio de la presente deseamos informarle que el Comité de Ética de esta Institución ha evaluado el mencionado estudio, considerando que:

- 1- Cuenta con la autorización del Jefe de Servicio y del Director Ejecutivo del Hospital.
- 2- Es metodológicamente correcto.
- 3- Tiene valor científico y relevante.
- 4- Se categoriza como de “bajo riesgo” para los pacientes.
- 5- Los resultados potenciales son de gran interés para la salud pública.

De esta forma, habiéndose comprobado la adecuación de los aspectos técnico/metodológicos y de mérito científico, así como no observándose impedimentos éticos y verificándose idoneidad y experiencia por parte de la IP y su equipo, a la par que el centro reúne los requisitos indispensables, el estudio de referencia ha sido **APROBADO**

de forma expedita por este comité para ser realizado en *el Hospital Interzonal General de Agudos General San Martín de La Plata*, bajo la responsabilidad de la Dra Elisa Estenssoro. Cabe aclarar que, dadas las características del estudio (observacional), de los participantes (sujetos ventilados) y la emergencia sanitaria (pandemia COVID-19) se exime al estudio de la solicitud del consentimiento informado (waiver), siendo la investigadora principal la responsable de mantener la confidencialidad de los datos.

<b>Documentación aprobada</b>		<b>Fecha</b>
Protocolo versión 1.0		01/04/2020
<b>Documentación no aprobada</b>		
No hay documentación no aprobada		
<b>Documentación observada</b>		
No hay documentación observada		
<b>Recomendaciones/observaciones</b>		
<b>Miembros del Comité de Ética</b>		
<b>Nombre</b>	<b>Cargo en el Comité</b>	<b>Participación en la evaluación</b>
	<b>Miembro titular</b>	<b>Dr Martín Salazar</b>
	<b>Miembro titular</b>	<b>Dra Claudia Pena</b>
	<b>Miembro titular</b>	<b>Dr Carlos Leiva</b>
<b>Lineamientos rectores</b>		
	Se busca velar por los objetivos planteados en la introducción de los Procedimientos Operativos Estándar del CEI-HSMLP, y se seguirán los lineamientos rectores establecidos en la Declaración de Helsinki (1964) y sus modificaciones y en cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas para los Estudios de Investigación Clínica establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS,1993) e ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice y de las pautas específicas del Ministerio de Salud de la República Argentina según la Res. 1480/11, de la ANMAT en su Resolución Nro. 6677/10, y en acuerdo con la Ley11044/91 de la provincia de Buenos Aires, y su reglamentación según decreto 3385/08.	

Firma por parte del CEI-HSMLP

Carlos E Leiva S, MD, Msc