

COMITÉ DE BIOÉTICA "Dr. Vicente Federico Del Giúdice"
COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
HOSPITAL NACIONAL PROFESOR ALEJANDRO POSADAS

El Palomar, 12 de Noviembre de 2010

Sr. Investigador:
 Dra. Maria del Carmen Toca.
 Sr. Coordinador de Docencia e Investigación:
 Dr. Hernando Sala
 Sr. Pte. del Consejo de Administración:
 Dr. Miguel Angel Haxhi
 S _____ / _____ D

Ref: Protocolo "*Diarrea aguda Infantil: evaluación de eficacia entre el tratamiento combinando gel de hidróxido de bismuto coloidal y sales de rehidratación oral versus sales de rehidratación oral*", presentado por la Dra. Maria del Carmen Toca.

COORDINADOR

Carlos Apezteguia
 Médico intensivista. Investigador

VOCALES

Lidia Albano
 Médica intensivista pediátrica

Lic. Graciela Andrián
 Psicóloga. Mda. de Bioética

Noemí Cacace Linares
 Médica intensivista. Farmacóloga

Pablo Díaz Aguiar
 Médico internista. Auditor

C. Alicia García Otero
 Médica oncóloga
 Mg. en Ética Aplicada

Horacio A. Repetto
 Médico Pediatra. Investigador

Prof. Ma. Fernanda Sabio
 Filósofa. Doctoranda en Bioética

Dra. Mirta di Michele
 Neonatóloga

La documentación evaluada (153 pag.) es la siguiente:

- | | |
|---|---------|
| • Protocolo de investigación | 51 pag. |
| • Anexo I (formulario de modificación al protocolo autorizado) | 05 pag. |
| • Consentimiento Informado (con las modificaciones solicitadas por este Comité) | 05 pag. |
| • Anexo III Formulario de Informes | 02 pag. |
| • Anexo IV Formulario Cierre de Estudio | 02 pag. |
| • Anexo V Formulario de RAM | 02 pag. |
| • Anexo VI Formulario de Eventos Adversos | 02 pag. |
| • Anexo VII Registro individual del Paciente | 14 pag. |
| • Anexo VIII Plantilla de Reclutamiento e Identificación de Pacientes | 02 pag. |
| • Anexo IX Planilla Control del paciente | 02 pag. |
| • Anexo X Instructivo planilla Control del paciente | 03 pag. |
| • Anexo XI Póliza de Seguros | 02 pag. |
| • Procedimiento Para Asegurar Paciente Incluido en el Estudio Bidiainfa | 01 pag. |
| • Modelo de Póliza de seguro | 14 pag. |
| • Carta del Sponsor a la Investigadora (13/10/10) | 01 pag. |
| • Manual del Investigador | 56 pag. |
| • Modelo de Convenio de Cooperación | 04 pag. |

El protocolo respeta los lineamientos de la Declaración de Helsinki (2000), las Guías de la CIOMS (2002), la Guía de Buena Práctica Clínica ICH (1996) y las Disposiciones de la ANMAT N° 5330/97; 1067/08; 6550/08; 1310/09 y la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N° 1490/07. Por lo tanto, este Comité **APRUEBA** el protocolo y **AUTORIZA LA IMPLEMENTACIÓN** del estudio en este Hospital. Se solicita al investigador envíe a esta CEPIC copia de el alta del seguro de cada paciente enrolado.

Saludan ate.

Dra. Lidia Albano

Mirta di Michele

Alicia García Otero

Maria Fernanda Sabio

Carlos Apezteguia