



UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
COMITE DE ETICA DEL HOSPITAL DE CLINICAS
Av. Córdoba Nº 2351 – Piso 11 - Ciudad de Buenos Aires - ARGENTINA

Buenos Aires, 24 de febrero de 2023.-

A: Investigadora Principal, Sandra Etchenique del Departamento de Enfermería

REF: Protocolo titulado "Estudio SITUAR LPD (Estudio Situación en Argentina respecto a Lesiones cutáneas por la dependencia)"

DOCUMENTACION PRESENTADA: Protocolo de Investigación y Encuesta Anónima para Recolección de Datos

VISTA la documentación detallada anteriormente, relacionada con el estudio de referencia

ESTE COMITÉ DECIDE aprobar la documentación presentada para su implementación en el Hospital de Clínicas de la Universidad de Buenos Aires, sujeto al siguiente Plan de Seguimiento a cumplir por la Investigadora ante el mismo:

1. Al momento de incorporar el primer paciente al estudio, se informará de haber dado inicio al protocolo de investigación antes aprobado.
2. Se informará sobre toda nueva enmienda al protocolo.
3. Se informará sobre todo evento adverso observado durante la conducción del estudio.
4. En el caso de suspensión o terminación prematura del estudio, se notificará de las razones y se entregará un resumen de los resultados obtenidos hasta esa fecha.
5. Al momento de cerrar el estudio se notificará de ese cierre, y se incluirá en su informe el número de pacientes seleccionados e incluidos, así como las desviaciones del estudio realizado en el Hospital de Clínicas.
6. Cuando esté disponible el informe final de un estudio se hará llegar una copia del mismo.

OBSERVACIONES GENERALES:

- i. La aprobación del protocolo que no reciba enmiendas al mismo, a la Hoja de Información al Paciente o al Formulario de Consentimiento tendrá la validez de 1 (un) año. Esta aprobación se renovará automáticamente si no se hacen llegar observaciones.
- ii. El protocolo aprobado podrá ser interrumpido en caso que se disponga de información relevante para fundamentar esa decisión.
- iii. Los procedimientos de seguimiento de la investigación cumplirán los mismos requisitos de consenso y mayoría simple adoptados para los procedimientos de decisión. El Investigador será informado por escrito de la decisión adoptada en su revisión de seguimiento y le será indicada la confirmación, modificación, suspensión o revocación de la decisión previa.

Prof. Dr. Francisco Appiani
Jefe a Cargo - Comité de Ética