



Comité de Bioética Sociedad Argentina de Nefrología

Aprobación Protocolo N° 1

Buenos Aires, julio de 2007

Comisión Directiva
Sociedad Argentina
de Nefrología

Presidente
Dr. Alberto Alles

Vicepresidente
Dr. Eduardo dos Ramos Farias

Secretario
Dr. Walter Douthat

Tesorera
Dra. Silvia Tirado

Vocales
Dr. Roberto Barone
Dr. Jorge Lobo
Dr. Jorge Schargorosky
Dra. Mirta Barreneche
Dr. Gustavo Greloni
Dr. Fernando Ottino
Dr. Ricardo Faurie
Dr. Tomás Perri
Dr. Gustavo Sedevich
Dr. Juan José Di Bernardo
Dr. Hugo Ramirez
Dr. Mario Ferro
Dr. Nestor Garcia
Dr. Marcelo Orias
Dra. Liliana Monje
Dr. Claudio Morifigo
Dra. Elisa Morales
Dr. Carlos Espeche
Dra. Adriana Peñalba

Vocales Suplentes
Dra. Vanina Vazquez
Dra. Adriana Aradle

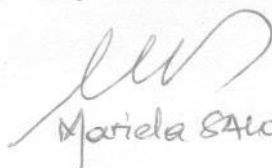
El Comité de Bioética de la Sociedad Argentina de Nefrología¹ ha evaluado el Protocolo Alteraciones metabólicas en pacientes con enfermedad renal (AMPERC) y sus respectivos Consentimientos Informados² (se adjuntan firmados, fechados y sellados); aprobando la realización del estudio, luego de las modificaciones realizadas y supeditado a la aprobación de A.N.M.A.T.


IMPORTANTE:

Los investigadores deberán presentar a este Comité:

1. Copia de la aprobación del Protocolo que la A.N.M.A.T. (si corresponde);
2. Comunicación de inicio de la investigación (reclutamiento del primer 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 hubiere, una vez por año (salvo que este Comité decida que el informe debe ser más frecuente).
 - Los efectos adversos informados por el patrocinante o detectados por ustedes 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 (para el caso que corresponda).


Mariela SALOME BAELE


Eduardo TANUS
Coordinador
Comité Bioética S.A.N.

¹ Este Comité funciona de acuerdo con las normativas establecidas por la I.C.H. (F.D.A., E.U.U. Comunidad Europea, Japón).

² El Consentimiento Informado que se adjunta, con firma y sello de este Comité, es el que corresponderá fotocopiar para entregar a los pacientes enrolados.



Sociedad Argentina de Nefrología

Aprobación Protocolo N° 1

Protocolo Alteraciones metabólicas en pacientes con enfermedad renal (AMPERC) y sus respectivos Consentimientos Informados.

Informe de Evaluación

Aclaraciones requeridas con relación al protocolo:

- Debe explicársele al paciente con palabras entendibles qué significa "trastornos del metabolismo" (línea 5 del C.I.)
- Debe aclararse qué se entiende por "beneficio eventual" (línea 7 del C.I.)

Mariela Salome SACDE

*e.T.f
Eduardo TANUS
Coordinador
Comité Bioético S.A.N.*

Comisión Directiva
Sociedad Argentina
de Nefrología

Presidente
Dr. Alberto Alles

Vicepresidente
Dr. Eduardo dos Ramos Farias

Secretario
Dr. Walter Douthat

Tesorera
Dra. Silvia Tirado

Vocales
Dr. Roberto Barone
Dr. Jorge Lobo
Dr. Jorge Schargorosky
Dr. Mirta Barreneche
Dr. Gustavo Greloni
Dr. Fernando Ottino
Dr. Ricardo Faurie
Dr. Tomás Perri
Dr. Gustavo Sedevich
Dr. Juan José Di Bernardo
Dr. Hugo Ramirez
Dr. Mario Ferro
Dr. Nestor Garcia
Dr. Marcelo Orias
Dra. Liliana Monje
Dr. Claudio Morínigo
Dra. Elisa Morales
Dr. Carlos Espeche
Dra. Adriana Peñalba

Vocales Suplentes
Dra. Vanina Vazquez
Dra. Adriana Aradle