

Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Buenos Aires, 26 de Junio de 2025

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado el proyecto de investigación que a continuación se menciona.

Código de registro: 15324

Título del protocolo: Recurrencia de Colangitis Biliar Primaria (CBP) en pacientes post-trasplante hepático: Un estudio retrospectivo multicéntrico en Latinoamérica

Patrocinador: no corresponde

Investigador principal: Daniela de la Viña

Institución donde se desarrollará: Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA)

Con relación al mismo se ha recibido la siguiente documentación:

- Autorización de la Dirección de la Institución con caracter previo al dictamen
- Autorización de jefe superior
- Protocolo Fecha: 11 / 06 / 2025 Versión: 1.2
- Consentimientos / asentimientos Detalle: No aplica.
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos Detalle: No aplica.
- Declaración jurada conforme modelo del Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019
- CV del investigador principal
- Otros documentos Detalle: Protocolo Versión 1.1, 28 febrero 2025.

Categorización de riesgo asignado por el CEI: Riesgo mínimo

Los miembros del Comité han discutido convenientemente la investigación y se han centrado especialmente en aspectos del manejo de los datos sensibles del participante ya que el proyecto no incluye ninguna intervención diferente a la práctica habitual.

Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal, incluyendo título profesional, matrícula profesional, curriculum vitae, certificación de especialista y capacitación en buenas prácticas clínicas. También se ha considerado la adecuación de las instalaciones para el desarrollo del estudio en evaluación.

Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación del Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA), dirigido por de la Viña, Daniela como investigador principal. El presente dictamen tiene una vigencia de un (1) año.

Con relación a esta aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

- Protocolo, fecha: 11 / 06 / 2025, versión: 1.2
- Consentimientos/asentimientos: No aplica.
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos: No aplica.

La investigación de referencia no será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimiento Operativos Estandarizados.

Firmas por el CEI

LEANDRO BARBAGELATA	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION
IGNACIO RELLAN	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION
CARLOS BURGER	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION
PAOLA CASCIATO	NO PARTICIPO DE LA EVALUCION NI APROBACION
PABLO HUESPE	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION
AUGUSTO PEREZ	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION
LUCRECIA PIÑEIRO	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION
MARIA ELENA SAHORES	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION
PAULA SCIBONA	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION
DEBORA SZEINMAN	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION
JULIETA TRINKS	MIEMBRO PRESENTE EN REUNION

APROBADO EN REUNIÓN DEL 26 DE JUNIO DE 2025, SEGÚN CONSTA EN LIBRO DE ACTAS N° 22, FOLIO 95



HOSPITAL ITALIANO
de Buenos Aires

Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Dra. Paula Scibona
Coordinadora
Comité de Ética de Protocolos de Investigación
Hospital Italiano de Buenos Aires