



**Sociedad Argentina de Cardiología
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Buenos Aires, 1 de Noviembre de 2021

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: 5438

Título del protocolo: Registro Argentino de Hipertensión Pulmonar

Patrocinador: no corresponde

Investigador principal: adrian jose lescano

Institución donde se desarrollará: centro gallego de buenos aires (por subrogación)

Con relación al mismo se ha recibido la siguiente documentación:

- Autorización de la Dirección de la Institución con carácter previo al dictamen
- Protocolo Fecha: 13 / 10 / 2021 Versión: 4
- Consentimientos / asentimientos Detalle: Consentimiento informado. Registro Argentino de Hipertensión Pulmonar (ARGEN-HP), Versión 4 fecha 13-10-2021
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos Detalle: N/A
- Declaración jurada conforme modelo del Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019
- CV del investigador principal
- Otros documentos Detalle: - ANEXO 1 HIPERTENSIÓN PUMONAR (GRUPO I, III, IV y V) - REGISTRO ARGENTINO DE HIPERTENSION PULMONAR (ARGEN-HP) Financiamiento y Recursos

Categorización de riesgo asignado por el CEI: Riesgo mínimo

Los miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto, particularmente los criterios de inclusión y exclusión y el consentimiento informado.

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal,



Sociedad Argentina de Cardiología COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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 Sociedad Argentina de Cardiología ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en centro gallego de buenos aires, dirigido por Ilescano, Adrian Jose 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: 13 / 10 / 2021, versión: 4
- Consentimientos/asentimientos: Consentimiento informado. Registro Argentino de Hipertensión Pulmonar (ARGEN-HP), Versión 4 fecha 13-10-2021
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos: N/A

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimiento Operativos Estandarizados.

Firmas por el CEI

Dr. Gustavo Calderon

Presidente Comité de Ética en Investigación
De la Sociedad Argentina de Cardiología