



**Comité de Ética Dr. Enrique T. Segura - IBYME**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Buenos Aires, 27 de Abril de 2023

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:** 9347

**Título del protocolo:** Impacto de la exposición prolongada al herbicida glifosato y al insecticida clorpirifós sobre el sistema inmune y la inmunovigilancia contra tumores

**Patrocinador:** no corresponde

**Investigador principal:** Adrián Friedrich

**Institución donde se desarrollará:** Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME)

Con relación al mismo se ha recibido la siguiente documentación:

- Autorización de la Dirección de la Institución con carácter previo al dictamen
- Protocolo Fecha: 03 / 03 / 2023 Versión: 1
- Consentimientos / asentimientos Detalle: Hoja de Información para el posible participante. Fecha: 03/03/2023. Versión 1. Consentimiento Informado para donantes sanos IBYME 2023. Fecha: 03/03/2023. Versión 1. Consentimiento Informado para donantes sanos IBYME. Fecha: 17/05/2023. Versión 2. Hoja de Información para el posible participante. Fecha: 17/05/2023. Versión 2.
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos Detalle: Consentimiento Informado para donantes sanos IBYME. Fecha: 17/05/2023. Versión 2. Hoja de Información para el posible participante. Fecha: 17/05/2023. Versión 2.
- Declaración jurada conforme modelo del Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019
- CV del investigador principal
- Otros documentos Detalle: Autorización Directora IBYME firmada. Fecha: 03/03/2023 Protocolo estudio con donantes sanos IBYME. Fecha: 03/03/2023. Versión 1. Resumen. Fecha: 03/03/2023. Versión 1. Declaración Jurada firmada. Fecha: 22/03/2023. C.V del Investigador Responsable. Título universitario del Investigador Responsable.



## Comité de Ética Dr. Enrique T. Segura - IBYME COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### **Categorización de riesgo asignado por el CEI: Riesgo mínimo**

Los miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto. Este tiene como objetivo principal el estudio de los efectos de la exposición prolongada al herbicida Glifosato y al insecticida Clorpirifós sobre el sistema inmune así como también la inmunovigilancia contra tumores, dado que las exposiciones crónicas a estos podrían ser responsables de la alta incidencia de enfermedades neoplásicas que se reportan en poblaciones altamente fumigadas según diversas publicaciones. De la evaluación de la documentación presentada se han realizado las siguientes observaciones las cuales han sido correctamente cumplimentadas: Incluir Formulario de Declaración Jurada Anexo III Resolución 2476/MSGC/2019; diferenciar en el documento la "Hoja de Información para el participante" del "Consentimiento Informado"; realizar en este último mención a la Ley Argentina de Protección de Datos Personales vigente (Nº25.323) así como también incluir Declaración Jurada de participante e Investigador y datos del CEI evaluador; incluir Formulario de Revocación y modificar versión y fecha correcta en los nuevos documentos de "Consentimiento Informado" y "Hoja de Información a participantes" que fueron subidos a la plataforma.

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 Dr. Enrique T. Segura - IBYME ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME), dirigido por Friedrich, Adrián 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: 03 / 03 / 2023, versión: 1
- Consentimientos/asentimientos: Consentimiento Informado para donantes sanos IBYME. Fecha: 17/05/2023. Versión 2. Hoja de Información para el posible participante. Fecha: 17/05/2023. Versión 2.
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos: Autorización Directora IBYME firmada. Fecha: 03/03/2023 Protocolo estudio con donantes sanos IBYME. Fecha: 03/03/2023. Versión 1. Resumen. Fecha: 03/03/2023. Versión 1. Declaración Jurada firmada. Fecha: 22/03/2023. C.V del Investigador Responsable. Título universitario del Investigador Responsable. Consentimiento Informado para donantes sanos IBYME. Fecha: 17/05/2023. Versión 2. Hoja de Información para el posible participante. Fecha: 17/05/2023. Versión 2.

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



**Comité de Ética Dr. Enrique T. Segura - IBYME  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Firmas por el CEI

Dr. Juan Carlos Calvo - Presidente

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____