

WAIO: Evidence-Based Systems Innovation

Dossier of Institutional Support & Clinical Validation

Overview

This dossier provides the formal institutional, scientific, and ethical foundations of **WAIO (Wellbeing All In One)**. Our model is supported by a "Triple Validation Framework" that bridges the gap between academic theory, clinical evidence, and massive social impact.

I. Scientific Partnership: CONICET-RITS

- **Source:** National Scientific and Technical Research Council (CONICET) – Translational Health Research Network (RITS).
- **Focus:** Strategic collaboration to evaluate the impact of AI-driven interventions on population health and the **reduction of systemic healthcare costs**.
- **Significance:** Validates WAIO as a high-level scientific project with the capacity to lower out-of-pocket health expenses for underserved communities.

II. Clinical Ethics Approval: Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde

- **Protocol ID:** RCT 17771 (Randomized Clinical Trial).
- **Status:** **Approved** by the Ethics Committee (CEI).
- **Scope:** A longitudinal study involving **2,000 participants** to measure the systemic effect of WAIO's AI interventions on holistic wellbeing.
- **Significance:** Proves the project has moved beyond the "pilot" phase into rigorous clinical execution within a major public health institution.

III. Official Government Registry

- **Source:** Ministry of Health – Government of the City of Buenos Aires (GCBA).
- **Significance:** Official inclusion in the National Registry of Health Research, ensuring transparency, public oversight, and institutional alignment.

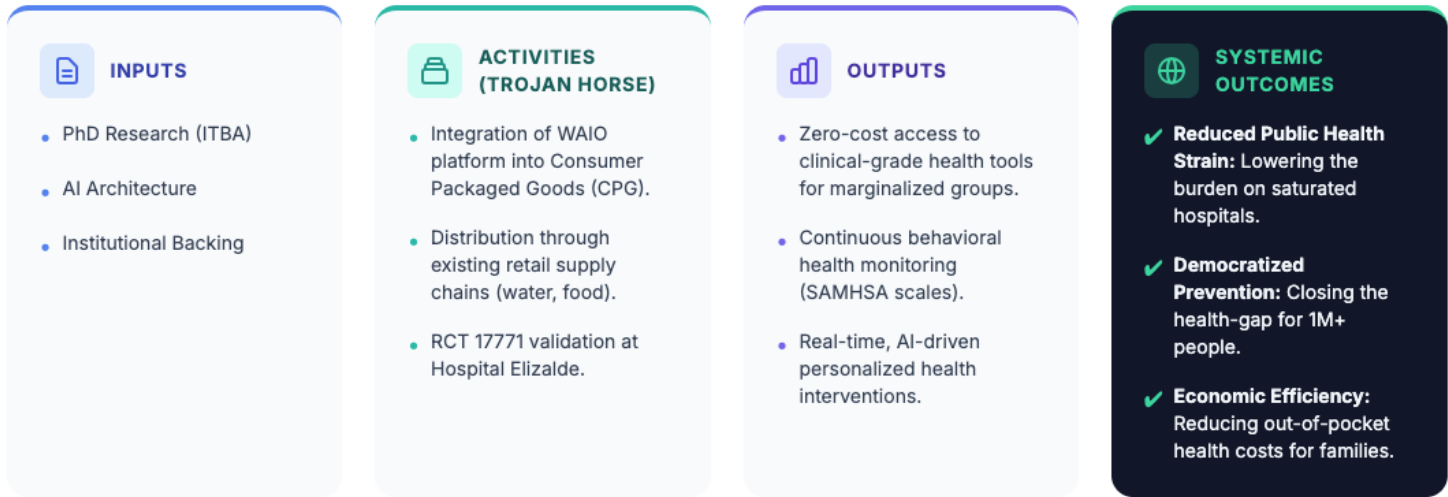
IV. Methodology & Framework

- **Academic Foundation:** Developed within the framework of a **PhD in Systemic Innovation (ITBA)**.
- **Clinical Standards:** Interventions are mapped against the **SAMHSA 8 Dimensions of Wellbeing**, culturally and socio-economically adapted for the Latin American context.

Principal Investigator: **Leonardo M. Barral, PhD Candidate** *CEO & Founder, WAIO ITBA (Instituto Tecnológico de Buenos Aires)*

WAIO: Theory of Change & Systemic Impact

A science-based framework for democratizing preventive healthcare



INSTITUTIONAL PARTNERS *ITBA Innovation Lab Hospital Elizalde CONICET-RITS*

CONFIDENTIAL APPLICATION MATERIAL
WAIO



Buenos Aires, 25 de junio de 2024

MedicineTool LLC

Gerencia General

Mag. Leonardo M. Barral

De mi mayor consideración,

Por medio de la presente en mi carácter de Coordinador Científico de la Red de Investigación Traslacional en Salud (RITS) del CONICET, nos dirigimos a Usted con el objeto de manifestar nuestra intención de trabajar en forma conjunta en el proyecto que estudiará **el impacto de la inteligencia artificial en el bienestar integral de los afiliados y la reducción de los costos de las coberturas de salud a través de la *Plataforma MedicineTool***.

Asimismo, expresamos nuestra voluntad y determinación a destinar los mejores esfuerzos para la conformación del equipo de investigación más apropiado para abordar y evaluar esta temática específica.

Adjuntamos a la presente, una breve presentación institucional de la Red de Investigación Traslacional de Salud (RITS) del CONICET y quedamos a disposición para cualquier consulta que pudiera surgir.

Sin otro particular, lo saluda con atenta consideración,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Rodolfo Rey".

Dr. Rodolfo Rey

Coordinador RITS

Centro de Investigaciones Endocrinológicas "Dr. César Bergadá" (CEDIE), CONICET-FEI-

División de Endocrinología, Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, CABA

Redes Orientadas a la Solución de Problemas “RIOSP”

RED DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN SALUD

29/05/2024



2018

AÑO de
CREACION



<https://rits.conicet.gov.ar/>



RITS
Red de Investigación
Traslacional en Salud

¿Qué es la Investigación Traslacional en Salud?



- ❖ La **Investigación Traslacional en Salud** es la conjunción de:
 - las **INVESTIGACIONES BÁSICAS ORIENTADAS A RESOLVER PROBLEMAS BIOMÉDICOS**, junto con
 - las **INVESTIGACIONES PRECLÍNICAS, CLÍNICAS Y EN IMPLEMENTACIÓN**, y finalmente
 - la **TRANSFERENCIA A LA PRÁCTICA CLÍNICA Y A LAS POLÍTICAS SANITARIAS**.

¿Qué es la RITS?

- ❖ Iniciativa conjunta de varias instituciones involucradas en la **INVESTIGACIÓN APLICADA en el área de la salud humana**



2018

AÑO de
CREACION



<https://rits.conicet.gov.ar/>



¿Cuál fue el disparador para su conformación?

- ❖ La necesidad de lograr un reconocimiento de la **INVESTIGACIÓN APLICADA EN SALUD**
- ❖ La necesidad de conocer las **CAPACIDADES EN INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL PAÍS**
- ❖ La necesidad de **LOGRAR UN ACERCAMIENTO ENTRE LOS DISTINTOS ACTORES** que desarrollan sus actividades en:
 - El CONICET
 - Hospitales
 - Centros de Salud
 - Institutos de Estudios en Epidemiología, Salud Pública y Ciencias Sociales
 - Ministerios de Salud
 - Organismos descentralizados
 - Empresas relacionadas con la salud

Con el objetivo de ...

- ❖ Orientar prioridades para el **TRABAJO COLABORATIVO EN REDES** que apunten a
 - **RESOLVER LAS DIFICULTADES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**
 - **POTENCIAR LA INVESTIGACIÓN MISMA COMO RESULTADO DE LA COLABORACIÓN INSTITUCIONAL**



2018

AÑO de
CREACION



<https://rits.conicet.gov.ar/>



RITS

Red de Investigación
Traslacional en Salud

Misión de la RITS

- ❖ Promover una **INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN SALUD SUSTENTABLE Y DE EXCELENCIA QUE BENEFICIE A LA SALUD DE LA POBLACIÓN ARGENTINA**

Objetivos generales de la RITS

- ❖ **ARTICULAR Y FORTALECER LAS CAPACIDADES EXISTENTES** en el país para **POTENCIAR EL DESARROLLO DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL** en el área.
- ❖ Promover el desarrollo de capacidades y fortalecer las existentes para **PROMOVER UN MAYOR DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA A PARTIR DE LA BÁSICA** (primera brecha traslacional) y **MAYOR INVESTIGACIÓN POBLACIONAL Y DE IMPLEMENTACIÓN A PARTIR DE LA CLÍNICA** (segunda brecha traslacional), con el fin de lograr mejoras en la calidad de la salud de la población.

RED DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN SALUD – ESTRUCTURA



COORDINACIÓN

Coordinador Científico

Dr. Rodolfo Rey

Centro de Investigaciones
Endocrinológicas “Dr. César Bergadá”
(CEDIE)-CONICET – FEI – División de
Endocrinología, Hospital de Niños
Ricardo Gutiérrez.

Coordinador Técnico

Dra. Mora Castro

Instituto de Investigación en Ciencias
de la Salud del Consejo Nacional de
Investigaciones Científicas y Técnicas
(CONICET)-Universidad Nacional
Arturo Jauretche

Dirección de Convenios y Proyectos de CONICET

Carolina Policastro
(Responsable RIOSP)
Verónica Abello

COMISIÓN DIRECTIVA

Universidad Favaloro	Alberto Crottogini
Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan	Alicia Belgorosky
Parque de la Salud – Misiones	Erik Ruuth
Hospital de Niños R. Gutiérrez	Ignacio Bergadá
Hospital de Niños R. Gutiérrez	Jaime Altcheh
Salud Pública – F Med – UBA	Jaime Lazovski
Hospital Universitario Austral	Juan Gallo
Hospital Centenario	Oscar Bottasso
Hospital Italiano	Paula Scibona
FLENI	Ricardo Allegri
IECS-Instituto de efectividad Clínica y Sanitaria	Vilma Irazola
Academia Nacional de Medicina	Zulma Ortiz

COMISIÓN DE ARTICULACIÓN INTERINSTITUCIONAL

Se invita a participar a
todas aquellas
instituciones vinculadas a
las problemáticas en salud,
con el objeto de construir
una agenda de problemas,
y la promoción del armado
de grupos Ad-Hoc para
avanzar en la propuesta de
soluciones a la misma
viables y basadas en el
conocimiento científico y
académico.

**FORMULARIO DE
INSCRIPCIÓN DISPONIBLE
EN EL SITIO WEB**

GRUPOS Ad Hoc



RITS
Red de Investigación
Traslacional en Salud

CARACTERISTICAS GENERALES

- ❖ **INVESTIGADORES Y PROFESIONALES EXPERTOS** que cuentan con el perfil técnico/científico adecuado para abordar la temática específica, concreta y particular de investigación
- ❖ **GRUPOS INTERDISCIPLINARIOS** : científicos que participan en los diferentes aspectos relacionados con la temática a evaluar
- ❖ **OBJETIVO COMUN:** cada uno de ellos persigue un propósito específico para un problema médico en particular.
- ❖ **CONFORMACIÓN DE LOS GRUPOS Ad Hoc PARA DAR RESPUESTA A UN PROBLEMA:** por convocatoria, relevamiento de capacidades, demanda espontánea
- ❖ La red funciona como **plataforma** tanto para la **búsqueda de contrapartes**, como de **colegas que trabajan en la temática** y puedan sumarse
- ❖ **GRUPOS Ad Hoc VIGENTES:**
 - IT-DIABETES
 - DENGUE
 - MODELIZACION ENFERMEDADES INFECCIOSAS
 - INVESTIGACION TRASLACIONAL EN DOLOR
 - CHAGAS Y SÍFILIS CONGÉNITA
 - SISTEMAS DE SALUD Y SERVICIOS DE ATENCIÓN
 - ENFERMEDADES AGUDAS Y CRÓNICAS DEL HÍGADO Y DE LA VÍA BILIAR
 - INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA TRASLACIONAL EN CÁNCER DE MAMA
 - NANOMEDICINA: SU APLICACIÓN EN LA ATENCIÓN DE LA SALUD HUMANA
 - RED COLABORATIVA DE PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN DIAGNÓSTICO GENÉTICO

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

www.conicet.gov.ar | info@conicet.gov.ar



/ConicetDialoga



/conicetdialoga



/ConicetDialoga



Ministerio de
Ciencia, Tecnología
e Innovación Productiva

Presidencia de la Nación

CONICET





GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

**Hospital General de Niños P. de Elizalde
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

Buenos Aires, 23 de Diciembre 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: 17771

Título del protocolo: Efecto sistémico de la inteligencia artificial en el bienestar integral en Argentina: un modelo multidimensional y culturalmente adaptado basado en SAMHSA

Patrocinador: no corresponde

Investigador principal: Leonardo Barral

Institución donde se desarrollará: Instituto Tecnológico de Buenos Aires-ITBA

Con relación al mismo se ha recibido la siguiente documentación:

- Autorización de jefe superior
- Protocolo Fecha: 10 / 12 / 2025 Versión: 6.0
- Consentimientos / asentimientos Detalle: Versión 6.0 - 10 de diciembre de 2025
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos Detalle: no corresponde
- Declaración jurada conforme modelo del Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019
- CV del investigador principal

Categorización de riesgo asignado por el CEI: Riesgo mínimo

Los miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto, particularmente metodológicas.

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.



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Hospital General de Niños P. de Elizalde COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

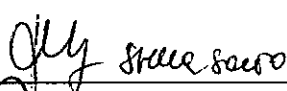
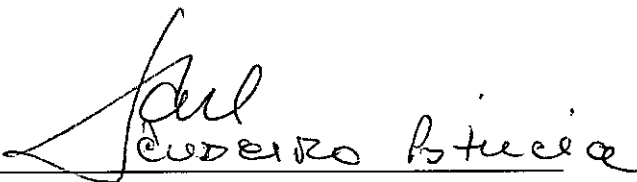
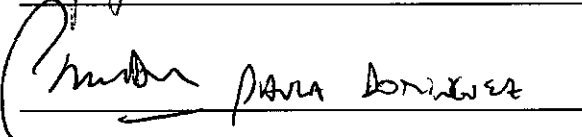
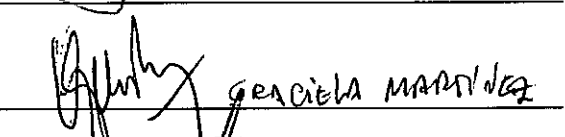
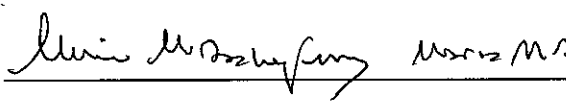
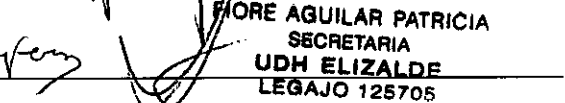
Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Niños P. de Elizalde ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en Instituto Tecnológico de Buenos Aires-ITBA, dirigido por Barral, Leonardo como investigador principal. El 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: 10 / 12 / 2025, versión: 6.0
- Consentimientos/asentimientos: Versión 6.0 - 10 de diciembre de 2025
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos: No corresponde

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

 _____	 _____
 _____	 _____
 _____	 _____
_____	_____
_____	_____

RORE AGUILAR PATRICIA
SECRETARIA
UDH ELIZALDE
LEGAJO 125705



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

EVOLUCIÓN A LARGO PLAZO DE LOS PACIENTES CON CARCINOMA HEPATOCELULAR TRATADOS CON INMUNOTERAPIA QUE CONSIGUEN RESPUESTA OBJETIVA: ESTUDIO LEO-HCC.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18270	Comité de ética independiente del Hospital Alemán	Hospital Alemán	ANDERS, María Margarita	Aprobado		30 / 12 / 2025	Sin patrocinio

BEAMION LUNG-3: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR ZONGERTINIB COMO MONOTERAPIA ADYUVANTE EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO DE REFERENCIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS RESECABLE EN ESTADIO TEMPRANO (ESTADIOS II-IIIb) Y CON MUTACIONES ACTIVADORAS DEL DOMINIO TIROSINA KINASA DE HER2.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18243	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Centro Oncológico Korben	MINATTA, Jose Nicolas	Aprobado		29 / 12 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
17297	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Clínica Adventista Belgrano	PERFETTI, Aldo	Aprobado		22 / 09 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
16981	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro de Investigaciones Médicas y Desarrollo LC	CASALNUOVO, Monica Lis	Aprobado		18 / 09 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479

ESTUDIO PRAGMÁTICO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA CLÍNICA Y LA SEGURIDAD DE FINERENONA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y REDUCCIÓN DE LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN QUE NO TOLERAN O NO SON ELEGIBLES PARA EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE MINERALOCORTICOIDES ESTEROIDEOS (FINALITY-HF)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17786	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica (FEFYM)	Cardiología Palermo	PEREZ TERNES, Paula Beatriz	Aprobado		29 / 12 / 2025	EHEALTH SOLUTIONS SRL - 30718392612

INMUNOSUPRESIÓN INDUCIDA POR SEPSIS: EVALUACIÓN DEL COMPORTAMIENTO DE LAS CITOQUINAS PROINFLAMATORIAS Y ANTIINFLAMATORIAS DURANTE UN SEGUNDO EVENTO SÉPTICO.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
12682	Comité de ética independiente del Hospital Alemán	Hospital Alemán	IVULICH, Daniel Ignacio	Aprobado		26 / 12 / 2025	Sin patrocinio
11674	Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires	Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA)	PRADO, Eduardo Manuel	Aprobado		04 / 01 / 2024	Sin patrocinio

ALN-AGT01-008 - ZENITH: ESTUDIO GLOBAL DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL ZILEBESIRÁN AÑADIDO AL TRATAMIENTO HABITUAL, PARA REDUCIR LOS EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES GRAVES EN PACIENTES ADULTOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL NO CONTROLADA DE FORMA ADECUADA Y CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTABLECIDA O ALTO RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18290	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CEMEDIC (Centro de Especialidades Medicas)	MAJUL, Claudio Rodolfo	Aprobado		25 / 12 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

17099	Sanatorio Finochietto	Sanatorio Finochietto	NEHME, Fadi Andres	Aprobado		11 / 12 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17097	Comité de Ética en Investigación del CEMIC	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Dr. Norberto Quirno (CEMIC)	GUETTA, Javier Norberto	Aprobado		10 / 12 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17098	CEI Saavedra	Centro GlenlyCorp	KORETZKY, Martin Horacio	Aprobado		05 / 12 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17280	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Instituto Médico Especializado (IME) SRL	CASTAÑO, Patricia Mabel	Aprobado		20 / 11 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17100	Mautalén Salud e Investigación. CECOM	Mautalén Salud e Investigación	CHIRINO NAVARTA, Daniel Agustin	Aprobado		12 / 11 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17740	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CEDIC Centro de Investigación Clínica	IGARZÁBAL, Cecilia María	Aprobado		06 / 11 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17289	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Diabetologico y Nutricional Dr. Alejandro Chertkoff - CEMEDIAB	CHERTKOFF, Alejandro	Aprobado		16 / 10 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17096	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	STAT Research S.A.	LAVALLE COBO, Augusto María	Aprobado		04 / 10 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17093	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada	ALAGUIBE, Emilio	Aprobado		02 / 10 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17092	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Instituto de Investigaciones Metabólicas IDIM	BAZAN, Mariela	Aprobado		29 / 09 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034

AGOTAMIENTO DEL CUIDADOR: PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO EN CUIDADORES DE NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18219	Hospital General de Niños P. de Elizalde	Hospital General de Niños Pedro de Elizalde	JAUREGUI, Rodrigo Ignacio	Aprobado		23 / 12 / 2025	Sin patrocinio

EFC 17359 - ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE 52 SEMANAS PARA EVALUAR EFICACIA Y SEGURIDAD DE RILZABRUTINIB (SAR444671) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PARTICIPANTES ADULTOS CON ENFERMEDAD ACTIVA RELACIONADA CON IGG4

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16740	CEI de la Fundación Sanatorio Güemes	Fundación Sanatorio Güemes	BRIGANTE, Jorge Alejandro	Aprobado		23 / 12 / 2025	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. - 30501445416
16575	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Organizacion Medica de Investigacion (OMI)	TATE, Patricio	Aprobado		24 / 07 / 2025	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. - 30501445416

EFFECTO SISTéMICO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL BIENESTAR INTEGRAL EN ARGENTINA: UN MODELO MULTIDIMENSIONAL Y CULTURALMENTE ADAPTADO BASADO EN SAMHSA

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17771	Hospital General de Niños P. de Elizalde	Instituto Tecnológico de Buenos Aires-ITBA	BARRAL, Leonardo	Aprobado		23 / 12 / 2025	Sin patrocinio



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

ESTUDIO DE FASE IIA, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD Y LA TOLERABILIDAD DE AZD4144 EN PARTICIPANTES CON LESIÓN RENAL AGUDA ASOCIADA A SEPSIS (SERENIA)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17204	CEI de la Fundación Sanatorio Güemes	Fundación Sanatorio Güemes	LACAL RIDILENIR, Veronica Beatriz	Aprobado		23 / 12 / 2025	ASTRAZENECA SA - 30500772324

J2A-MC-GZPW: ESTUDIO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y EN FUNCIÓN DE EVENTOS PARA INVESTIGAR EL EFECTO DE ORFORGLIPRON EN LA INCIDENCIA DE EVENTOS CARDIOVASCULARES ADVERSOS MAYORES EN PARTICIPANTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATROSCLERÓTICA CONFIRMADA Y/O ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (ATTAIN-OUTCOMES)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17635	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Nefra Medical Care - Mansilla	SCHIAVELLI, Ruben	Aprobado		23 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17452	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	INVESTIGACIONES MEDICAS IMOBA SRL	ORIO, SILVIA INES	Aprobado		17 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17449	CEI Saavedra	Centro GlennCorp	KORETZKY, Martin Horacio	Aprobado		05 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17458	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Instituto Médico Especializado (IME) SRL	CASTAÑO, Patricia Mabel	Aprobado		20 / 11 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17443	Mautalén Salud e Investigación. CECOM	Mautalén Salud e Investigación	CHIRINO NAVARTA, Daniel Agustin	Aprobado		12 / 11 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17454	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Cardiología Palermo	PEREZ TERNS, Paula Beatriz	Aprobado		09 / 11 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17416	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Diabetologico y Nutricional Dr. Alejandro Chertkoff - CEMEDIAB	CHERTKOFF, Alejandro	Aprobado		06 / 11 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17414	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Consultorio Médico(Investigador Principal Dr. Besada)	BESADA, Diego Alejandro	Aprobado		03 / 11 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17457	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Fundación Respirar	UHRIG, Marina	Aprobado		29 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17448	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	STAT Research S.A.	GUTNISKY, Lucas Lisandro	Aprobado		28 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17617	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Organizacion Medica de Investigacion (OMI)	DIEGO, Carozza	Aprobado		28 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17446	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CEDIC Centro de Investigación Clínica	GELERSZTEIN, Elizabeth	Aprobado		27 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

17456	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CONEXA Investigación Clínica S.A.	SCIOSCIA, Maria Florencia	Aprobado	No iniciado	26 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17603	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CEMEDIC (Centro de Especialidades Medicas)	MAJUL, Claudio Rodolfo	Aprobado		26 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17450	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Buenos Aires Mácula S.A.	LAVALLE COBO, Augusto María	Aprobado		22 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17453	Comité de Ética en Investigación del CINME	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)	PéREZ MANGHI, Federico Carlos	Aprobado		22 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17455	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CIPREC Pueyrredon	ROMERO ZARANTE, Angela Maria	Aprobado		17 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17459	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Viamonte	AIZENBERG, Diego	Aprobado		16 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17445	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Consultorios de Investigacion Clinica EMO SRL	DE DIOS, Alejandro	Aprobado		14 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17447	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CIPREC Centro de Investigacion y Prevencion Cardiovascular	GUERLLOY, Fernando	Aprobado		14 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17413	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada	ALAGUIBE, Emilio	Aprobado		09 / 10 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985

J3R-MC-YDAO: PROTOCOLO MAESTRO PARA ESTUDIOS DE FASE 3 RANDOMIZADOS, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ELORALINTIDA UNA VEZ POR SEMANA EN PARTICIPANTES ADULTOS CON APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO DE MODERADA A SEVERA Y OBESIDAD O SOBREPESO (ENLIGHTEN-3) / J3R-MC-YSA1: APÉNDICE ESPECÍFICO DE LA INTERVENCIÓN (ISA1) PARA ELORALINTIDA EN PARTICIPANTES CON OSA QUE NO PUEDEN O NO QUIEREN USAR PRESIÓN POSITIVA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS / J3R-MC-YSA2: APÉNDICE ESPECÍFICO DE LA INTERVENCIÓN (ISA2) PARA ELORALINTIDA EN PARTICIPANTES CON OSA QUE RECIBEN PRESIÓN POSITIVA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18085	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Consultorios de Investigacion Clinica EMO SRL	DE DIOS, Alejandro	Aprobado		23 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
18089	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada	GARRO, Maria Manuela	Aprobado		23 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
18087	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	STAT Research S.A.	GUTNISKY, Lucas Lisandro	Aprobado		18 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
18086	Comité de Ética en Investigación del CINME	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)	GROSSMAN, Cristina	Aprobado		17 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
18088	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Fundación Respirar	DORESKI, Pablo Alexis Christian	Aprobado		12 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

							ARGENTINA - 30609703985
18084	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Viamonte	AIZENBERG, Diego	Aprobado		11 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985

K9531-3104 ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE KAI-9531 ADMINISTRADO UNA VEZ POR SEMANA A PARTICIPANTES CON OBESIDAD O EXCESO DE PESO Y DIABETES

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17901	Comité de Ética en Investigación del CINME	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)	PéREZ MANGHI, Federico Carlos	Aprobado		23 / 12 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
17898	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CIPREC Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular	ZAIDMAN, Cesar Javier	Aprobado		18 / 12 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
17900	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Viamonte	AIZENBERG, Diego	Aprobado		18 / 12 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479

MANEJO LAPAROSCÓPICO DEL REMANENTE VESICULAR SINTOMÁTICO

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18184	Hospital General de Agudos Dr. Cosme Argerich	Hospital General de Agudos "Dr. Cosme Argerich"	DU PLESSIS, María Cristina	Aprobado		23 / 12 / 2025	Sin patrocinio

SÍNTOMAS PSEUDOPSICÓTICOS EN ADOLESCENTES: PREVALENCIA Y ASOCIACIÓN CON ESTRÉS PERCIBIDO, DISCAPACIDAD O ENFERMEDAD CRÓNICA Y/O MINORIDADES SEXUALES

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18053	Hospital General de Niños P. de Elizalde	Hospital General de Niños Pedro de Elizalde	TELLO, Jimena	Aprobado		23 / 12 / 2025	Sin patrocinio

ESTUDIO ANUAL DE PREVALENCIA DE COLONIZACIÓN / INFECCIÓN POR MICROORGANISMOS MULTIRRESISTENTES EN UCI ADULTOS Y PEDIÁTRICAS DE ARGENTINA (PREV-AR) Y SU IMPACTO EN MORTALIDAD (ESTUDIO PREV-AR)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17953	Hospital General de Agudos Dr. Cosme Argerich	Hospital General de Agudos "Dr. Cosme Argerich"	HERRERA, Claudia Carolina	Aprobado		22 / 12 / 2025	Sin patrocinio
11465	Hospital General de Agudos Dr. J. A. Fernández	Hospital General de Agudos "Dalmacio Vélez Sarsfield"	YAHNI, Diego	Aprobado		24 / 11 / 2023	Sin patrocinio
11300	Hospital de Infecciosas F. J. Muñiz	Hospital General de Agudos "Dr. Carlos Durand"	HAJDINJAK, Celina	Aprobado		23 / 11 / 2023	Sin patrocinio
11451	Hospital General de Agudos A. Zubizarreta	Hospital General de Agudos "Dr. Abel Zubizarreta"	GELMI, Paula	Aprobado	Finalizado	21 / 11 / 2023	Sin patrocinio
11321	Comité de Ética en Investigación del CEMIC	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Dr. Norberto Quirno (CEMIC)	RODRIGUEZ, Pablo	Aprobado		01 / 11 / 2023	Sin patrocinio



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

PERFIL COGNITIVO-CONDUCTUAL, ESTILOS PARENTALES Y ESTRATEGIAS DE AFRONTAMIENTO: UN ESTUDIO EN PACIENTES CON SÍNDROME DE TURNER

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18140	Hospital de Niños R. Gutiérrez	Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"	KESELMAN, Ana	Aprobado		22 / 12 / 2025	Sin patrocinio

EPIDEMIOLOGIA DE LA HEMORRAGIA OBSTÉTRICA EN LATINOAMERICA. ESTUDIO HEMOLAT.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17801	Sanatorio Finochietto	Sanatorio Finochietto	KIRSCHBAUM, Mariana	Aprobado		21 / 12 / 2025	Sin patrocinio
15684	Hospital General de Agudos Dr. Cosme Argerich	Hospital Gral de Agudos "Dr. Cosme ARgerich" y efectores del Area Programatica del Hospital Gral de Agudos "Dr. Cosme Argerich"	SANTILLÁN, Ariana Florencia	Aprobado		19 / 06 / 2025	Sin patrocinio

ESTUDIO DE PLATAFORMA MULTICÉNTRICO SOBRE LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD, LA BIOACTIVIDAD Y LA FARMACOCINÉTICA DE LAS TERAPIAS INTRAVÍTREAS EN ENFERMEDADES VASCULARES E INFLAMATORIAS DE LA RETINA/ SUBESTUDIOS: ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON INTERVENCIÓN SIMULADA, MULTICÉNTRICO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA DE TABIRAFUSP ALFA (KSI-101) EN PARTICIPANTES CON EDEMA MACULAR SECUNDARIO A INFLAMACIÓN (EMS) PEAK ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON INTERVENCIÓN SIMULADA, MULTICÉNTRICO, DE FASE 3 PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA DE TABIRAFUSP ALFA (KSI-101) EN PARTICIPANTES

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17849	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Centro de Ojos Dr. Rodrigo Santos	SANTOS, Rodrigo	Aprobado		19 / 12 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
17402	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires S.A.	ALEZZANDRINI, ARTURO	Aprobado		08 / 10 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
17184	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Fundación Zambrano	ZAMBRANO, Alberto	Aprobado		26 / 09 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
17135	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Centro Oftalmologico Dr. Charles y Asociados	SCHLOTTMANN, Patricio	Aprobado		12 / 09 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
17170	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Buenos Aires Mácula S.A.	SCHLAEN, Bernardo Ariel	Aprobado		12 / 09 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448

DETERMINANTES DE LA RESPUESTA MICROCIRCULATORIA SUBLINGUAL AL AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL MEDIA CON NORADRENALINA EN PACIENTES CON SHOCK SÉPTICO E HIPOPERFUSIÓN

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17648	CEI del Sanatorio Otamendi	Sanatorio Otamendi	MUGNO, Matias	Aprobado		18 / 12 / 2025	Sin patrocinio



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

UN ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DE BNT327 EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA FRENTE A PLACEBO CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO (CMTN) LOCALMENTE RECURRENTE, INOPERABLE O METASTÁSICO, NO TRATADO PREVIAMENTE, DETERMINADO COMO NO ELEGIBLE PARA TERAPIA PD(L)1 POR ENFERMEDAD NEGATIVA PARA PD-L1

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17946	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Clinica Adventista Belgrano	GAROZZO, Guido	Aprobado		18 / 12 / 2025	ICON CLINICAL RESEARCH S.A - 30701942694

DESEMPEÑO COGNITIVO DE PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO JUVENIL DERIVADOS AL EQUIPO DE PSICOPEDAGOGÍA DEL HOSPITAL DE NIÑOS DR. RICARDO GUTIÉRREZ EN EL PERIODO 2020-2025

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17479	Hospital de Niños R. Gutiérrez	Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"	MOLOZAJ, Macarena Allen	Aprobado		17 / 12 / 2025	Sin patrocinio

K9531-3103 ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL KAI-9531 ADMINISTRADO 1 VEZ POR SEMANA A PARTICIPANTES SIN DIABETES QUE TIENEN OBESIDAD O EXCESO DE PESO CON COMORBILIDADES RELACIONADAS CON EL PESO

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17598	Comité de Ética en Investigación del CINME	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)	PéREZ MANGHI, Federico Carlos	Aprobado		17 / 12 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
17597	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CEDIC Centro de Investigación Clínica	GELERSZTEIN, Elizabeth	Aprobado		11 / 12 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
17599	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Viamonte	AIZENBERG, Diego	Aprobado		11 / 12 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
17896	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CIPREC Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular	ZAIDMAN, Cesar Javier	Aprobado		11 / 12 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479

PREVALENCIA DEL USO DE DROGAS POTENCIALMENTE INADECUADAS EN ADULTOS MAYORES QUE CONCURREN A UNA CLÍNICA DE MEMORIA DE PAMI EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16543	Hospital C. Milstein	Hospital C. Milstein	ODORICO, Teo jose	Aprobado		17 / 12 / 2025	Sin patrocinio

QUIMIOTERAPIA DE INDUCCIÓN FRENTE A QUIMIOTERAPIA DE CONSOLIDACIÓN COMO RÉGIMEN TNT EN EL ADENOCARCINOMA RECTAL LOCALMENTE AVANZADO: ESTUDIO EMOGI-LAR01 DE CASOS Y CONTROLES EMPAREJADOS POR PUNTUACIÓN DE PROPENSIÓN BASADO EN LA VIDA REAL.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18040	Comité de ética independiente del Hospital Alemán	Hospital Alemán	TAMBURELLI, Mercedes Marta	Aprobado		17 / 12 / 2025	Sin patrocinio

TROMBOPROFILAXIS EN POP DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA DE CADERA POR FRACTURA, USO DE HBPM Y DOACS. ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE LA VIDA REAL EN ARGENTINA.



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17022	Comité de ética independiente del Hospital Alemán	Hospital Alemán	CLAVIJO, Maria Manuela	Aprobado		17 / 12 / 2025	Sin patrocinio

VALORACIÓN DE PARÁMETROS VENTILATORIOS BASALES EN PACIENTES CON LESIÓN NEUROLÓGICA AGUDA. ESTUDIO OBSERVACIONAL PROSPECTIVO

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17671	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico	Hospital Británico de Buenos Aires	PLOTNIKOW, Gustavo Adrián	Aprobado		17 / 12 / 2025	Sin patrocinio

J3R-MC-YDAG: ESTUDIO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ELORALINTIDA ADMINISTRADA UNA VEZ POR SEMANA EN PARTICIPANTES ADULTOS CON OBESIDAD O SOBREPESO SIN DIABETES TIPO 2 (ENLIGHTEN-1).

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17930	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CIPREC Pueyrredon	ROMERO ZARANTE, Angela Maria	Aprobado		16 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17939	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Fundación Respirar	UHRIG, Marina	Aprobado		13 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17805	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Viamonte	AIZENBERG, Diego	Aprobado		11 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17929	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Consultorios de Investigación Clínica EMO SRL	COSTANZO, Pablo René	Aprobado		11 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17935	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CIPREC Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular	GUERLLOY, Fernando	Aprobado		11 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985
17938	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CEDIC Centro de Investigación Clínica	IGARZÁBAL, Cecilia María	Aprobado		11 / 12 / 2025	ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA - 30609703985

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN: EXPERIENCIA CON EL USO DE BIOLÓGICOS EN PSORIASIS PEDIÁTRICA Y LA IMPORTANCIA DEL TRATAMIENTO OPORTUNO EN UN CENTRO DE ARGENTINA

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16720	Comité de ética independiente del Hospital Alemán	Hospital Alemán	LUNA, Paula Carolina	Aprobado		16 / 12 / 2025	Sin patrocinio

DS8201-854: ENSAYO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE FASE III DE TRASTUZUMAB DERUXTECÁN FRENTE A QUIMIOTERAPIA DEL TRATAMIENTO DE REFERENCIA CON O SIN RADIOTERAPIA COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE PARA EL CÁNCER DE ENDOMETRIO CON EXPRESIÓN DE HER2 (IHC 3+/2+) (DESTINY-ENDOMETRIAL02/ GOG-3122/ENGOT-EN30/GINECO)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

16834	Comité de ética independiente del Hospital Alemán	Hospital Alemán	GOMEZ ABUIN, Gonzalo	Aprobado		15 / 12 / 2025	IOVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
16835	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming	GIORNELLI GOMEZ, Gonzalo Humberto	Aprobado		09 / 12 / 2025	IOVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
16847	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico	Hospital Británico de Buenos Aires	VERA, Karina	Rechazado		24 / 09 / 2025	IOVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
16833	Comité de Ética en Investigación de la Sociedad Argentina de Oftalmología	Organizacion Medica de Investigacion (OMI)	ALFIE, Margarita Sonia	Aprobado		10 / 09 / 2025	IOVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479

ESTUDIO ABIERTO PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO DE BELIMUMAB EN ADULTOS CON ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL (ILD) ASOCIADA A ESCLEROSIS SISTÉMICA (SSC) Y OTRAS ENFERMEDADES DEL TEJIDO CONJUNTIVO (CTD)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17738	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada	MARIASCH, Carolina	Aprobado		15 / 12 / 2025	ICON CLINICAL RESEARCH S.A - 30701942694

ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO Y GLOBAL SOBRE EL PUXITATUG SAMROTECÁN (AZD8205) EN MONOTERAPIA FRENTE A LA QUIMIOTERAPIA ELEGIDA POR EL MÉDICO EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE ENDOMETRIO AVANZADO/METASTÁSICO CON EXPRESIÓN DE B7-H4 QUE PRESENTARON PROGRESIÓN DURANTE O DESPUÉS DE LA QUIMIOTERAPIA CON PLATINO Y LA TERAPIA ANTI-PD-1/ANTI-PD-L1 (BLUESTAR-ENDOMETRIAL01)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16674	Comité de ética independiente del Hospital Alemán	Hospital Alemán	GOMEZ ABUIN, Gonzalo	Aprobado		15 / 12 / 2025	FORTREA (ARGENTINA) S.A. - 30692331806
16695	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming	ORLANDO, Mauro	Aprobado		07 / 11 / 2025	FORTREA (ARGENTINA) S.A. - 30692331806
16733	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro de Investigaciones Médicas y Desarrollo LC	LERZO, Guillermo Luis	Aprobado		19 / 08 / 2025	FORTREA (ARGENTINA) S.A. - 30692331806
16515	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Medico Dr. Doreski Fundacion Respirar	CACERES, Maria Valeria	Aprobado		31 / 07 / 2025	FORTREA (ARGENTINA) S.A. - 30692331806

EVALUACIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO Y ADHERENCIA A LOS ESQUEMAS TERAPÉUTICOS EN PERSONAS MAYORES: UN ESTUDIO TRANSVERSAL

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18034	Hospital C. Milstein	Hospital C. Milstein	VOGT BOERO, JORGE ALBERTO	Aprobado		15 / 12 / 2025	Sin patrocinio

IM103-402 ESTUDIO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO PARA EVALUAR LOS BENEFICIOS Y RIESGOS DE LA CONVERSIÓN DE ADOLESCENTES RECEPTORES DE ALOINJERTOS RENALES DE 12 A MENOS DE 18 AÑOS DE EDAD A UN RÉGIMEN INMUNOSUPRESOR BASADO EN BELACEPT, EN COMPARACIÓN CON LA CONTINUACIÓN DE UN RÉGIMEN BASADO EN INHIBIDORES DE LA CALCINEURINA, Y SU ADHERENCIA A LA MEDICACIÓN INMUNOSUPRESORA

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17437	Comité Independiente de Ética para Ensayos	Instituto de Trasplante y Alta Complejidad (	RODRIGUEZ RILO, Laila	Aprobado		15 / 12 / 2025	BRISTOL MYERS SQUIBB -



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

	de Farmacología Clínica (FEFYM)	Nephrology)					30538058056
--	---------------------------------	-------------	--	--	--	--	-------------

SEGURIDAD Y EFICACIA DEL SOPORTE TÉCNICO REMOTO BIOTRONIK LIVESUPPORT EN DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ENDOVASCULARES CARDÍACOS VS. SOPORTE TÉCNICO PRESENCIAL. ESTUDIO REM-ICBA.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17961	Comité de ética independiente ICBA	ICBA Instituto Cardiovascular	MASSA, Maximiliano Pablo	Aprobado		15 / 12 / 2025	Sin patrocinio

UN ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR EL EFECTO DE AZD0780 SOBRE EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES MAYORES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATROSCLERÓTICA (ASCVD) ESTABLECIDA O CON ALTO RIESGO DE PADECER UN PRIMER EVENTO DE ASCVD (AZURE-OUTCOMES)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16648	Comité de ética independiente ICBA	ICBA Instituto Cardiovascular	SANABRIA, Hugo Daniel	Aprobado		15 / 12 / 2025	ASTRAZENECA SA - 30500772324
16762	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Kynet Recoleta	CAMPOS, Roberto Carlos	Aprobado		26 / 08 / 2025	ASTRAZENECA SA - 30500772324
16590	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Medico Austral	ANTONUCCI, Ricardo	Aprobado	Iniciado	14 / 08 / 2025	ASTRAZENECA SA - 30500772324
16588	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	STAT Research S.A.	LAVALLE COBO, Augusto María	Aprobado		21 / 07 / 2025	ASTRAZENECA SA - 30500772324
16586	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Consultorios Médicos Dr. Doreski - Fundación Respirar	UHRIG, Marina	Aprobado		16 / 07 / 2025	ASTRAZENECA SA - 30500772324
16587	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada	MOLA, Rodrigo	Aprobado		16 / 07 / 2025	ASTRAZENECA SA - 30500772324
16589	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Nexo Salud investigación clínica	LOPEZ, FEDERICO DANIEL	Aprobado		15 / 07 / 2025	ASTRAZENECA SA - 30500772324
15950	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CIPREC Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular	ZAIDMAN, Cesar Javier	Aprobado	Iniciado	22 / 05 / 2025	ASTRAZENECA SA - 30500772324

ESTUDIO DE FASE II MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y CON COMPARADOR ACTIVO ABIERTO, EN GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE RO7795081 ADMINISTRADO UNA VEZ AL DÍA DURANTE 30 SEMANAS A PARTICIPANTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17877	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Instituto Médico Especializado (IME) SRL	CASTAÑO, Patricia Mabel	Aprobado		13 / 12 / 2025	ICON CLINICAL RESEARCH S.A - 30701942694
17833	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Viamonte	AIZENBERG, Diego	Aprobado		04 / 12 / 2025	ICON CLINICAL RESEARCH S.A - 30701942694
17875	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada	BLANC, Evelyn	Aprobado		04 / 12 / 2025	ICON CLINICAL RESEARCH S.A - 30701942694



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

17879	Comité de Ética en Investigación del CINME	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)	Pérez Manghi, Federico Carlos	Aprobado		26 / 11 / 2025	ICON CLINICAL RESEARCH S.A - 30701942694
-------	--	---	-------------------------------	----------	--	----------------	--

CN0120056 "ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE KARXT PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS ASOCIADA CON LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (ADEPT-4)"

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18132	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	CENyDET- Centro Neurobiológico y de Estrés Traumático- Biopsychomedical Research Group S.R.L.	KUPER, Enrique	Aprobado		12 / 12 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034

CTX-791-201:ESTUDIO DE FASE 2, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE PIPE-791 POR VÍA ORAL EN SUJETOS CON FIBROSIS PULMONAR IDIOPÁTICA

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17835	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Fundación Respirar	DE SALVO, Maria Cristina	Aprobado		12 / 12 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034
17845	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Consultorios Médicos, Organización del Buen Ayre S.R.L.	DE STEFANO, Gaston	Aprobado		11 / 12 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034

EMOGI-GEC01 - TRIPLETE DE QUIMIOTERAPIA BASADO EN TAXANOS (EJ. TFOX, MDCF) EN COMBINACIÓN CON INMUNOTERAPIA ANTI-PD 1 PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE CÁNCER GASTROESOFÁGICO AVANZADO. UN ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO BASADO EN LA VIDA REAL.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18003	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico	Hospital Británico de Buenos Aires	BELLA QUERO, Luciana	Aprobado		12 / 12 / 2025	Sin patrocinio

EMOGI-LAR01 - INDUCCIÓN VERSUS CONSOLIDACIÓN CON QUIMIOTERAPIA DENTRO DE ESQUEMAS DE TNT (TOTAL NEOADJUVANT THERAPY) EN ADENOCARCINOMA DE RECTO LOCALMENTE AVANZADO UN ESTUDIO DE VIDA REAL PROPENSITY-SCORE MATCHED CASO CONTROL

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18028	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico	Hospital Británico de Buenos Aires	BELLA QUERO, Luciana	Aprobado		12 / 12 / 2025	Sin patrocinio

ESTUDIO COMPLEMENTARIO DE EMOGI-GEC01 - TRIPLETE DE QUIMIOTERAPIA BASADO EN TAXANOS (EJ. TFOX, MDCF) EN COMBINACIÓN CON INMUNOTERAPIA ANTI-PD 1 PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE CÁNCER GASTROESOFÁGICO AVANZADO. UN ESTUDIO OBSERVACIONAL MULTICÉNTRICO BASADO EN LA VIDA REAL.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18025	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico	Hospital Británico de Buenos Aires	BELLA QUERO, Luciana	Aprobado		12 / 12 / 2025	ASOCIACIÓN ARGENTINA DE ONCOLOGÍA CLÍNICA - 30650422496



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

ESTUDIO DE EXTENSIÓN A LARGO PLAZO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DEL VEREKITUG (UPB-101) EN PARTICIPANTES ADULTOS CON ASMA GRAVE QUE COMPLETARON EL ENSAYO VALIANT.

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16459	Comité de Ética en Farmacología Clínica (CEFC) - CIDEA	Fundación CIDEA	MáSPERO, Jorge	Aprobado		12 / 12 / 2025	SYNEOS HEALTH ARGENTINA S.A. - 30708814896
16393	Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER)	Investigaciones en Alergia y Enfermedades Respiratorias (INAER)	Yáñez, Anahí	Aprobado		30 / 06 / 2025	SYNEOS HEALTH ARGENTINA S.A. - 30708814896

LTS19689: SPECIFI-IBD-LTS "ESTUDIO MULTINACIONAL, MULTICÉNTRICO Y DE EXTENSIÓN PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD, LA TOLERABILIDAD Y LA EFICACIA A LARGO PLAZO DEL BALINATUNFIB EN ADULTOS CON ENFERMEDAD DE CROHN O COLITIS ULCEROSA"

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17558	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico	Hospital Británico de Buenos Aires	RAUSCH, Astrid María	Aprobado		12 / 12 / 2025	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. - 30501445416
17557	Gastroenterología Diagnóstica y Terapéutica (GEDyT)	Gastroenterología Diagnóstica y Terapéutica (GEDyT)	GONCALVES, Silvina Adriana	Aprobado		29 / 10 / 2025	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. - 30501445416

PATRONES DE CUIDADO EN ENFERMEDAD AVANZADA EN CCR CON DMMR EN ARGENTINA (EMOGI CRC - 03)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
18038	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico	Hospital Británico de Buenos Aires	BELLA QUERO, Luciana	Aprobado		12 / 12 / 2025	Sin patrocinio

BLU-263-1201: ESTUDIO DE FASE 2/3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE BLU-263 EN MASTOCITOSIS SISTÉMICA INDOLENTE

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17962	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Medico Dr. Doreski Fundacion Respirar	ZWIENER, Ricardo Dario	Aprobado		11 / 12 / 2025	PPD ARGENTINA S.A. - 30708112034

DERIVACIONES AL EQUIPO DE PSICOPEDAGOGÍA: PERSPECTIVAS PROFESIONALES DEL CENTRO DE SALUD MENTAL

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17854	Comité de Ética en Investigación del Hospital Infante Juvenil Dra. Carolina Tobar García	Centro de Salud Mental Nro. 3 Arturo Arceghino	CAMPOS, Eliana Alejandra	Aprobado		11 / 12 / 2025	Sin patrocinio

"SÍNDROME METABÓLICO Y CALIDAD DE VIDA EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS: EVALUACIÓN CLÍNICA Y BIOQUÍMICA EN LA CONSULTA GINECOLÓGICA"

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
17173	Comité de ética en Investigación CYMSA	Centro Medico Alternativa Salud	MORAN, MARIA SOLANGE	Aprobado		10 / 12 / 2025	Sin patrocinio



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

1378-0018- EASI-HF : "ESTUDIO DE SUPERIORIDAD DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CON GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL USO COMBINADO DEL VICADROSTAT (BI 690517) Y LA EMPAGLIFLOZINA POR VÍA ORAL EN COMPARACIÓN CON UN PLACEBO Y LA EMPAGLIFLOZINA EN PARTICIPANTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA (IC) CRÓNICA Y SINTOMÁTICA (CLASES II-IV DE IC SEGÚN LA NYHA) Y UNA FRACCIÓN DE YECCIÓN DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO (FEVI) ≥80 AÑOS) AFILIADOS A PLAN DE SALUD

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16332	Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires	Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA)	GRANDE RATTI, María Florencia	Aprobado	Finalizado	14 / 08 / 2025	Sin patrocinio

AROPOC3-3006 ESTUDIO DE FASE III DE EXTENSIÓN ABIERTA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA A LARGO PLAZO DE PLOZASIRÁN EN ADULTOS CON HIPERTRIGLICERIDEMIA (ESTUDIO SHASTA-10)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
15701	Mautalén Salud e Investigación. CECOM	Mautalén Salud e Investigación	FRETES, Jose Osvaldo	Aprobado		13 / 08 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
15807	CEI Saavedra	Centro GlennCorp	CRISTINO , Alberto Americo	Aprobado	No iniciado	01 / 08 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
15470	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Privado de Medicina Familiar/Mindout Research	CEITLIN, Raul	Aprobado		28 / 05 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
16014	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau	Centro Médico Dra. Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada	ALAGUIBE, Emilio	Aprobado		19 / 05 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479
15674	Comité de Ética en Investigación del CINME	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)	PéREZ MANGHI, Federico Carlos	Aprobado		14 / 05 / 2025	IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. - 30707611479

ESTUDIO DE FASE 2/3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARAMIENTO, PIVOTAL, CON 3 RAMAS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE EYE103 INTRAVÍTREO EN COMPARACIÓN CON RANIBIZUMAB INTRAVÍTREO (0,5 MG) EN PARTICIPANTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO (CÓDIGO DEL ESTUDIO: EYE-RES-103)

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16297	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico	Hospital Británico de Buenos Aires	DE VIRGILIIS, Mariana	Aprobado		13 / 08 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
15339	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Centro Médico Reumatológico OMI	FRANCO, Pablo	Aprobado		22 / 03 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
15338	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Centro Privado de Ojos	SANTOS, Rodrigo	Aprobado	Iniciado	15 / 03 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
15340	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Fundación Zambrano	ZAMBRANO, Alberto	Aprobado	Iniciado	15 / 03 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
15314	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Centro Oftalmológico Dr. Charles y Asociados	SCHLOTTMANN, Patricio	Aprobado		11 / 03 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448



GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - MINISTERIO DE SALUD
REGISTRO DE INVESTIGACIONES 2025

15335	Comité de Ética Grierson (Oftalmológico)	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires S.A.	ALEZZANDRINI, ARTURO	Aprobado	Iniciado	07 / 03 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
-------	--	--	----------------------	----------	----------	----------------	---

EFFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN RSV/PREF DE PERSONAS GESTANTES EN LA PREVENCIÓN DE MORTALIDAD INFANTIL EN ARGENTINA: ESTUDIO TEST NEGATIVO DE CASOS Y CONTROLES

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16276	Hospital Materno Infantil R. Sardá	Hospital Materno Infantil "Ramón Sardá"	RAPAPORT, Solana	Aprobado	Iniciado	12 / 08 / 2025	Sin patrocinio
15217	Hospital General de Niños P. de Elizalde	Hospital General de Niños Pedro de Elizalde	FERRERO, FERNANDO	Aprobado		18 / 03 / 2025	Sin patrocinio

ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, MULTICÉNTRICO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE ATUMELNANT EN PARTICIPANTES ADULTOS CON HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA CLÁSICA

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16131	CEI de la Fundación Sanatorio Güemes	Fundación Sanatorio Güemes	FARIAS, Javier Mauricio	Aprobado	Suspendido	12 / 08 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448
16175	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica (FEFYM)	Instituto de Investigaciones Metabólicas IDIM	DANILOWICZ, Karina	Aprobado		15 / 07 / 2025	RESOLUTION LATIN AMERICA S.A. - 30710428448

PRUEBA PILOTO-INSERTANDO AL ALUMNADO EN INVESTIGACIÓN A GRAN ESCALA: PROYECTO A DESARROLLAR ENTRE DOCENTES Y ALUMNOS DE LA CARRERA DE MEDICINA

Nro	CEI	Institución	Investigador	Dictamen	Estado	Fecha	Patroc.
16045	UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES	Universidad Maimónides	MAGULA, Andrés Agustín	Aprobado		12 / 08 / 2025	Sin patrocinio

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (VERSIÓN 6.0) - 10 de diciembre de 2025

TÍTULO: Efecto sistémico de la inteligencia artificial en el bienestar integral en Argentina: un modelo multidimensional y culturalmente adaptado basado en SAMHSA.

Investigador Principal: Mgter. Leonardo M. Barral

Institución: Instituto Tecnológico de Buenos Aires (ITBA) - Doctorado en Dirección de la Innovación Sistémica.

VERSIÓN: 6.0

FECHA: 10 de Diciembre de 2025

1. Introducción y Marco Teórico

El bienestar se ha consolidado como un constructo multidimensional, siendo el modelo de las Ocho Dimensiones de SAMHSA (*Substance Abuse and Mental Health Services Administration*, 2016) uno de los marcos de referencia más aceptados globalmente, abarcando las esferas física, emocional, social, ocupacional, espiritual, financiera, intelectual y ambiental.

La disrupción tecnológica, impulsada por la Cuarta Revolución Industrial (Schwab, 2017), ha posicionado a la Inteligencia Artificial (IA) como el vehículo principal para intervenciones de salud poblacional (Jiang et al., 2017). El proyecto se centra en la arquitectura de "SuperApps" (Ma & Sun, 2020), que ofrecen un ecosistema de microservicios interconectados (WAIO), superando la fragmentación de las soluciones mHealth tradicionales.

El presente estudio aborda la necesidad de evidencia longitudinal sólida en el contexto latinoamericano, proponiendo un Ensayo Clínico Aleatorizado (RCT) para determinar la causalidad (Shadish, Cook & Campbell, 2002) y la eficacia de esta tecnología en la mejora sostenida del bienestar en la población adulta argentina.

2. Objetivos

2.1 Objetivo General

Evaluar el efecto sistémico y longitudinal de la intervención personalizada por IA (SuperApp WAIO) sobre las ocho dimensiones del bienestar integral en población adulta argentina, validando previamente el instrumento de medición adaptado.

2.2 Objetivos Específicos

1. **Realizar la validación psicométrica y la adaptación cultural** del Inventario de Bienestar WAIO mediante Análisis Factorial Exploratorio (AFE) y Análisis Factorial Confirmatorio (AFC) (Fase 1). Se evaluará específicamente:

- **Fiabilidad:** Consistencia interna mediante Alfa de Cronbach y Omega de McDonald, y estabilidad temporal vía Test-Retest (ICC).
 - **Validez:** Validez de constructo y Validez Convergente mediante correlación con escalas estandarizadas.
 - **Comprensibilidad:** Evaluación mediante juicio de expertos y prueba piloto en población objetivo.
2. Determinar la magnitud y la trayectoria de cambio (T0, T1, T2) en el bienestar integral del Grupo Experimental vs. el Grupo Control.
 3. Evaluar si existe una correlación estadísticamente significativa entre la dosis de exposición a la intervención (medida en frecuencia de sesiones y tiempo de uso de la App) y la magnitud del cambio en las dimensiones específicas del bienestar reportado.
 4. Evaluar la seguridad y la adherencia al protocolo de intervención digital, analizando la incidencia de eventos adversos y la tasa de retención de participantes bajo un esquema de comunicación asimétrica compensada a lo largo de seis meses.

3. Diseño Metodológico

3.1 Diseño General

El estudio sigue un Diseño Mixto Secuencial Explicativo (Quan → Qual) estructurado en dos fases:

- **Fase 1 (Instrumental y de Calibración - Meses 1-2):** Estudio transversal instrumental para la validación de la escala.
- **Fase 2 (Experimental - Meses 3-9):** Ensayo Clínico Aleatorizado (RCT) longitudinal de dos brazos paralelos (Intervención vs. Control/Lista de Espera) con tres mediciones.

3.2 Fase 1: Rigor Psicométrico del Instrumento

- **Muestra de Calibración:** Los primeros $n \approx 200$ participantes que completan la medición basal (T0) serán analizados en esta fase, previa a su inclusión en el RCT.
- **Análisis Estadístico:** Los 40 ítems preliminares serán sometidos a AFE/AFC para confirmar la estructura factorial de 8 dimensiones. Se requerirá un Alfa de Cronbach ≥ 0.70 para la confiabilidad interna de cada subescala. Solo los ítems validados se utilizarán en las mediciones T1 y T2.
- **Fiabilidad Test-Retest:** Adicionalmente a la consistencia interna, se evaluará la estabilidad temporal del instrumento. Se seleccionará aleatoriamente una submuestra del 10% de los participantes de la Fase 1 ($n \approx 20$) a quienes se les volverá a administrar el inventario 14 días después de la primera toma (intervalo libre de intervención). Se calculará el Coeficiente de Correlación Intraclass (ICC), estableciendo un umbral de aceptación de $ICC > 0.75$ para garantizar la estabilidad de la medida.

3.3 Intervención y Entorno Tecnológico

- **Entorno (Ecosistema WAIO):** La intervención se administra mediante la SuperApp "WAIO", una plataforma PWA (*Progressive Web App*) que integra más de 30 micro-servicios especializados e interconectados bajo el modelo de las 8 dimensiones de SAMHSA.

- **Descripción Detallada del Entorno:** Para una descripción técnica exhaustiva de cada módulo, su función específica y su clasificación de riesgo, refiérase al **Anexo C (Fundamentación Sistémica y Catálogo Técnico)** adjunto a este protocolo.
- **Alcance:** La plataforma utiliza IA (Google Gemini) para personalizar la experiencia del usuario. El sistema opera bajo una arquitectura de identidad federada ("Token Passing") que permite la trazabilidad de seguridad entre los distintos módulos sin generar excesiva fricción de acceso para el usuario.

3.4 Matriz de Operacionalización de Variables

- **Exposición a la Intervención (Independiente):** Interacción activa con WAIO. Indicadores: 1. Tiempo total (minutos), 2. Frecuencia de accesos, 3. Tasa de completitud. Fuente: Backend Logs.
- **Bienestar Integral (Dependiente):** Puntuación en las 8 dimensiones. Indicador: Score estandarizado (0-100). Fuente: Inventario WAIO.
- **Percepción de Salud (Dependiente):** Autoevaluación de salud. Indicador: Escala Likert (Excelente a Mala). Fuente: Escala Idler & Benyamini (1997).
- **Seguridad (Seguridad):** Ocurrencia de eventos desfavorables. Indicador: Tasa de Eventos Adversos. Fuente: Reporte SOS y Monitoreo Activo.
- **Adherencia (Control):** Grado de permanencia. Indicador: Tasa de Retención en T1 y T2. Fuente: Logs de acceso.

4. Población y Muestra

4.1 Criterios de Inclusión

1. **Edad:** ≥ 18 años.
2. **Residencia Validada:** Residente actual en la República Argentina, verificable por el prefijo telefónico +54.
3. **Competencia Digital Funcional Validada:** Capacidad demostrada para operar la interfaz de la PWA. Se operacionaliza mediante un criterio de ejecución: el participante debe ser capaz de completar de forma autónoma el proceso de *onboarding* digital (escaneo de QR, validación de doble factor y encuesta basal). La incapacidad técnica para completar estos pasos actúa como un filtro de exclusión automático.
4. Otorgar el **Consentimiento Informado Digital (CID)**.

4.2 Tamaño Muestral y Estrategia de Retención

- **Objetivo de Reclutamiento Inicial:** N=2.000 participantes (1.000 por brazo).
- **Justificación:** El cálculo de potencia (G*Power) requiere un N final ≈ 1.050 para detectar un tamaño de efecto $f = 0,20$. Si bien la literatura en eHealth reporta tasas de atrición elevadas, este protocolo implementa Estrategias de Retención Activa (gamificación, recordatorios tipo *nudging*) para minimizar la pérdida.
- **Análisis:** Metodológicamente, se adopta el análisis por Intención de Tratar (ITT), incluyendo a todos los sujetos aleatorizados e imputando datos faltantes (FIML), lo que **podría asegurar** la validez interna del ensayo incluso ante pérdidas muestrales superiores al 20%.

4.3 Estrategia de Reclutamiento

Se realizará una campaña digital abierta durante 4 semanas. La difusión se canalizará a través de redes sociales profesionales e institucionales (Linkedin, Instagram, Redes RITS-CONICET), dirigiendo a los interesados a una Landing Page segura que contiene el Consentimiento Informado. No se utilizarán bases de datos externas compradas ni reclutamiento presencial.

5. Consideraciones Éticas y Protocolo Operacional

5.1 Marco Ético-Legal

El protocolo se adhiere a la Declaración de Helsinki (Revisión Fortaleza, 2024), las Pautas Éticas Internacionales CIOMS (2016 y actualizaciones 2025), la Ley Nacional de Protección de Datos Personales N° 25.326, la Disposición ANMAT 6677/10 y la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación. Se obtendrá el Consentimiento Informado Digital (CID) redactado en Lenguaje Claro.

5.2 Verificación de Identidad (Blindaje de Datos)

La verificación de residencia se realiza mediante Validación Técnica Implícita del Prefijo (+54) al momento del alta. Esto elimina la necesidad de solicitar o almacenar documentos de identidad (DNI/Pasaporte), cumpliendo estrictamente con el principio de Minimización de Datos.

5.3 Protocolo de Intervención Asimétrica Compensada

Grupo Experimental: Acceso inmediato + 1 nudge semanal. (Beneficio: 12 meses).

Grupo Control: Lista de Espera Activa + 1 Boletín Mensual. (Beneficio: Acceso liberado tras mes 6, total 12 meses).

5.4 Seguridad, Notificación de Eventos Adversos y Disponibilidad 24/7

En cumplimiento con las observaciones éticas para garantizar la protección del participante, se establece que la seguridad de la vida prevalece sobre la privacidad absoluta. El sistema implementa un Protocolo de Seguridad Activa:

1. **Detección:** El sistema monitorea en tiempo real "Banderas Rojas" (patrones lingüísticos de riesgo de suicidio o violencia) mediante algoritmos de IA y diccionarios semánticos validados.
2. **Notificación Activa (Duty to Warn):** Al detectarse un riesgo inminente, el sistema bloquea la respuesta generativa y **notifica automáticamente al Investigador Principal** mediante una alerta prioritaria. Esta alerta incluye el ID del participante (Token), permitiendo la identificación del sujeto para activar la red de contención humana.
3. **Reporte de Evento Adverso:** Toda activación de este protocolo será considerada un **Evento Adverso Serio (SAE)** y reportada al Comité de Ética dentro de los plazos normativos correspondientes.
4. **Disponibilidad del Investigador:** El Investigador Principal garantiza su **disponibilidad las 24 horas, los 7 días de la semana**, para responder a estas alertas de seguridad y coordinar, si fuera necesario, la derivación a servicios de emergencia.

5.5 Plan de Contingencia y Reglas de Detención (Stopping Rules)

Se realizará un análisis interino de seguridad en el Mes 3. Se procederá a la detención cautelar del reclutamiento o del estudio si se observa:

- Un deterioro estadísticamente significativo (> 2 Desvíos Estándar) en el Score de Bienestar del Grupo Experimental comparado con el Control.
- Una tasa de Eventos Adversos Serios superior al 5%.

En tal caso, se activará un protocolo de contención individual y derivación asistida para los participantes afectados.

6. Análisis de Datos y Cronograma

Plan de Análisis: Descriptivo (frecuencias, medias), Inferencial (ANOVA Medidas Repetidas) y de Atrición (Modelo ITT).

Cronograma: Fase 1 (Mes 1-2), Fase 2 (Mes 3-8), Análisis (Mes 9-12).

7. Datos de Contacto y Referencias

Investigador Principal: Mgter. Leonardo M. Barral (lbarral@itba.edu.ar)

Disponibilidad: 24 Horas / 7 Días (Urgencias del Estudio).

Teléfono de Emergencia del Estudio: +54 9 11 2353-7492

8. Referencias Bibliográficas

Asociación Médica Mundial. (2024). Declaración de Helsinki.

CIOMS (2016/2025). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos.

Idler, E. L., & Benyamini, Y. (1997). Self-rated health and mortality. *Journal of Health and Social Behavior*.

Jiang, F., et al. (2017). Artificial intelligence in healthcare. *Stroke and Vascular Neurology*.

Ma, J., & Sun, Y. (2020). Super-apps. *Electronic Markets*.

OMS (2021). Digital health guidelines.

SAMHSA. (2016). Creating a healthier life.

Schwab, K. (2017). The Fourth Industrial Revolution.

Shadish, W. R., Cook, T. D., & Campbell, D. T. (2002). Experimental and quasi-experimental designs.