

ACTA DICTAMEN N° 1/20

A los 27 días del mes de enero de 2020, los abajo firmantes, miembros del Comité de Ética Independiente del Centro Rosarino de Estudios Perinatales, se expiden respecto de las consideraciones éticas que plantea el protocolo "**Uso adecuado de la cesárea mediante la toma de decisiones de calidad por parte de mujeres y profesionales de la salud (QUALI-DEC)**".

En virtud del análisis y discusión efectuados por los miembros de este Comité, se consensua que se trata de un protocolo que respeta los criterios éticos a considerar en una investigación en salud. Se deja expresa constancia que este es un protocolo genérico de una investigación multinacional que debe ser adecuado a los diferentes contextos donde se implementará.

En vista de lo anteriormente mencionado, la Licenciada en Estadística Alicia Aronna sugiere la adecuación del contenido de los consentimientos informados al contexto local con mención de la legislación existente que protege y da garantía de confidencialidad a quienes se constituyan en sujetos de investigación en las instituciones sanitarias participantes. Además, debe considerarse la adecuación del contenido de los consentimientos Informados para el caso de menores madres, según la última versión del Código y considerar en el modelo de cuestionario a llenar a partir de las historias clínicas, la inclusión de la modalidad de respuesta *no registrado o no aparece*, en las preguntas que así lo ameriten.

Luego de discutidas las diversas consideraciones éticas se da por aprobado el protocolo en cuestión y sus anexos respectivos.

Dr. RAFAEL PINEDA

Licenciada ALICIA ARONNA

Dr. OSCAR BOTTASSO