

POE (Procedimiento Operativo Estándar)

Título:

REDACCION Y APROBACION DE ACTAS

Código N°: FSG-CEI-POE07

Revisión N°: 02

Página 1 de 3

Vigente desde: 06/02/2015


Fecha de revisión:  
20/10/2019

Reemplaza a: No aplica

**Tabla de contenido**

		<b>Página</b>
1	OBJETIVO .....	2
2	ALCANCE .....	2
3	RESPONSABILIDADES .....	2
4	NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES .....	2
5	DEFINICIONES .....	2
6	PROCEDIMIENTO / METODO.....	2
7	DOCUMENTOS RELACIONADOS .....	2
8	INDICADORES DE PROCESO.....	3
9	DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO .....	3

**CONTROL DE EMISION**

Fecha	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
06/02/2015		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:

## REDACCION Y APROBACION DE ACTAS

Código N°: FSG-CEI-POE07

Revisión N°: 01

Página 2 de 3

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

**1 OBJETIVO**

Establecer la forma en que se redactarán y aprobarán las actas de sesiones del Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes.

**2 ALCANCE**

Todo seguimiento de protocolos aprobados por el CEIFSG.

Todos los miembros del CEIFSG.

**3 RESPONSABILIDADES**

Secretaria del CEIFSG

Redacción, observación de las formalidades, archivo y control de acceso a las actas del Comité.

**4 NORMAS Y DIRECTRICES APLICABLES**

Disposición ANMAT N° 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS.

**5 DEFINICIONES**

Acta: texto que documenta todo lo acontecido en el ámbito de una sesión ordinaria o extraordinaria del Comité.

Libro de Actas: Sistema por el que se archiva en forma correlativa las actas de las sesiones ordinarias o extraordinarias del Comité.

**6 PROCEDIMIENTO / METODO****6.1 Contenido de las actas.**

Fecha y lugar de la sesión,

Identificación de miembros presentes, (vocales y/o participantes ad hoc)

Solicitudes evaluadas y sus resultados,

Consideración de las respuestas a las aclaraciones/modificaciones solicitadas, (en caso que corresponda)

Resumen de temas debatidos y registro de decisiones

Análisis de eventos adversos,

Registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones)

Hora del cierre de la sesión.

**6.2 Aprobación de actas.**

Las actas deberán cerrarse con la firma de los participantes en todas sus hojas.

### 6.3 Plazo de guarda

Las actas de reuniones del CEIFSG, así como toda otra documentación esencial, numeradas correlativamente y por fecha deberán ser conservadas por el plazo de DIEZ (10) años en secretaria.

Título:

## REDACCION Y APROBACION DE ACTAS

Código N°: FSG-CEI-POE07

Revisión N°: 01

Página 3 de 3

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

**7 DOCUMENTOS RELACIONADOS**

FSG-CEI-FOE04.1 - EVALUACION INICIAL DE PROTOCOLO

FSG-CEI-POE08 - PREPARACION Y CONDUCCION DE REUNIONES

**8 INDICADORES DE PROCESO**

No aplica.

**9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO**

Revisión	Fecha	Detalle de la modificaciones
01	06/02/2015	Emisión
02	20/10/2019	Actualización