

Título:

## EVALUACION EXPEDITA

Código N°: FSG-CEI-POE09

Revisión N°: 01

Página 1 de 3

Vigente desde: 06/02/2015


Fecha de revisión: No aplica

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:

## EVALUACION EXPEDITA

Código N°: FSG-CEI-POE09

Revisión N°: 01

Página 2 de 3

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

**1 OBJETIVO**

Establecer el procedimiento a seguir por los miembros del CEIFSG para la evaluación de cambios administrativos o cambios menores de un protocolo.

**2 ALCANCE**

Todos los miembros del CEIFSG.

**3 RESPONSABILIDADES**

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la FSG

- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento

**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**

Cambios menores: aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación.

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

La admisión de solicitudes de cambios menores respecto de un protocolo ya aprobado respetara el procedimiento de admisión de solicitudes.

La solicitud deberá describir las razones que justifican la evaluación expedita.

La evaluación expedita será llevada a cabo por el Presidente o un miembro del Comité designado por este.

Sólo podrá efectuarse una evaluación expedita en los siguientes casos:

- a. Cuando el solicitante presente enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- b. Cuando el solicitante presente enmiendas destinadas a aumentar las medidas de seguridad de los voluntarios participantes en el estudio.

El miembro designado revisará los documentos para determinar si el caso encuadra en la modalidad de evaluación expedita. Cumplido ello, producirá su conclusión aprobando / rechazando o solicitando mayor información y/o modificaciones.

Las conclusiones a la que arribe el miembro designado serán informadas a los demás miembros del comité y documentadas en el acta de la próxima sesión, emitiéndose el dictamen correspondiente.

Título:

**EVALUACION EXPEDITA**

Código N°: FSG-CEI-POE09

Revisión N°: 01

Página 3 de 3

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

En caso de decidirse que es necesaria la evaluación completa, ésta será llevada a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en el FSG-CEI-POE04.

En la evaluación expedita, el revisor podrá ejercitar todos los derechos del Comité, excepto que no podrá desaprobado la investigación. Una investigación sólo puede ser desaprobada luego de la evaluación completa.

**7 DOCUMENTOS RELACIONADOS**

FSG-CEI-POE04 - EVALUACION INICIAL DE PROTOCOLO

**8 INDICADORES DE PROCESO**

No aplica.

**9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO**

Revisión	Fecha	Detalle de la modificaciones
01	06/02/2015	Emisión