

Título:

**PRESENTACION DE SOLICITUDES  
DE REVISION A LAS DECISIONES DEL COMITÉ**

Código N°: FSG-CEI-POE10	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 .....	2
9 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO .....	3

**CONTROL DE EMISION**

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

Título:

**PRESENTACION DE SOLICITUDES  
DE REVISION A LAS DECISIONES DEL COMITÉ**

Código N°: FSG-CEI-POE10

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 ante la solicitud de revisión de un dictamen emanado del CEIFSG.

## 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

Revisión: Es el acto por el cual el Comité, a pedido del solicitante, re examina las condiciones, informaciones y/o documentos tenidos en cuenta al momento de emitir el dictamen denegatorio de la autorización para la ejecución de un protocolo de investigación, a la luz de las nuevas argumentaciones y/o de la información complementaria provista por el solicitante en su pedido de revisión.

## 6 PROCEDIMIENTO / METODO

El interesado tendrá derecho a solicitar la revisión de la decisión que se le haya comunicado, cuando a su criterio existieran nuevos datos y/o documentos y/o argumentos que pudieran ser considerados por el comité a los efectos de rever la decisión adoptada.

La solicitud de revisión deberá efectuarse por escrito ante el comité dentro del plazo perentorio de 45 días corridos contados desde la notificación del dictamen denegatorio del CEIFSG.

Las solicitudes de revisión interpuestas fuera del plazo indicado serán consideradas como una nueva solicitud de dictamen, resultando de aplicación FSG-CEI-POE04.

En todo cuanto no sea objeto de modificación mediante el presente se aplicara al tratamiento de solicitudes de revisión el FSG-CEI-POE04.

## 7 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-POE04 - EVALUACION INICIAL DE PROTOCOLO

## 8 INDICADORES DE PROCESO

No aplica.

Título:

**PRESENTACION DE SOLICITUDES  
DE REVISION A LAS DECISIONES DEL COMITÉ**

Código N°: FSG-CEI-POE10

Revisión N°: 01

Página 3 de 3

Vigente desde: 06/02/2015

Fecha de revisión: No aplica

Reemplaza a: No aplica

**9****DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO**

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