

Título: Procedimiento de re aProbación de Protocolos.		
Código N°: FSG-CEI-POE12	Revisión N°: 02	Página 1 de 8
Vigente desde: 20-02-2017	Fecha de Revisión: 20/10/2019	Reemplaza a: No aplica

Tabla de Contenido

1. OBJETIVO	página 2
2. ALCANCE	página 2
3. RESPONSABILIDADES	página 2
4. NORMAS Y DIRECTIVAS APLICABLES	página 2
5. DEFINICIONES	página 2
6. PROCEDIMIENTO / MÉTODO	página 2
7. POEs RELACIONADOS	página 3
8. REGISTROS Y ARCHIVOS	página 4
9. REVISIÓN	página 4
10. ANEXOS	página 4

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título: Procedimiento de re aProbación de Protocolos.		
Código N°: FSG-CEI-POE12	Revisión N°: 02	Página 2 de 8
Vigente desde: 20-02-2017	Fecha de Revisión: 20/10/2019	Reemplaza a: No aplica

1 OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para la extensión de aprobación de un protocolo, en caso de ser solicitada.

2 ALCANCE

Todos los miembros del CEIFSG.

3 RESPONSABILIDADES**Presidente del CEIFSG**

- Designar 1 evaluador para el análisis de la extensión solicitada.

Secretaria del CEIFSG

- Control de la documentación presentada.
- Confección del acta correspondiente.

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

- Evaluar la extensión de aprobación presentado por el evaluador asignado.
- Velar por el cumplimiento del presente procedimiento.

4 NORMASY DIRECTIVAS APLICABLES

Disposición ANMAT N° 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.
Resolución Ministerio de Salud N° 1480/2011
Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la OMS

5 DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se aplican al presente:

Protocolo: el documento que describe los antecedentes, fundamentos, objetivos, diseño, metodología, consideraciones éticas, aspectos estadísticos y organización de un estudio.

6 PROCEDIMIENTO / METODO**6.1 Renovación anual de protocolos**

Las aprobaciones de protocolos tienen una validez de UN (1) año. Sin embargo para aquellos ensayos con una duración mayor, de conformidad con lo previsto con la resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud y Disposición ANMAT 6677/2010, el CEI procederá a realizar una revisión anual de protocolos de farmacología clínica.

Sin perjuicio de ello aquellos investigadores que realicen modificaciones o enmiendas sustanciales al protocolo de investigación, deberán solicitar la reaprobación del protocolo al CEIFSG.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título: Procedimiento de re aProbación de Protocolos.		
Código N°: FSG-CEI-POE12	Revisión N°: 02	Página 3 de 8
Vigente desde: 20-02-2017	Fecha de Revisión: 20/10/2019	Reemplaza a: No aplica

6.2 Evaluación de la solicitud

A cada solicitud de re aprobación ingresada se le asignará un miembro del Comité, quien analizará la solicitud y presentará el proyecto en la reunión designada.

Luego de la presentación del proyecto, el mismo se someterá a consideración de los miembros del CEIFSG durante el proceso de evaluación final que se realiza durante la sesión del CEIFSG, donde se discuten y evalúan los antecedentes registrados del protocolo a renovar.

6.3 Documentos a entregar por parte del CEIFSG

Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CEIFSG emitirá un documento dentro de los 5 días hábiles posteriores a la sesión aprobando, solicitando aclaraciones, o denegando la re-aprobación solicitada.

Dicho documento indicara:

- Fecha de sesión
- Título y Nro. de protocolo renovado
- Solicitante
- Patrocinante
- Miembros presentes
- Nota de renovación a los investigadores principales y centros vinculados (si corresponde).

6.4 Comunicación de las decisiones del CEIFSG

Al investigador, a través de la plataforma PRIISA.BA

Al Director de la Institución, mediante copia del acta de cada una de las sesiones.

7 POES RELACIONADOS

FSG004-00 Redacción y aprobación de actas

FSG005-00 Confidencialidad del Comité

FSG-POE05 Monitoreo y seguimiento de protocolo

CONTR OL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título:

Procedimiento de re aProbación de Protocolos.

Código N°: FSG-CEI-POE12

Revisión N°: 02

Página 4 de 8

Vigente desde: 20-02-2017

Fecha de Revisión: 20/10/2019

Reemplaza a: No aplica

8 REGISTROS Y ARCHIVO

Se realizará en forma digital a través de la plataforma PRIISA.BA.

9 REVISION PERIÓDICA

El presente procedimiento se revisará frente a la aparición de cualquier circunstancia que lo justifique, y se realizarán modificaciones de considerarse necesario.

10 ANEXOS

Anexo 1: FORMULARIO DE SOLICITUD DE REAPROBACIÓN DE ENSAYO CLINICO

Anexo 2: MODELO DE NOTA DE APROBACIÓN

Anexo 3: MODELO DE NOTA DE DENEGACIÓN

Anexo 4: MODELO DE NOTA DE DECLARACION

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título: Procedimiento de re aProbación de Protocolos.		
Código N°: FSG-CEI-POE12	Revisión N°: 02	Página 5 de 8
Vigente desde: 20-02-2017	Fecha de Revisión: 20/10/2019	Reemplaza a: No aplica

Anexo I: FORMULARIO DE SOLICITUD DE REAPROBACIÓN DE ENSAYO CLINICO

TITULO DEL PROTOCOLO		
PATROCINANTE		
Razón Social:		Domicilio:
E-mail:		Teléfono:
INVESTIGADOR/ES		
Nombre y Apellido:		Especialidad:
E-mail:		Teléfono:
Fecha de aprobación inicial:		
Documentación acompañada: (de corresponder)		
Por medio del presente solicito la re aprobación del estudio de la referencia del que soy investigador principal:		

Firma, aclaración y fecha

(1) Se deberá completar y presentar el presente formulario de solicitud de re aprobación de protocolo por triplicado, una copia del mismo será entregada al solicitante sellada y firmada por el comité como constancia de recepción y a los dos restantes se le deberá adjuntar, de corresponder, la documentación acompañada.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título: Procedimiento de re aProbación de Protocolos.		
Código N°: FSG-CEI-POE12	Revisión N°: 02	Página 6 de 8
Vigente desde: 20-02-2017	Fecha de Revisión: 20/10/2019	Reemplaza a: No aplica

Anexo 2: MODELO DE NOTA DE APROBACIÓN

Título del protocolo _____
 Versión/fecha _____
 Patrocinante _____
 Investigador Principal _____
 Institución _____
 Fecha de aprobación inicial _____

El Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes en su reunión del (fecha), tras la evaluación realizada de la propuesta relativa a la re aprobación anual del estudio especificado, comunica que este Comité ha decidido re aprobar el citado estudio en el que Ud. actúa como investigador principal.

Los miembros que han tomado la presente decisión son:

Apellido y Nombre	Cargo	Firma

Sin otro particular saludamos a Uds. Atentamente.

Buenos Aires, de de 20 .-

IMPORTANTE: Este Comité de Ética fundamenta sus decisiones y análisis en los principios éticos y científicos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial y sus modificaciones y en las Recomendaciones del CIOMS.

Este Comité de Ética funciona cumplimentando con los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación Nacional contenidos en la Disposición ANMAT 6677/10, la Ley 3301 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Reunión Internacional de Armonización (ICH-GCPs). Asimismo, organiza su tarea siguiendo los lineamientos de las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.

Declaración de Garantía de Calidad:

Este Comité de Ética se rige por Reglamento aprobado y actúa de acuerdo a Procedimientos Operativos Escritos.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título: Procedimiento de re aProbación de Protocolos.		
Código N°: FSG-CEI-POE12	Revisión N°: 02	Página 7 de 8
Vigente desde: 20-02-2017	Fecha de Revisión: 20/10/2019	Reemplaza a: No aplica

Anexo 3: MODELO DE NOTA DE DENEGACIÓN

Título del protocolo _____
 Versión/fecha _____
 Patrocinante _____
 Investigador Principal _____
 Institución _____
 Fecha de aprobación inicial _____

El Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes en su reunión del (fecha), tras la evaluación realizada de la propuesta relativa a la re aprobación anual del estudio especificado, comunica que este Comité ha decidido **NO** re aprobar el citado estudio en el que Ud. actúa como investigador principal, por los motivos que se especifican a continuación:

Detallar según corresponda:

Los miembros que han tomado la presente decisión son:

Apellido y Nombre	Cargo	Firma

Sin otro particular saludamos a Uds. Atentamente.

Buenos Aires, de de 20 .-

IMPORTANTE: Este Comité de Ética fundamenta sus decisiones y análisis en los principios éticos y científicos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial y sus modificaciones y en las Recomendaciones del CIOMS.

Este Comité de Ética funciona cumplimentando con los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación Nacional contenidos en la Disposición ANMAT 6677/10, la Ley 3301 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Reunión Internacional de Armonización (ICH-GCPs). Asimismo, organiza su tarea siguiendo los lineamientos de las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.

Declaración de Garantía de Calidad:

Este Comité de Ética se rige por Reglamento aprobado y actúa de acuerdo a Procedimientos Operativos Escritos.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			

Título: Procedimiento de re aProbación de Protocolos.		
Código N°: FSG-CEI-POE12	Revisión N°: 02	Página 8 de 8
Vigente desde: 20-02-2017	Fecha de Revisión: 20/10/2019	Reemplaza a: No aplica

Anexo 4: MODELO DE NOTA DE MODIFICACIÓN

Título del protocolo _____
 Versión/fecha _____
 Patrocinante _____
 Investigador Principal _____
 Institución _____
 Fecha de aprobación inicial _____

El Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes en su reunión del (fecha), tras la evaluación realizada de la propuesta relativa a la re aprobación anual del estudio especificado, comunica que este Comité ha decidido solicitar LAS ACLARACIONES / MODIFICACIONES que se listan a continuación:

Detallar según corresponda:

Conclusión: Por lo tanto, se pospone el dictamen final de re-aprobación hasta la recepción de la respuesta a las ACLARACIONES/MODIFICACIONES solicitadas-

Los miembros que han tomado la presente decisión son:

Apellido y Nombre	Cargo	Firma

Sin otro particular saludamos a Uds. Atentamente.

Buenos Aires, de de 20 .-

IMPORTANTE: Este Comité de Ética fundamenta sus decisiones y análisis en los principios éticos y científicos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial y sus modificaciones y en las Recomendaciones del CIOMS.

Este Comité de Ética funciona cumplimentando con los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación Nacional contenidos en la Disposición ANMAT 6677/10, la Ley 3301 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Reunión Internacional de Armonización (ICH-GCPs). Asimismo, organiza su tarea siguiendo los lineamientos de las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.

Declaración de Garantía de Calidad:

Este Comité de Ética se rige por Reglamento aprobado y actúa de acuerdo a Procedimientos Operativos Escritos.

CONTROL DE EMISIÓN

	Elaboró	Revisó	Autorizó
Nombre			
Firma			
Fecha			